



**Bruxelles, 22 aprile 2016  
(OR. en)**

**8233/16**

**SAN 150**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	22 aprile 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.:	COM(2016) 223 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI sull'attuazione delle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 223 final.

---

All.: COM(2016) 223 final



Bruxelles, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL  
COMITATO DELLE REGIONI**

**sull'attuazione delle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE che stabiliscono le  
norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Introduzione

L'articolo 26 della direttiva 2004/23/CE stabilisce che gli Stati membri inviano alla Commissione europea, prima del 7 aprile 2009 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni di tale direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate per l'ispezione e il controllo. La Commissione è tenuta a trasmettere al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni tali relazioni nazionali e al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di sintesi sull'attuazione delle prescrizioni della direttiva, in particolare in materia di ispezioni e controlli.

Conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE, ogni tre anni gli Stati membri devono inoltre presentare alla Commissione relazioni sull'applicazione del principio della donazione volontaria e gratuita (*voluntary and unpaid donation* – VUD). Sulla base di tali relazioni nazionali, la Commissione è tenuta a riferire al Parlamento europeo e al Consiglio informandoli circa ulteriori misure necessarie relative a tali donazioni che essa intenda adottare a livello dell'Unione.

La presente relazione è basata sulle risposte ai questionari che la Commissione ha inviato agli Stati membri nel 2012 (verifica della completezza del recepimento), nel 2013 (indagine sull'attuazione)<sup>1,2</sup> e nel 2014 (attuazione del principio della VUD) e fa seguito alla comunicazione della Commissione pubblicata nel gennaio 2010<sup>3</sup> e alle due relazioni sull'applicazione del principio della VUD di tessuti e cellule pubblicate nel 2006<sup>4</sup> e nel 2011<sup>5</sup>. Tutti gli Stati membri hanno risposto al questionario di recepimento. All'indagine sull'attuazione hanno partecipato tutti gli Stati membri, tranne la Grecia, e due paesi del SEE, il Liechtenstein e la Norvegia; tutti gli Stati membri, il Liechtenstein e la Norvegia hanno risposto all'indagine sull'attuazione del principio della VUD.

L'analisi completa delle risposte degli Stati membri all'indagine del 2013 sull'attuazione e all'indagine del 2014 sull'attuazione del principio della VUD è inclusa nei due documenti di lavoro dei servizi della Commissione che accompagnano la presente relazione.

Oltre ad adempiere agli obblighi giuridici a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, e dell'articolo 26 della direttiva 2004/23/CE<sup>6</sup>, la presente relazione stabilisce in che modo tale direttiva e le relative direttive di esecuzione 2006/17/CE<sup>7</sup> e 2006/86/CE<sup>8</sup> (d'ora in avanti denominate

---

<sup>1</sup> Le risposte dettagliate degli Stati membri (e della Norvegia e del Liechtenstein) possono essere consultate all'indirizzo [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/key_documents/)

<sup>2</sup> In un certo numero di casi agli Stati membri sono state inviate richieste di precisazioni. È importante segnalare che i link contengono le risposte iniziali degli Stati membri, mentre la relazione riflette le informazioni aggiornate da essi fornite. Sono quindi possibili discrepanze, nel qual caso la presente relazione è il documento che contiene le informazioni aggiornate.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:IT:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/tissues_voluntary_report_it.pdf)

<sup>6</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

<sup>7</sup> Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40).

<sup>8</sup> Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi

semplicemente "legislazione UE in materia di tessuti e cellule") funzionano nella pratica, in un contesto di significativi sviluppi scientifici e organizzativi (internazionalizzazione, commercializzazione) verificatisi nel settore dei tessuti e delle cellule negli ultimi dieci anni.

Se del caso, sono stati presi in considerazione anche dati raccolti mediante altri canali che confermano i risultati delle due indagini [ad esempio, dati provenienti dagli scambi con le autorità nazionali competenti durante le riunioni semestrali con la Commissione, dalle relazioni annuali obbligatorie destinate alla Commissione riguardo a reazioni ed eventi avversi gravi (*serious adverse reactions and events* – SARE), dalle segnalazioni pervenute alla piattaforma di allerta rapida per i tessuti e le cellule (*Rapid Alerts for Tissues and Cells* – RATC), da un'indagine Eurobarometro sulle opinioni dei cittadini dell'Unione sulla donazione di cellule e tessuti<sup>9</sup> e dai risultati di una serie di progetti e studi pertinenti finanziati dall'UE].

## **2. Recepimento della legislazione UE in materia di tessuti e cellule**

La Commissione ha effettuato una verifica della completezza del recepimento nel diritto nazionale, accertando che la legislazione UE in materia di tessuti e cellule è pienamente recepita nella legislazione nazionale di tutti gli Stati membri eccetto due (che non hanno recepito appieno le disposizioni delle direttive in relazione alle cellule riproduttive). Di conseguenza, a norma dell'articolo 258 del TFUE, la Commissione ha presentato ricorso contro uno Stato membro dinanzi alla Corte di giustizia<sup>10</sup> e ha avviato una procedura d'infrazione, attualmente in corso, nei confronti dell'altro Stato membro.

## **3. Attuazione della legislazione UE in materia di tessuti e cellule**

L'attuazione della legislazione UE in materia di tessuti e cellule da parte degli Stati membri è considerata complessivamente adeguata e il quadro normativo ha portato alla creazione di una rete di autorità competenti che vigilano sul settore mediante attività di autorizzazione, ispezione e sorveglianza. Sono state tuttavia individuate alcune difficoltà nell'interpretazione, nell'attuazione e nell'applicazione della legislazione, che in alcuni casi possono essere dovute ai progressi tecnologici e scientifici successivi alla sua adozione. Poiché la legislazione UE in materia di tessuti e cellule non fornisce la base per una piena armonizzazione e le direttive concedono agli Stati membri un certo margine di discrezionalità quanto alle modalità per garantirne l'attuazione, vi sono molte differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda gli approcci adottati in fatto di attuazione. Queste differenze favoriscono la piena integrazione delle disposizioni nelle normative nazionali, ma in alcuni casi possono limitare il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni con conseguenze per la circolazione transfrontaliera di tessuti e cellule.

### **3.1. Designazione dell'autorità competente o delle autorità competenti per l'attuazione della direttiva 2004/23/CE**

Tutti gli Stati membri che hanno fornito informazioni hanno designato autorità competenti per i tessuti e le cellule. Per quanto riguarda il numero di autorità competenti, in alcuni Stati

---

e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> Causa C-29/14, sentenza pronunciata l'11 giugno 2015. Nel 2015 lo Stato membro interessato ha adottato una nuova normativa per il settore delle tecnologie di riproduzione assistita che è attualmente in fase di attuazione.

membri una sola autorità è responsabile della sorveglianza del settore dei tessuti e delle cellule, mentre in altri paesi i compiti sono ripartiti tra due o tre autorità (in base al tipo di tessuti e di cellule o per funzioni, ad esempio, accreditamento/autorizzazione o controllo/vigilanza, oppure i compiti sono ripartiti tra livello federale e livello regionale). In alcuni Stati membri le autorità competenti per i tessuti e le cellule sono inoltre responsabili della supervisione di altri settori (ad esempio, organi, sangue e/o medicinali) (figg. 1 e 2), il che può essere utile sotto il profilo dell'efficienza.

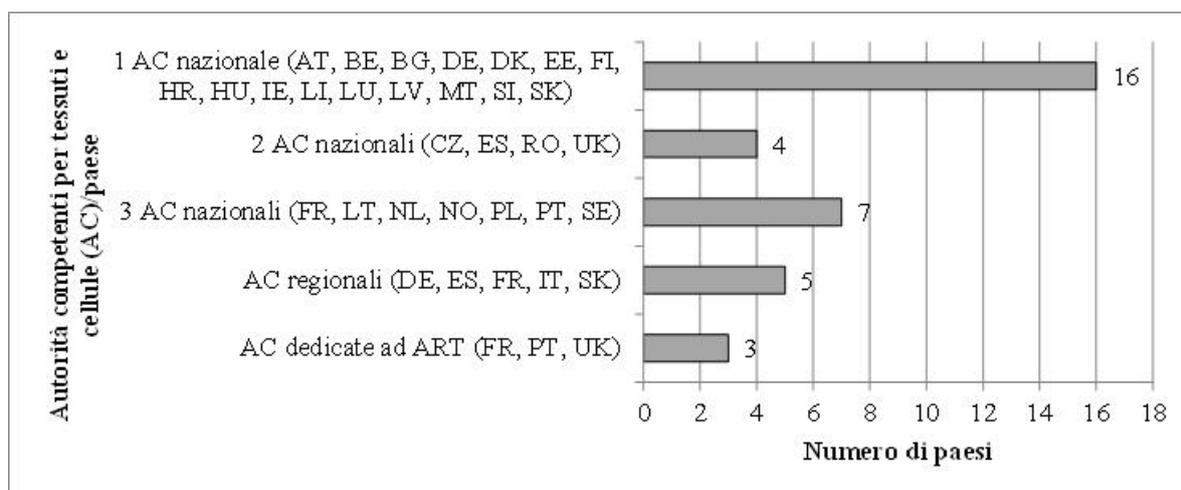


Fig. 1. Autorità competenti per tessuti e cellule negli Stati membri dell'UE e nei paesi SEE che hanno fornito informazioni (dati del 2011)

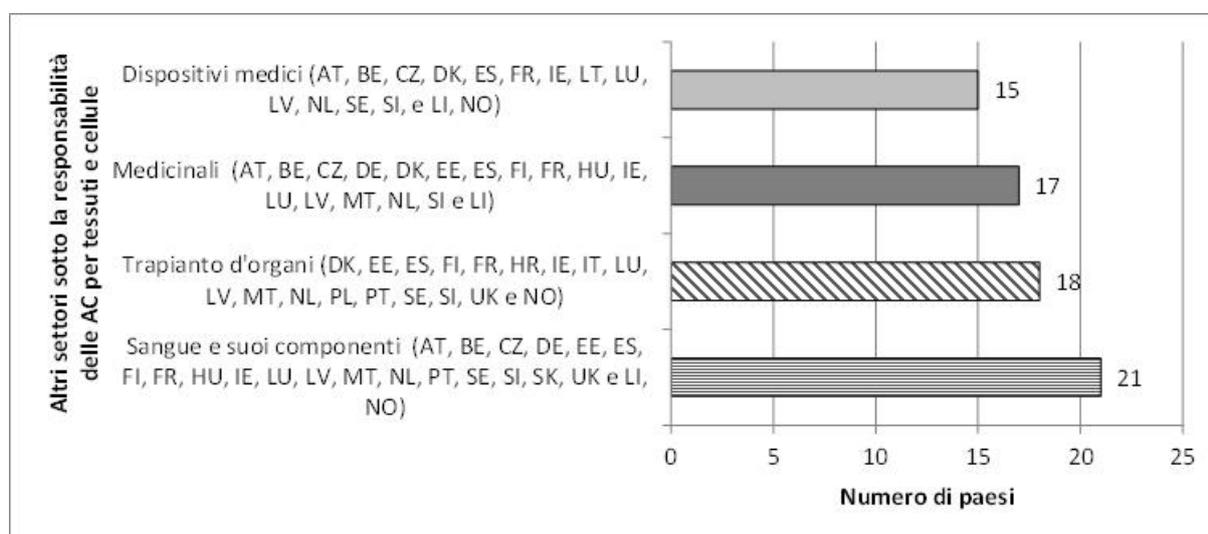


Fig. 2. Altre responsabilità delle autorità competenti per tessuti e cellule negli Stati membri dell'UE e nei paesi del SEE che hanno fornito informazioni (dati del 2011)

Ove l'accREDITAMENTO e i controlli sono effettuati da autorità diverse, devono essere garantiti una buona comunicazione e un buon coordinamento tra le rispettive autorità. Più in generale, è stato difficile valutare in che modo la divisione dei compiti incida sulla supervisione del settore, soprattutto in considerazione del fatto che alcune autorità nazionali competenti non hanno fornito informazioni complete e precise. Per facilitare la buona comunicazione tra gli Stati membri in ambito normativo e per rispettare gli obblighi in materia di relazioni annuali destinate alla Commissione, è fondamentale disporre di un contatto nazionale di coordinamento ben informato, anche qualora le responsabilità delle autorità nazionali

competenti siano suddivise tra varie organizzazioni o regioni. Occorre sottolineare che, a prescindere dall'assetto organizzativo in ciascun paese, è importante che le autorità dispongano di risorse adeguate per garantire la propria indipendenza dagli operatori economici del settore e da altri fattori.

### 3.2. Obblighi delle autorità competenti dello Stato membro

Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani. L'elevato numero di organizzazioni di approvvigionamento dimostra che questa attività è ben sviluppata nell'Unione. L'indagine ha dimostrato che tutti gli Stati membri che hanno fornito informazioni autorizzano le condizioni di approvvigionamento ispezionando le organizzazioni di approvvigionamento e/o valutando la documentazione relativa all'approvvigionamento messa a disposizione dall'istituto dei tessuti che collabora con le organizzazioni di approvvigionamento. Accanto all'approvvigionamento di tessuti di sostituzione, cellule staminali ematopoietiche e cellule riproduttive, alcuni Stati membri hanno segnalato che un numero considerevole di organizzazioni di approvvigionamento effettua l'approvvigionamento di tessuti e cellule da utilizzare per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate (ATMP) (fig. 3). Per quanto riguarda i laboratori di prova, l'indagine ha evidenziato che nella maggior parte degli Stati membri che hanno fornito informazioni l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o il rilascio di licenza per i laboratori di prova è di competenza di autorità diverse dalle autorità competenti per i tessuti e le cellule.

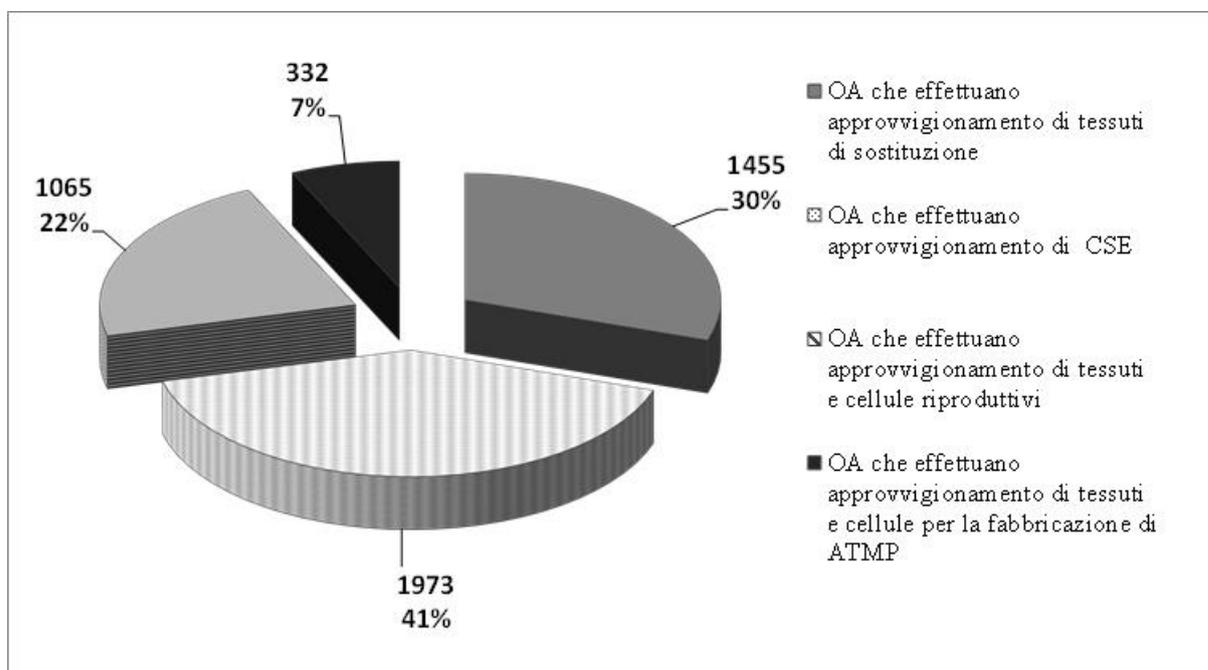


Fig. 3. Numero degli organizzazioni di approvvigionamento (OA) segnalate dai paesi UE e del SEE (OA totali = 4825; dati del 2011)

Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti. L'indagine ha confermato la buona attuazione di questa responsabilità fondamentale delle autorità competenti nell'Unione. Alla fine del 2011 gli istituti dei tessuti autorizzati nell'UE erano 2047, con un aumento di circa il 20 % rispetto ai dati del 2008 (fig. 4). È inoltre

interessante sottolineare la separazione fra proprietà privata e pubblica degli istituti dei tessuti. In alcuni Stati membri il settore in questione è interamente controllato da organizzazioni pubbliche, mentre in altri il numero degli operatori privati è significativo (fig. 5). Sono emersi alcuni modelli misti in cui, ad esempio, il settore privato può assumere il ruolo di terza parte per la lavorazione o lo stoccaggio, mentre tutte le attività di donazione, promozione e distribuzione rimangono in mano al settore pubblico.

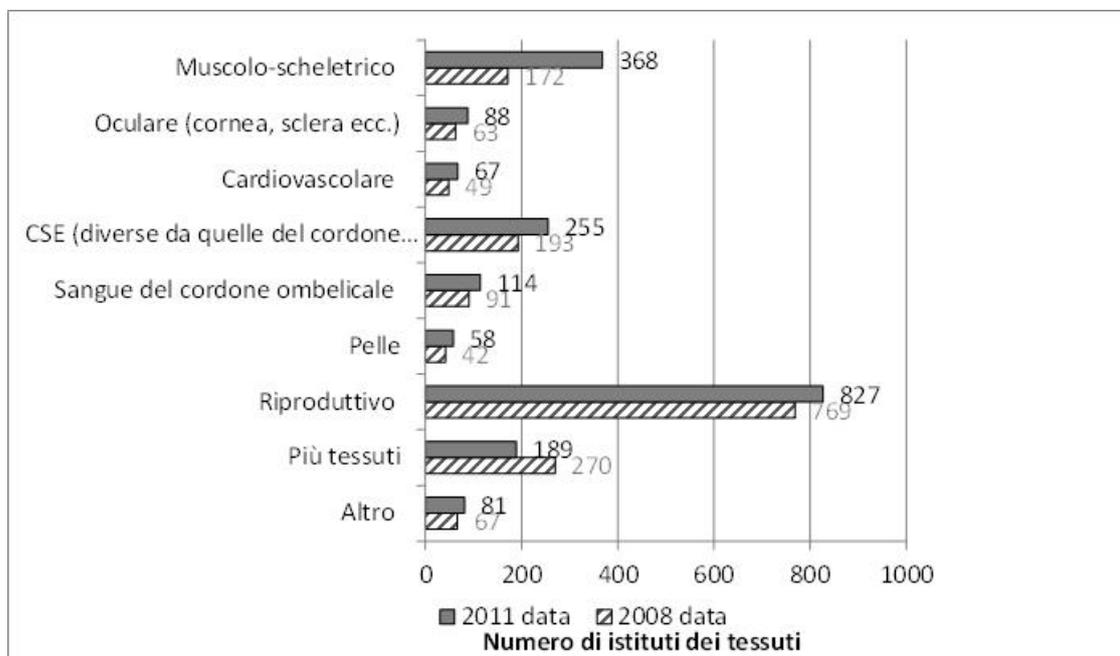
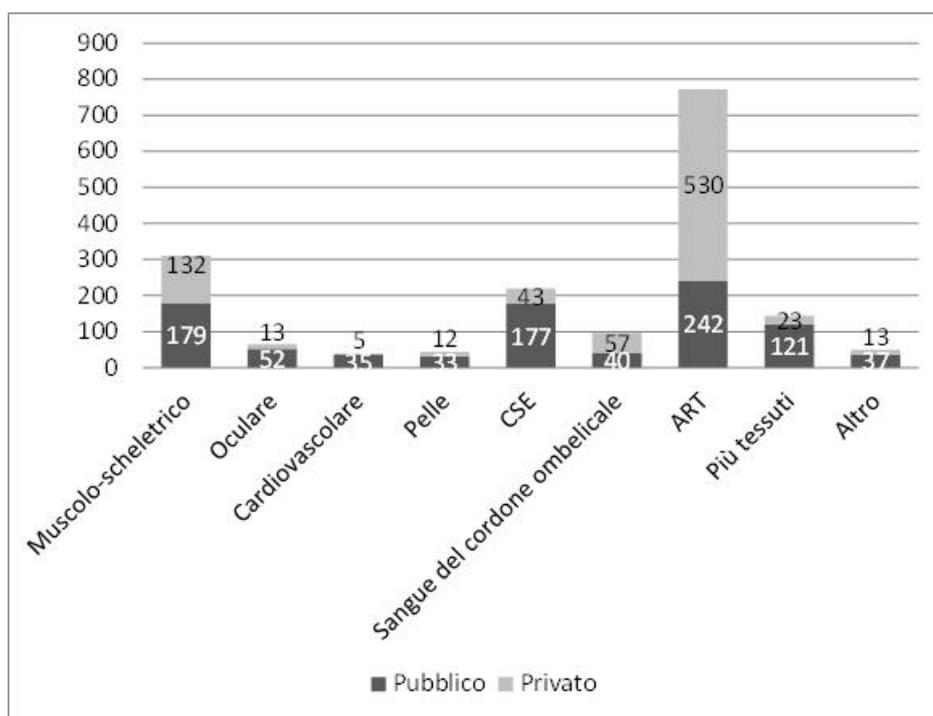


Fig. 4. Numero di istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza per tipo di tessuti e cellule umane (dati comparativi; dati trasmessi da 27 Stati membri e due paesi del SEE)

Legenda: CSE = cellule staminali ematopoietiche



*Fig. 5. Status degli istituti dei tessuti (pubblico/privato) per tipo di tessuto (dati del 2011; dati trasmessi da 25 Stati membri e un paese del SEE)*

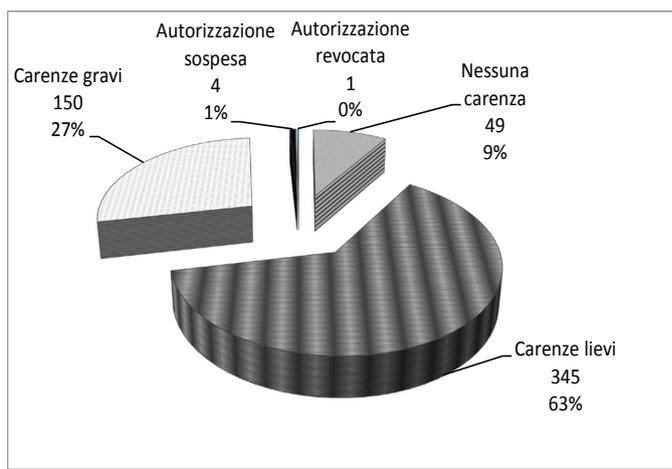
*Legenda: ART = tecnologie di riproduzione assistita*

L'indagine ha evidenziato una varietà di approcci per l'attuazione delle prescrizioni in materia di approvvigionamento di cui alla direttiva 2006/17/CE, soprattutto per quanto riguarda la concessione di autorizzazioni (ad esempio, ispezione preventiva in loco rispetto a revisioni documentali realizzate nella sede delle autorità competenti, criteri diversi per modifiche di rilievo che richiedono una notifica alle autorità competenti, diversa durata delle autorizzazioni e diverse condizioni di rinnovo). Inoltre in vari Stati membri solo gli istituti dei tessuti sono autorizzati all'approvvigionamento di tessuti e cellule, e alcuni paesi autorizzano gli istituti dei tessuti solo a svolgere attività di approvvigionamento.

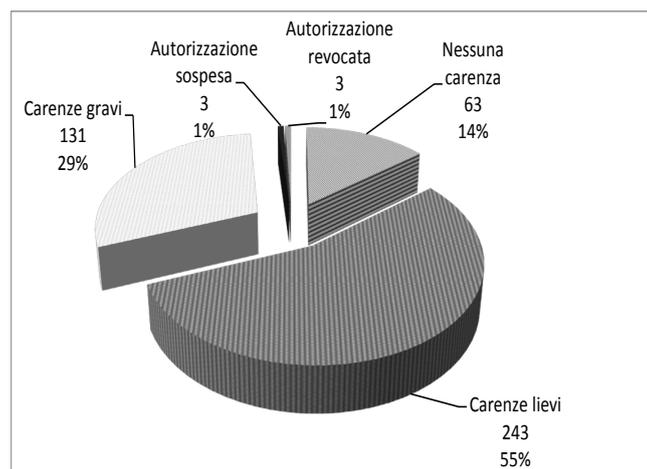
Come sottolineato da varie autorità nazionali competenti, una procedura più armonizzata per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o il rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti favorirebbe l'accettazione e la fiducia reciproche fra gli Stati membri, che sono fondamentali per garantire un rapido approvvigionamento di tessuti e cellule per i pazienti che ne hanno bisogno nei casi in cui i tessuti e le cellule sono distribuiti da uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente viene curato.

Autorizzazione dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule. Sono state segnalate varie pratiche connesse all'attuazione delle prescrizioni di cui all'articolo 4 della direttiva 2006/86/CE, che sono di particolare importanza dati i numerosi sviluppi tecnologici nel settore avvenuti negli ultimi anni. Nuove metodologie di preparazione, impensate quando sono state adottate le direttive, sono ormai comunemente applicate: il pre-taglio delle cornee con trapianto solo del segmento anteriore o posteriore al paziente, la decellularizzazione della pelle e delle valvole cardiache nell'istituto dei tessuti per migliorare la cellularizzazione in vivo nel destinatario, le numerose nuove tecniche di inattivazione degli agenti patogeni o di sterilizzazione, compreso l'uso di radioprotettori per permettere il trattamento con dosi elevate di radiazioni gamma, il trapianto di popolazioni selezionatissime di cellule da utilizzare per le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore. Queste nuove tecniche hanno aumentato l'importanza di un solido meccanismo di autorizzazione dei procedimenti di preparazione. Come suggerito da alcuni Stati membri, una procedura che dettasse norme (minime) più rigorose per l'autorizzazione dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti dei tessuti (di cui all'articolo 4 della direttiva 2006/86/CE) potrebbe incoraggiare l'accettazione e la fiducia reciproche tra gli Stati membri e rafforzare così la circolazione transfrontaliera di tessuti e cellule nell'UE.

Ispezioni e misure di controllo. L'analisi delle risposte riguardanti le ispezioni degli istituti dei tessuti indica in generale un'adeguata attuazione delle prescrizioni dell'UE. In termini di risultati delle ispezioni, sono state registrate per lo più carenze lievi e un numero limitato di sospensioni e revoche delle autorizzazioni (fig. 6). Ciò potrebbe indicare che gli istituti dei tessuti si stanno adoperando per soddisfare le prescrizioni dell'UE relative alla qualità e alla sicurezza, ma potrebbe anche indicare un'applicazione insufficiente, ad esempio nei paesi che non hanno mai segnalato carenze. Benché la maggior parte dei rispondenti abbia confermato il rispetto del prescritto intervallo di 2 anni tra le ispezioni, alcuni Stati membri hanno suggerito che organizzare le ispezioni sulla base di fattori quali le dimensioni dello stabilimento, la gamma di attività, l'esperienza degli ispettori e la conformità passata può rivelarsi utile soprattutto in un periodo in cui i vincoli finanziari hanno una notevole influenza sulle spese per il personale dei servizi incaricati delle ispezioni.



a



b

Fig. 6. Risultati delle ispezioni effettuate presso gli istituti dei tessuti nel 2011

a. Tessuti e cellule non riproduttivi. Ispezioni totali = 549; dati trasmessi da 22 Stati membri

b. Cellule riproduttive (settore ART). Ispezioni totali = 443; dati trasmessi da 21 Stati membri

Un altro aspetto importante sottolineato da alcuni Stati membri riguarda la necessità di promuovere l'armonizzazione delle pratiche di ispezione negli Stati membri. Benché la maggior parte degli Stati membri abbia dichiarato di utilizzare il manuale operativo per le autorità competenti in materia di ispezione del prelievo di tessuti e cellule e degli istituti dei tessuti<sup>11</sup>, non esiste un accordo comune sulla classificazione delle carenze individuate durante le ispezioni (ad esempio, classificazione delle carenze in lievi, gravi e critiche). Carenze identiche possono quindi dare luogo a esiti diversi per gli stabilimenti ispezionati in funzione dell'ubicazione geografica (ad esempio, in un caso sanzioni e in un altro la revoca o la sospensione della licenza per la stessa carenza).

Negli ultimi anni è stato organizzato un piccolo numero di ispezioni congiunte da parte di autorità di più Stati membri, il cui esito è stato generalmente soddisfacente. Queste ispezioni hanno permesso in particolare di portare competenze là dove mancavano all'interno di uno Stato membro.

**Rintracciabilità.** Dall'indagine è emerso che la maggior parte degli Stati membri ha attuato un sistema di identificazione dei donatori, che consiste nell'assegnare un codice unico per ciascuna donazione, soprattutto a livello degli istituti dei tessuti. Va sottolineato che i paesi che hanno registrato difficoltà nell'attuazione del sistema di identificazione delle donazioni stavano sviluppando un sistema centrale di assegnazione degli identificatori o erano in attesa dell'adozione della normativa di attuazione che introduce un codice unico europeo per i tessuti e le cellule. La maggior parte degli Stati membri ha inoltre dichiarato che le nuove prescrizioni relative alla codifica, ora previste dalla direttiva (UE) 2015/565 che modifica la direttiva 2006/86/CE<sup>12</sup>, dovrebbero contribuire a un'attuazione armonizzata del codice unico europeo per i tessuti e le cellule e ne hanno sostenuto attivamente lo sviluppo. Per quanto

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_it.pdf)

<sup>12</sup> Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 43).

riguarda la conservazione dei dati per un periodo di almeno 30 anni, quasi tutti gli Stati membri e i paesi del SEE ottemperano alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2006/86/CE, chiedendo che i registri sia cartacei sia elettronici vengano conservati per tale periodo.

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani da/in paesi terzi. I dati forniti, anche se incompleti e talvolta non ben definiti, confermano il fatto che volumi crescenti di tessuti e cellule umani vengono importati da o esportati in paesi terzi (fig. 7). Va tuttavia osservato che è difficile trarre conclusioni certe per quanto riguarda il volume delle importazioni e delle esportazioni di tessuti e cellule umani a causa dell'assenza dell'obbligo di notifica di tali informazioni a livello nazionale e in mancanza di un quadro armonizzato per la raccolta dei dati negli Stati membri. Ciò potrebbe anche spiegare perché alcuni Stati membri non hanno messo in atto una strategia coerente per garantire la sufficienza nazionale almeno per certi tipi di tessuti o di cellule.

Alcuni paesi inoltre non operano una distinzione tra la distribuzione all'interno dell'Unione e le importazioni/esportazioni provenienti da o destinate a paesi terzi, il che può essere considerato un importante ostacolo, non solo per la raccolta e l'analisi dei dati, ma anche per la circolazione ottimale di tessuti e cellule a beneficio dei pazienti dell'UE.

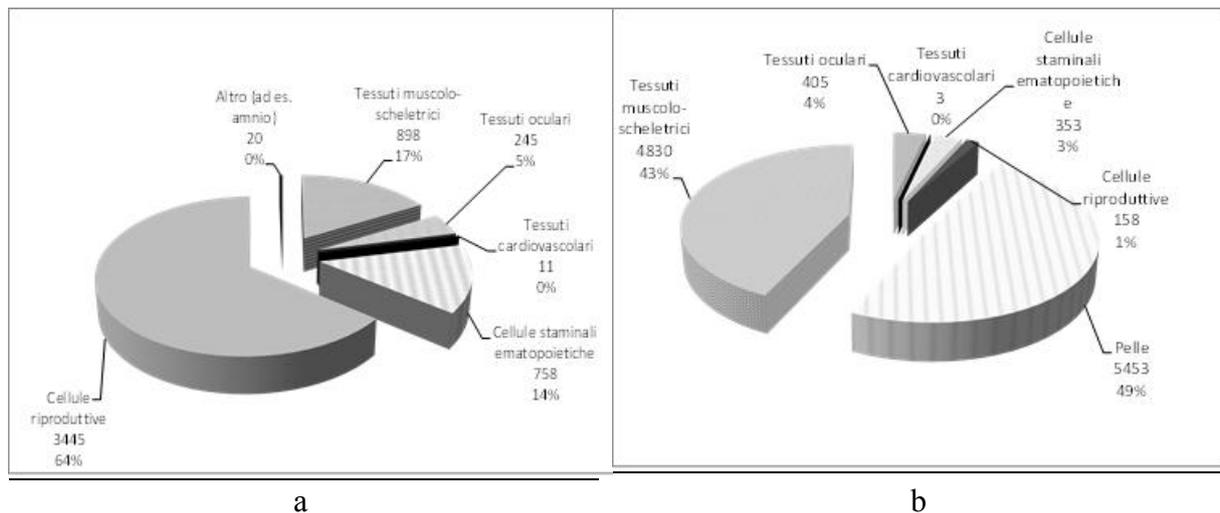


Fig. 7.

a. Volume di tessuti e cellule (unità) importati nel 2011 (dati comunicati da 15 Stati membri)

b. Volume di tessuti e cellule (unità) esportati nel 2011 (dati comunicati da 11 Stati membri)

Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni. Conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10 della direttiva 2004/23/CE, i registri nazionali degli istituti dei tessuti risultano disponibili nella maggior parte degli Stati membri rispondenti. Le relazioni degli istituti dei tessuti però non sono sempre accessibili al pubblico, principalmente a causa di interpretazioni divergenti di questa disposizione da parte delle autorità degli Stati membri. Le nuove disposizioni giuridiche per l'applicazione del codice unico europeo<sup>13</sup> soddisfano anche la prescrizione di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE,

<sup>13</sup> Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 43).

istituendo il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, che comprende tutti gli istituti dei tessuti, le loro coordinate e il loro stato di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza<sup>14</sup>. Aggiornando i dati del compendio, le autorità competenti per i tessuti e le cellule danno prova di trasparenza totale e aiutano gli operatori sanitari alla ricerca di un fornitore autorizzato di tessuti o di cellule all'interno dell'Unione. L'inclusione nel compendio consoliderà inoltre le credenziali degli istituti dei tessuti dell'UE presso i loro partner e clienti nel mondo.

Notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (SARE). L'analisi delle relazioni annuali SARE presentate dagli Stati membri dimostra il notevole impegno per ottemperare alle prescrizioni di cui all'articolo 7 della direttiva 2006/86/CE. Nonostante ciò la Commissione e le autorità nazionali competenti per i tessuti e le cellule riconoscono che vi è ancora un alto grado di mancate segnalazioni che richiede un attento esame in sede di analisi dei dati. L'importanza delle notifiche SARE è confermata dall'interesse degli Stati membri a collaborare con la Commissione per migliorare l'attuale sistema di notifica (ad esempio, perfezionando i modelli di notifica SARE al fine di migliorare la raccolta dei dati nel settore delle tecnologie di riproduzione assistita) e sviluppare la comunicazione con altri paesi e altri settori (ad esempio, rafforzando la collaborazione con i paesi terzi interessati per quanto riguarda le notifiche SARE). Va osservato che, sebbene molto sia stato fatto e le notifiche migliorino di anno in anno, permangono problematiche connesse alle mancate segnalazioni da parte di organizzazioni responsabili dell'applicazione sull'uomo e alla mancanza di dati precisi. L'obiettivo generale della relazione annuale, vale a dire identificare le cause più frequenti dei SARE e fornire le opportune misure correttive, non è stato ancora pienamente realizzato. A tale proposito sarà necessaria un'ulteriore formazione, sia degli operatori sanitari e dei funzionari di vigilanza degli istituti dei tessuti sia delle autorità competenti, per identificare e analizzare correttamente le "cause profonde" dei SARE, il che dovrebbe portare all'individuazione e alla correzione degli errori sistematici.

Anche se le attuali prescrizioni della direttiva 2006/86/CE si riferiscono esclusivamente alla segnalazione di reazioni avverse gravi (SAR) nei riceventi di tessuti e cellule, negli ultimi anni la notifica volontaria di SAR nei donatori è gradualmente migliorata, il che rivela il crescente interesse degli Stati membri per la protezione dei donatori viventi. Alcune autorità nazionali competenti ritengono che sarebbe utile rafforzare l'esame dei dati di farmacovigilanza per quanto riguarda i medicinali utilizzati nel contesto delle donazioni di tessuti e cellule. Per i casi in cui i tessuti e le cellule di un donatore vengano utilizzati sia per il trapianto sia per la fabbricazione di ATMP, occorre valutare quale sia il modo migliore per scambiare dati tra i sistemi di farmacovigilanza e di biovigilanza (ad esempio, in caso di donazione di cellule da un donatore vivente che si scoprono sviluppare un tumore dopo la donazione delle cellule a un fabbricante di ATMP, oppure se un destinatario sviluppa un tumore o una malattia trasmissibile dopo una terapia con cellule donate da un donatore che può avere donato cellule trapiantate in un altro destinatario).

### **3.3. Selezione e valutazione dei donatori**

Consenso, protezione dei dati e riservatezza. Nel complesso dall'indagine è emerso che, a prescindere dal sistema di consenso, tutti i paesi rispondenti hanno posto in essere misure

---

<sup>14</sup> Il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE fa parte della piattaforma di codifica dell'UE introdotta dalla direttiva (UE) 2015/565, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

volte a verificare il consenso del donatore. Una segnalazione alla RATC accompagnata dal richiamo dei prodotti di un istituto dei tessuti dell'UE ha rivelato che il modulo per il consenso e la sua verifica possono differire notevolmente da uno Stato membro all'altro, anche in funzione del quadro giuridico nell'ambito del quale la legislazione UE in materia di tessuti e cellule è stata recepita. Sebbene soltanto il personale qualificato sia autorizzato a fornire adeguate informazioni ai donatori, solo in un numero ristretto di paesi queste informazioni sono state standardizzate a livello nazionale. Per quanto riguarda l'anonimato del donatore, la maggior parte dei paesi fa affidamento sulla legislazione dell'UE e nazionale in materia di protezione dei dati, ma anche sulla codificazione. In questo contesto le nuove prescrizioni relative all'applicazione del codice unico europeo per i tessuti e le cellule di cui alla direttiva (UE) 2015/565 possono essere considerate un ulteriore strumento per garantire che i dati del donatore non siano comunicati al ricevente<sup>14</sup>. Non sono stati segnalati problemi riguardanti l'attuazione delle disposizioni relative alla protezione dei dati.

Selezione e valutazione dei donatori. La presente indagine ha dimostrato che, oltre alle prescrizioni di cui alla direttiva 2006/17/CE, i criteri di selezione più rigorosi stabiliti dagli Stati membri sono in genere giustificati da motivi locali, quali la maggiore incidenza di una determinata malattia. Criteri divergenti potrebbero tuttavia creare ostacoli allo scambio di tessuti e cellule tra Stati membri per gli operatori sanitari che richiedono tessuti o cellule da un altro Stato membro. Tali difficoltà sono state segnalate anche da operatori che fabbricano ATMP a partire da tessuti e cellule umani. Un certo numero di questi criteri di selezione, come pure i compiti dei responsabili negli Stati membri con prescrizioni più rigorose, sono stati oggetto di discussioni durante le riunioni semestrali delle autorità nazionali competenti. È stato sottolineato che gli Stati membri che introducono prescrizioni più rigorose in tema di qualità e sicurezza dovrebbero informare in modo trasparente gli altri Stati membri e paesi del SEE, come pure la Commissione, a proposito di tali misure. È stato inoltre suggerito che la Commissione potrebbe mettere a disposizione l'elenco completo di tali prescrizioni più rigorose.

Le ispezioni sono il principale metodo di verifica utilizzato dalle autorità competenti dello Stato membro nel verificare la conformità degli istituti dei tessuti alle prescrizioni UE relative alla valutazione e alla selezione dei donatori. Va tuttavia sottolineato che un piccolo numero di paesi fa affidamento solo sulla cartella medica del donatore e/o sul referto dell'autopsia, senza un colloquio con la famiglia del donatore o il suo medico curante (specialista o generico). L'applicazione dei criteri di selezione dovrebbe essere trasparente e soggetta ad una valutazione continua al fine di ridurre al minimo i rischi per la sicurezza.

Approvvigionamento di tessuti e cellule. Nella maggior parte degli Stati membri la conformità con le prescrizioni per l'approvvigionamento di tessuti e cellule di cui alla direttiva 2006/17/CE è verificata dalle autorità competenti durante le ispezioni, ma anche sottoponendo ad audit le organizzazioni di approvvigionamento e i centri di applicazione sull'uomo. Le risposte all'indagine hanno mostrato che ciò vale anche per l'approvvigionamento di tessuti e cellule per i fabbricanti di ATMP, conformemente all'articolo 3 del regolamento ATMP. Le disposizioni legate all'approvvigionamento, ma anche alla donazione e al controllo, sono disciplinate dalla legislazione in materia di tessuti e cellule e verificate durante l'ispezione degli istituti dei tessuti.

Controllo dei donatori. I dati comunicati mostrano che i paesi dell'UE e del SEE ottemperano alle prescrizioni minime in materia di controlli di cui alla direttiva 2006/17/CE. Vari paesi hanno introdotto prescrizioni più rigorose in materia di controlli, quali il test dell'acido nucleico (NAT) per rilevare i virus dell'epatite B (HBV), dell'epatite C (HCV) e/o

dell'immunodeficienza umana (HIV) per i tessuti e le cellule non riproduttivi e/o riproduttivi, mentre nella maggior parte degli Stati membri e dei paesi del SEE il ricorso a questo tipo di controlli non è richiesto sulla base di un'analisi costi/benefici e/o del contesto epidemiologico. I controlli supplementari prescritti dagli Stati membri sono in genere giustificati da motivi locali, come ad esempio la maggiore incidenza di una determinata malattia infettiva. Varie prescrizioni relative al controllo (ad esempio, la non obbligatorietà del test NAT, il limite di 24 ore per la raccolta dei campioni di sangue da un donatore deceduto, il controllo dei donatori di gameti al momento della donazione) sono state oggetto di dibattito durante le riunioni semestrali delle autorità nazionali competenti<sup>15</sup> e le varie pratiche condivise dalle autorità competenti hanno rivelato la necessità di una valutazione del rischio basata su dati concreti per alcune situazioni pratiche che non erano chiaramente definite/previste nella direttiva 2006/17/CE. Va osservato che, come per la selezione dei donatori, le prescrizioni più rigorose in materia di controlli introdotte da alcuni Stati membri sono talvolta percepite da parte degli operatori sanitari che ordinano tessuti o cellule da altri Stati membri come barriere che ostacolano lo sviluppo e la circolazione transfrontaliera dei tessuti e delle cellule tra Stati membri. Vari Stati membri hanno indicato che un elenco comune di test diagnostici (panel test) per alcune malattie genetiche potrebbe essere utile per aumentare la sicurezza nel settore delle tecnologie di riproduzione assistita dell'UE.

### **3.4. Donazione volontaria e gratuita (VUD)**

Dalla presente relazione risulta che in generale gli Stati membri rispettano l'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE, che prescrive loro di adottare le misure necessarie per adoperarsi per garantire la VUD di tessuti e cellule. Le modalità con cui gli Stati membri hanno attuato il principio della VUD sono tuttavia difficili da valutare globalmente. È necessario sottolineare che la VUD è un fattore non solo di natura etica, ma che può contribuire a livelli di sicurezza più elevati per i tessuti e le cellule e di conseguenza alla tutela della salute umana. Se il pagamento dei donatori fosse ammesso, alcuni potrebbero ritenere la remunerazione monetaria così importante da nascondere le informazioni mediche e/o comportamentali pertinenti. Verifiche e prove supplementari potrebbero ridurre, ma non eliminare completamente, la possibilità di trasmissione dal donatore al ricevente. Le informazioni fornite dal donatore o dalla famiglia contribuiscono quindi alla valutazione accurata di tutti i rischi connessi all'applicazione di tessuti o cellule donati.

La grande maggioranza dei paesi rispondenti (28) ha riferito che il principio della VUD è obbligatorio a livello nazionale. Uno Stato membro che ha comunicato l'obbligatorietà di tale principio ha tuttavia indicato che il pagamento dei donatori di gameti è autorizzato a livello nazionale. Un altro Stato membro e un paese del SEE non hanno ancora definito le disposizioni nazionali relative all'applicazione del principio della VUD.

Sebbene il principio della VUD sia obbligatorio nella grande maggioranza degli Stati membri, la sua applicazione concreta varia nell'Unione. Soltanto 17 Stati membri hanno riferito di disporre di principi guida per quanto riguarda la possibilità di corrispondere un'indennità ai donatori di tessuti e cellule, ma in molti casi tali principi erano semplicemente una descrizione delle pratiche autorizzate a livello nazionale. Ciò potrebbe spiegare la notevole eterogeneità delle pratiche riguardanti i donatori di tessuti e cellule nell'UE, per cui alcune pratiche vengono considerate indennità in un paese e incentivi o pratiche di altro tipo in altri paesi. Le

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

differenze di potere d'acquisto tra gli Stati membri potrebbero anche spiegare perché una misura sia considerata un'"indennità" in un paese e un "incentivo" in un altro.

Una questione importante riguarda come e da chi venga adottata la decisione riguardante il valore e la forma dell'indennità per i donatori di tessuti e cellule. La maggior parte degli Stati membri consente di offrire un'indennità ai donatori viventi (22 paesi per i donatori viventi di tessuti e cellule non riproduttivi; 17 paesi per i donatori di cellule riproduttive). Solo in un ristretto numero di Stati membri il valore dell'indennità corrisposta ai donatori di tessuti e cellule è collegato a indicatori economici nazionali (ad esempio, reddito mensile, capacità d'acquisto). La corresponsione di importi forfettari ai donatori di cellule riproduttive, quale praticata in alcuni paesi, può ridurre gli oneri amministrativi, ma solleva anche interrogativi quando il valore è determinato esclusivamente dagli istituti dei tessuti o è notevolmente elevato rispetto al reddito mensile medio nazionale. Il rimborso delle spese connesse a viaggi e medicinali basato sulle spese effettivamente sostenute e sulle ricevute rappresenta una delle forme di indennità più comunemente impiegate per i donatori viventi. Altre pratiche includono un'indennità per i disagi legati alla donazione. Sono state fornite informazioni limitate sul valore della maggior parte delle pratiche relative alla donazione di tessuti e cellule, probabilmente perché i costi variano notevolmente a seconda delle circostanze della donazione (ad esempio, necessità di previ controlli o trattamenti medici, durata della degenza, effetti sulla salute generale e sulla capacità lavorativa) o dipendono dalla clinica in cui la donazione viene effettuata.

La verifica da parte delle autorità competenti dell'attuazione del principio della VUD negli istituti dei tessuti è incentrata sull'ispezione dei documenti relativi al consenso del donatore. Soltanto 15 Stati membri hanno riferito di aver messo in atto misure supplementari, come l'esame/ispezione/approvazione del materiale pubblicitario, la formazione dei professionisti per individuare attività illegali e fraudolente e la verifica che il principio della VUD sia rispettato anche per i tessuti e le cellule importati. Solo due Stati membri hanno comunicato di avere condotto, durante le ispezioni, verifiche delle procedure operative standard (POS) elaborate dagli istituti dei tessuti e di avere controllato le informazioni relative a pazienti e donatori fornite da cliniche per la fertilità titolari di licenza.

L'indagine ha riguardato anche lo sviluppo di registri di monitoraggio come ulteriore strumento per garantire la sicurezza dei donatori viventi. A questo riguardo, 18 Stati membri e un paese del SEE hanno riferito di disporre di un registro o di una banca dati di monitoraggio dei donatori di cellule staminali ematopoietiche, ma il tipo di esami di monitoraggio, la loro periodicità, le strutture sanitarie e i professionisti competenti possono variare da paese a paese. Solo sei Stati membri dispongono di registri nazionali dei donatori di ovociti e sperma. Cinque Stati membri hanno registri centrali dei donatori di ovociti e di sperma. Dieci Stati membri hanno invece comunicato che, specialmente per i donatori di sperma, tali registri sono tenuti dagli istituti dei tessuti. È opportuno evidenziare che vari Stati membri hanno indicato che non esiste alcun obbligo giuridico nazionale riguardante l'istituzione di registri nazionali di monitoraggio dei donatori viventi.

Per quanto concerne le pratiche relative ai donatori deceduti di tessuti e cellule, solo tre Stati membri hanno riferito di corrispondere un'indennità ai familiari dei donatori. Tali indennità consistono principalmente nel fornire sostegno amministrativo per le esequie e nel garantire la copertura totale o parziale dei costi del funerale, dell'inumazione o della cremazione. Nonostante sia considerata un'indennità dalle autorità competenti, tale pratica può essere percepita come un incentivo dalla famiglia o dai parenti dei donatori deceduti, soprattutto in mancanza di un consenso espresso della persona deceduta o quando, a causa di ristrettezze

economiche, i familiari hanno difficoltà a coprire i costi del funerale, dell'inumazione o della cremazione.

È importante notare che da una recente indagine Eurobarometro sulla donazione del sangue e di cellule e tessuti<sup>16</sup> è emerso che soltanto il 13 % dei cittadini dell'UE considera accettabile ricevere denaro contante oltre al rimborso dei costi connessi alla donazione. Una percentuale notevole degli intervistati (48 %) ritiene tuttavia congruo ricevere spuntini, analisi gratuite, o un controllo fisico gratuito quando si donano tessuti e cellule umani.

In relazione all'equilibrio tra domanda e offerta, 17 Stati membri e un paese del SEE hanno riferito di aver incontrato regolari carenze di tessuti e cellule a livello nazionale, soprattutto per quanto riguarda midollo osseo, cellule staminali ematopoietiche, cornee e ossa. I motivi principali delle carenze sono imputabili alla mancanza di donatori, seguita dall'insufficiente capacità di approvvigionamento a livello nazionale e da motivi tecnici (ad esempio, difficoltà pratiche nel trovare un donatore compatibile per i pazienti che necessitavano di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche). L'indagine ha inoltre rivelato che 19 paesi (17 Stati membri e due paesi del SEE) non hanno posto in essere strategie nazionali per promuovere l'autosufficienza/sufficienza nazionale<sup>17</sup> per i tessuti e le cellule e non sempre raccolgono i dati sulla circolazione transfrontaliera di tessuti e cellule a livello nazionale. Ciò potrebbe indicare un potenziale ruolo dell'UE a sostegno degli Stati membri perché sviluppino strategie di sufficienza nazionali, anche se l'incidenza esatta di tali strategie sugli scambi transfrontalieri e sulla fornitura di materie prime per la fabbricazione di medicinali dovrebbe essere attentamente analizzata.

I risultati dell'indagine sulla VUD indicano che gli Stati membri dovrebbero raccogliere maggiori informazioni sulle pratiche quotidiane relative ai donatori sia nelle organizzazioni di approvvigionamento sia negli istituti dei tessuti, in particolare quando tali operatori hanno la responsabilità di decidere il tipo e/o il valore dell'indennità corrisposta ai donatori.

Sulla base delle informazioni raccolte la Commissione esaminerà ulteriormente la questione con gli Stati membri per promuovere, ove opportuno, un'interpretazione comune dell'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE. Le questioni da affrontare comprendono la trasparenza delle decisioni in materia di indennità ai donatori, il tipo e il valore dell'indennità, in particolare nei casi in cui tali decisioni spettano alle organizzazioni di approvvigionamento o agli istituti dei tessuti. Le autorità competenti potrebbero valutare le migliori pratiche per garantire la sufficienza/autosufficienza per i tessuti e le cellule o le misure per ridurre le carenze, oltre alle migliori pratiche per verificare l'attuazione del principio della VUD. È necessario trovare le soluzioni più adatte al fine di garantire il rispetto dell'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE e un adeguato approvvigionamento di tessuti e cellule per i pazienti che ne hanno bisogno nell'Unione.

### **3.5. Qualità e sicurezza di tessuti e cellule**

---

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

<sup>17</sup> Ai fini dell'indagine, per agevolare la coerenza delle risposte, tali termini sono stati definiti come segue:

- "autosufficienza nazionale": soddisfacimento del fabbisogno di tessuti e cellule umani per applicazioni mediche (ad esempio, trapianti, procedure relative alle tecnologie di riproduzione assistita) della popolazione residente accedendo a risorse provenienti dalla popolazione del paese;
- "sufficienza nazionale": soddisfacimento del fabbisogno di tessuti e cellule umani per applicazioni mediche (ad esempio, trapianti, procedure relative alle tecnologie di riproduzione assistita) della popolazione residente accedendo a risorse provenienti dalla popolazione del paese e mediante collaborazioni regionali/internazionali.

È necessario sottolineare che la sicurezza e la qualità sono tra le principali preoccupazioni dei cittadini dell'UE: il 56 % degli intervistati nell'indagine Eurobarometro sulla donazione del sangue e di cellule e tessuti<sup>18</sup> ha indicato il rischio di contrarre una malattia come un'importante motivo di preoccupazione nell'accettare donazioni di sostanze. La maggioranza si è inoltre dichiarata a favore di una legislazione europea per garantire la sicurezza e la qualità di sangue, tessuti e cellule.

Gestione della qualità, persona responsabile e personale. La presente indagine sull'attuazione ha confermato che gli Stati membri cercano di garantire un adeguato livello di formazione al personale degli istituti dei tessuti, e che la conformità con le prescrizioni della direttiva 2004/23/CE viene sistematicamente verificata nel corso delle ispezioni e anche prima di concedere l'autorizzazione, l'accreditamento o la licenza a un istituto dei tessuti. Va osservato che un ulteriore sostegno per la formazione del personale degli istituti dei tessuti è stato fornito mediante progetti finanziati dall'UE, come il sistema di qualità europeo per le banche dei tessuti (EQSTB)<sup>18</sup> e le buone pratiche europee in materia di tessuti (EuroGTPs)<sup>19</sup>. Le buone pratiche sviluppate dalle iniziative finanziate dall'UE sono state anche inserite dal Consiglio d'Europa in un'apposita guida alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule<sup>20</sup> (*Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells*). A tale proposito varie autorità nazionali competenti hanno chiesto l'approvazione a livello UE di orientamenti relativi alle buone pratiche in materia di tessuti (GTP), analoghi all'approccio degli orientamenti relativi alle buone prassi di fabbricazione (GMP) nel settore farmaceutico, e di continuare a fornire sostegno alla formazione degli ispettori a livello dell'UE.

Ricevimento, lavorazione, stoccaggio, etichettatura e imballo dei tessuti e delle cellule. L'importanza delle ispezioni è stata ribadita nel contesto della conformità alle prescrizioni della direttiva 2006/86/CE, poiché esse costituiscono l'approccio più frequente per verificarne l'applicazione. Nella maggior parte dei paesi rispondenti, durante il processo di accreditamento/designazione/autorizzazione/rilascio della licenza, sono obbligatorie procedure operative standard. Varie autorità nazionali competenti per i tessuti e le cellule hanno appoggiato lo sviluppo di prescrizioni più dettagliate per queste attività nell'ambito degli orientamenti relativi alle buone pratiche in materia di tessuti.

Distribuzione di tessuti e cellule destinati all'applicazione sull'uomo. Come dimostrato dalle risposte degli Stati membri, esiste una rilevante circolazione transfrontaliera di tessuti e cellule umani nell'UE e nei paesi del SEE (fig. 8). Benché questa circolazione possa essere spiegata dalla globalizzazione dei prodotti e dei servizi sanitari, le norme comuni di qualità e sicurezza stabilite dalla legislazione UE in materia di tessuti e cellule hanno creato il quadro per agevolare la circolazione transnazionale all'interno dell'Unione. Occorre tuttavia notare che, come per l'importazione e l'esportazione, i dati raccolti dagli Stati membri servono probabilmente a scopi differenti e usano metodologie varie, per cui è molto difficile trarre conclusioni chiare in merito all'importanza della distribuzione nell'UE rispetto alle importazioni/esportazioni da e in paesi terzi, e dunque valutare la sufficienza per i tessuti e le cellule a livello dell'UE.

Uno dei motivi di preoccupazione emersi nel corso delle riunioni delle autorità nazionali competenti per i tessuti e le cellule riguarda la distribuzione diretta di gameti (ossia sperma) a

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

persone fisiche per l'autoapplicazione senza l'intervento di un operatore sanitario. Varie autorità hanno sottolineato che in tali situazioni vi è un rischio elevato di perdere la rintracciabilità, compresa l'inadeguata notifica dei tassi di gravidanza e delle reazioni avverse gravi in seguito ad applicazioni mediche (ad esempio, bambini nati con malattie genetiche non notificate all'istituto dei tessuti distributore). Le autorità competenti che autorizzano tali pratiche sono state invitate a valutare se e/o come gli istituti dei tessuti che distribuiscono gameti a persone fisiche rispettano gli obblighi di rintracciabilità e notifica e ad adottare le misure necessarie nel caso in cui tali pratiche non soddisfino le prescrizioni relative a qualità e sicurezza stabilite dalla legislazione UE in materia di tessuti e cellule. La Commissione segue con attenzione questo caso.

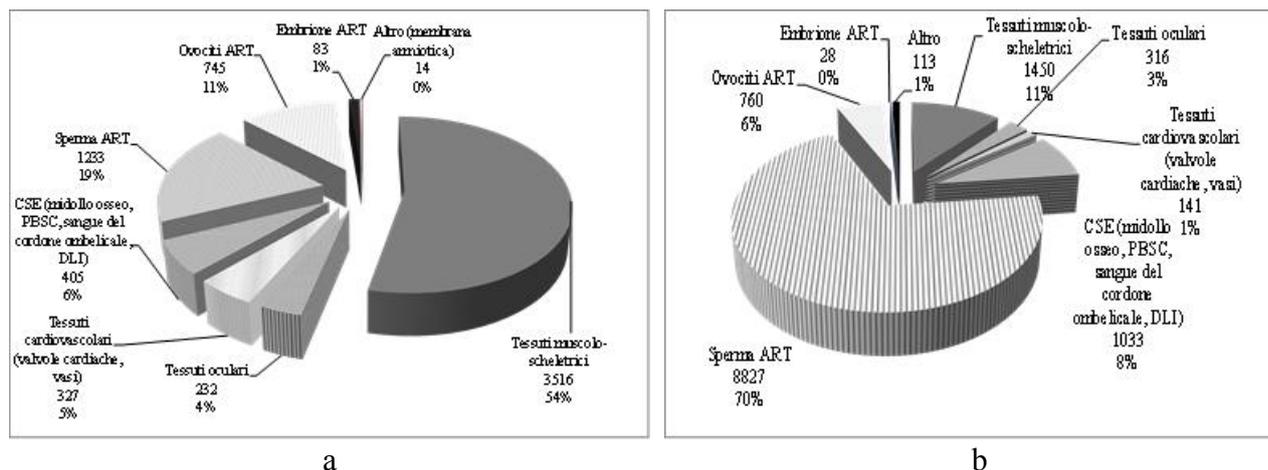


Fig. 8.

a. *Volume di tessuti e cellule (unità) distribuiti da uno Stato membro ad altri Stati membri e/o paesi del SEE nel 2011 (dati comunicati da 18 paesi)*

b. *Volume di tessuti e cellule (unità) ricevuti da Stati membri da altri Stati membri e/o paesi del SEE nel 2011 (dati comunicati da 15 Stati membri)*

**Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi.** Il fatto che, nella maggior parte degli Stati membri, terzi possano intervenire in tutte le fasi della filiera, dalla donazione e dall'approvvigionamento fino alla distribuzione, evidenzia l'importanza da attribuire agli accordi scritti conclusi dagli istituti dei tessuti e alla loro verifica da parte delle autorità nazionali competenti. A questo proposito è opportuno sottolineare che la nuova direttiva (UE) 2015/566<sup>21</sup> prevede l'armonizzazione delle prescrizioni minime riguardanti il contenuto degli accordi scritti conclusi tra gli istituti dei tessuti importatori e i loro fornitori di paesi terzi.

**Sanzioni.** Le sanzioni previste dalle legislazioni nazionali, i loro criteri di attuazione e la loro effettiva attuazione possono variare notevolmente tra gli Stati membri. Poiché la definizione e l'applicazione di tali sanzioni non sono armonizzate, è difficile valutare se tutti gli Stati membri applichino misure analoghe nel caso di una specifica violazione della legislazione in questo settore. Il numero di sanzioni inflitte è comunque molto basso.

<sup>21</sup> Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 56).

#### **4. Sostegno per l'attuazione delle direttive UE in materia di tessuti e cellule**

La Commissione europea sostiene l'attuazione della legislazione da parte degli Stati membri incoraggiando la partecipazione attiva delle autorità nazionali competenti a una serie di iniziative, che vanno dalle riunioni semestrali dei gruppi di esperti ai progetti finanziati dall'Unione europea.

Le riunioni periodiche delle autorità nazionali competenti nell'ambito del gruppo di esperti delle autorità competenti sulle sostanze di origine umana (CASoHO E01718) si sono trasformate in un'apprezzata piattaforma di dialogo, che consente di condividere le migliori pratiche e di chiarire difficoltà comuni incontrate a livello nazionale e dell'UE.

Dal 2003 numerosi progetti riguardanti il settore dei tessuti e delle cellule umani per l'applicazione clinica sono stati finanziati nell'ambito dei programmi pluriennali di azione dell'Unione in materia di salute<sup>22</sup>. Progetti quali EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S e le iniziative comuni in corso ARTHIQS e VISTART<sup>23</sup> hanno fornito un forte sostegno agli sforzi degli Stati membri per attuare le prescrizioni della legislazione UE in materia di tessuti e cellule. Tali iniziative hanno consentito lo sviluppo di orientamenti e di manuali in settori di interesse comune quali le ispezioni e la vigilanza, hanno compreso corsi di formazione per le autorità competenti degli Stati membri e i loro ispettori e hanno riunito professionisti nel settore delle banche dei tessuti per sviluppare orientamenti tecnici dettagliati conformi alle prescrizioni normative europee.

Per quanto riguarda il rischio di trasmissione di malattie trasmissibili tramite tessuti e cellule, la collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie si è dimostrata estremamente preziosa. Oltre a fornire aggiornamenti periodici durante le riunioni semestrali del sottogruppo di esperti su tessuti e cellule in merito alla situazione epidemiologica relativa al settore, lo sviluppo di valutazioni del rischio (ad esempio, per HTLV, malaria, dengue e chikungunya) e di piani di preparazione (ad esempio per epidemie di WNV) ha fornito un contributo prezioso al processo strategico e decisionale in questo settore a livello nazionale e dell'UE.

La Commissione ha infine messo a punto – in stretta collaborazione con gli Stati membri – una piattaforma di allerta rapida per i tessuti e le cellule (RATC) che agevola le comunicazioni via Internet tra gli Stati membri in caso di segnalazioni relative a tessuti o cellule umani trasferiti all'estero.

#### **5. Conclusioni**

In conclusione la presente relazione rivela un'applicazione generalmente adeguata delle vigenti prescrizioni della legislazione UE relative alla qualità e alla sicurezza in materia di tessuti e cellule nella maggior parte degli Stati membri dell'UE e del SEE che hanno risposto. Sono stati compiuti progressi significativi in molti settori, anche grazie al sostegno attivo da parte dei progetti finanziati dalla Commissione e di altre iniziative. La relazione evidenzia tuttavia alcune lacune e difficoltà per quanto riguarda l'attuazione e l'applicazione delle disposizioni esistenti (ad esempio, definizioni, disposizioni relative agli aspetti attinenti alla

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_it.htm)

sicurezza per i donatori viventi, quadro delle ispezioni), alcune delle quali dovute ai diversi approcci adottati dagli Stati membri nel recepire e applicare la vigente legislazione UE e altre dovute agli sviluppi scientifici e tecnologici successivi all'adozione delle direttive. La Commissione discuterà con gli Stati membri le situazioni in cui la legislazione potrebbe non essere stata pienamente o correttamente applicata.

Per quanto riguarda l'attuazione del principio della VUD, l'indagine della Commissione ha rivelato che in generale gli Stati membri rispettano l'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE, che impone loro di adottare le misure necessarie per incoraggiare la VUD. Varia tuttavia l'interpretazione degli Stati membri a proposito di ciò che è considerato un'indennità o un incentivo.

Le lacune e le difficoltà individuate indicano che potrebbe essere utile un'ulteriore valutazione approfondita. La Commissione studierà l'esigenza di una valutazione al fine di esaminare la pertinenza, l'efficacia, l'efficienza, la coerenza e il valore aggiunto dell'UE della direttiva 2004/23/CE e delle sue direttive di esecuzione.