Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **DIRETTIVA 2002/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 27 gennaio 2003

che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE

(GU L 33 del 8.2.2003, pag. 30)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 371 del 18.12.2004, pag. 52 (2002/98/CE)

▼B

DIRETTIVA 2002/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 gennaio 2003

che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a),

vista la proposta della Commissione ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale ([2]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([3]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([4]), visto il progetto comune approvato il 4 novembre 2002 dal comitato di conciliazione,

considerando quanto segue:

(1) L'ampia utilizzazione terapeutica del sangue umano rende necessario garantire la qualità e la sicurezza del sangue intero e dei suoi componenti, per prevenire in particolare la trasmissione di malattie.

(2) La disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini terapeutici dipende ampiamente dai cittadini della Comunità che sono disposti a donarli. Al fine di salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione di malattie infettive occorre adottare tutte le misure precauzionali durante la raccolta, lavorazione, distribuzione e utilizzazione, avvalendosi in maniera appropriata dei progressi scientifici compiuti in materia di ricerca, di inattivazione e di eliminazione degli agenti patogeni trasmissibili attraverso trasfusione.

(3) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([5]), ha garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente. Tuttavia, il fatto che quest'ultima direttiva escluda specificamente dal suo ambito d'applicazione il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne d'origine umana, ha creato una situazione in cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non sono soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante. È pertanto indispensabile che esistano disposizioni comunitarie volte ad assicurare che la qualità e la

([1]) GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141 e GU C 75 E del 26.3.2002, pag 104.
([2]) GU C 221 del 7.8.2001, pag. 106.
([3]) GU C 19 del 22.1.2002, pag. 6.
([4]) Parere del Parlamento europeo del 6 settembre 2001 (GU C 72 E del 21.3.2002, pag. 289), posizione comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 (GU C 113 E del 14.5.2002, pag. 93) e decisione del Parlamento europeo del 12 giugno 2002 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Parlamento europeo del 18 dicembre 2002 e decisione del Consiglio del 16 dicembre 2002.
([5]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

▼B

sicurezza del sangue e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri, tenendo in considerazione la libertà di movimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario. La determinazione di parametri elevati di qualità e sicurezza contribuirà pertanto a rassicurare il pubblico in merito al fatto che il sangue umano e i suoi componenti derivati da donazioni effettuate in altri Stati membri soddisfano comunque gli stessi requisiti previsti nel proprio paese.

(4) Per quanto riguarda l'utilizzazione del sangue o dei suoi componenti in quanto materia prima per la produzione di medicinali, l'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE fa riferimento ai provvedimenti che gli Stati membri devono adottare per evitare la trasmissione di malattie infettive, comprese l'applicazione delle monografie della Farmacopea europea e delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), in particolare per quanto concerne la selezione ed il controllo dei donatori di sangue e di plasma. Inoltre gli Stati membri dovrebbero prendere misure per promuovere l'autosufficienza della Comunità in materia di sangue umano o di componenti del sangue e per incoraggiare le donazioni di sangue e di componenti del sangue volontarie e gratuite.

(5) Al fine di assicurare un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, la presente direttiva dovrebbe istituire requisiti tecnici per la raccolta e il controllo del sangue e dei componenti del sangue, comprese le materie prime per la produzione di medicinali. È pertanto necessario modificare in tal senso la direttiva 2001/83/CE.

(6) La comunicazione della Commissione del 21 dicembre 1994, relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea, ha individuato l'esigenza di elaborare una strategia in materia di sangue per aumentare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale e promuovere l'autosufficienza nella Comunità europea.

(7) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 2 giugno 1995, sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea ([1]), ha invitato la Commissione a presentare proposte adeguate al fine di elaborare una strategia in questa materia.

(8) Nella sua risoluzione del 12 novembre 1996 su una strategia per la sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea ([2]), il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare proposte con carattere d'urgenza al fine di favorire lo sviluppo di un'impostazione coordinata riguardo alla sicurezza del sangue e dei prodotti del sangue.

(9) Il Parlamento europeo, nelle sue risoluzioni sulla sicurezza e l'autosufficienza del sangue grazie alle donazioni volontarie e gratuite nella Comunità europea del 14 settembre 1993 ([3]), del 18 novembre 1993 ([4]), del 14 luglio 1995 ([5]) e del 17 aprile 1996 ([6]), ha sottolineato l'importanza di assicurare il più alto livello possibile di sicurezza del sangue ed ha ribadito il suo costante appoggio all'obiettivo dell'autosufficienza nella Comunità europea.

(10) Nel redigere le disposizioni della presente direttiva si è tenuto conto del parere del Comitato scientifico per i prodotti medicinali

([1]) GU C 164 del 30.6.1995, pag. 1.
([2]) GU C 374 dell'11.12.1996, pag. 1.
([3]) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.
([4]) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.
([5]) GU C 249 del 25.9.1995, pag. 231.
([6]) GU C 141 del 13.5.1996, pag. 131.

▼B

e i dispositivi medici nonché dell'esperienza internazionale acquisita in questo settore.

(11) La natura delle trasfusioni autologhe richiede un esame specifico dei tempi e dei modi di applicazione delle varie disposizioni della presente direttiva.

(12) Le ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄ sono unità ospedaliere che effettuano un numero limitato di attività, conservazione, distribuzione e test di compatibilità. Al fine di assicurare che siano preservate la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti lungo tutto il percorso trasfusionale, tenendo conto nel contempo della natura e delle funzioni specifiche delle ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄, solo le disposizioni inerenti alle attività in questione dovrebbero essere applicate a dette ►C1 unità ◄.

(13) Gli Stati membri dovrebbero assicurare l'esistenza di un meccanismo adeguato per la designazione, l'autorizzazione, l'accreditamento e la concessione di licenze, per assicurare che le attività dei ►C1 servizi trasfusionali ◄ siano effettuate conformemente ai requisiti della presente direttiva.

(14) Gli Stati membri dovrebbero organizzare misure d'ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti, al fine di garantire la conformità dei ►C1 servizi trasfusionali ◄ con le disposizioni della presente direttiva.

(15) Il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue e di suoi componenti dovrebbe essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione tempestiva e adeguata, lasciando impregiudicata l'applicazione della normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sulla protezione dei lavoratori.

(16) I ►C1 servizi trasfusionali ◄ dovrebbero stabilire e mantenere sistemi di qualità riguardanti tutte le attività che determinano gli obiettivi e le competenze in materia di politica della qualità, e dovrebbero attuarli mediante programmi di qualità, controlli di qualità, garanzie di qualità nonché miglioramento della qualità nel quadro dei suddetti sistemi, tenendo conto dei principi di buone prassi di fabbricazione e del sistema comunitario di valutazione della conformità.

(17) Occorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue intero e dei suoi componenti. È necessario incrementare la rintracciabilità del percorso mediante accurate procedure di identificazione del donatore, del paziente e del laboratorio, mediante la tenuta di registri e mediante un adeguato sistema di identificazione e di etichettatura. È auspicabile che sia elaborato un sistema per rendere possibile l'unica e inequivocabile identificazione delle donazioni di sangue e dei componenti del sangue nella Comunità. Ove si tratti di sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, è importante che i ►C1 servizi trasfusionali ◄ assicurino un livello equivalente di rintracciabilità nelle fasi precedenti l'importazione nella Comunità. Gli stessi requisiti in materia di rintracciabilità applicabili al sangue e ai componenti del sangue raccolti nella Comunità dovrebbero essere assicurati nelle fasi successive all'importazione.

(18) È importante introdurre una serie di procedure di vigilanza organizzate per raccogliere e valutare le informazioni sugli incidenti o reazioni indesiderate inaspettati connessi alla raccolta del sangue e dei suoi componenti allo scopo di prevenire il prodursi di incidenti o reazioni indesiderate analoghi o equivalenti migliorando così la sicurezza delle trasfusioni con misure adeguate. A tal fine dovrebbe essere istituito negli Stati membri un sistema

▼B

comune di notifica di incidenti gravi e reazioni indesiderate gravi connessi alla raccolta, alla lavorazione, al controllo, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

(19) È importante che quando si comunicano al donatore risultati anomali sia fornita anche la consulenza pertinente.

(20) La moderna prassi della trasfusione di sangue si basa sui principi della donazione volontaria, dell'anonimato del donatore e del ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei ►C1 servizi ◄ che forniscono servizi di trasfusione sanguigna.

(21) Occorre adottare tutte le misure necessarie a garantire ai futuri donatori di sangue o dei suoi componenti la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati dei controlli sulle loro donazioni e della futura rintracciabilità del percorso della loro donazione.

(22) Ai sensi dell'articolo 152, paragrafo 5, del trattato, le disposizioni della presente direttiva non possono pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione di sangue. L'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato stabilisce che non si può impedire agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose per quanto riguarda i parametri di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti.

(23) Le donazioni volontarie e gratuite di sangue sono un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza del sangue e dei suoi componenti e quindi alla protezione della salute umana. Si dovrebbero sostenere gli sforzi del Consiglio d'Europa in questo settore e si dovrebbero prendere tutte le misure necessarie ad incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite mediante misure e iniziative adeguate e garantendo ai donatori un maggiore riconoscimento pubblico, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza. Andrebbe presa in considerazione la definizione di donazione volontaria e gratuita data dal Consiglio d'Europa.

(24) Il sangue e i suoi componenti utilizzati a fini terapeutici o in dispositivi medici dovrebbero provenire da persone il cui stato di salute garantisca che non si producano effetti negativi a seguito della donazione e che gli eventuali rischi di trasmissione di malattie infettive siano ridotti al minimo; ciascuna donazione di sangue dovrebbe essere controllata secondo norme le quali assicurino che siano state adottate tutte le misure necessarie per tutelare la salute delle persone che ricevono sangue e suoi componenti.

(25) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ([1]), esige che i dati relativi alla salute di una persona siano oggetto di una maggiore protezione. Essa contempla tuttavia solo i dati personali, e non quelli resi anonimi. La presente direttiva dovrebbe pertanto introdurre norme addizionali di salvaguardia per impedire che si proceda a modifiche non autorizzate dei registri di donazione, o di lavorazione, o a rivelazioni non autorizzate delle informazioni.

(26) Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire i requisiti tecnici e di apportare i necessari cambiamenti a detti requisiti e agli allegati al fine di adeguarli ai progressi scientifici e tecnici.

(27) La fissazione dei requisiti tecnici e gli adeguamenti al progresso tecnico e scientifico dovrebbero tener conto della raccomanda-

([1]) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

▼B

zione del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella CE ([1]), delle pertinenti raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'OMS e anche delle indicazioni fornite dalle istituzioni e organizzazioni europee interessate, come le monografie della farmacopea europea.

(28) È necessario che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza del sangue e dei suoi componenti, in particolare per quanto riguarda l'adeguamento delle disposizioni della presente direttiva ai progressi scientifici e tecnici.

(29) I test dovrebbero essere effettuati in conformità delle procedure scientifiche e tecniche più recenti che riflettono le attuali migliori prassi così come definite e regolarmente rivedute e aggiornate attraverso un adeguato processo di consultazione di esperti. Tale processo di revisione dovrebbe inoltre tenere debitamente conto dei progressi scientifici in materia di ricerca, di inattivazione e di eliminazione degli agenti patogeni trasmissibili attraverso trasfusione.

(30) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([2]).

(31) Per aumentare l'efficacia dell'attuazione delle disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva, è opportuno prevedere sanzioni che gli Stati membri dovranno applicare.

(32) Poiché gli scopi della presente direttiva, in particolare quello di contribuire alla fiducia generale nella qualità del sangue e dei suoi componenti donati e nella tutela della salute dei donatori, quello di raggiungere l'autosufficienza a livello comunitario e quello di sviluppare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale tra gli Stati membri, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono quindi, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento, essere realizzati meglio a livello comunitario la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(33) L'organizzazione dei servizi sanitari e la fornitura dell'assistenza medica dovrebbero continuare a rientrare nell'ambito delle responsabilità di ciascuno Stato membro,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivi

La presente direttiva stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

([1]) GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.
([2]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Qualora il sangue umano e i suoi componenti vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali, i requisiti che dovranno essere soddisfatti sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 29, lettera g).

3. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 93/42/CEE ([1]), 95/46/CE e 98/79/CE ([2]).

4. La presente direttiva non si applica alle cellule staminali del sangue.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

b) «componente del sangue»: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;

c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

d) «trasfusione autologa»: trasfusione di sangue e dei suoi componenti ottenuti attraverso predeposito in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;

e) « ►C1 servizio trasfusionale ◄»: qualunque struttura o organismo che è responsabile sotto qualunque aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione. Sono escluse le ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄;

f) « ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄»: unità ospedaliera che conserva e distribuisce sangue umano e i suoi componenti e può controllarne la compatibilità esclusivamente per l'uso all'interno dell'ospedale, comprese le attività trasfusionali all'interno dell'ospedale;

g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue e di componenti del sangue che può provocare la morte, determinare condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei pazienti, o determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

h) «reazione indesiderata grave»: risposta inattesa del donatore o del paziente connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e dei suoi componenti che provoca la morte, mette in pericolo la vita o

([1]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001 (GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50).

([2]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

▼B

produce invalidità o incapacità dei pazienti, o produce o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

i) «rilascio di componenti del sangue»: operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure intesi ad assicurare che il prodotto finito soddisfa le specifiche del rilascio;

j) «esclusione»: sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o suoi componenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

k) «distribuzione»: consegna di sangue e suoi componenti ad altri ►C1 servizi trasfusionali ◄, ►C1 unità ◄ del sangue di ospedali e produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa la distribuzione a scopo di trasfusione di sangue o di suoi componenti;

l) «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettati dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

m) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità con norme esistenti al fine di valutare il rispetto della presente direttiva e di altre normative pertinenti e di determinare i problemi.

Articolo 4

Applicazione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità responsabili per l'applicazione dei requisiti della presente direttiva.

2. La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato.

3. Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, vigilanza, verifica e controllo, nonché in riferimento alle spese di sostegno.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i ►C1 servizi trasfusionali ◄

1. Gli Stati membri assicurano che le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione degli stessi, ove siano destinati alla trasfusione, siano effettuate unicamente da ►C1 servizi trasfusionali ◄ che abbiano ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza a tal fine da parte delle autorità competenti.

2. Al fine del paragrafo 1, il ►C1 servizio trasfusionale ◄ fornisce alle autorità competenti le informazioni elencate nell'allegato I.

▼B

3. Le autorità competenti, dopo aver verificato che il ►C1 servizio trasfusionale ◄ sia conforme ai requisiti della presente direttiva, indicano al ►C1 servizio ◄ stesso quali attività può avviare e a quali condizioni.

4. Il ►C1 servizio trasfusionale ◄ può apportare modifiche sostanziali alle sue attività solo previa approvazione scritta delle autorità competenti.

5. Le autorità competenti possono sospendere o revocare la designazione, l'autorizzazione, l'accreditamento o la licenza per un ►C1 servizio trasfusionale ◄ qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che il ►C1 servizio trasfusionale ◄ non soddisfa i requisiti posti dalla presente direttiva.

Articolo 6

▼C1

Unità di medicina trasfusionale

▼B

Gli articoli 7, 10, 11, paragrafo 1, 12, paragrafo 1, 14, 15, 22 e 24 si applicano alle ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄.

Articolo 7

Disposizioni relative ai ►C1 servizi ◄ già esistenti

Gli Stati membri possono decidere di mantenere in vigore le disposizioni nazionali durante nove mesi a decorrere dal termine stabilito nell'articolo 32, affinché i ►C1 servizi trasfusionali ◄ che operano in base alla legislazione interna possano conformarsi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 8

Ispezioni e misure di controllo

1. Gli Stati membri assicurano che le autorità competenti organizzino ispezioni e misure di controllo adeguate nei ►C1 servizi trasfusionali ◄ per garantire che i requisiti posti dalla presente direttiva siano soddisfatti.

2. Le autorità competenti organizzano ispezioni e misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni o misure di controllo non supera due anni.

3. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano le autorità competenti e che hanno il potere di:

a) ispezionare sul proprio territorio i ►C1 servizi trasfusionali ◄ e le strutture di qualsiasi terzo incaricato dal titolare della designazione, dell'autorizzazione, dell'accreditamento o della licenza di cui all'articolo 5 di effettuare procedimenti di valutazione e di controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 18;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o timori in tal senso a norma dell'articolo 15.

▼B

CAPO III

DISPOSIZIONI SUI ►C1 SERVIZI TRASFUSIONALI ◄

Articolo 9

Persona responsabile

1. Il ►C1 servizio trasfusionale ◄ designa una persona («persona responsabile») che ha le seguenti responsabilità:

— assicurare che ciascuna unità di sangue o di suoi componenti, a qualunque uso sia destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata e distribuita conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro,

— fornire informazioni alle autorità competenti durante la procedura di designazione, autorizzazione, accreditamento o licenza di cui all'articolo 5,

— far sì che il ►C1 servizio trasfusionale ◄ soddisfi i requisiti di cui agli articoli 10, 11, 12, 13, 14 e 15.

2. La persona responsabile risponde alle seguenti condizioni minime di qualificazione:

a) possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca un ciclo di formazione universitaria, o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato interessato, nel settore delle scienze mediche o biologiche;

b) esperienza pratica post laurea di almeno due anni in settori di pertinenza, in uno o più istituti autorizzati a effettuare attività connesse alla raccolta e/o al controllo del sangue umano e dei suoi componenti o alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione.

3. Le funzioni di cui al paragrafo 1 possono essere delegate ad altre persone aventi le qualificazioni di formazione ed esperienza appropriate per poterle svolgere.

4. Il ►C1 servizio trasfusionale ◄ notifica alle autorità competenti il nome della persona responsabile di cui al paragrafo 1 e delle altre persone di cui al paragrafo 3, unitamente a informazioni in merito alle funzioni specifiche di cui sono responsabili.

5. Qualora la persona responsabile o le altre persone di cui al paragrafo 3 siano provvisoriamente o permanentemente sostituite, il ►C1 servizio trasfusionale ◄ comunica immediatamente alle autorità competenti il nome della nuova persona responsabile e la data d'assunzione delle funzioni.

Articolo 10

Personale

Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella ' del sangue umano e dei suoi componenti possiede qualificazioni appropriate per svolgere tali funzioni e riceve in tempo opportuno una formazione adeguata e periodicamente aggiornata.

▼B

CAPO IV

GESTIONE DELLA QUALITÀ

Articolo 11

Sistema di qualità per i ►C1 servizi trasfusionali ◄

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun ►C1 servizio trasfusionale ◄ istituisca e mantenga un sistema di qualità per ►C1 servizi trasfusionali ◄ basati sui principi di buone prassi.

2. La Commissione stabilisce le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 29, lettera h), per le attività relative al sistema di qualità che devono essere svolte dai ►C1 servizi trasfusionali ◄.

Articolo 12

Documentazione

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i ►C1 servizi trasfusionali ◄ conservino i documenti relativi alle procedure operative e agli orientamenti, i manuali di formazione e di riferimento, nonché i moduli di resoconto.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i funzionari incaricati di attuare le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 8 abbiano accesso a tali documenti.

Articolo 13

Tenuta di registri

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i ►C1 servizi trasfusionali ◄ tengano registri relativi alle informazioni prescritte negli allegati II e IV e a norma dell'articolo 29, lettere b), c) e d). I registri sono conservati per almeno 15 anni.

2. Le autorità competenti conservano i registri relativi ai dati ricevuti dai ►C1 servizi trasfusionali ◄ a norma degli articoli 5, 7, 8, 9 e 15.

CAPO V

EMOVIGILANZA

Articolo 14

Rintracciabilità del percorso

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per assicurare la rintracciabilità del percorso, dal donatore al ricevente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio.

A tal fine, gli Stati membri assicurano che i ►C1 servizi trasfusionali ◄ istituiscano un sistema di identificazione di ciascuna singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue e dei suoi componenti in modo da consentire la piena rintracciabilità del donatore nonché della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione unica e tipo di componente del sangue. Tale sistema è istituito conformemente ai requisiti di cui all'articolo 29, lettera a).

Per il sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, gli Stati membri assicurano che il sistema di identificazione dei donatori che

▼B

deve essere applicato dai ►C1 servizi trasfusionali ◄ consenta un livello equivalente di rintracciabilità del percorso.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema usato per l'etichettatura del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio sia conforme al sistema di identificazione di cui al paragrafo 1 e alle norme di etichettatura di cui all'allegato III.

3. I dati necessari ai fini della piena rintracciabilità, in conformità del presente articolo, sono conservati per almeno 30 anni.

Articolo 15

Notifica di incidenti gravi e di reazioni indesiderate gravi

1. Gli Stati membri assicurano che:

— qualunque incidente grave (evento accidentale o errore) connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sia notificato alle autorità competenti,

— i ►C1 servizi trasfusionali ◄ stabiliscano una procedura accurata, efficace e verificabile intesa a ritirare dalla distribuzione il sangue e i suoi componenti associati alla notifica di cui si è detto.

2. Tali incidenti gravi e reazioni indesiderate gravi sono notificati conformemente alla procedura e al formato della notifica di cui all'articolo 29, lettera i).

CAPO VI

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

Articolo 16

Fornitura di informazioni ai futuri donatori

Gli Stati membri assicurano che tutti i futuri donatori di sangue o di suoi componenti della Comunità siano informati secondo quanto richiesto dall'articolo 29, lettera b).

Articolo 17

Informazioni richieste ai donatori

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che, una volta espressa la volontà di iniziare la donazione di sangue o di suoi componenti, tutti i donatori della Comunità forniscano al ►C1 servizio trasfusionale ◄ le informazioni richieste nell'articolo 29, lettera c).

Articolo 18

Idoneità dei donatori

1. I ►C1 servizi trasfusionali ◄ provvedono affinché sussistano procedimenti di valutazione per tutti i donatori di sangue e di suoi componenti e affinché siano rispettati i criteri per le donazioni richiesti nell'articolo 29, lettera d).

▼B

2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e qualsiasi risultato anomalo pertinente è comunicato al donatore.

Articolo 19

Esame dei donatori

Un esame del donatore comprendente un colloquio è effettuato prima di ciascuna donazione di sangue o di componente del sangue. Un operatore sanitario qualificato è incaricato, in particolare, di fornire al donatore e di raccogliere da lui le informazioni necessarie per valutare la sua idoneità a donare e, su tale base, stabilisce l'idoneità.

Articolo 20

Donazione volontaria e gratuita del sangue

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni.

2. Gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione in merito a tali misure due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva e in seguito ogni tre anni. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito a qualsiasi ulteriore misura necessaria che essa intenda adottare a livello comunitario.

Articolo 21

Controllo delle donazioni

I ►C1 servizi trasfusionali ◄ assicurano che ciascuna donazione di sangue e di suoi componenti sia controllata in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Gli Stati membri assicurano che il sangue e i componenti del sangue importati nella Comunità siano controllati in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Articolo 22

Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione

I ►C1 servizi trasfusionali ◄ provvedono affinché le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e dei suoi componenti siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 29, lettera e).

Articolo 23

Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue

I ►C1 servizi trasfusionali ◄ provvedono affinché i requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue corrispondano ai parametri elevati richiesti nell'articolo 29, lettera f).

▼B

CAPO VII

PROTEZIONE DEI DATI

Articolo 24

Protezione dei dati e riservatezza

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti a norma della presente direttiva a cui hanno accesso terzi siano resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

A tal fine assicurano che:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti di informazioni;

b) siano poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni.

CAPO VIII

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Articolo 25

Scambio di informazioni

La Commissione svolge periodiche riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri, con delegazioni di esperti da ►C1 servizi trasfusionali ◄ e con altre parti interessate, al fine di scambiare informazioni sulle esperienze acquisite nell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 26

Relazioni

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione, a decorrere dal 31 dicembre 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per l'ispezione e il controllo.

2. La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sulle esperienze acquisite nell'attuazione della presente direttiva.

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni a decorrere dal 1º luglio 2004 e successivamente, ogni tre anni, una relazione sull'attuazione dei requisiti stabiliti dalla direttiva, in particolare quelle relative all'ispezione e al controllo.

▼B

Articolo 27

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione al più tardi entro la data di cui all'articolo 32 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali successive modificazioni.

CAPO IX

COMITATI

▼M1

Articolo 28

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.;

▼B

Articolo 29

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico

▼M1

L'adeguamento dei requisiti tecnici fissati negli allegati da I a IV al progresso tecnico e scientifico è stabilito dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 28, paragrafo 4, per quanto riguarda i requisiti tecnici fissati negli allegati III e IV.

▼B

►M1 I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico sono stabiliti dalla Commissione: ◄

a) requisiti in materia di rintracciabilità del percorso;

b) informazioni da fornire ai donatori;

c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;

d) requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono;

▼B

— criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe,

— criteri di esclusione temporanea;

e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;

f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;

g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;

h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i ►C1 servizi trasfusionali ◄;

i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e formato della notifica.

▼M1

I requisiti tecnici di cui alle lettere da a) ad i) del secondo comma, che consistono in misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 28, paragrafo 4, per quanto riguarda i requisiti tecnici di cui alle lettere b), c), d), e), f) e g) del secondo comma.

▼B

Articolo 30

Consultazione di comitati scientifici

Quando stabilisce i requisiti tecnici di cui all'articolo 29 e adegua i requisiti degli allegati da I a IV al progresso scientifico e tecnico, la Commissione può consultare i comitati scientifici competenti, in particolare al fine di assicurare un livello equivalente di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti utilizzati per la trasfusione e del sangue e dei suoi componenti utilizzati quali materie prime per la produzione di medicinali.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 31

Modificazione della direttiva 2001/83/CE

L'articolo 109 della direttiva 2001/83/CE è sostituito dal seguente:

«Articolo 109

Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applica la direttiva 2002/98/CE, del 27 gennaio 2003, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (*).

(*) GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.»

▼B

Articolo 32

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'8 febbraio 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato della presente direttiva.

Articolo 33

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 34

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO I

INFORMAZIONI CHE IL ►C1 SERVIZIO TRASFUSIONALE ◄ DEVE FORNIRE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI PER OTTENERE LA DESIGNAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO O LA LICENZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 2

Parte A: Informazioni generali:

— identificazione del ►C1 servizio trasfusionale ◄,

— nome, qualifica e recapito delle persone responsabili,

— elenco delle ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄ che esso rifornisce.

Parte B: Una descrizione del sistema di qualità contenente le seguenti informazioni:

— documentazione, quale un organigramma, che includa le competenze dei responsabili e i relativi rapporti,

— documentazione, quale un dossier generale d'impianto («Site master file») o un manuale di qualità, che descriva il sistema di qualità di cui all'articolo 11, paragrafo 1,

— numero di persone impiegate e loro qualifiche,

— prescrizioni igieniche,

— locali e attrezzature,

— elenco delle procedure operative standard riguardanti il reclutamento, il mantenimento e la valutazione dei donatori, la lavorazione e il controllo, la distribuzione e il ritiro del sangue e dei suoi componenti nonché la notifica e la registrazione degli incidenti gravi e delle reazioni indesiderate gravi.

▼B

ALLEGATO II

RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DEL ►C1 SERVIZIO TRASFUSIONALE ◄ DELL'ANNO PRECEDENTE

La relazione annuale contiene le seguenti informazioni:

— numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue,

— numero totale di donazioni,

— elenco aggiornato delle ►C1 unità di medicina trasfusionale ◄ che esso rifornisce,

— numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate,

— numero di ciascun componente prodotto e distribuito,

— incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue,

— numero di prodotti ritirati,

— numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

▼B

ALLEGATO III

REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA

L'etichetta del componente deve contenere le seguenti informazioni:

— denominazione ufficiale del componente,

— volume o peso o numero di cellule presenti nel componente (a seconda dei casi),

— identificazione unica, numerica o alfanumerica, della donazione,

— nome del ►C1 servizio trasfusionale ◄ produttore,

— gruppo ABO (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),

— gruppo Rh (D), con l'indicazione «Rh (D) positivo» o «Rh (D) negativo» (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),

— data o scadenza (a seconda dei casi),

— temperatura di conservazione,

— denominazione, composizione e volume dell'eventuale anticoagulante e/o dell'eventuale soluzione additiva.

▼B

ALLEGATO IV

REQUISITI FONDAMENTALI RELATIVI AI TEST PRATICATI SULLE DONAZIONI DI SANGUE INTERO E DI PLASMA

I seguenti test devono essere effettuati per le donazioni di sangue intero e d'aferesi, comprese le unità di predeposito per autotrasfusione:

— Gruppo ABO (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento).

— Determinazione del gruppo Rh D (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento).

— Test per determinare le seguenti infezioni nel donatore:

  — Epatite B (HBs-Ag)

  — Epatite C (Anti-HCV)

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Possono essere richiesti test supplementari per componenti o donatori specifici o per situazioni epidemiologiche specifiche.