

DIRECTIVA 2004/23/CE din 31 martie 2004

privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane

EMITENT: Parlamentul European și Consiliul
PRIMA PUBLICARE: Jurnalul Oficial nr. L 102/2004, p. 48 - 58
Descriptor CELEX: 32004L0023
Descriptor natural: Directivă 23 2004
Descriptor serial: Directivă 2004 23

Numai legislația Comunităților Europene tipărită în ediția pe hârtie a Jurnalului Oficial al Uniunii Europene este considerată autentică.

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei*1),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European*2),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat*3),

întrucât:

(1) Transplantul de celule și țesuturi umane este un domeniu din medicină care înregistrează o creștere puternică, oferind posibilități importante de tratament al unor boli considerate incurabile până în prezent. Trebuie asigurată calitatea și securitatea acestor substanțe, în special pentru a preveni transmiterea bolilor.

(2) Disponibilitatea țesuturilor și a celulelor umane folosite în scopuri terapeutice depinde de cetățenii Comunității care sunt dispuși să le doneze. Pentru a proteja sănătatea publică și pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase prin țesuturi și celule, trebuie luate toate măsurile de securitate necesare la donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea acestora.

(3) Este necesară promovarea unor campanii de informare și de sensibilizare la nivel național și european privind donarea de țesuturi, celule și organe cu tema "toți suntem potențiali donatori". Obiectivul acestor campanii este de a-i ajuta pe cetățenii europeni să decidă în timpul vieții să devină donatori și să transmită această dorință familiei sau reprezentantului lor legal. Întrucât trebuie garantată disponibilitatea țesuturilor și a celulelor pentru tratamente medicale, statele membre trebuie să promoveze donarea de țesuturi și de celule, inclusiv de celule stem hematopoietice de înaltă calitate și fiabile, contribuind astfel la creșterea gradului de autosuficiență al Comunității.

(4) Este necesară crearea urgentă a unui cadru unificat în vederea asigurării unor standarde ridicate de calitate și securitate pentru obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor în Comunitate și pentru a facilita schimburile de astfel de țesuturi și celule între pacienții care urmează acest tratament în fiecare an. Prin urmare, este esențial să existe dispoziții comunitare care să garanteze că țesuturile și celulele umane, indiferent de utilizarea căreia îi sunt destinate, au un nivel comparabil de calitate și de securitate. Prin urmare, instituirea unor astfel de standarde va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că țesuturile și celulele umane obținute în alt stat membru prezintă același garanții ca și cele provenind din țara lor.

(5) Terapia tisulară și celulară constituie un domeniu în care are loc un schimb intens de informații la nivel mondial, este necesară instituirea unor standarde mondiale. Din acest motiv, Comunitatea trebuie să depună eforturi pentru a promova cel mai înalt nivel de protecție în vederea salvagărdării sănătății publice în ceea ce privește calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor. Comisia ar trebui să includă în raportul său către Parlamentul European și către Consiliu informații cu privire la progresele înregistrate în acest domeniu.

(6) Țesuturile și celulele destinate utilizării la fabricarea industrială a unor produse, inclusiv a dispozitivelor medicale, trebuie acoperite de prezenta directivă numai în ceea ce privește donarea, obținerea și controlul, atunci când prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea sunt reglementate de alte elemente din legislația comunitară. Etapele de fabricație suplimentare fac obiectul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*4).

(7) Prezenta directivă trebuie, de asemenea, să se aplice țesuturilor și celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical (sânge) și din măduva osoasă, celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), țesuturilor și celulelor fetale și celulelor stem adulte și embrionare.

(8) Prezenta directivă exclude sângele și produsele derivate din sânge (altele decât celulele stem hematopoietice), organele umane, precum și organele, țesuturile sau celulele de origine animală. Sângele și produsele derivate din sânge sunt reglementate în prezent de directivele 2001/83/CE și 2000/70/CE*5), de Recomandarea 98/463/CE*6) și de Directiva 2002/98/CE*7). Țesuturile și celulele utilizate ca grefe autologe (țesuturi prelevate și transplantate aceluiași individ) în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale fără a fi deloc conservate la o bancă de organe sunt, de asemenea, excluse din domeniul de aplicare a prezentei directive. Aspectele de calitate și de securitate legate de acest proces sunt total diferite.

(9) Deși utilizarea de organe ridică în parte aceleași probleme ca și utilizarea țesuturilor și a celulelor, există diferențe considerabile între ele și de aceea aceste două aspecte nu trebuie să facă obiectul aceleiași directive.

(10) Sub incidența prezentei directive intră țesuturile și celulele destinate utilizării la om, inclusiv țesuturile și celulele umane destinate preparării produselor cosmetice. Cu toate acestea, având în vedere riscul de transmitere a bolilor contagioase, utilizarea celulelor, a țesuturilor sau a produselor de origine umană în produsele cosmetice este interzisă prin Directiva 95/34/CE a Comisiei din 10 iulie 1995 de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, VI și VII la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice*8).

(11) Un intră sub incidența prezentei directive cercetările pentru care se folosesc țesuturi și celule umane în alte scopuri decât utilizarea lor în corpul uman, de exemplu cercetările in vitro sau modelele animale. Numai celulele și țesuturile folosite în corpul uman în cadrul testărilor clinice trebuie să se conformeze standardelor de calitate și de securitate prevăzute de prezenta directivă.

(12) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere deciziilor adoptate de statele membre privind utilizarea sau neutilizarea vreunui tip de celule umane, inclusiv a celulelor germinale și a celulelor stem embrionare. Cu toate acestea, în cazul în care o anumită utilizare a acestor celule este autorizată într-un stat membru, prezenta directivă impune aplicarea tuturor dispozițiilor necesare pentru protecția sănătății publice, având în vedere riscurile prezentate de aceste celule conform cunoștințelor științifice și având în vedere natura lor specială, și garantarea respectării drepturilor fundamentale. De asemenea, prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere dispozițiilor statelor membre privind definiția juridică a noțiunilor "persoană" sau "individ".

(13) Donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor umane și a celulelor destinate utilizării la om trebuie să respecte standarde ridicate de calitate și de securitate în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății în Comunitate. Prezenta directivă trebuie să stabilească standarde pentru fiecare etapă a procesului de utilizare a țesuturilor și a celulelor umane.

(14) Utilizarea clinică a țesuturilor și a celulelor de origine umană destinate utilizării la om poate fi limitată de disponibilitatea redusă a acestora. Prin urmare, este necesară o definire transparentă a criteriilor de acces la astfel de țesuturi și celule pe baza unei evaluări obiective a nevoilor medicale.

(15) Este necesară consolidarea încrederii, în toate statele membre, în ceea ce privește calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor donate, protecția sănătății donatorilor vii și respectul pentru donatorii decedați, precum și în ceea ce privește securitatea procesului de utilizare.

(16) Țesuturile și celulele folosite în scopuri terapeutice alogene pot fi obținute atât de la donatori vii, cât și de la donatori decedați. Pentru a garanta că starea de sănătate a donatorului viu nu este afectată, se impune un examen medical prealabil.

Trebuie respectată demnitatea donatorilor decedați, în special prin reconstituirea corpului acestora astfel încât să le fie restabilită în cea mai mare măsură posibilă configurația anatomică inițială.

(17) Utilizarea țesuturilor și a celulelor în corpul uman poate provoca boli și efecte adverse. Majoritatea acestora pot fi evitate prin selectarea riguroasă a donatorilor și prin controlarea fiecărei donări în conformitate cu norme stabilite și actualizate pe baza celor mai bune avize științifice disponibile.

(18) În principiu, programele de utilizare a țesuturilor și a celulelor trebuie să se bazeze pe principiul donării voluntare și neremunerate, pe anonimatul donatorului și al receptorului, pe altruismul donatorului și pe solidaritatea dintre donator și receptor. Statele membre sunt invitate să ia măsurile necesare pentru a încuraja sectorul public și voluntarii să se implice substanțial în furnizarea de servicii de utilizare a țesuturilor și a celulelor și în cercetare și dezvoltarea din acest sector.

(19) Donările voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule reprezintă un factor care ar putea contribui la obținerea unor standarde înalte de securitate pentru țesuturi și celule și, prin urmare, la protecția sănătății umane.

(20) Orice unitate poate fi acreditată ca bancă de țesuturi și de celule, în cazul în care îndeplinește standardele.

(21) Având în vedere principiul transparenței, toate băncile de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau agreate în temeiul dispozițiilor din prezenta directivă, inclusiv cele care fabrică produse din țesuturi și din celule umane, indiferent dacă fac sau nu obiectul altor elemente din legislația comunitară, trebuie să aibă acces la celulele și la țesuturile relevante obținute în conformitate cu dispozițiile din prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor în vigoare în statele membre privind utilizarea țesuturilor și a celulelor.

(22) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile înscrise în Carta drepturilor fundamentale ale Uniunii Europene*9) și ia în considerare în mod corespunzător Convenția privind protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina. Nici carta și nici convenția nu conțin dispoziții exprese privind armonizarea și nici nu împiedică statele membre să introducă măsuri mai stricte în legislațiile lor.

(23) Trebuie adoptate toate măsurile necesare pentru a le oferi potențialilor donatori de țesuturi și de celule garanții privind confidențialitatea tuturor informațiilor despre sănătatea lor furnizate personalului autorizat, a rezultatelor controalelor asupra donărilor lor, precum și asupra oricărei trasabilități ulterioare a acestora.

(24) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date*10) se aplică datelor

personale prelucrate în conformitate cu prezenta directivă. Articolul 8 din directiva menționată anterior interzice în principiu prelucrarea datelor privind sănătatea. Sunt prevăzute derogări limitate de la acest principiu de interzicere. Directiva 95/46/CE prevede, de asemenea, adoptarea de către responsabilul pentru prelucrare a măsurilor tehnice și de organizare corespunzătoare pentru a proteja datele cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale sau împotriva pierderii, modificării, dezvăluirii sau accesului neautorizat și împotriva oricăror alte forme ilegale de prelucrare.

(25) În statele membre trebuie instituit un sistem de acreditare a băncilor de țesuturi și un sistem de notificare a efectelor și a reacțiilor adverse legate de obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane.

(26) Statele membre trebuie să organizeze inspecții și să instituie măsuri de control care să fie puse în aplicare de reprezentanții autorităților competente pentru a garanta că băncile de țesuturi respectă dispozițiile din prezenta directivă. Statele membre trebuie să se asigure că agenții care participă la aceste inspecții și controale dispun de calificările necesare și au beneficiat de formare adecvată.

(27) Personalul direct implicat în donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea de țesuturi și de celule umane trebuie să dispună de calificările necesare și să fi beneficiat în timp util de formare relevantă. Dispozițiile prevăzute de prezenta directivă în domeniul formării trebuie să se aplice fără a aduce atingere legislației comunitare existente privind recunoașterea calificărilor profesionale.

(28) Trebuie instituit un sistem adecvat care să asigure trasabilitatea celulelor și a țesuturilor umane. Acesta va permite, de asemenea, verificarea respectării standardelor de calitate și de securitate. Trasabilitatea trebuie asigurată prin intermediul unor proceduri precise de identificare a substanței, donatorului, receptorului, băncii de țesuturi și laboratorului, precum și prin arhivarea dosarelor și pe baza unui sistem adecvat de etichetare.

(29) Ca regulă generală, identitatea receptorilor nu trebuie dezvăluită donatorului și familiei acestuia și invers, fără a aduce atingere legislației în vigoare în statele membre privind condițiile de divulgare, care ar putea autoriza în cazuri excepționale, în special în cazul donărilor de gameți, dezvăluirea identității donatorului.

(30) Pentru a intensifica eficiența punerii în aplicare a dispozițiilor adoptate în conformitate cu prezenta directivă, trebuie prevăzute sancțiuni care să fie aplicate de statele membre.

(31) Dat fiind că obiectivul prezentei directive, și anume instituirea unor standarde ridicate de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane în întreaga Comunitate, nu poate fi realizat suficient de bine de către statele membre

și, prin urmare, având în vedere dimensiunile și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității enunțat la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul menționat anterior, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

(32) Comunitatea trebuie să aibă la dispoziție cele mai bune avize științifice posibile privind securitatea țesuturilor și a celulelor, în special pentru a putea asista Comisia în adaptarea dispozițiilor prezentei directive la progresul științific și tehnic, având în vedere progresele rapide înregistrate de biotehnologia teoretică și practică din domeniul țesuturilor și al celulelor umane.

(33) Au fost luate în considerare avizele Comitetului științific pentru medicamente și dispozitive medicale și ale Grupului european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii, precum și experiența internațională în acest domeniu și vor fi solicitate în viitor ori de câte ori va fi necesar.

(34) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei*11),

*1) JO C 227 E, 24.9.2002, p. 505.

*2) JO C 85, 8.4.2003, p. 44.

*3) Avizul Parlamentului European din 10 aprilie 2003 (nepublicat în Jurnalul Oficial până la această dată), Poziția comună a Consiliului din 22 iulie 2003 (JO C 240 E, 7.10.2003, p. 3), Poziția Parlamentului European din 16 decembrie 2003 (nepublicată în Jurnalul Oficial până la această dată) și Decizia Consiliului din 2 martie 2004.

*4) JO L 311, 28.11.2001, p. 67, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).

*5) Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană (JO L 313, 13.12.2000, p. 22).

*6) Recomandarea Consiliului din 29 iunie 1998 privind compatibilitatea donatorilor de plasmă și sânge și controlul sângelui donat în Comunitatea Europeană (JO L 203, 21.7.1998, p. 14).

*7) Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 de stabilire a standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

- *8) JO L 167, 18.7.1995, p. 19.
*9) JO C 364, 18.12.2000, p. 1.
*10) JO L 281, 23.11.1995, p. 31, astfel cum a fost modificată prin
Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
*11) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

ART. 1

Obiectivul

Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

ART. 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării la om, precum și pentru produsele fabricate obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.

Atunci când produsele fabricate menționate anterior intră sub incidența altor directive, prezenta directivă se aplică numai pentru donare, obținere și control.

(2) Prezenta directivă nu se aplică:

(a) țesuturilor și celulelor folosite pentru grefe autologe în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale;

(b) sângelui și componentelor sanguine în sensul Directivei 2002/98/CE;

(c) organelor și părților de organe, în cazul în care acestea sunt destinate utilizării în același scop ca și organul întreg în corpul uman.

ART. 3

Definiții

În sensul prezentei directive:

(a) "celule" înseamnă celule umane izolate sau un ansamblu de celule de origine umană care nu sunt legate între ele prin țesut conjunctiv;

(b) "țesut" înseamnă orice parte componentă a corpului uman formată din celule;

(c) "donator" înseamnă orice sursă umană, vie sau decedată, de celule sau țesuturi umane;

(d) "donare" înseamnă donare de țesuturi sau de celule umane destinate utilizării la om;

(e) "organ" înseamnă o parte diferențiată și vitală a corpului uman formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având o autonomie considerabilă;

(f) "obținere" înseamnă un proces prin care sunt puse la dispoziție țesuturi sau celule;

(g) "prelucrare" înseamnă toate operațiunile legate de prepararea, manipularea, conservarea și condiționarea țesuturilor sau a celulelor destinate utilizării la om;

(h) "conservare" înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de prelucrare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a celulelor sau a țesuturilor;

(i) "carantină" înseamnă statutul țesuturilor sau al celulelor prelevate sau al țesutului izolat fizic sau prin alte procedee eficiente pentru care este așteptată decizia privind acceptarea sau respingerea;

(j) "stocare" înseamnă păstrarea produsului în condiții controlate adecvate până la distribuire;

(k) "distribuie" înseamnă transportul și furnizarea de țesuturi sau de celule destinate utilizării la om;

(l) "utilizare la om" înseamnă folosirea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un receptor uman și utilizările extracorporale;

(m) "efect advers grav" înseamnă orice incident nedorit legat de obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;

(n) "reacție adversă gravă" înseamnă o reacție neprevăzută, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de obținerea sau de utilizarea la om a țesuturilor și a celulelor, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;

(o) "centru de țesuturi" înseamnă o bancă de țesuturi sau o unitate a unui spital sau un alt organism care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuie de țesuturi și celule umane. Centrul de țesuturi poate răspunde, de asemenea, de obținerea sau de controlul țesuturilor sau al celulelor;

(p) "utilizare alogenă" înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la altă persoană;

(q) "utilizare autologă" înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la aceeași persoană.

ART. 4

Punerea în aplicare

(1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente care răspund pentru punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive.

(2) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, în măsura în care acestea sunt în conformitate cu dispozițiile tratatului.

În special, statele membre pot impune, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, ca donările să fie voluntare și gratuite, putând inclusiv să interzică sau să limiteze importurile de țesuturi sau de celule umane, în măsura în care sunt respectate dispozițiile tratatului.

(3) Prezenta directivă nu aduce atingere deciziilor statelor membre de a interzice donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea unor anumite tipuri de celule umane sau de celule provenind dintr-o anumită sursă, inclusiv în cazurile în care aceste decizii vizează și importurile de țesuturi sau de celule umane de tipul respectiv.

(4) Pentru realizarea activităților care intră sub incidența prezentei directive, Comisia poate recurge la asistență tehnică și/sau administrativă în beneficiul comun al Comisiei și al beneficiarilor în ceea ce privește identificarea, pregătirea, gestionarea, urmărirea, auditul și controlul, precum și pentru acoperirea cheltuielilor.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE

ART. 5

Supravegherea obținerii țesuturilor și a celulelor umane

(1) Statele membre asigură că obținerea și controlul țesuturilor și al celulelor sunt realizate de către persoane care dispun de formare și de experiență adecvată și că au loc în condiții acreditate, desemnate sau agreate în acest sens de autoritatea sau autoritățile competente.

(2) Autoritatea sau autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru ca obținerea țesuturilor și a celulelor să îndeplinească cerințele menționate la articolul 28 literele (b), (e) și (f). Controalele impuse pentru donatori sunt realizate de un laborator calificat acreditat, desemnat sau autorizat de autoritatea sau autoritățile competente.

ART. 6

Accreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi și a procedeelelor de preparare a țesuturilor și a celulelor

(1) Statele membre se asigură că toate centrele de țesuturi în care se desfășoară activități de testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și de

celule umane destinate utilizării la om sunt acreditate, desemnate sau autorizate de autoritatea competentă în vederea desfășurării activităților respective.

(2) Autoritatea sau autoritățile competente, după ce verifică dacă centrul de țesuturi îndeplinește cerințele menționate la articolul 28 litera (a), acreditează, desemnează sau autorizează centrul de țesuturi și precizează activitățile pe care acesta le poate desfășura și condițiile aplicabile. Autoritatea sau autoritățile autorizează procedeele de preparare a țesuturilor și a celulelor pe care le poate realiza centrul de țesuturi în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (g). Acordurile încheiate între centrele de țesuturi și terți, menționate la articolul 24, sunt examinate în cadrul acestei proceduri.

(3) Centrele de țesuturi nu își pot modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă în scris a autorității sau autorităților competente.

(4) Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau pot retrage acreditarea, desemnarea sau autorizația unui centru de țesuturi sau a unui procedeu de preparare a țesuturilor și a celulelor în cazul în care inspecțiile sau măsurile de control demonstrează că centrul sau procedeul respectiv nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta directivă.

(5) Anumite țesuturi și celule specificate, care urmează să fie stabilite în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 punctul (i) pot fi distribuite direct, cu acordul autorităților competente, în vederea transplantării imediate la receptor, în cazul în care furnizorul a fost acreditat, desemnat sau autorizat pentru această activitate.

ART. 7

Inspecții și măsuri de control

(1) Statele membre asigură că autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și că centrele de țesuturi pun în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute de prezenta directivă.

(2) Statele membre asigură, de asemenea, instituirea unor măsuri adecvate de control pentru obținerea țesuturilor și a celulelor umane.

(3) Periodic, autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu depășește doi ani.

(4) Aceste inspecții și măsuri de control sunt puse în aplicare de agenți ai autorității competente împuterniciți:

(a) să inspecteze centrele de țesuturi și instalațiile terților prevăzute la articolul 24;

(b) să evalueze și să verifice procedurile și activitățile care se derulează în centrele de țesuturi și în instalațiile terților, în măsura în care fac obiectul cerințelor stabilite de prezenta directivă;

(c) să examineze orice documente sau alte înregistrări care fac obiectul cerințelor stabilite de prezenta directivă;

(5) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2) se instituie orientări referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților implicați în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen.

(6) Autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare, în măsura în care este necesar, măsuri de control în cazul unor reacții adverse grave sau al unor efecte adverse grave. De asemenea, în astfel de cazuri se organizează inspecții și se pun în aplicare măsuri de control la cererea motivată corespunzător a autorității sau a autorităților competente din alt stat membru.

(7) Statele membre furnizează, la cererea unui alt stat membru sau a Comisiei, informații privind rezultatele inspecțiilor și ale măsurilor de control puse în aplicare în legătură cu cerințele stabilite de prezenta directivă.

ART. 8

Trasabilitatea

(1) Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la receptor și invers a tuturor țesuturilor și celulelor obținute, prelucrate, stocate sau distribuite pe teritoriul lor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele care vin în contact cu aceste țesuturi și celule.

(2) Statele membre asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului în cadrul căruia este atribuit un cod unic fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia.

(3) Toate țesuturile și celulele trebuie identificate cu ajutorul unei etichete conținând informații sau referințe care permit stabilirea unei legături cu informațiile menționate la articolul 28 literele (f) și (h).

(4) Centrele de țesuturi păstrează datele necesare pentru a garanta trasabilitatea în toate etapele. Datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică. Datele pot fi stocate și în formă electronică.

(5) Cerințele de trasabilitate pentru țesuturi și pentru celule, precum și pentru produsele și materialele care intră în contact cu acestea și care le afectează calitatea sau securitatea sunt stabilite de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (2).

(6) Procedurile de asigurare a trasabilității la nivel comunitar sunt stabilite de către Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2).

ART. 9

Importul și exportul de țesuturi și celule umane

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi sau de celule din țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate sau autorizate în vederea derulării de astfel de activități, și că se asigură trasabilitatea țesuturilor și a celulelor importate, de la

donator la receptor și invers, în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 8. Statele membre și centrele de țesuturi care primesc astfel de importuri din țări terțe se asigură că acestea respectă standarde de calitate și de securitate echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate exporturile de țesuturi și de celule către țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate sau autorizate în vederea derulării de astfel de activități. Statele membre care trimit astfel de exporturi în țări terțe se asigură că acestea îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta directivă.

(3) (a) Importul sau exportul de țesuturi sau de celule menționate la articolul 6 alineatul (5) poate fi autorizat direct de autoritatea sau de autoritățile competente.

(b) În caz de urgență, importul sau exportul de anumite țesuturi și celule poate fi autorizat direct de autoritățile competente.

(c) Autoritatea sau autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru ca importurile și exporturile de țesuturi sau de celule menționate la literele (a) și (b) să respecte standarde de calitate și de securitate echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.

(4) Procedurile de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate echivalente menționate la alineatul (1) se stabilesc de către Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2).

ART. 10

Registrul centrelor de țesuturi și obligațiile de raportare

(1) Centrele de țesuturi păstrează înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni, în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f). Centrele de țesuturi prezintă autorității sau autorităților competente un raport anual asupra acestor activități. Raportul este accesibil publicului.

(2) Autoritatea sau autoritățile competente instituie și țin un registru al centrelor de țesuturi, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost acreditat, desemnat sau autorizat fiecare centru.

(3) Statele membre și Comisia creează o rețea de legătură între registrele centrelor naționale de țesuturi.

ART. 11

Notificarea efectelor și a reacțiilor adverse grave

(1) Statele membre garantează existența unui sistem de notificare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor privind efectele și reacțiile adverse grave care ar putea influența calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor și care ar putea fi asociate cu obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea

țesuturilor și a celulelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul sau după utilizarea clinică, care ar putea avea legătură cu calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor.

(2) Toate persoanele sau centrele care utilizează țesuturi sau celule umane reglementate de prezenta directivă raportează toate informațiile relevante unităților implicate în donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane pentru a facilita trasabilitatea și pentru a garanta controlul calității și al securității.

(3) Persoana responsabilă menționată la articolul 17 se asigură că autoritatea sau autoritățile competente sunt notificate cu privire la orice efecte sau reacții adverse grave menționate la alineatul (1) și că li se furnizează un raport în care sunt analizate cauza și consecințele.

(4) Procedura de notificare a efectelor și reacțiilor grave este stabilită de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2).

(5) Fiecare centru de țesuturi se asigură că a fost instituită o procedură precisă, rapidă și care poate fi verificată permițând retragerea din procesul de distribuire a oricărui produs care ar putea avea legătură cu un efect sau cu o reacție adversă.

CAPITOLUL III

SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR

ART. 12

Principiile care reglementează donarea de țesuturi și de celule

(1) Statele membre depun eforturi pentru a asigura donări voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule.

Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor legate de donare. În acest caz, statele membre definesc condițiile în care se pot acorda aceste indemnizații.

Statele membre raportează Comisiei cu privire la aceste măsuri până la 7 aprilie 2006 și, ulterior, la fiecare trei ani. Pe baza acestor rapoarte, Comisia informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la orice măsuri suplimentare pe care intenționează să le adopte la nivel comunitar.

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate activitățile de promovare și de publicitate în favoarea donării de țesuturi și de celule umane să respecte liniile directoare sau actele cu putere de lege prevăzute de statele membre. Astfel de linii directoare sau de acte cu putere de lege pot include restricții sau interdicții adecvate privind nevoia de sau disponibilitatea unor țesuturi și celule umane în schimbul unui câștig financiar sau al unui avantaj comparabil.

Statele membre depun toate eforturile pentru a garanta că obținerea de țesuturi și celule ca atare se realizează fără scop lucrativ.

ART. 13

Consimțământul

(1) Obținerea de țesuturi sau de celule umane este autorizată numai în cazul în care sunt îndeplinite toate cerințele obligatorii legate de consimțământ sau de autorizare în vigoare în statul membru.

(2) Statele membre adoptă, în conformitate cu legislațiile lor interne, toate măsurile necesare pentru a garanta că donatorii, rudele acestora sau persoanele care acordă autorizația în numele donatorilor primesc toate informațiile adecvate prevăzute la anexă.

ART. 14

Protecția datelor și confidențialitate

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate datele, inclusiv informațiile genetice, colectate în conformitate cu prezenta directivă și la care au acces terțe părți să fie făcute anonime, astfel încât să nu poată fi identificați nici donatorii, nici receptorii.

(2) În acest sens, se asigură că:

(a) se adoptă măsuri pentru a garanta securitatea datelor și a împiedica orice fel de adăugări, eliminări sau modificări neautorizate ale datelor din fișierele donatorilor sau din registrele de excludere, precum și orice transfer de informații;

(b) se instituie proceduri pentru a elimina neconcordanțele dintre date;

(c) nici un fel de informații nu sunt divulgate fără autorizație, garantând în același timp trasabilitatea donatorilor.

(3) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca identitatea receptorului să nu fie dezvăluită familiei donatorului și invers, fără a aduce atingere legislației în vigoare în statele membre privind condițiile de divulgare, în special în cazul donărilor de gameți.

ART. 15

Selectarea, evaluarea și obținerea

(1) Activitățile legate de obținerea de țesuturi se realizează astfel încât evaluarea și selectarea donatorului să se realizeze în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 literele (d) și (e), iar țesuturile și celulele să fie obținute, ambalate și transportate în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 litera (f).

(2) În cazul donărilor autologe, respectarea criteriilor de compatibilitate se stabilește în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (d).

(3) Rezultatele procedurii de evaluare și examinare a donatorului sunt documentate și toate anomaliile importante se notifică în conformitate cu cerințele menționate la anexă.

(4) Autoritatea sau autoritățile competente se asigură că toate activitățile legate de obținerea țesuturilor se derulează în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f).

CAPITOLUL IV DISPOZIȚII PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA ȚESUTURILOR ȘI A CELULELOR

ART. 16

Gestionarea calității

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că fiecare centru de țesuturi instituie și actualizează un sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici.

(2) Comisia stabilește standardele și specificațiile comunitare menționate la articolul 28 litera (c) pentru activitățile legate de sistemele de calitate.

(3) Centrele de țesuturi iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sistemul de calitate include cel puțin următoarea documentație:

- proceduri de funcționare standard;
- linii directoare;
- manuale de formare și de referință;
- formulare de raportare;
- date privind donatorul;
- informații privind destinația finală a țesuturilor și a celulelor.

(4) Centrele de țesuturi iau toate măsurile necesare pentru ca aceste documente să fie disponibile în vederea realizării inspecțiilor de către autoritatea sau autoritățile competente.

(5) Centrele de țesuturi păstrează datele necesare pentru a asigura trasabilitatea în conformitate cu articolul 8.

ART. 17

Persoana responsabilă

(1) Fiecare centru de țesuturi desemnează o persoană responsabilă care trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții și să aibă următoarele calificări:

(a) să fie titularul unei diplome, al unui certificat sau al altui titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut de statul membru respectiv ca fiind echivalent;

(b) cel puțin doi ani de experiență practică în domeniile în cauză.

(2) Persoanei desemnate în temeiul alineatului (1) îi revin următoarele responsabilități:

(a) se asigură că țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om din centrul de care răspunde sunt obținute, controlate, transformate, stocate și distribuite în conformitate cu prezenta directivă și cu legislația în vigoare în statul membru respectiv;

(b) furnizează informații autorității sau autorităților competente în aplicarea articolului 6;

(c) pune în aplicare cerințele din articolele 7, 10, 11, 15, 16 și 18-24 în cadrul centrului de țesuturi.

(3) Centrul de țesuturi notifică autorității sau autorităților competente numele persoanei responsabile menționate la alineatul (1). Atunci când persoana responsabilă este înlocuită temporar sau permanent, centrul de țesuturi notifică de îndată autorității competente numele noii persoane responsabile și data la care preia funcția.

ART. 18

Personalul

Personalul centrului de țesuturi, care este implicat direct în activitățile legate de obținerea, transformarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor, trebuie să aibă calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini și să beneficieze de formarea prevăzută la articolul 28 litera (c).

ART. 19

Recepționarea țesuturilor și a celulelor

(1) Centrele de țesuturi se asigură că toate donările de țesuturi și de celule umane fac obiectul testelor în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (e) și că selectarea și acceptarea țesuturilor îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).

(2) Centrele de țesuturi se asigură că țesuturile și celulele umane și documentația adecvată respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).

(3) Centrele de țesuturi verifică și înregistrează faptul că ambalajul țesuturilor și al celulelor umane primite este conform cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f). Toate țesuturile și celulele care nu îndeplinesc dispozițiile respective se îndepărtează.

(4) Acceptarea sau respingerea țesuturilor/celulelor primite sunt documentate.

(5) Centrele de țesuturi se asigură că țesuturile și celulele umane sunt întotdeauna identificate corect. Fiecărei livrări sau fiecărui lot de țesuturi sau de celule i se atribuie un cod de identificare în conformitate cu articolul 8.

(6) Țesuturile și celulele sunt ținute în carantină până la îndeplinirea cerințelor privind examinarea și informarea donatorului în conformitate cu articolul 15.

ART. 20

Transformarea țesuturilor și a celulelor

(1) Centrele de țesuturi includ în cadrul procedurilor lor standard de funcționare toate procedeele care afectează calitatea și securitatea și se asigură că acestea sunt realizate în condiții controlate. Centrele de țesuturi se asigură că echipamentele folosite, mediul de lucru și condițiile de elaborare, de validare și de control al procedeelor respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).

(2) Toate modificările aduse procedeelelor folosite la prepararea țesuturilor și a celulelor trebuie să îndeplinească, de asemenea, criteriile enunțate la alineatul (1).

(3) Centrele de țesuturi includ în cadrul procedurilor lor standard de funcționare dispoziții speciale privind manipularea țesuturilor și a celulelor care trebuie îndepărtate pentru a preveni contaminarea altor țesuturi sau celule, a mediului de prelucrare sau a personalului.

ART. 21

Condițiile de stocare a țesuturilor și a celulelor

(1) Centrele de țesuturi se asigură că toate procedurile legate de stocarea țesuturilor și a celulelor sunt documentate în cadrul procedurilor de funcționare standard, iar condițiile de stocare respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).

(2) Centrele de țesuturi se asigură că toate procesele de stocare se derulează în condiții controlate.

(3) Centrele de țesuturi instituie și aplică proceduri de control pentru zonele de ambalare și de stocare, pentru a preveni apariția oricărei situații care ar putea aduce atingere funcționalității sau integrității țesuturilor și a celulelor.

(4) Țesuturile sau celulele transformate se distribuie numai după îndeplinirea tuturor cerințelor prevăzute de prezenta directivă.

(5) Statele membre se asigură că centrele de țesuturi au instituit acorduri și proceduri care garantează că în eventualitatea încetării activității din orice motiv, țesuturile și celulele stocate sunt transferate altor centre de țesuturi sau altor unități acreditate, desemnate sau autorizate în conformitate cu articolul 6, fără a aduce atingere legislației statelor membre privind utilizarea donărilor de țesuturi sau de celule, pe baza consimțământului aferent.

ART. 22

Etichetarea, documentarea și ambalarea

Centrele de țesuturi se asigură că etichetarea, documentarea și ambalarea se realizează în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).

ART. 23

Distribuirea

Centrele de țesuturi asigură calitatea țesuturilor și a celulelor pe parcursul distribuirii. Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).

ART. 24

Relațiile dintre centrele de țesuturi și terți

(1) Centrele de țesuturi încheie un acord scris cu terții de fiecare dată când sunt realizate activități externe care influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor tratate în cooperare cu un terț, în special în următoarele cazuri:

(a) atunci când centrul de țesuturi încredințează unui terț realizarea uneia dintre etapele de prelucrare a țesuturilor sau a celulelor;

(b) atunci când o terță parte furnizează bunuri sau servicii care afectează asigurarea calității și a securității țesuturilor și a celulelor, inclusiv distribuirea;

(c) atunci când un centru de țesuturi furnizează servicii unei unități de servicii care nu este acreditată;

(d) atunci când un centru de țesuturi distribuie țesuturi sau celule transformate de terți.

(2) Centrele de țesuturi evaluează și selectează terții în funcție de capacitatea acestora de a respecta standardele prevăzute de prezenta directivă.

(3) Centrele de țesuturi păstrează o listă completă a acordurilor menționate la alineatul (1) pe care le-au încheiat cu terții.

(4) Acordurile dintre centrele de țesuturi și terți precizează răspunderile terților și procedurile detaliate.

(5) Centrele de țesuturi furnizează copii ale acordurilor cu terți la cererea autorității sau a autorităților competente.

CAPITOLUL V

SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI

ART. 25

Codificarea informațiilor

(1) Statele membre instituie un sistem de identificare a țesuturilor și a celulelor umane pentru a garanta trasabilitatea tuturor țesuturilor și celulelor umane în aplicarea articolului 8.

(2) Comisia, în cooperare cu statele membre, elaborează un sistem european unic de codificare care să furnizeze informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și ale celulelor.

ART. 26

Rapoarte

(1) Statele membre trimit Comisiei până la 7 aprilie 2007 și, ulterior, la fiecare trei ani un raport privind activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive, inclusiv un rezumat al măsurilor adoptate în domeniul inspecției și al controlului.

(2) Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor rapoartele prezentate de statele membre privind experiența acumulată în transpunerea prezentei directive.

(3) Până la 7 aprilie 2008 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și

Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive, în special în domeniul inspecției și al supravegherii.

ART. 27

Sanțiuni

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor interne adoptate în aplicarea prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajatoare. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 7 aprilie 2006 și o informează de îndată cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

CAPITOLUL VI

CONSULTAREA COMITETELOR

ART. 28

Cerințele tehnice și adaptarea acestora la progresul științific și tehnic

Următoarele cerințe tehnice și adaptarea acestora la progresul științific și tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2), în ceea ce privește următoarele puncte:

(a) cerințele privind acreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi;

(b) cerințele privind obținerea de țesuturi sau celule umane;

(c) sistemul de calitate, inclusiv formarea;

(d) criteriile de selecție aplicabile donatorilor de țesuturi și/sau celule;

(e) examenele de laborator obligatorii pentru donatori;

(f) procedurile de obținere a celulelor și/sau a țesuturilor și recepția de către centrul de țesuturi.

(g) cerințele privind procedeul de preparare a țesuturilor și a celulelor;

(h) prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor;

(i) cerințele privind distribuirea directă către receptor a țesuturilor și a celulelor specifice.

ART. 29

Comitetul

(1) Comisia este asistată de un comitet.

(2) În cazul trimerelor la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată anterior.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

ART. 30

Consultarea unuia sau a mai multor comitete științifice

Comisia poate consulta comitetul (comitetele) științific(e) relevante la definirea sau la adaptarea cerințelor tehnice menționate la articolul 28 la progresul științific și tehnic.

CAPITOLUL VII DISPOZIȚII FINALE

ART. 31

Transpunerea

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive până la 7 aprilie 2006. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre pot decide să nu aplice timp de un an de la data prevăzută în alineatul (1) primul paragraf cerințele prevăzute de prezenta directivă centrelor de țesuturi care făceau obiectul dispozițiilor interne înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern deja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

ART. 23

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

ART. 33

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasburg, 31 martie 2004.

Pentru Parlamentul European
Președintele
P. COX

Pentru Consiliu
Președintele

D. ROCHE

ANEXĂ

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE LA DONAREA DE CELULE ȘI/SAU ȚESUTURI

A. Donatori vii

1. Persoana care răspunde de procesul de donare se asigură că donatorul a fost informat corespunzător cel puțin cu privire la aspectele legate de procesul de donare și de obținere menționate la punctul 3. Informațiile trebuie furnizate înainte de obținere.

2. Informațiile trebuie să fie oferite de o persoană formată, capabilă să le transmită într-o formă clară și adecvată, folosind termeni care pot fi înțeleși cu ușurință de donator.

3. Informațiile trebuie să se refere la obiectivul și natura donării, consecințele și riscurile; testele analitice, în cazul în care se efectuează; înregistrarea și protejarea datelor referitoare la donator, secretul medical; obiectivele terapeutice și potențialele avantaje, precum și la garanțiile aplicabile destinate protejării donatorului.

4. Donatorul trebuie informat că are dreptul de a primi confirmarea rezultatelor testelor analitice, însoțite de explicații clare.

5. Trebuie furnizate informații privind necesitatea solicitării consimțământului obligatoriu, certificarea și autorizarea necesare pentru ca obținerea de țesuturi și/sau celule să se poată realiza.

B. Donatori decedați

1. Trebuie furnizate toate informațiile și trebuie obținute toate autorizațiile și consimțămintele în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.

2. Confirmarea rezultatelor evaluării donatorului trebuie comunicate și explicate în mod clar persoanelor implicate în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.