POSIZIONE COMUNE (CE) N. 28/2002

definita dal Consiglio il 14 febbraio 2002

in vista dell'adozione della direttiva 2002/. . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . ., che stabilisce le 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

(2002/C 113 E/05)

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],

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 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.

---

[1] GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141.

[2] GU C 221 del 7.8.2001, pag. 106.

[3] Parere del 20 settembre 2001 (GU C 19 del 22.1.2002, pag. 6).

[4] Parere del Parlamento europeo del 6 settembre 2001, posizione comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

[5] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

(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 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 banche del sangue degli ospedali 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 banche del sangue degli ospedali, solo le disposizioni inerenti alle attività in questione dovrebbero essere applicate a dette banche.

(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 centri ematologici 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 centri ematologici 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 centri ematologici 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 centri ematologici 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 inaspettati o indesiderati 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 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.

[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.

(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 centri 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 raccomandazione del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella CE [2], 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) 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 [3].

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

(31) 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.

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

[2] GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

[3] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(32) 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.

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 28, 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) «centro ematologico»: 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 banche del sangue degli ospedali;

f) «banca del sangue di un ospedale»: 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 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 centri ematologici, banche 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.

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.

([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 2000/70/CE (GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22).

([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). Direttiva modificata dalla direttiva 1999/166/CE (GU L 61 dell'1.3.2001, pag. 17).

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie gratuite, tra cui il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti non conformi a detti requisiti, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 30 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 centri ematologici

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 centri ematologici 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 centro ematologico fornisce alle autorità competenti le informazioni elencate nell'allegato I.

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

4. Il centro ematologico 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 centro ematologico qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che il centro ematologico non soddisfa i requisiti posti dalla presente direttiva.

Articolo 6

Banche del sangue degli ospedali

Gli articoli 7, 10, 11, paragrafo 1, 12, paragrafo 1, 14, 15, 21 e 23 si applicano alle banche del sangue degli ospedali.

Articolo 7

Disposizioni relative ai centri già esistenti

Gli Stati membri possono decidere di mantenere in vigore le disposizioni nazionali durante nove mesi a decorrere dal termine stabilito nell'articolo 31, affinché i centri ematologici 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 centri ematologici 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 centri ematologici 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 gravi incidenti o reazioni indesiderate o timori in tal senso a norma dell'articolo 15.

CAPO III

DISPOSIZIONI SUI CENTRI EMATOLOGICI

Articolo 9

Persona responsabile

1. Il centro ematologico 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 centro ematologico 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 centro ematologico 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 centro ematologico 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 distribuzione 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.

CAPO IV

GESTIONE DELLA QUALITÀ

Articolo 11

Sistema di qualità per i centri ematologici

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun centro ematologico istituisca e mantenga un sistema di qualità per centri ematologici basati sui principi di buone prassi.

2. La Commissione stabilisce le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, lettera h), per le attività relative al sistema di qualità che devono essere svolte dai centri ematologici.

Articolo 12

Documentazione

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i centri ematologici 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 centri ematologici tengano registri relativi alle informazioni prescritte negli allegati II e IV e a norma dell'articolo 28, 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 centri ematologici 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 centri ematologici 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 28, 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 deve essere applicato dai centri ematologici 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.

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 centri ematologici 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 28, 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 28, 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 centro ematologico le informazioni richieste nell'articolo 28, lettera c).

Articolo 18

Idoneità dei donatori

1. I centri ematologici 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 28, lettera d).

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

Articolo 19

Donazione volontaria e gratuita del sangue

1. Gli Stati membri incoraggiano 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 informano gli altri Stati membri e la Commissione delle azioni che intraprendono per conseguire l'obiettivo del paragrafo 1.

Articolo 20

Controllo delle donazioni

I centri ematologici 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 21

Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione

I centri ematologici provvedono affinché le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e dei suoi componenti siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera e).

Articolo 22

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

I centri ematologici provvedono affinché i requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue corrispondano ai parametri elevati richiesti nell'articolo 28, lettera f).

CAPO VII

PROTEZIONE DEI DATI

Articolo 23

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 24

Scambio di informazioni

La Commissione svolge periodiche riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri al fine di scambiare informazioni sulle esperienze acquisite nell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 25

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.

Articolo 26

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 31 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali successive modificazioni.

CAPO IX

COMITATI

Articolo 27

Procedura di regolamentazione

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.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 28

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico

L'adeguamento dei requisiti tecnici fissati negli allegati I, II, III e IV al progresso tecnico e scientifico è stabilito in accordo con la procedura indicata nell'articolo 27, paragrafo 2.

I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico sono stabiliti in accordo con la procedura indicata nell'articolo 27, paragrafo 2:

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:

— 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 centri ematologici;

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

Articolo 29

Consultazione di comitati scientifici

Quando stabilisce i requisiti tecnici di cui all'articolo 28 e adegua i requisiti degli allegati I, II, III e 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 30

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 .../.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., 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 ...»

Articolo 31

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro (**). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da 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 32

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*

(**) Due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

INFORMAZIONI CHE IL CENTRO EMATOLOGICO 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 centro ematologico,

— nome, qualifica e recapito delle persone responsabili,

— elenco delle banche del sangue degli ospedali 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 e reazioni gravi e indesiderate.

ALLEGATO II

RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DEL CENTRO EMATOLOGICO 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 banche del sangue degli ospedali 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.

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 centro ematologico 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.

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.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 26 gennaio 2001 la Commissione ha sottoposto al Consiglio una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le 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 89/381/CEE del Consiglio ([1]).

   Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere il 6 settembre 2001 (cfr. doc. 10974/01 Codec 750 SAN 93).

2. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere ([2]) sulla proposta il 30 maggio 2001 e il Comitato delle Regioni lo ha fatto a sua volta il 20 settembre 2001 ([3]).

3. Facendo seguito a questi pareri, la Commissione aveva annunciato che intendeva presentare una proposta modificata per tener conto del parere del Parlamento. Questa proposta modificata è stata trasmessa al Consiglio il 26 novembre 2001 (cfr. doc. 14312/01 SAN 151 Codec 1226).

4. Il 14 febbraio 2002 il Consiglio ha definito la sua posizione comune conformemente all'articolo 251, paragrafo 2, del trattato.

II. OBIETTIVI

La proposta di direttiva che si basa sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato, si prefigge di fissare norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti da applicare in gran parte del percorso trasfusionale e di introdurre misure di salvaguardia per tutto il sangue a prescindere dalla sua utilizzazione finale, comprese le relative applicazioni mediche. Essa è diretta a integrare altre iniziative riguardanti le applicazioni e i trattamenti medici e industriali riguardanti il sangue.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE ([4])

A. PROPOSTA MODIFICATA DELLA COMMISSIONE

La posizione comune del Consiglio è ampiamente allineata alla proposta modificata della Commissione. In linea di principio il Consiglio condivide la risposta che la Commissione ha fornito a talune preoccupazioni essenziali espresse dal Parlamento.

Pertanto, come indicato nella proposta modificata, il campo di applicazione della direttiva è stato esteso alla raccolta e al controllo del sangue e dei componenti del sangue destinati a qualsivoglia uso, compresa la produzione di medicinali; gli allegati più specificamente tecnici sono stati sostituiti da una procedura del comitato di regolamentazione cui si ricorrerebbe per elaborare e aggiornare le disposizioni pertinenti; è stata aggiunta una disposizione che sollecita gli Stati membri ad incoraggiare il dono volontario e non retribuito del sangue e dei suoi componenti.

Il Consiglio ha adottato — integralmente, parzialmente o solo sostanzialmente — 34 dei 50 emendamenti adottati dal Parlamento europeo che figuravano nella proposta della Commissione.

NB: Le modifiche strutturali particolarmente per quanto riguarda l'aggiunta di nuovi considerando, la soppressione di altri, l'inserimento o la soppressione di articoli e gli allegati riformulati (cfr. la seguente sezione C) hanno reso difficile in molti casi, stabilire una corrispondenza precisa tra gli emendamenti del Parlamento, la proposta modificata della Commissione e la posizione comune del Consiglio. Pertanto gran parte degli emendamenti non hanno potuto essere ripresi letteralmente, ma figurano sostanzialmente o in linea di principio nella posizione comune.

([1]) GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141.

([2]) GU C 221 del 7.8.2001, pag. 106.

([3]) Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

([4]) La numerazione dei considerando, degli articoli e dell'allegato si conforma a quella adottata nella posizione comune.

B. EMENDAMENTI ACCETTATI DALLA COMMISSIONE MA NON RIPRESI NELLA POSIZIONE COMUNE

Trattasi degli *emendamenti 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 e 68*.

Emendamenti 4, 9, 37, 52, 53 e 68

Il Consiglio ritiene che, considerata la base giuridica della direttiva, questi emendamenti esulino dal campo di applicazione della medesima.

Emendamenti 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58 e 59

Si riferiscono a testi che sono stati soppressi.

Emendamento 49

Questo emendamento non trova collocazione nel contesto di un articolo riguardante la notifica di reazioni e di incidenti indesiderati.

Emendamento 50

Secondo il Consiglio è opportuno che le competenti autorità determinino il periodo di conservazione dei registri.

C. PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL CONSIGLIO

Il Consiglio ha proceduto ad una revisione relativamente ampia del testo della proposta al fine di meglio strutturarne e chiarirne le disposizioni e affrontare in modo più completo e sistematico taluni problemi essenziali che sono fonte di particolare preoccupazione per gli Stati membri.

Il Consiglio ha introdotto le seguenti modifiche sostanziali:

Banche del sangue di ospedali [articolo 3, lettera f), e articolo 6]

Trattandosi di unità all'interno di un ospedale con compiti limitati, le banche del sangue degli ospedali erano state inserite, in linea di principio, nella definizione di «centri ematologici». Tuttavia date le loro funzioni limitate e le strette connessioni con l'organizzazione e la prestazioni di servizi sanitari e medici, non si è ritenuto opportuno assoggettare tali banche del sangue a tutti gli obblighi previsti dalla direttiva.

Il Consiglio ha pertanto introdotto la definizione di banche del sangue degli ospedali nonché un articolo in cui si specificano le disposizioni della direttiva applicabili a dette banche del sangue.

Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i centri ematologici (articolo 5)

Il Consiglio ha esteso la nozione di accreditamento per coprire tutte le varie modalità per il riconoscimento dei centri ematologici esistenti negli Stati membri, conformemente al principio della sussidiarietà.

Persona responsabile e personale (articolo 9 e articolo 10)

Il Consiglio ritiene che il problema delle qualificazioni appropriate nonché della formazione impartita in tempo opportuno, adeguata e periodicamente aggiornata vada trattato conformemente al principio della sussidiarietà.

Donazione volontaria e non retribuita del sangue (articolo 19 e considerando 23)

Nella proposta della Commissione non erano previste disposizioni su questo tema in quanto la Commissione ritiene questo tipo di disposizioni incompatibili con il trattato.

Il Consiglio ha invece previsto una disposizione per far sì che gli Stati membri incoraggino le donazioni volontarie e non retribuite di sangue.

Il Consiglio ha aggiunto una disposizione relativa all'obbligo per gli Stati membri di informare gli altri Stati membri e la Commissione a questo riguardo nonché un considerando in cui si fa riferimento, tra l'altro, agli sforzi compiuti dal Consiglio d'Europa in questo campo nonché alla definizione del Consiglio d'Europa di donazione volontaria e non retribuita.

Il Consiglio ha inoltre aggiunto all'articolo 4, paragrafo 2, un riferimento esplicito alla possibilità per uno Stato membro di mantenere o prevedere misure protettive più rigorose, e in particolare di introdurre requisiti per le donazioni volontarie e non retribuite, compreso il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e componenti del sangue che non soddisfino detti requisiti, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 30 del trattato.

Struttura e contenuto degli allegati

Il Consiglio ritiene utile mantenere alcuni degli allegati originalmente previsti dalla Commissione, anche se in forma semplificata, per costituire un insieme di punti di riferimento atti a definire il quadro di attuazione di alcune importanti disposizioni della direttiva che costituiscono la base del sistema qualitativo e di sicurezza a livello europeo. Questi allegati riguardano le informazioni che i centri ematologici devono fornire alle competenti autorità ai fini della designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza, in particolare la loro identificazione e le informazioni generali sul personale di detti centri e un elenco delle banche del sangue degli ospedali riforniti, nonché una descrizione essenziale del sistema qualitativo; la relazione sulle attività del centro ematologico dell'anno precedente; i requisiti di etichettatura, i requisiti di controllo fondamentali per le donazioni di sangue intero e del plasma.

Detti allegati dovrebbero essere aggiornati e riesaminati mediante la procedura di comitato. Gli allegati più specificamente tecnici, come osservato in precedenza, sono stati sostituiti da una procedura di comitato di regolamentazione come il Parlamento aveva chiesto e la Commissione accettato nella sua proposta modificata.

Altre modifiche

— Il Consiglio ha soppresso l'articolo sugli esami clinici da attuare prima delle donazioni di sangue (articolo 15 della proposta modificata), in quanto a suo avviso esula dal campo di applicazione della direttiva.

— Sono stati aggiunti nuovi considerando per chiarire alcune disposizioni relative alle trasfusioni autologhe, alle banche del sangue degli ospedali, al sistema qualitativo e alla rintracciabilità del sangue e dei componenti del sangue importati. Altri considerando sono stati invece soppressi per ragioni di coerenza con le modifiche introdotte negli articoli. Alcune definizioni sono state modificate conformemente agli articoli o soppresse ove ritenute non necessarie.