

DIRETTIVE

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la 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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, lettere b), d), e), f) ed i),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/23/CE stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tutti i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché dei prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.
- (2) Per prevenire la trasmissione di malattie attraverso tessuti e cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo e garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, la direttiva 2004/23/CE invita a stabilire prescrizioni tecniche specifiche per ciascuna delle fasi del processo di applicazione di tessuti e cellule umani.
- (3) L'impiego di tessuti e cellule umani destinati ad essere applicati al corpo umano comporta un rischio di trasmissione di malattie e di altri potenziali effetti negativi sui riceventi. Tale rischio può essere ridotto mediante un'attenta selezione dei donatori, il controllo di ciascuna donazione e l'applicazione di procedure per l'approvvigionamento di tessuti e cellule in conformità delle norme e delle procedure stabilite e aggiornate in base ai migliori pareri scientifici disponibili. Tutti i tessuti e le cellule umani, compresi quelli impiegati come materie prime per la produzione di medicinali, destinati all'utilizzo nella Comunità devono pertanto rispettare le prescrizioni in tema di qualità e sicurezza stabilite dalla presente direttiva.
- (4) Data la particolare natura della loro applicazione le cellule riproduttive hanno particolari esigenze di qualità e sicurezza che sono prese in considerazione nella presente direttiva.
- (5) Se la donazione di cellule riproduttive avviene tra partner che hanno rapporti fisici, è giustificato richiedere test biologici meno rigorosi, poiché in tal caso il rischio per il ricevente è considerato inferiore rispetto a una dona-

zione da terzi. Al fine di ridurre i rischi di contaminazione incrociata, occorre sottoporre il donatore ad analisi biologiche solo ove le cellule donate siano lavorate, coltivate o conservate.

- (6) La presente direttiva si basa sull'esperienza internazionale ricavata da un'approfondita documentazione: la *Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells* (Guida per assicurare sicurezza e qualità di organi, tessuti e cellule), del Consiglio d'Europa, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo, la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione europea sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo, 4.4.1997) del Consiglio d'Europa con i suoi protocolli addizionali nonché le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Per quanto riguarda in particolare ulteriori test biologici per donatori provenienti da aree ad alta incidenza di determinate malattie, o i cui partner sessuali o genitori provengono da aree ad alta incidenza, gli Stati membri faranno riferimento alla documentazione scientifica internazionale esistente. La presente direttiva è conforme ai principi fondamentali sanciti dalla Carta europea dei diritti fondamentali.
- (7) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

- a) «cellule riproduttive»: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita;
- b) «donazione da parte di un partner»: la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che dichiarano di avere rapporti fisici;
- c) «impiego diretto»: qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate;
- d) «sistema di qualità»: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità;

⁽¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.