

RETTIFICHE **Rettifica della direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 207 del 6 agosto 2010)

Sommario, titolo della direttiva:

anziché: «Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, ...»,

leggi: «Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, ...».

Pagina 14, titolo della direttiva:

anziché: «DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 7 luglio 2010 ...»,

leggi: «DIRETTIVA 2010/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 7 luglio 2010 ...».

DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 7 luglio 2010
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 Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del garante europeo della protezione dei dati ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

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 («organi») 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 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 riceventi.

(3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi 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 prelievo, trasporto e utilizzo.

(4) Ogni anno si effettuano scambi di organi tra gli Stati membri. Lo scambio di organi è una prassi importante per ampliare le riserve di organi disponibili e garantire un abbinamento migliore tra donatore e ricevente, migliorando così la qualità del trapianto. Questo scambio ha un'importanza particolare per il trattamento ottimale di determinati pazienti, quali i pazienti che necessitano cure urgenti, i pazienti iperimmuni o i pazienti pediatrici. Gli organi disponibili dovrebbero poter attraversare le frontiere senza problemi e ritardi non necessari.

(5) Tuttavia, i trapianti sono effettuati da ospedali o professionisti posti in diverse giurisdizioni 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. Tali norme faciliterebbero 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 siano conformi a parametri riconosciuti di qualità e sicurezza. Tali norme contribuirebbero pertanto a rassicurare i cittadini circa il fatto che gli organi 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, contribuisce 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.

⁽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 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 giugno 2010.

- (8) In conformità dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le misure adottate a norma dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), non influiscono sulle disposizioni nazionali riguardanti l'utilizzo medico degli organi né, di conseguenza, sull'atto chirurgico del trapianto stesso. Ciononostante, al fine di ridurre i rischi associati al trapianto di organi, risulta necessario includere nell'ambito di applicazione della presente direttiva talune disposizioni concernenti il 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 del trapianto, gli Stati membri devono applicare un quadro efficace in materia di qualità e sicurezza. Occorre attuare e seguire tale quadro nel corso di 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. Ove necessario, il quadro in materia di qualità e sicurezza dovrebbe includere una procedura di 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 autorità competenti dovrebbero controllare l'osservanza delle condizioni di reperimento tramite l'autorizzazione di organismi attivi nel reperimento di organi. Tali organizzazioni dovrebbero porre in essere un'organizzazione adeguata, dotarsi di personale idoneamente 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 organi per trapianto, 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. Tale valutazione 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 lo stesso possa essere assegnato a un ricevente idoneo. È necessario raccogliere informazioni sulla storia clinica, sull'esame fisico e sui test complementari di un potenziale donatore per una caratterizzazione adeguata dell'organo e del donatore stesso. 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, durante il quale l'equipe medica dovrebbe informare adeguatamente tali soggetti in merito ai potenziali rischi e alle conseguenze della donazione e del trapianto. Tale colloquio è particolarmente importante a causa dei vincoli temporali del processo di donazione da donatore deceduto che riducono la capacità di escludere malattie trasmissibili potenzialmente gravi.
- (13) La scarsità di organi disponibili per i trapianti e i vincoli di tempo nel processo di donazione e trapianto di organo rendono necessario tener conto delle situazioni in cui l'equipe di trapianto non disponga di alcune delle informazioni richieste per la caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui alla parte A dell'allegato, che specifica una serie minima di dati obbligatori. In questi casi particolari, l'equipe medica dovrebbe valutare il rischio specifico cui è esposto il potenziale ricevente per la mancanza di informazioni e il mancato trapianto dell'organo in questione. Laddove una caratterizzazione completa di un organo, conformemente alla parte A dell'allegato, non è possibile per questioni di tempo o in virtù di circostanze particolari, l'organo può essere considerato per il trapianto qualora il mancato trapianto potrebbe rappresentare un grave rischio per il potenziale ricevente. La parte B dell'allegato, che si riferisce a una serie complementare di dati, dovrebbe permettere l'esecuzione di una caratterizzazione più dettagliata dell'organo e del donatore.
- (14) È opportuno fissare regole efficaci sul trasporto degli organi, in modo da ottimizzare i tempi d'ischemia e ridurre i danni all'organo. È opportuno che il contenitore dell'organo sia etichettato chiaramente e sia accompagnato dalla necessaria documentazione, nel rispetto del segreto medico.
- (15) Il sistema di trapianto dovrebbe garantire la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e dovrebbe consentire di dare l'allarme in caso di complicazioni impreviste. Occorre quindi adottare un sistema per individuare ed esaminare gli eventi e le reazioni avversi gravi, al fine di proteggere gli interessi vitali delle persone in causa.
- (16) Molto spesso il donatore di organi è anche donatore di tessuti. È opportuno che le norme in materia di qualità e sicurezza degli organi completino e siano connesse al vigente sistema dell'Unione 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 umani ⁽¹⁾. Ciò non significa che i sistemi per organi e per tessuti e cellule debbano necessariamente essere collegati elettronicamente. L'autorità competente dovrebbe tracciare una reazione avversa imprevista in un donatore o un ricevente di organi e segnalarla attraverso il sistema di notifica degli eventi e delle reazioni avversi gravi di tessuti e cellule, come previsto in tale direttiva.

⁽¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

- (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 trapianto di organi dovrebbe essere idoneamente qualificato o addestrato e competente. L'importanza dei coordinatori dei donatori, 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 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 con paesi terzi dovrebbe essere controllato dall'autorità competente. Lo scambio di organi con paesi terzi dovrebbe essere consentito solo qualora siano rispettate norme equivalenti a quelle previste nella presente direttiva. Tuttavia, occorre tenere presente l'importante ruolo svolto dalle organizzazioni europee per lo scambio di organi nello scambio di organi tra Stati membri e 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 o sia posta in essere in vista di un utile, la qualità del processo di donazione potrebbe essere pregiudicata, poiché salvare la vita di una persona o migliorarne la qualità non è il principale o l'unico obiettivo. Anche nel caso in cui il processo si sviluppi in linea con criteri qualitativi adeguati, un'anamnesi ottenuta dal potenziale donatore vivente o dai familiari del potenziale donatore deceduto che perseguono un utile o sono soggetti ad un qualsiasi tipo di coercizione potrebbe non essere sufficientemente accurata con riferimento alle patologie e/o alle malattie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente. Ciò potrebbe comportare 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. È opportuno ricordare la carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e in particolare il principio stabilito nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c). Tale principio è altresì sancito all'articolo 21 della convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa che molti Stati membri hanno ratificato. Esso si rispecchia altresì nei principi guida dell'Organizzazione mondiale della sanità sul trapianto di cellule umane, tessuti e organi, 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 in conformità delle disposizioni nazionali prima del reperimento di organi da persone decedute e l'assegnazione degli organi sulla base di criteri trasparenti, non discriminatori e scientifici. È opportuno ricordare e tenere in considerazione tali principi nel quadro del piano d'azione della Commissione 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 a meno che non vi sia la prova di eventuali obiezioni alla donazione. Al fine di consentire ai singoli di esprimere la propria volontà in merito alla donazione, alcuni Stati membri hanno messo a punto registri specifici nei quali i cittadini registrano la loro volontà al riguardo. 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 sulla donazione e il trapianto di organi, 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 dati ⁽¹⁾, vieta in linea di principio il trattamento di dati relativi alla salute stabilendo 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. Si dovrebbe garantire che siano poste in essere norme di riservatezza e misure di sicurezza rigorose a protezione dei dati personali di donatori e riceventi, in conformità della direttiva 95/46/CE. 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 dovrebbe 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 ai donatori o alle famiglie dei donatori e ai riceventi degli organi.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (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, i donatori viventi di organi 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, tra l'altro, dal tipo di organo oggetto della donazione. Quindi le donazioni da 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 pertinenti 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 successivo al trapianto 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 e reazioni avversi 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 migliorerebbe ulteriormente la donazione e il trapianto attraverso l'Unione. Come sottolineato nella raccomandazione Racc(2006)15 del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri su contesto, funzioni e responsabilità di un'organizzazione nazionale dei trapianti (ONT), è preferibile avere un unico organismo, senza scopo di lucro, ufficialmente riconosciuto con una competenza generale in materia di donazione, assegnazione, tracciabilità e responsabilità. Tuttavia, a seconda soprattutto della divisione delle competenze negli Stati membri, diversi organismi locali, regionali, nazionali e/o internazionali possono 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 delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e garantire l'applicazione di tali sanzioni. Quest'ultime dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (26) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 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 solo in situazioni eccezionali giustificate 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 norme uniformi in materia di procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e del donatore, nonché per garantire la tracciabilità degli organi e la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, al fine di garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza degli organi scambiati. Ai sensi dell'articolo 291 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 continui ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, 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 destinati al trapianto nel corpo umano, 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,

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

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 umani («organi») destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della 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 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», un'autorità, un organismo, un'organizzazione e/o un'istituzione responsabile 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», una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;
- e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;
- f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie per valutarne 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 scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi membri sia costituita dagli Stati membri;
- 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 significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un 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 e sia a tal fine autorizzato dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;
- 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 dal prelievo 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 operative», 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», un processo il cui scopo è quello di 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 e sia autorizzato a tal fine dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;
- s) «tracciabilità», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di:
- identificare il donatore e l'organismo di reperimento,
 - identificare il/i ricevente/i nel/i centro/i di trapianto, e
 - localizzare ed identificare tutte le informazioni pertinenti non personali relative ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tale organo.
- d) il reperimento, la conservazione e l'etichettatura degli organi, in conformità agli articoli 5, 6 e 8;
- e) il trasporto degli organi, in conformità all'articolo 8;
- f) garantire la tracciabilità, in conformità dell'articolo 10, e assicurare l'osservanza delle norme dell'Unione e nazionali relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza;
- g) la segnalazione precisa, rapida e verificabile di eventi e reazioni avversi gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 1;
- h) la gestione di eventi e reazioni avversi gravi di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

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

3. Inoltre, il quadro in materia di qualità e sicurezza prevede 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.

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 procedure operative per:

- a) la verifica dell'identità del donatore;
- b) la verifica delle informazioni relative al consenso, all'autorizzazione o alla mancanza di obiezioni da parte del donatore o della sua famiglia, conformemente alle norme nazionali applicabili nel luogo in cui la donazione e il reperimento sono effettuati;
- c) la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità dell'articolo 7 e dell'allegato;

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 e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

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 la normativa, gli standard e i principi guida rilevanti dell'Unione, internazionali e nazionali 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 nell'allegato.

La serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato è raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato è raccolta 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, ivi incluso in caso di 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, ove sia possibile e opportuno, l'equipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto 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.

4. I controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale idoneamente 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 opportune procedure operative 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 sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità delle 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 operative adeguate 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:
 - i) nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;
 - ii) nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;
 - iii) l'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;
 - iv) le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate;
- c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno dello stesso centro.

*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, il centro verifica che:
 - a) siano state completate e registrate 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.
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 delle norme dell'Unione e nazionali, di cui all'articolo 16.
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 specificato nell'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. Tali dati possono essere conservati in forma elettronica.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, tali Stati membri 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 e reazioni avversi 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 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 operativa per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, come disposto 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 poste in essere procedure operative per la notifica nei tempi dovuti:
 - a) di qualsiasi evento e reazione avversi gravi all'autorità competente e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;
 - b) delle misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi all'autorità competente.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi provvedono alla segnalazione di eventi e reazioni avversi 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, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE.

*Articolo 12***Personale di assistenza sanitaria**

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 della formazione appropriata di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

CAPO III

PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE E SCELTA E VALUTAZIONE DEL DONATORE*Articolo 13***Principi che disciplinano la donazione di organi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di organi 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 indennizzo, purché sia strettamente limitato a quanto necessario a far fronte alle spese e alle perdite di reddito connesse alla donazione. Gli Stati membri definiscono le condizioni in base alle quali può essere concesso tale indennizzo, vegliando a che sia impedito qualsiasi incentivo o beneficio finanziario per il potenziale donatore.
3. Gli Stati membri vietano la pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi 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 avviene solo previo adempimento di tutti gli obblighi in vigore nello Stato membro interessato relativi al consenso, all'autorizzazione o all'assenza di qualsiasi obiezione.

*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 idoneamente 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 un rischio inaccettabile per la salute.
3. Gli Stati membri provvedono affinché sia tenuto un registro o una registrazione dei donatori viventi, in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico.

4. Gli Stati membri si impegnano ad effettuare controlli successivi alla donazione dei 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 delle 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. In conformità 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. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi;
- b) i donatori e i riceventi i cui dati sono trattati 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. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi uso dei sistemi o dei dati che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, allo scopo di rintracciare i donatori o i riceventi per 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;
- 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 SCAMBIO DI INFORMAZIONI*Articolo 17***Designazione e compiti delle autorità competenti**

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti.

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 all'autorità competente nell'espletamento delle sue funzioni.

2. L'autorità competente adotta in particolare le seguenti misure:

- a) pone in essere e mantiene aggiornato un quadro in materia di qualità e sicurezza, in conformità dell'articolo 4;
- b) garantisce 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) concede, sospende o ritira, se del caso, le autorizzazioni degli organismi di reperimento o dei centri per i trapianti o vieta alle organizzazioni di reperimento o ai centri per i trapianti di espletare le loro attività allorché le misure di controllo dimostrano che tali organismi o centri non sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva;
- d) mette in atto un sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, come disposto dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- e) fornisce 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) partecipa, ogniqualvolta possibile, alla rete di autorità competenti di cui all'articolo 19 e coordinano a livello nazionale i contributi alle attività della rete;
- g) controlla lo scambio di organi con altri Stati membri e con paesi terzi, come disposto dall'articolo 20, paragrafo 1;
- h) provvede affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente tutelato in tutte le attività di trapianto di organi, in conformità delle norme dell'Unione sulla tutela dei dati personali, in particolare della direttiva 95/46/CE.

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 in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico;
- b) rediga e renda pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera a);
- 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. Ove opportuno, 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

SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI

Articolo 20

Scambio di organi con paesi terzi

1. Gli Stati membri provvedono affinché lo scambio di organi con paesi terzi sia controllato dall'autorità competente. A tal fine, l'autorità competente e le organizzazioni europee per lo scambio di organi possono stipulare accordi con le controparti nei paesi terzi.

2. Il controllo dello scambio di organi con paesi terzi può essere delegato dallo Stato membro a organizzazioni europee per lo scambio di organi.

3. Lo scambio di organi di cui al paragrafo 1 è autorizzato 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 consentire all'autorità competente di stipulare accordi con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano la conformità ai parametri stabiliti dalla presente direttiva, delegando a tali organizzazioni, 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 tra Stati membri e con paesi terzi.

CAPO VI

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 22

Relazioni sulla presente direttiva

1. Gli Stati membri riferiscono alla Commissione entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, sulle attività svolte in relazione alle disposizioni della presente direttiva nonché sulle esperienze acquisite nell'ambito della sua attuazione.

2. Entro il 27 agosto 2014 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 effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri

notificano tali norme alla Commissione entro il 27 agosto 2012 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.

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 dal 27 agosto 2010. 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 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 a norma del presente articolo entrano in vigore senza indugio e restano d'applicazione finché non sia sollevata alcuna obiezione in conformità del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato adottato a norma del presente articolo al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato adottato a norma del presente articolo in conformità della procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 1. In tal caso, l'atto cessa di essere d'applicazione. L'istituzione che solleva obiezioni a tale 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 in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, sulle seguenti:

- a) procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, in conformità dell'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 e reazioni avversi 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.

Articolo 31

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 27 agosto 2012. 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 loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. La presente direttiva non impedisce a nessuno Stato membro di mantenere o introdurre misure più rigorose, purché le stesse siano conformi alle disposizioni del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

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 Strasburgo, addì 7 luglio 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

ALLEGATO

CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE

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

Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o età probabile

Peso

Statura

Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa

Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

Test HIV; HCV; 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 specificati nella 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 dell'organizzazione di reperimento/centro di effettuazione del prelievo 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.

Anamnesi del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni 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 evidenzi patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica 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 lasciano impregiudicate eventuali posizioni future delle istituzioni con riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del TFUE o singoli atti legislativi contenenti 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.
