



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 maggio 2010 (04.06)
(OR. en)**

9705/10

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0238 (COD)**

**CODEC 426
SAN 112**

NOTA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti – Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 17-20 maggio 2010)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294, paragrafo 4 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

In questo contesto il relatore on. Miroslav MIKOLÁŠIK (PPE - SK) ha presentato un emendamento unico di compromesso alla proposta di direttiva (emendamento 106), a nome dei gruppi politici PPE, S&D, ALDE/ADLE, Verts/ALE e GUE/NGL. Quest'emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo mercoledì 19 maggio 2010 la plenaria ha adottato l'emendamento unico di compromesso alla proposta di direttiva respingendo tutti gli altri emendamenti. L'emendamento adottato corrisponde a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

La risoluzione legislativa del Parlamento contiene il testo della proposta della Commissione quale modificato dall'emendamento. Il testo della risoluzione legislativa figura nell'allegato della presente nota.

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 7 giugno 2010, per meglio preparare la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

Norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 maggio 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (COM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento e al Consiglio (COM(2008)0818),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0480/2008),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 168, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del 10 giugno 2009 del Comitato economico e sociale europeo¹,
- previa consultazione del Comitato delle regioni,
- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione giuridica (A7-0106/2010),

¹ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 64.

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
2. approva la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione e prende atto della dichiarazione della Commissione qui di seguito allegata, che sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* insieme all'atto legislativo definitivo;
3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, alla Commissione, nonché ai parlamenti nazionali.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 19 maggio 2010 in vista dell'adozione della direttiva 2010/...UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del 10 giugno 2009 del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del garante europeo della protezione dei dati²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

considerando quanto segue:

- (1) Negli ultimi cinquant'anni il trapianto di organi è diventato in tutto il mondo una pratica consueta, che apporta immensi benefici a centinaia di migliaia di pazienti. L'utilizzo di organi umani a fini di trapianto è aumentato costantemente negli ultimi due decenni. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura disponibile per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni e il cuore.
- (2) Tuttavia, gli interventi di trapianto presentano rischi. La frequenza dell'utilizzo terapeutico di organi umani per trapianti rende necessaria una qualità e sicurezza tali da ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie. ***Sistemi nazionali ed internazionali di trapianto ben organizzati e il ricorso alle migliori conoscenze, tecnologie e cure mediche innovative disponibili possono ridurre notevolmente i rischi associati al trapianto di organi per i pazienti.***
- (3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi di origine umana per scopi terapeutici, è necessario che i cittadini ***dell'Unione*** siano pronti a effettuare donazioni. Per proteggere la salute pubblica ed impedire la trasmissione di malattie attraverso questi organi, occorre adottare misure precauzionali durante il loro **■** espianto, trasporto e utilizzo.
- (4) Ogni anno si effettuano scambi di organi tra gli Stati membri. In questo modo è possibile ampliare le riserve di organi disponibili e garantire un abbinamento migliore di donatori e riceventi, migliorando così la qualità dei trapianti. Questi scambi hanno un'importanza particolare per il trattamento ottimale di determinati pazienti, che necessitano cure urgenti, sono ipersensibili o pazienti pediatrici. Gli organi disponibili dovrebbero poter attraversare le frontiere senza problemi e ritardi inutili.

¹ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 64.

² GU C 192 del 15.8.2009, pag. 6.

³ Posizione del Parlamento europeo del 19 maggio 2010.

- (5) Le procedure di trapianto sono però effettuate da ospedali o professionisti di paesi diversi e tra gli Stati membri vi sono notevoli differenze per quanto riguarda le norme di qualità e sicurezza.
- (6) È quindi necessario disporre, a livello **di Unione**, di norme comuni di qualità e sicurezza per il reperimento, il trasporto e l'utilizzo di organi umani. Esse faciliteranno gli scambi di organi, a beneficio di migliaia di pazienti europei che ogni anno hanno bisogno di questo tipo di terapia. La normativa **dell'Unione** dovrebbe garantire che gli organi umani siano conformi a parametri **riconosciuti** di qualità e sicurezza. Queste norme contribuiranno a dare ai cittadini la sicurezza che gli organi umani prelevati in un altro Stato membro offrono le stesse garanzie fondamentali di qualità e sicurezza di quelli provenienti dal loro proprio paese.
- (7) *Le pratiche inaccettabili in materia di donazioni e trapianti di organi comprendono il traffico di organi, a volte collegato alla tratta di esseri umani praticata allo scopo di prelevare organi, che costituisce una grave violazione dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana e dell'integrità fisica. La presente direttiva, pur avendo come primo obiettivo la sicurezza e la qualità degli organi, contribuirà indirettamente alla lotta contro il traffico di organi tramite l'istituzione di autorità competenti, l'autorizzazione di centri per i trapianti, la fissazione di condizioni in materia di reperimento e di sistemi di tracciabilità.*
- (8) *In conformità dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le misure adottate a norma del paragrafo 4, lettera a), di tale articolo non influiscono sulle disposizioni nazionali riguardanti l'utilizzo medico degli organi e quindi sull'atto chirurgico del trapianto stesso. Ciononostante, al fine di ridurre i rischi associati al trapianto di organi, risulta necessario includere nel campo di applicazione della presente direttiva talune disposizioni concernenti il processo di trapianto e, in particolare, le disposizioni intese a gestire eventuali situazioni indesiderate e inaspettate che insorgano nel corso del trapianto, suscettibili di alterare la qualità e la sicurezza degli organi.*
- (9) Per ridurre i rischi e massimizzare i vantaggi delle procedure di trapianto, gli Stati membri devono applicare un **quadro** efficace in materia di qualità **e sicurezza**. Occorre attuare e seguire tale **quadro** in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, e occorre che lo stesso comprenda il personale **di assistenza sanitaria** e l'organizzazione, i locali, le apparecchiature, il materiale, la documentazione e la conservazione dei dati. All'occorrenza, il **quadro** in materia di qualità **e sicurezza** dovrebbe includere un audit. Gli Stati membri dovrebbero poter delegare **l'espletamento delle attività previste dal quadro in materia di qualità e sicurezza a organismi specifici ritenuti idonei ai sensi delle disposizioni nazionali, comprese le organizzazioni europee per lo scambio di organi.**
- (10) Le condizioni di reperimento degli organi dovrebbero essere controllate dalle autorità competenti tramite l'autorizzazione degli organismi attivi nel reperimento di organi, che deve essere subordinata all'esistenza di un'organizzazione adeguata, di personale qualificato **o addestrato e competente, nonché** di strutture e attrezzature appropriate.
- (11) Il rapporto rischio-beneficio è un aspetto fondamentale del trapianto di organi. A causa della scarsità di organi e del pericolo di vita inerente **alle patologie che comportano l'esigenza di** trapianti, i benefici globali dei trapianti di organi sono elevati e si accettano rischi maggiori rispetto alle terapie basate sull'impiego di sangue o di tessuti e cellule. Il clinico svolge un ruolo importante in questo contesto, dovendo decidere se un organo sia idoneo o meno a un trapianto; di conseguenza, la presente direttiva specifica quali informazioni sono necessarie per effettuare questa valutazione.

- (12) La valutazione dei potenziali donatori prima del trapianto costituisce una parte essenziale del trapianto stesso. Essa deve fornire informazioni sufficienti per permettere al centro trapianti di effettuare un'analisi adeguata dei rischi e dei benefici. I rischi e le caratteristiche dell'organo devono essere identificati e documentati affinché l'organo possa essere assegnato a un ricevente idoneo. È necessario raccogliere informazioni *attraverso l'anamnesi, l'esame fisico e i test complementari* per una caratterizzazione *adeguata* dell'organo e del donatore. *Al fine di ottenere un'anamnesi accurata, affidabile e oggettiva, è opportuno che l'equipe medica sottoponga a colloquio il donatore vivente o, qualora necessario e opportuno, i familiari del donatore deceduto. Ciò è dovuto ai vincoli temporali posti dal processo di donazione che, in caso di un donatore deceduto, riducono la capacità di escludere malattie trasmissibili potenzialmente gravi. Durante il colloquio, è opportuno che l'equipe medica informi adeguatamente tali soggetti in merito ai rischi e alle conseguenze della donazione e del trapianto.*
- (13) *La scarsità di organi disponibili per i trapianti e i vincoli di tempo nel processo di donazione e trapianto rendono necessario tener conto delle situazioni in cui l'equipe di trapianto non disponga di alcune delle informazioni richieste per il donatore e la caratterizzazione degli organi di cui alla parte A dell'allegato, che specifica una serie minima di dati obbligatori in materia di informazioni. In questi casi particolari, l'equipe medica deve valutare il rischio specifico cui è esposto il potenziale ricevente per la mancanza di informazioni e il mancato trapianto dell'organo in questione. Pertanto, se una caratterizzazione completa di un organo, conformemente alla parte A dell'allegato, non è possibile in tempo o per circostanze particolari, tale organo può essere considerato per il trapianto qualora il mancato trapianto possa rappresentare un grave rischio per il potenziale ricevente. La parte B dell'allegato, che si riferisce a una serie complementare di informazioni, permetterà l'esecuzione di una caratterizzazione più dettagliata degli organi e dei donatori.*
- (14) Occorre fissare regole efficaci sul trasporto degli organi, in modo da *ottimizzare* i tempi d'ischemia *e ridurre* i danni all'organo. E' opportuno che contenitore dell'organo sia etichettato chiaramente e comprendere la documentazione necessaria, nel rispetto del segreto medico.
- (15) Il sistema di trapianto deve garantire la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e deve consentire di dare l'allarme in caso di complicazioni impreviste. Occorre quindi adottare un sistema per individuare ed esaminare gli eventi avversi o le reazioni avverse gravi, al fine di proteggere gli interessi vitali delle persone in causa.
- (16) Molto spesso i donatori di organi sono anche donatori di tessuti. Le norme in materia di qualità e sicurezza degli organi devono completare ed essere connesse al sistema *dell'Unione* vigente per i tessuti e le cellule, stabilito nella 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 umani¹. *Ciò non significa necessariamente che i due sistemi debbano essere collegati elettronicamente.* L'autorità competente deve accertare la causa di una reazione indesiderata imprevista in un donatore o un ricevente e segnalarla al sistema di vigilanza dei tessuti, come previsto in tale direttiva.
- (17) Il personale *di assistenza sanitaria* che interviene direttamente nelle attività connesse con la donazione, **■** l'analisi, *la caratterizzazione, il reperimento*, la conservazione, il trasporto e il

¹ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

trapianto di organi umani dovrebbe avere *idonee* qualifiche o essere *addestrato e competente*. *L'importanza dei coordinatori dei donatori, essendo nominati a livello ospedaliero, è stata riconosciuta dal Consiglio d'Europa. Il ruolo del coordinatore dei donatori o dell'equipe di coordinamento dovrebbe essere riconosciuto come una figura chiave per migliorare non solo l'efficacia del processo di donazione e trapianto ma anche la qualità e la sicurezza degli organi da trapiantare.*

- (18) In linea di principio, lo scambio di organi provenienti da o destinati a paesi terzi deve essere controllato dall'autorità competente. L'autorizzazione deve essere concessa solo se sono rispettate norme equivalenti a quelle previste nella presente direttiva. Tuttavia, occorre tenere presente il ruolo importante delle organizzazioni europee per lo scambio di organi svolto negli scambi di organi tra gli Stati membri e i paesi terzi partecipanti a tali organizzazioni.
- (19) *L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili. Qualora la donazione non sia volontaria e/o preveda un utile, può essere pregiudicata la qualità del processo di donazione, poiché salvare la vita di una persona o migliorarne la qualità non è il principale e/o l'unico obiettivo da perseguire. Anche nel caso in cui il processo si sviluppi in linea con criteri qualitativi adeguati, l'anamnesi ottenuta dal potenziale donatore vivente o dai familiari del potenziale donatore deceduto potrebbe non essere sufficientemente accurata con riferimento alle patologie e/o malattie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente, se i donatori perseguono un utile o sono soggetti a un certo tipo di coercizione. Ciò comporterebbe un problema di sicurezza per i potenziali riceventi, dato che l'equipe medica vedrebbe ridotta la propria capacità di eseguire una valutazione dei rischi appropriata. Occorre ricordare la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 3, paragrafo 2, terzo trattino. Il principio è altresì sancito all'articolo 21 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa che vari Stati membri hanno ratificato. Esso si rispecchia altresì nei principi guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, per i quali il corpo umano e le sue parti non possono essere oggetto di transazioni commerciali.*
- (20) *Altri principi riconosciuti a livello internazionale che informano le pratiche di orientamento in materia di donazione e trapianto di organi comprendono, tra l'altro, la certificazione o la conferma del decesso secondo le disposizioni nazionali prima del reperimento di organi da persone decedute e l'assegnazione degli organi sulla base di criteri trasparenti, non discriminatori e scientifici. Tali principi vanno ricordati e tenuti in considerazione nel quadro del piano d'azione sulla donazione e il trapianto di organi.*
- (21) *All'interno dell'Unione coesistono diversi modelli di consenso alla donazione, tra cui sistemi di "opting-in", in cui il consenso per la donazione di organi deve essere esplicitamente ottenuto, e sistemi di "opting-out" in cui la donazione può avvenire se non vi è alcuna prova di obiezione a donare. Per esprimere la scelta personale al riguardo, alcuni Stati membri hanno messo a punto registri specifici nei quali i cittadini consegnano la loro volontà sulla donazione. La presente direttiva non pregiudica la grande diversità dei sistemi di consenso già in vigore negli Stati membri. Inoltre, grazie al suo piano di azione in materia di donazione e trapianto, la Commissione si propone di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla donazione degli organi e, in particolare, di sviluppare meccanismi per facilitare l'identificazione dei donatori di organi in tutta Europa.*
- (22) L'articolo 8 della 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 dati¹, vieta in linea di principio il trattamento di dati relativi alla salute. A tale divieto sono previste deroghe limitate. La direttiva 95/46/CE stabilisce anche che il responsabile del trattamento deve attuare misure tecniche ed organizzative appropriate al fine di garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento. ***In conformità con la direttiva 95/46/CE, occorre garantire che siano poste in essere norme di riservatezza e misure di sicurezza rigorose a protezione dei dati personali di donatori e riceventi. L'autorità competente può inoltre consultare il garante nazionale per la protezione dei dati in relazione alla messa a punto di una struttura per il trasferimento, da e verso paesi terzi, dei dati relativi agli organi. In linea di principio, l'identità del ricevente o dei riceventi non deve essere rivelata al donatore o ai suoi familiari o viceversa, fatta salva la normativa in vigore negli Stati membri, che in alcune circostanze specifiche può consentire che siffatte informazioni siano rese disponibili al donatore o alle famiglie dei donatori e ai riceventi degli organi.***

- (23) ***In gran parte degli Stati membri la donazione da viventi coesiste con la donazione da deceduti. La donazione da viventi si è evoluta nel corso degli anni, tanto che si possono ottenere buoni risultati anche quando non c'è alcuna relazione genetica tra donatore e ricevente.*** I donatori viventi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione appropriata per determinare la loro idoneità come donatori, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie al ricevente. Inoltre, essi sono esposti a rischi legati alle analisi effettuate per verificare la loro idoneità come donatori e alla procedura di prelievo dell'organo. Le complicazioni possono essere di carattere medico, chirurgico, sociale, finanziario o psicologico. L'entità del rischio dipende in larga misura del tipo di organo oggetto della donazione. Quindi le donazioni di organi di donatori viventi devono essere effettuate in modo da ridurre al minimo il rischio fisico, psicologico e sociale per il donatore e il ricevente e da non minare la fiducia dei cittadini nell'assistenza sanitaria. Il potenziale donatore vivente deve essere in grado di prendere una decisione indipendente in base a tutte le informazioni pertinenti² e deve essere preventivamente informato sulle finalità e sulla natura della donazione, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi. ***In tale contesto, e per garantire il rispetto dei principi che disciplinano la donazione, occorre garantire il massimo livello possibile di protezione dei donatori viventi. Occorre inoltre rilevare che alcuni Stati membri sono firmatari della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina e del protocollo aggiuntivo, relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana. Un'informazione completa, una corretta valutazione e un adeguato controllo sono misure riconosciute a livello internazionale per proteggere i donatori viventi e contribuiscono inoltre a garantire la qualità e la sicurezza degli organi.***
- (24) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto ***e nella valutazione della loro qualità e sicurezza durante il ricovero dei pazienti e nel successivo controllo. A tal fine, oltre al sistema di segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse gravi, la raccolta di pertinenti dati dopo il trapianto sarebbe necessaria per una valutazione più completa della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. La condivisione di tali informazioni fra gli Stati membri consentirebbe di migliorare***

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

² Dichiarazione di consenso del Forum di Amsterdam sulla cura dei donatori di rene viventi e del Forum di Vancouver sulla cura dei donatori di organi viventi.

ulteriormente il processo di donazione e trapianto a livello europeo. Come sottolineato nella raccomandazione del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri su contesto, funzioni e responsabilità di un'organizzazione nazionale dei trapianti (ONT)¹, è preferibile avere un unico organismo ufficialmente riconosciuto, senza fini di lucro, con una competenza generale in materia di donazione, assegnazione, tracciabilità e responsabilità. Tuttavia, a seconda soprattutto della ripartizione delle competenze negli Stati membri, diversi organismi locali, regionali, nazionali e/o internazionali potranno associarsi per coordinare donazioni, assegnazioni e/o trapianti, a condizione che la struttura scelta garantisca responsabilità, cooperazione ed efficienza.

- (25) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione della presente direttiva e garantire l'applicazione di tali sanzioni, che devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

I

- (26) ***La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del TFUE, al fine di adeguare l'allegato. La Commissione dovrebbe completare o modificare la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato nella situazioni eccezionali in cui ciò sia giustificato da un rischio grave per la salute dell'uomo e completare o modificare la serie complementare di dati di cui alla parte B dell'allegato, al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. È particolarmente importante che, durante i lavori preparatori, la Commissione svolga consultazioni, anche a livello di esperti.***
- (27) ***Lo scambio di organi tra Stati membri richiede che la Commissione adotti condizioni uniformi in materia di procedure per la trasmissione delle informazioni sugli organi e sulla caratterizzazione del donatore, nonché per garantire la tracciabilità degli organi e la notifica di eventi avversi e reazioni avverse gravi, al fine di garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza degli organi scambiati. Ai sensi dell'articolo 291 del TFUE, le regole e i principi generali relativi ai meccanismi di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio dei poteri di esecuzione attribuiti alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, è opportuno che continuino ad essere applicate le disposizioni della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, fatta salva la procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.***
- (28) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la fissazione di norme di qualità e sicurezza per gli organi umani destinati al trapianto, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a causa delle dimensioni dell'azione, essere realizzato meglio a livello ***dell'Unione, quest'ultima*** può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato ***sull'Unione europea***. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

¹ Racc(2006)15.

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva contiene norme intese a garantire la qualità e la sicurezza degli organi di origine umana destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di tutelare la salute umana.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla donazione, ■ all'analisi, alla caratterizzazione, ***al reperimento***, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi di origine umana destinati al trapianto.
2. Se tali organi sono utilizzati per scopi di ricerca, la presente direttiva si applica solo nei casi in cui essi sono destinati al trapianto nel corpo umano.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "autorizzazione", l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione, la licenza ***o la registrazione***, secondo i concetti utilizzati ***e le pratiche in atto*** in ciascuno Stato membro;
- b) "***autorità competente***", ***una (o più) autorità, organismi, organizzazioni e/o istituzioni responsabili dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva;***
- c) "eliminazione", la destinazione finale di un organo nei casi in cui non è utilizzato per un trapianto;
- d) "donatore", qualsiasi ***persona che dona uno o più organi, indipendentemente dal fatto che la donazione sia avvenuta nel corso della sua vita o dopo il decesso;***
- e) "donazione", l'atto di donare organi umani per un trapianto;
- f) "caratterizzazione del donatore", la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie per ***vagliarne l'idoneità alla donazione di organi, al fine di*** effettuare una valutazione adeguata dei rischi ***e*** ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- g) "organizzazione europea per lo scambio di organi", un'organizzazione senza fini di lucro, pubblica o privata, che si occupa ■ dello scambio ***a livello nazionale e/o*** transfrontaliero di organi; i paesi membri di tale organizzazione sono per la maggior parte Stati membri ***dell'Unione;***
- h) "organo", una parte differenziata ■ del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene

la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia; ***la presente definizione si considera applicabile altresì a una parte di organo, qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;***

- i) "caratterizzazione dell'organo", la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie per ***vagliare la sua idoneità, al fine di*** effettuare una valutazione adeguata dei rischi *e* ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- j) "reperimento", il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;
- k) "organismo di reperimento", un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera, ***una persona o qualsiasi*** altro organismo ***che effettui o coordini il reperimento di organi umani e sia a tal fine*** autorizzato dall'autorità competente ***ai sensi del quadro regolamentare utilizzato in detto Stato membro;***
- l) "conservazione", l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi ■ per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi umani dopo il prelievo fino al trapianto;
- m) "ricevente", la persona sottoposta al trapianto di un organo;
- n) "evento avverso grave", qualsiasi evento ***indesiderato e*** imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;
- o) "reazione avversa grave", una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore ***vivente*** o del ricevente, ***eventualmente*** connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;
- p) "procedure ■ ", istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare ***e l'esito*** finale previsto;
- q) "trapianto", l'intervento ***destinato a*** ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di ***un organo da un donatore a*** un ricevente;
- r) "centro per i trapianti", un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente ***che effettui il trapianto di organi umani e sia*** autorizzato ***a tal fine*** dall'autorità competente ***ai sensi del quadro regolamentare utilizzato in detto Stato membro;***
- s) "tracciabilità", la possibilità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, ***compresa la possibilità di:***
 - identificare il donatore e l'organismo di reperimento,
 - identificare il/i ricevente/i nel/i centro/i di trapianto,
 - localizzare ed identificare tutte le informazioni pertinenti non personali relative ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tale organo.

CAPO II

QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Articolo 4

Quadro in materia di qualità e sicurezza

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un ***quadro in materia di qualità e sicurezza*** che copra tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, ***nel*** rispetto delle norme definite nella presente direttiva.
2. ***Il quadro in materia di qualità e sicurezza prevede*** l'adozione e l'attuazione di:
 - a) procedure ■ per la verifica dell'identità del donatore;
 - b) procedure ■ per la verifica delle informazioni relative al consenso, all'autorizzazione ***o alla mancanza di obiezioni da parte*** del donatore o della sua famiglia, conformemente ***alle leggi nazionali applicabili alla donazione e al reperimento***;
 - c) procedure ■ che permettono di verificare se la caratterizzazione dell'organo e del donatore è stata effettuata in conformità all'articolo 7 e ***all'***allegato;
 - d) procedure per il reperimento, la conservazione e l'etichettatura degli organi, in conformità agli articoli 5, 6 e 8;
 - e) ***procedure per il*** trasporto degli organi umani, in conformità all'articolo 8;
 - f) ***procedure necessarie per garantire la tracciabilità e l'osservanza, in conformità dell'articolo 10, che assicurino l'osservanza degli obblighi legali relativi alla protezione dei dati personali e alla riservatezza***;
 - g) ***procedure per la segnalazione precisa, rapida e verificabile di eventi avversi e reazioni avverse gravi, in conformità all'articolo 11, paragrafo 1***;
 - h) ***procedure per la gestione di eventi avversi e reazioni avverse gravi di cui all'articolo 11, paragrafo 2***.

Le procedure di cui alle lettere f), g) ed h) specificano tra l'altro le responsabilità delle organizzazioni di reperimento, delle organizzazioni europee di scambio d'organi e dei centri di trapianto al riguardo.

3. ***Inoltre, il quadro in materia di qualità e sicurezza provvede a garantire che*** il personale ***sanitario*** che interviene in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione ***sia adeguatamente qualificato o addestrato e competente e prevede*** programmi di formazione specifica per ***tale*** personale ■ .

Articolo 5

Organismi di reperimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché ■ il reperimento degli organi avvenga ***presso o*** tramite organismi che rispettano le norme stabilite dalla presente direttiva.

2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione degli organismi di reperimento.

Articolo 6

Reperimento di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché negli organismi di reperimento le attività mediche, come la selezione *e la valutazione* dei donatori, siano effettuate con la consulenza *e sotto la guida* di un medico, secondo la definizione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo Decisione 2005/671/GAI del Consiglio, del 20 settembre 2005, concernente lo scambio di informazioni e la cooperazione in materia di reati terroristici¹.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento venga effettuato *in sale operatorie che siano* concepite, costruite, mantenute e gestite nel rispetto *di standard adeguati e delle* migliori pratiche mediche, *al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti*.

3. Gli Stati membri provvedono affinché nelle operazioni di reperimento il materiale e le apparecchiature siano utilizzati secondo le regolamentazioni, le norme e le istruzioni *dell'Unione*, nazionali ed internazionali relative alla sterilizzazione *e ai* dispositivi medici. ■

Articolo 7

Caratterizzazione di organi e donatori

1. Gli Stati membri provvedono affinché prima del trapianto si proceda alla caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori, raccogliendo le informazioni *elencate* nel modulo di caratterizzazione degli organi figurante nell'allegato. ■

Le informazioni di cui alla parte A dell'allegato contengono una serie minima di dati che devono essere raccolti per ogni donazione. Le informazioni di cui alla parte B dell'allegato contengono una serie complementare di informazioni da raccogliere in aggiunta, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso.

2. *Fatto salvo il paragrafo 1, se in base ad un'analisi rischi/benefici in un caso particolare, comprese le emergenze che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi connessi a dati incompleti, un organo può essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato.*

3. *Al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla presente direttiva, l'equipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione. Qualora il donatore sia deceduto, ogniqualvolta sia possibile e opportuno, l'equipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari o da altre persone. L'equipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza di trasmettere le stesse rapidamente.*

¹ GU L 253 del 30.9.2005, pag. 22.

4. *I controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che disponga di personale qualificato o addestrato e competente nonché di adeguate strutture e attrezzature.*

5. Gli Stati membri provvedono affinché le organizzazioni, gli organismi e i laboratori █ che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori dispongano di procedure █ grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possano essere trasmesse a tempo *debito* al centro di trapianti.

6. *Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi assicurano che le informazioni sugli organi e la caratterizzazione dei donatori, come specificato in allegato, siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.*

Articolo 8

Trasporto di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure █ che garantiscono l'integrità dell'organo durante il trasporto e *un'adeguata* durata del trasporto;
 - b) sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:
 - nome █ dell'organismo di reperimento *e dell'ospedale del donatore nonché i loro indirizzi e numeri di telefono*;
 - nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;
 - l'indicazione che il contenitore contiene un organo umano *con la specificazione del tipo di organo e della posizione destra o sinistra, se del caso*, e la dicitura "FRAGILE";
 - le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una █ temperatura e in una █ posizione *appropriate*;

█
Non è necessario applicare il punto b) █ se il trasporto è effettuato all'interno dello stesso centro.

- c) *gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sul donatore e sulla caratterizzazione dell'organo.*

Articolo 9

Centri per i trapianti

1. Gli Stati membri provvedono affinché il trapianto avvenga *presso o tramite* centri per i trapianti conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. L'autorità competente indica █ nell'autorizzazione █ quali attività possono essere svolte dal

centro trapianti.

3. Prima di procedere al trapianto, i centri verificano che:

- a) sia stata completata **e registrata** la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente ***all'articolo 7 e all'allegato***;
- b) siano state rispettate **le** condizioni ***di conservazione e di*** trasporto degli organi umani.

4. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione dei centri per i trapianti.

Articolo 10

Tracciabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia garantita la tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa di tutti gli organi reperiti, assegnati ***o trapiantati*** sul loro territorio, in modo da salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema di identificazione dei donatori ***e dei riceventi*** che permetta di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ***e ricevente*** ad essa ***associati***. ***In riferimento a tale sistema, gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure di riservatezza e sicurezza dei dati in conformità con le norme dell'Unione europea e nazionali, di cui all'articolo 16 della presente direttiva.***

3. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) l'autorità competente o gli altri organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservino i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo ***e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori come previsto dall'allegato***, in conformità ***con il quadro in materia di qualità e sicurezza***;
- b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità siano conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione. I dati possono essere **in** forma elettronica.

4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi trasmettono le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi, in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.

Articolo 11

Sistemi di segnalazione ***e gestione*** di eventi avversi e reazioni avverse gravi

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema che consenta di segnalare, esaminare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie concernenti gli eventi avversi **gravi** che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi umani e che possono essere attribuiti ***all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e*** al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messa in atto una procedura ***per la gestione di***

eventi avversi o reazioni avverse gravi, come specificato nel *quadro in materia di qualità e sicurezza*.

3. *In particolare, e per quanto riguarda i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri provvedono affinché siano in atto procedure per:*

- a) la notifica a tempo debito all'autorità competente e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto di qualsiasi evento avverso e reazione avversa grave;*
- b) la notifica a tempo debito all'autorità competente delle misure di gestione di eventi avversi e reazioni avverse gravi.*

4. *Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi provvedono alla notifica di eventi avversi e reazioni avverse gravi, in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.*

5. Gli Stati membri provvedono all'interconnessione tra il sistema di segnalazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e il sistema di notifica istituito in conformità all'articolo 11 della direttiva 2004/23/CE.

Articolo 12

Personale

Gli Stati membri provvedono affinché il personale *di assistenza sanitaria* che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi sia *idoneamente* qualificato *o addestrato e competente* per svolgere i propri compiti e che disponga di una formazione appropriata, come specificato *nel quadro in materia di qualità e sicurezza*.

CAPO III

PROTEZIONE DEI DONATORI E RICEVENTI *E SCELTA E VALUTAZIONE DEI DONATORI*

Articolo 13

Principi che disciplinano la donazione di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di organi umani di donatori deceduti e viventi siano volontarie e non remunerate.

2. *Il principio di gratuità della donazione non impedisce ai donatori viventi di ricevere un compenso, purché sia strettamente limitato a quanto necessario a far fronte alle spese e alle perdite di reddito connesse alla donazione. Per questi casi, gli Stati membri definiscono le condizioni in base alle quali può essere concesso il compenso, evitando qualsiasi incentivo o beneficio finanziario per il potenziale donatore.*

3. Gli Stati membri vietano la pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi umani nei casi in cui essa abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi sia effettuato senza fini di lucro.

Articolo 14

■ Obblighi relativi al consenso ■

Il reperimento di organi **umani** avviene solo previo adempimento di tutti gli obblighi relativi al consenso o all'autorizzazione *o degli obblighi in materia di mancanza di obiezioni* in vigore nello Stato membro in questione.

Articolo 15

Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da viventi

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare la massima **protezione possibile dei donatori viventi, al fine di garantire appieno la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.**
2. Gli Stati membri provvedono affinché i donatori viventi siano selezionati da professionisti qualificati *o addestrati e competenti*, sulla base dei loro antecedenti sanitari e medici ■. Queste valutazioni possono portare all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe presentare **una salute inaccettabile.**
3. Gli Stati membri provvedono affinché *sia tenuto* un registro *o una registrazione* dei donatori viventi ■, nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali ■.
4. *Gli Stati membri si adoperano per effettuare controlli sui donatori viventi e predispongono un sistema, nel rispetto delle disposizioni nazionali, per poter identificare, segnalare e gestire qualsiasi evento potenzialmente connesso alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato, e quindi della sicurezza del ricevente, come pure qualsiasi reazione avversa grave nel donatore vivente che possa derivare dalla donazione.*

Articolo 16

Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento

Gli Stati membri provvedono affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato pienamente ed efficacemente in tutte le attività di **donazione e** trapianto di organi, in conformità alle disposizioni **dell'Unione** relative alla protezione dei dati personali, come la direttiva 95/46/CE, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3, e gli articoli 16, 17 e 28, paragrafo 2. ***Ai sensi della direttiva 95/46/CE, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che:***

- a) ***i dati elaborati siano custoditi in condizioni di riservatezza e sicurezza, a norma degli articoli 16 e 17 della direttiva 95/46/CE. Occorre sanzionare, a norma dell'articolo 24 della presente direttiva, qualsiasi accesso non autorizzato ai dati o ai sistemi che renda possibile identificare il donatore o i riceventi;***
- b) ***i donatori e i riceventi i cui dati sono oggetto di trattamento nell'ambito di applicazione della presente direttiva non siano identificabili, ad eccezione di quanto consentito dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva. Qualsiasi uso dei sistemi o dei dati che renda possibile identificare i donatori o i riceventi, allo scopo di rintracciare i donatori o i riceventi a fini diversi da quelli consentiti dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE, compreso a fini medici, e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva, dovrebbe essere sanzionato ai sensi dell'articolo 24 della presente direttiva;***

- c) *siano soddisfatti i principi relativi alla qualità dei dati, di cui all'articolo 6 della direttiva 95/46/CE.*

CAPO IV

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E SCAMBI DI INFORMAZIONI

Articolo 17

Designazione e compiti delle autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità **competente, responsabile** dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri possono delegare, o possono consentire a un'autorità competente di delegare, integralmente o in parte, le funzioni conferite loro dalla presente direttiva a un altro organismo, considerato idoneo in base alle disposizioni nazionali. Tale organismo può inoltre fornire supporto a un'autorità competente nell'espletamento delle sue funzioni.

Le autorità competenti adottano in particolare le seguenti misure:

- a) mettono in atto e mantengono aggiornato ***un quadro in materia di qualità e sicurezza***, in conformità dell'articolo 4;
- b) garantiscono che gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti siano sottoposti periodicamente a controlli *o* audit per verificare la conformità alle disposizioni della presente direttiva;
- c) concedono, sospendono o ritirano, se del caso, le autorizzazioni degli organismi di reperimento o dei centri per i trapianti ***o vietano alle organizzazioni di reperimento o ai centri per i trapianti di espletare le loro attività*** se le misure di controllo dimostrano che tali organismi o centri non sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva;
- d) mettono in atto un sistema di segnalazione ***e gestione degli eventi avversi e/o delle reazioni avverse gravi***, come disposto dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- e) forniscono orientamenti appropriati alle strutture sanitarie, ai professionisti e alle altre parti che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, ***che possono comprendere orientamenti per la raccolta delle pertinenti informazioni dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati***;
- f) partecipano, ***ogniquale volta possibile***, alla rete ***a livello di Unione*** di cui all'articolo 19 e coordinano a livello nazionale i contributi alle attività della rete;
- g) controllano gli scambi di organi con gli altri Stati membri e con i paesi terzi, ***come disposto dall'articolo 20, paragrafo 1***;
- h) provvedono ■ affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente tutelato in tutte le attività di trapianto di organi, in conformità alle norme ***dell'Unione*** sulla tutela dei dati personali, in particolare alla direttiva suddetta.

Articolo 18

Registri e relazioni concernenti gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente:
 - a) tenga un registro delle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, comprendente i dati aggregati ■ relativi ai donatori viventi e deceduti e ai tipi e alle quantità di organi reperiti e trapiantati o diversamente utilizzati nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico;
 - b) pubblichi una relazione annuale su tali attività;
 - c) tenga un registro aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.
2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sul registro degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.

Articolo 19

Scambio d'informazioni

1. La Commissione istituisce una rete di autorità competenti per lo scambio di informazioni sulle esperienze acquisite per quanto riguarda l'attuazione della presente direttiva.
2. Se del caso, possono far parte di questa rete gli esperti di trapianti di organi, i rappresentanti delle organizzazioni europee per lo scambio di organi, le autorità di controllo per la protezione dei dati e altre parti interessate.

CAPO V

SCAMBI DI ORGANI CON I PAESI TERZI E LE ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI

Articolo 20

Scambi di organi con i paesi terzi

1. Gli Stati membri provvedono affinché ■ gli scambi di organi da o verso paesi terzi siano *controllati* dall'autorità competente. *A tal fine, l'autorità competente e le organizzazioni europee per lo scambio di organi possono stabilire accordi con le controparti nei paesi terzi.*
2. *Il controllo dello scambio di organi con paesi terzi può essere delegato dagli Stati membri a organizzazioni europee per lo scambio di organi.*
3. *Gli* scambi di organi di cui al paragrafo 1 sono *autorizzati* solo se gli organi:
 - a) sono oggetto di tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;
 - b) corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva.

Articolo 21

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

Gli Stati membri possono stipulare *o possono consentire all'autorità competente di stipulare* accordi scritti con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano la conformità ai parametri stabiliti dalla presente direttiva, delegando loro, *tra l'altro*:

- a) l'attuazione delle attività previste nel *quadro in materia di qualità e sicurezza*;
- b) ■ i compiti specifici legati allo scambio di organi da e verso gli Stati membri e i paesi terzi.

CAPO VI

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 22

Relazioni sulla presente direttiva

1. Gli Stati membri riferiscono alla Commissione entro il ...^{*} e successivamente ogni tre anni, sulle attività svolte in relazione con le disposizioni della presente direttiva nonché sulle esperienze acquisite nell'ambito della sua attuazione.
2. Entro il ...^{**} e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione della presente direttiva.

Articolo 23

Sanzioni

Gli Stati membri determinano il sistema di sanzioni da applicare in caso di violazione delle norme nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme alla Commissione entro il ...^{***} e la informano immediatamente di tutte le successive modifiche ad esse relative.

Articolo 24

Adattamento dell'allegato

La Commissione può adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 25 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 26, 27 e 28, al fine di:

- a) *completare o modificare i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato solo nelle situazioni eccezionali in cui ciò sia giustificato da un rischio grave per la salute dell'uomo, considerato come tale sulla base del progresso scientifico;*
- b) *completare o modificare i dati complementari di cui alla parte B dell'allegato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e della sicurezza degli organi destinati ai trapianti.*

^{*}

Tre anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.

^{**}

Quattro anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.

^{***}

Due anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 25

Esercizio della delega

- 1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 24 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere ...*. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio, ai sensi dell'articolo 26.*
- 2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.*
- 3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 26 e 27.*
- 4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi gravi rischi per la salute dell'uomo, imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 28 si applica agli atti delegati adottati ai sensi, dell'articolo 24, lettera a).*

Articolo 26

Revoca della delega

- 1. La delega di poteri di cui all'articolo 24 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.*
- 2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima dell'adozione della decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.*
- 3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

Articolo 27

Obiezione agli atti delegati

- 1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.*

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio tale periodo è prorogato di due mesi.

- 2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.*

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in

** Dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.*

vigore prima della di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni ad un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 28

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati con procedura d'urgenza entrano in vigore senza indugio e restano d'applicazione finché non venga sollevata alcuna obiezione conformemente del paragrafo 2. La notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio può opporsi ad un atto delegato in conformità della procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 1. In tal caso, l'atto cessa di essere d'applicazione. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 29

Misure di applicazione

La Commissione adotta, in caso di scambio di organi tra Stati membri, norme dettagliate per l'applicazione uniforme della presente direttiva secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2:

- a) procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori, come precisato nell'allegato, in conformità con l'articolo 7, paragrafo 6;**
- b) procedure per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 4;**
- c) procedure che assicurano la segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 4;**

Articolo 30

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i trapianti di organi, in prosieguo denominato "il comitato".

2. Nei casi in cui si fa 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 previsto nell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

I

Articolo 31

Recepimento

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

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

2. La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre misure più rigorose, purché siano conformi alle disposizioni del trattato.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle ■ disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 32

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

ALLEGATO

CARATTERIZZAZIONE DEGLI ORGANI E DEI DONATORI

PARTE A

SERIE MINIMA DI DATI

Dati minimi - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma e fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 2).

SERIE MINIMA DI DATI

Centro di reperimento e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o età probabile

Peso

Statura

Antecedenti o abuso attuale di droghe per via endovenosa

Antecedenti o presenza attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

HIV; HCV; test HBV

Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

PARTE B

SERIE COMPLEMENTARE DI DATI

Dati complementari - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi di cui alla parte A, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1.

SERIE COMPLEMENTARE DI DATI

DATI GENERALI

Indirizzo del centro/dell'organizzazione di reperimento necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

DATI RELATIVI AL DONATORE

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.

ANTECEDENTI MEDICI DEL DONATORE

Anamnesi del donatore, in particolare patologie che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

DATI FISICI E CLINICI

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzia patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame dell'anamnesi del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

PARAMETRI DI LABORATORIO

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

TERAPIA

Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

Dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sull'articolo 290 del TFUE

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano eventuali posizioni future delle istituzioni per quanto riguarda l'attuazione dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o singoli atti legislativi che contengano disposizioni di questo tipo.

Dichiarazione della Commissione europea (Urgenza)

La Commissione europea si impegna a tenere il Parlamento europeo e il Consiglio pienamente informati sulla possibilità di adozione di un atto delegato adottato secondo la procedura d'urgenza. Non appena i servizi della Commissione prevedano che possa essere adottato un atto delegato secondo la procedura d'urgenza, essi avvertono informalmente i segretariati del Parlamento europeo e del Consiglio.