



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.12.2008
COM(2008) 818 definitivo

2008/0238 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

{COM(2008) 819 definitivo}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

INTRODUZIONE

1. Il trapianto di organi è l'utilizzo terapeutico di organi umani consistente nella sostituzione di un organo non funzionale con l'organo di un donatore. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura esistente per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni e il cuore.
2. L'utilizzo di organi a fini terapeutici presenta un rischio di trasmissione di malattie al ricevente, a cui potrebbero essere trasmesse malattie infettive o cancerogene. Mentre la maggior parte degli Stati membri ha adottato disposizioni legislative sugli aspetti etici del trapianto di organi, molti di loro devono ancora stabilire norme relative alla qualità e alla sicurezza. Nel 2003 la Commissione ha svolto un'inchiesta sulle disposizioni di legge relative al trapianto di organi nell'UE, che ha rivelato divergenze tra gli Stati membri riguardo alle norme di qualità e sicurezza¹.
3. Lo scambio di organi tra Stati membri inteso a migliorare la qualità della procedura di assegnazione è già una prassi comune. Per quanto riguarda il numero di organi oggetto di scambi transfrontalieri, esistono però notevoli differenze fra gli Stati membri che hanno istituito organismi e norme per lo scambio internazionale di organi, come Eurotransplant e Scandiatransplant, e gli altri Stati membri.
4. La scarsità di organi è uno dei principali fattori che incidono sui programmi di trapianto. Attualmente vi sono circa 56.000 pazienti in lista d'attesa². I tassi di mortalità dei pazienti in attesa di un trapianto di cuore, fegato o polmone sono compresi in genere tra il 15% e il 30%. Il tasso di donazione e di disponibilità di organi varia considerevolmente da un paese europeo all'altro e le buone prassi realizzabili comportano vantaggi molto maggiori in alcuni Stati membri rispetto ad altri.
5. Una delle possibili conseguenze della scarsità di organi è il traffico di organi umani effettuato da gruppi criminali organizzati. Il traffico di organi umani può essere 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. È stato constatato che il modo migliore per lottare contro il traffico di organi consiste nell'aumentare il numero di organi disponibili e garantirne la qualità e sicurezza. La presente direttiva, sebbene abbia come primo obiettivo la sicurezza e 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.
6. Dal 1999, l'articolo 152 del trattato CE, introdotto dal trattato di Amsterdam, ha consentito al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare misure sanitarie che

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf
² Consiglio d'Europa (2007).

fissano parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati. La Comunità ha già adottato direttive relative ai parametri di qualità e sicurezza per il sangue nel 2003 e per i tessuti e le cellule nel 2004.

7. Esistono importanti differenze tra il trapianto di organi e l'utilizzo di altre sostanze umane come il sangue, i tessuti e le cellule. Vista l'attuale scarsità di organi, occorre trovare il giusto equilibrio tra due fattori: la necessità di trapianti di organi che sono generalmente questione di vita o di morte, da un lato, e la necessità di parametri elevati di qualità e sicurezza, dall'altro.
8. La conferenza di Venezia sulla sicurezza e la qualità della donazione e del trapianto di organi nell'Unione europea si è svolta il 17-18 settembre 2003, sotto la presidenza italiana. Le conclusioni di questa conferenza di esperti, organizzata dal governo italiano durante la sua presidenza del Consiglio dell'UE, hanno fatto della scarsità di organi la principale priorità in questo settore e hanno sottolineato l'importanza di trattare gli aspetti della qualità e della sicurezza, vista l'attuale situazione della domanda e dell'offerta di organi.
9. Il 31 marzo 2004, in occasione dell'adozione della direttiva relativa ai tessuti e alle cellule, la Commissione si è impegnata a effettuare un esame scientifico approfondito della situazione dei trapianti di organi. Il 31 maggio 2007 essa ha adottato una comunicazione sulla donazione e sul trapianto di organi³ basata su quest'esame. Tale comunicazione propone le attività che dovranno essere svolte dall'UE nel campo del trapianto di organi. Essa conclude che un quadro giuridico europeo flessibile che stabilisca parametri di qualità e sicurezza sarebbe la risposta comunitaria appropriata per soddisfare il mandato dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del trattato.
10. Il 6 dicembre 2007 il Consiglio ha adottato conclusioni relative alla donazione e al trapianto di organi. Il Consiglio ha riconosciuto l'importanza di disporre di parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi destinati ad essere trapiantati, in modo da garantire ai pazienti di tutta l'Europa un alto livello di protezione, e ha invitato la Commissione a consultare gli Stati membri e a esaminare ancora l'esigenza di un quadro comunitario per la qualità e la sicurezza degli organi umani.
11. Nella risoluzione adottata il 22 aprile 2008, il Parlamento europeo ha riconosciuto che è della massima importanza garantire la qualità e la sicurezza della donazione e del trapianto di organi per ridurre i rischi degli interventi. Esso attende quindi una proposta di direttiva della Commissione che fissi criteri per garantire la qualità e la sicurezza delle donazioni di organi in tutta l'UE.

CAMPO D'APPLICAZIONE E OBIETTIVI

12. La presente proposta di direttiva concerne gli organi umani utilizzati per i trapianti nel corso di tutte le fasi del processo (donazione, reperimento, analisi, conservazione,

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio - Donazione e trapianto di organi: azioni politiche a livello UE, Bruxelles, COM(2007) 275, 30.5.2007.

trasporto e utilizzo) e intende garantire la loro qualità e sicurezza e quindi un alto livello di protezione della salute.

13. Essa non si applica al sangue e ai suoi componenti, ai tessuti e alle cellule umane e agli organi, tessuti e cellule di origine animale. Il sangue e gli emoprodotti sono attualmente trattati nelle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, mentre i tessuti e le cellule umane sono disciplinati nelle direttive 2004/23/CE, 2006/17/E e 2006/86/CE.
14. La presente direttiva non concerne la ricerca che utilizza organi umani per scopi diversi dal trapianto. Gli organi trapiantati nel corpo umano nel corso di esperimenti clinici dovranno tuttavia essere conformi alle norme di qualità e sicurezza qui stabilite.
15. La presente proposta intende garantire che gli organi umani utilizzati per i trapianti nell'UE corrispondano agli stessi criteri di qualità e sicurezza. In tal modo la direttiva faciliterà lo scambio di organi tra gli Stati membri.

VALORE AGGIUNTO DELLA DIRETTIVA

Garantire la qualità e la sicurezza ai pazienti a livello dell'UE

16. L'utilizzo di organi a fini terapeutici presenta rischi considerevoli, che possono però essere neutralizzati efficacemente con l'applicazione di procedure di qualità e di sicurezza. Un sistema di donazione e di trapianto ben regolamentato è essenziale affinché gli organi possano essere forniti in tempo, con informazioni precise e senza rischi inutili di trasmissione di malattie al ricevente.
17. La direttiva definisce i requisiti fondamentali di qualità e sicurezza ai quali deve conformarsi qualsiasi sistema di trapianto. Un'infrastruttura solida e istituzioni responsabili del reperimento e del trapianto di organi costituiscono gli elementi principali di un sistema di trapianto efficiente. La direttiva proposta prevede l'istituzione o la designazione di un'autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro. Queste autorità competenti garantiranno la conformità alle disposizioni della direttiva. La direttiva stabilisce anche un sistema di autorizzazione dei programmi di reperimento e trapianto di organi basato su parametri comuni di qualità e sicurezza.⁴ Nel quadro di questo sistema un elenco completo dei centri autorizzati di tutta l'Unione europea sarà messo a disposizione del pubblico e dei professionisti del settore.
18. La ricerca, la valutazione e la selezione del donatore costituiscono le prime tappe decisive del processo di trapianto. La direttiva proposta definisce i parametri comuni di qualità e sicurezza per le procedure di valutazione dei donatori e degli organi umani e garantisce in tal modo la salute dei riceventi.
19. Di pari importanza è la garanzia della qualità delle attività svolte dalle varie organizzazioni in questo settore. Per migliorarle, la direttiva propone l'introduzione

⁴ Raccomandazione Rec(2004)19 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri relativa ai criteri di autorizzazione dei centri per i trapianti di organi.

di programmi nazionali di qualità intesi ad assicurare il controllo permanente dei risultati, nonché il loro miglioramento e l'apprendimento. Questi programmi comprenderanno norme specifiche sul reperimento e sul trasporto degli organi umani e sulla formazione degli operatori del settore.

20. L'adozione di un sistema che garantisca la tracciabilità di tutti gli organi, dal donatore al ricevente e viceversa, è essenziale sia per garantire la sicurezza che per impedire la remunerazione, il commercio e il traffico d'organi. La direttiva proposta esige che gli Stati membri introducano sistemi di tracciabilità degli organi. La Commissione adotterà procedure volte a garantire la completa tracciabilità degli organi scambiati tra Stati membri. Ciò non significa che il ricevente dell'organo sarà a conoscenza del nome e di altre informazioni sul donatore o viceversa. La tracciabilità mira quindi a salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi e non ha altro scopo che garantire la qualità e la sicurezza degli organi. L'anonimato del donatore e del ricevente resta un principio fondamentale per la loro tutela. Le autorità competenti saranno tenute tuttavia a conservare la documentazione e i dati necessari, ad esempio il luogo di origine dell'organo, il suo donatore e le circostanze della donazione.
21. Poiché i donatori di organi sono spesso anche donatori di tessuti e di cellule, è anche importante che le informazioni su incidenti ed infezioni possano essere collegate rapidamente a una donazione e segnalate immediatamente al sistema di vigilanza sui tessuti previsto dalla direttiva relativa ai tessuti e alle cellule. Attualmente, un tale sistema non esiste.
22. Inoltre, la proposta comprende misure relative alla segnalazione degli eventi avversi gravi legati al reperimento, all'analisi e al trasporto degli organi, nonché di qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere collegata al reperimento, all'analisi e al trasporto dell'organo nell'Unione europea. La Commissione adotterà procedure volte a garantire l'interoperabilità dei sistemi di segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse.

Garantire la tutela dei donatori

23. L'utilizzo di organi umani deve avvenire in condizioni che tutelino i diritti e la salute dei donatori. Per principio, i programmi di trapianto di organi dovranno essere basati sulla donazione volontaria e non remunerata, sull'altruismo del donatore e sulla solidarietà tra il donatore e il ricevente, e contemporaneamente garantire l'anonimato del donatore deceduto, del donatore vivente (se del caso) e del/dei ricevente/i nonché la protezione dei dati personali. Questi programmi dovranno rispettare la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e tenere conto pienamente dei principi della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa.
24. Il consenso al prelievo è generalmente regolamentato dagli Stati membri in modi molto diversi, che vanno da sistemi in cui si presume il consenso a sistemi in cui si richiede il consenso dei familiari. La Commissione ritiene che si tratti di una questione molto delicata, che solleva una serie di considerazioni etiche di competenza degli Stati membri e non va affrontata nella presente direttiva.
25. Il ricorso a donatori viventi è una soluzione sempre più frequente, vista l'impossibilità di rispondere al bisogno crescente di organi con prelievi da cadaveri.

L'aumento delle donazioni di organi di donatori viventi può essere attribuito a molteplici fattori, come la scarsità di donatori deceduti, i progressi della chirurgia e le prove evidenti dell'esito positivo dei trapianti e del basso rischio per i donatori.

26. La direttiva proposta contiene una serie di disposizioni destinate a tutelare i donatori viventi. Queste comprendono la corretta valutazione dello stato di salute del donatore e la fornitura di informazioni complete sui rischi prima della donazione, l'introduzione di registri per i donatori viventi che consentano di seguire l'evoluzione della loro salute nonché misure per garantire il carattere volontario e altruista della donazione di organi da parte di donatori viventi.

Facilitare la cooperazione tra Stati membri e gli scambi transfrontalieri

27. La presente proposta intende garantire un alto livello di qualità e sicurezza in tutto il processo di trapianto d'organi in tutti gli Stati membri, tenendo conto della libera circolazione dei cittadini e della necessità di migliorare gli scambi transfrontalieri di organi all'interno dell'Unione europea. La definizione di parametri di qualità e sicurezza contribuirà a dare ai cittadini la sicurezza che gli organi umani provenienti da donazioni effettuate in un altro Stato membro offrono le stesse garanzie di quelli provenienti dal loro proprio paese.
28. Lo scambio transfrontaliero di organi presenta evidenti vantaggi. Dato che il donatore e il ricevente devono essere compatibili, è importante disporre di un ampio ventaglio di donatori per rispondere alle necessità di tutti i pazienti in lista d'attesa. Se non vi sono scambi di organi tra gli Stati membri, i riceventi che necessitano una combinazione rara avranno scarse probabilità di trovare un organo, mentre allo stesso tempo certi donatori non saranno presi in considerazione perché non vi sono riceventi compatibili in lista d'attesa. Ciò vale in particolare per i pazienti difficili da curare (i pazienti pediatrici, in situazione d'urgenza o ipersensibili, che richiedono una combinazione molto specifica) e i piccoli Stati membri.
29. La direttiva definisce i parametri di qualità e sicurezza necessari per facilitare gli scambi transfrontalieri. Essa disciplina la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie per una valutazione dei rischi adeguata e stabilisce anche un meccanismo per la trasmissione delle informazioni. Le equipe di trapianti di tutti gli Stati membri avranno la sicurezza di poter ricevere le informazioni richieste, appropriate e complete, indipendentemente dal paese di origine dell'organo. Ciò ridurrà i rischi per il ricevente e ottimizzerà l'assegnazione degli organi a livello comunitario.
30. La direttiva prevede anche l'adozione di meccanismi necessari per lo scambio transfrontaliero di organi, volti a garantire la tracciabilità dell'organo e la segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse gravi.
31. L'istituzione di autorità competenti in tutti gli Stati membri che si riuniranno periodicamente contribuirà a favorire la cooperazione europea in questo settore, come nel caso del sangue, dei tessuti e delle cellule. Il coordinamento tra queste autorità permetterà un'assegnazione degli organi più efficiente (particolarmente utile per gli Stati membri più piccoli e per i pazienti in situazioni di urgenza e difficili da curare). Con la maggiore circolazione di persone tra i vari paesi si rende necessaria anche la trasmissione di informazioni che le riguardano per ottimizzare le donazioni

e i trapianti, mantenendo nel contempo la fiducia dei cittadini nel sistema del paese in cui soggiornano.

Proposta di

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

vista la proposta della Commissione⁵,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁶,

visto il parere del Comitato delle regioni⁷,

sentito il garante europeo della protezione dei dati⁸,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁹,

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.
- (3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi di origine umana per scopi terapeutici, è necessario che i cittadini della Comunità 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 o espianto, trasporto e utilizzo.

⁵ GU C , pag.

⁶ GU C , pag.

⁷ GU C , pag.

⁸ GU C , pag.

⁹ GU C , pag.

- (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.
- (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 comunitario, di norme comuni di qualità e sicurezza per l'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 comunitaria deve garantire che gli organi umani siano conformi a parametri accettabili 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) Per ridurre i rischi e massimizzare i vantaggi delle procedure di trapianto, gli Stati membri devono applicare un programma nazionale efficace in materia di qualità. Tale programma dovrà essere attuato e seguito in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, e dovrà comprendere il personale e l'organizzazione, i locali, le apparecchiature, il materiale, la documentazione e la conservazione dei dati. All'occorrenza, il programma nazionale di qualità dovrà comprendere un audit. Gli Stati membri dovranno poter delegare, con accordi scritti, la responsabilità di parti di questo programma alle organizzazioni europee per lo scambio di organi.
- (8) Le condizioni di reperimento degli organi devono 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 e di strutture e attrezzature appropriate.
- (9) Il rapporto rischio-beneficio è un aspetto fondamentale del trapianto di organi. A causa della scarsità di organi e del pericolo di vita inerente ai 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.
- (10) 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 per una caratterizzazione completa dell'organo e del donatore.

- (11) Occorre fissare regole efficaci sul trasporto degli organi, in modo da ridurre al massimo i tempi d'ischemia ed evitare danni all'organo. Il contenitore dell'organo deve essere etichettato chiaramente e comprendere la documentazione necessaria, nel rispetto del segreto medico.
- (12) 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.
- (13) 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 comunitario 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 umani¹⁰. 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.
- (14) Il personale che interviene direttamente nelle attività connesse con la donazione, l'reperimento, l'analisi, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi umani deve avere una formazione e qualifiche adeguate.
- (15) 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.
- (16) La presente direttiva deve rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹¹. In conformità a tale Carta e per tenere in debito conto la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina¹², i programmi di trapianto di organi devono basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra il donatore e il ricevente, garantendo contemporaneamente l'anonimato del donatore deceduto e del ricevente.
- (17) 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 dati¹³, vieta in linea di

¹⁰ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

¹¹ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

¹² Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa.

¹³ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

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.

- (18) I donatori viventi devono 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 pertinenti¹⁴ e deve essere preventivamente informato sulle finalità e sulla natura della donazione, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi, come stabilito nel protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana. Questo aiuterà a valutare l'esclusione di persone la cui donazione potrebbe comportare un rischio per la salute altrui, come la possibilità di trasmettere malattie, o un grave rischio per sé stesse.
- (19) Le autorità competenti degli Stati membri devono avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto. 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)¹⁵, 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.
- (20) Gli Stati membri devono 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.
- (21) Le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva devono essere adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁶.

¹⁴ 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.

¹⁵ Rec(2006)15.

¹⁶ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

- (22) In particolare, occorre conferire alla Commissione la competenza di stabilire, nei casi in cui gli organi in questione sono oggetto di scambi tra Stati membri, le procedure di trasmissione delle informazioni sulle caratteristiche degli organi ai centri per i trapianti, le procedure necessarie per garantire la tracciabilità degli organi, comprese le prescrizioni in materia di etichettatura, e le procedure di notifica di eventi avversi e reazioni avverse gravi. Dato che tali misure sono di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, o a completare la presente direttiva con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (23) 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 modo sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a causa delle dimensioni dell'azione, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure, conformemente al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, la presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire il tale obiettivo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

OGGETTO, CAMPO 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 **Campo di applicazione**

1. La presente direttiva si applica alla donazione, al reperimento, all'analisi, alla caratterizzazione, 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 o la licenza, secondo i concetti utilizzati in ciascuno Stato membro;
- (b) "eliminazione", la destinazione finale di un organo nei casi in cui non è utilizzato per un trapianto;
- (c) "donatore", qualsiasi fonte umana di organi, vivente o deceduta;
- (d) "donazione", l'atto di donare organi umani per un trapianto;
- (e) "caratterizzazione del donatore", la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie per effettuare una valutazione adeguata dei rischi, volta a ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- (f) "organizzazione europea per lo scambio di organi", un'organizzazione senza fini di lucro, pubblica o privata, che si occupa specialmente dello scambio transfrontaliero di organi; i paesi membri di tale organizzazione sono per la maggior parte Stati membri della Comunità;
- (g) "organo", una parte differenziata e vitale 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;
- (h) "caratterizzazione dell'organo", la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie per effettuare una valutazione adeguata dei rischi, volta a ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- (i) "reperimento", il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;
- (j) "organismo di reperimento", un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro organismo autorizzato dall'autorità competente a operare per il reperimento di organi;
- (k) "conservazione", l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi durante il procedimento per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi umani dopo il prelievo fino al trapianto;
- (l) "ricevente", la persona sottoposta al trapianto di un organo;
- (m) "evento avverso grave", qualsiasi evento 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;
- (n) "reazione avversa grave", una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore o del ricevente, 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;

- (o) "procedure operative standard", istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;
- (p) "trapianto", l'intervento per ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di organi equivalenti in un ricevente;
- (q) "centro per i trapianti", un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente autorizzato dall'autorità competente a effettuare trapianti di organi umani;
- (r) "tracciabilità", la possibilità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, da parte di un'autorità competente che sia autorizzata, nelle circostanze specificate nella presente direttiva, a:
 - 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

Programmi nazionali di qualità

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un programma nazionale di qualità che copra tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, allo scopo di garantire il rispetto delle norme definite nella presente direttiva.
2. I programmi nazionali di qualità prevedono l'adozione e l'attuazione di
 - a) procedure operative standard per la verifica dell'identità del donatore;
 - b) procedure operative standard per la verifica delle informazioni relative al consenso o all'autorizzazione del donatore o della sua famiglia, conformemente alle leggi nazionali;
 - c) procedure operative standard che permettono di verificare se la caratterizzazione dell'organo e del donatore è stata effettuata in conformità all'articolo 7 e al modello figurante nell'allegato;

d) procedure per il reperimento, la conservazione e l'etichettatura degli organi, in conformità agli articoli 5, 6 e 8;

e) norme sul trasporto degli organi umani, in conformità all'articolo 8.

3. I programmi nazionali di qualità:

a) stabiliscono regole che assicurano la tracciabilità degli organi in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, in conformità all'articolo 10, per quanto riguarda:

- le procedure operative standard che garantiscono la tracciabilità degli organi a livello nazionale,
- i dati necessari per garantire la tracciabilità e l'osservanza degli obblighi legali relativi alla protezione dei dati personali e alla riservatezza,
- le responsabilità degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti per quanto riguarda la tracciabilità;

b) stabiliscono procedure operative standard per:

- la segnalazione precisa, rapida e verificabile di eventi avversi e reazioni avverse gravi, in conformità all'articolo 11, paragrafo 1,
- il ritiro degli organi di cui all'articolo 11, paragrafo 2,
- le responsabilità degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti nella procedura di segnalazione;

c) stabiliscono le qualifiche di cui deve disporre il personale che interviene in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, e prevedono programmi di formazione specifici per il personale, in conformità alle norme internazionali riconosciute.

Articolo 5

Organismi di reperimento

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

2. La struttura organizzativa e le procedure operative degli organismi di reperimento comprendono:

a) un organigramma che contenga una descrizione precisa delle funzioni, delle responsabilità e dei rapporti gerarchici;

b) le procedure operative standard specificate nei programmi nazionali di qualità.

3. 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 di donatori, siano effettuate con la consulenza e la supervisione di un medico, secondo la definizione della direttiva 2005/36/CE.
2. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento venga effettuato in strutture specializzate, concepite, costruite, mantenute e gestite nel rispetto delle prescrizioni della presente direttiva e atte a ridurre il più possibile il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo degli organi umani reperiti, conformemente alle migliori pratiche mediche.

Tali strutture sono conformi alle norme in vigore per le sale operatorie; in particolare:

- a) l'accesso è limitato;
 - b) il personale indossa indumenti adatti per effettuare operazioni sterili, con guanti sterili, cuffie e mascherine.
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 nazionali ed internazionali relative alla sterilizzazione dei medicinali e dei dispositivi medici. Il reperimento deve essere effettuato con strumenti e dispositivi chirurgici specifici e sterili.

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 e i dati elencati nel modulo di caratterizzazione degli organi figurante nell'allegato. Le analisi richieste per la caratterizzazione degli organi devono essere eseguite da un laboratorio qualificato.
2. Gli Stati membri provvedono affinché le organizzazioni, gli organismi e i laboratori qualificati che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori dispongano di procedure operative standard grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possano essere trasmesse per tempo al centro di trapianti.

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 standard che garantiscono l'integrità dell'organo durante il trasporto e consentono di ridurre al minimo la durata del trasporto;

b) sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:

- nome, indirizzo e numero di telefono dell'organismo di reperimento;
- nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;
- l'indicazione che il contenitore contiene un organo umano e la dicitura "FRAGILE";
- le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una data temperatura e in una data posizione;
- istruzioni di sicurezza e metodo di raffreddamento (se del caso).

Il punto b) non si applica 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 in centri per i trapianti conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. L'autorità competente indica nell'accreditamento, nella designazione, nell'autorizzazione o nella licenza quali attività possono essere svolte dal centro trapianti.
3. Prima di procedere al trapianto, i centri verificano che:
 - a) sia stata completata la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente al modello figurante nell'allegato e che siano registrate le informazioni contenute nel modulo;
 - b) siano state rispettate la temperatura di conservazione indicata e le altre condizioni 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 e assegnati 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 che permetta di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ad essa associato. Il sistema prescelto è concepito in modo da non raccogliere, trattare o utilizzare dati personali o raccoglierne, trattarne e utilizzarne il meno possibile.

Occorre in particolare ricorrere alla possibilità di pseudonimi o all'anonimato delle persone.

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, in conformità ai programmi nazionali di qualità;
 - b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati almeno per i 30 anni successivi alla donazione. I dati possono essere conservati in forma elettronica.

Articolo 11

Sistemi di segnalazione 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 e le reazioni avverse gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi umani e che possono essere attribuiti al reperimento, all'analisi 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 che consenta il rapido ritiro di tutti gli organi che possono essere connessi a un evento avverso o una reazione avversa grave, come specificato nel programma nazionale di qualità.
3. 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 che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi sia qualificato per svolgere i propri compiti e che disponga di una formazione appropriata, come specificato nei programmi nazionali di qualità.

CAPO III

PROTEZIONE DEI DONATORI E RICEVENTI

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

Articolo 14

Adempimento degli obblighi relativi al consenso e all'autorizzazione prima del reperimento

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

Articolo 15

Protezione del donatore vivente

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché i potenziali donatori viventi ricevano tutte le informazioni necessarie sullo scopo e sulla natura della donazione, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi, nonché sulle terapie alternative per il potenziale ricevente, in modo che siano in grado di decidere con cognizione di causa. Queste informazioni devono essere fornite prima della donazione.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i donatori viventi siano selezionati da professionisti qualificati ed esperti, sulla base dei loro antecedenti sanitari e medici, compreso un esame psicologico, se ritenuto necessario. Queste valutazioni possono portare all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe presentare un rischio per la salute altrui, come la possibilità di trasmettere malattie, o un grave rischio per sé stesse.
3. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente tenga un registro dei donatori viventi dopo la donazione, nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico, e raccolga informazioni sui controlli successivamente effettuati, in particolare sulle complicazioni legate alla donazione che potrebbero insorgere a breve, medio o lungo termine.

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 trapianto di organi, in conformità alle disposizioni comunitarie 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.

Articolo 17
Anonimato dei donatori e dei riceventi

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché tutti i dati personali dei donatori e dei riceventi trattati nell'ambito della presente direttiva siano resi anonimi, in modo da impedire l'identificazione dei donatori o dei riceventi.

CAPO IV

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E SCAMBI DI INFORMAZIONI

Articolo 18
Designazione e compiti delle autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti (di seguito "autorità competente"), responsabili dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva.

Le autorità competenti adottano in particolare le seguenti misure:

- a) mettono in atto e mantengono aggiornato una programma nazionale di qualità, in conformità all'articolo 4;
- b) garantiscono che gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti siano sottoposti periodicamente a controlli e 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 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 un sistema per il ritiro degli organi, come disposto dall'articolo 11, paragrafo 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;

- f) partecipano alla rete comunitaria di cui all'articolo 20 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;
- f) provvedono, in cooperazione con l'autorità di controllo istituita a norma dell'articolo 28 della direttiva 95/46/CE, 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 comunitarie sulla tutela dei dati personali, in particolare alla direttiva suddetta.

Articolo 19

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 e anonimizzati 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 20

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 21

Scambi di organi con i paesi terzi

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli scambi di organi da o verso paesi terzi siano autorizzati dall'autorità competente.
2. Le autorizzazioni di scambi di organi di cui al paragrafo 1 sono concesse 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 22

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

Gli Stati membri possono 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:

- a) l'attuazione delle attività previste nei programmi nazionali di qualità;
- b) il rilascio dell'autorizzazione e i compiti specifici legati allo scambio di organi da e verso gli Stati membri e i paesi terzi.

CAPO VI DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 23

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 24
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 [...] e la informano immediatamente di tutte le successive modifiche ad esse relative.

Articolo 25
Misure di applicazione

1. Le modalità di applicazione delle seguenti misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 3:
 - a) norme per l'aggiornamento e la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi umani, come precisato nell'allegato;
 - b) procedure che assicurano la completa tracciabilità degli organi, comprese prescrizioni di etichettatura;
 - c) procedure che assicurano la segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse gravi.
2. Le modalità per l'applicazione uniforme della presente direttiva, in particolare delle misure seguenti, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2:
 - a) l'interconnessione tra i sistemi di segnalazione degli eventi avversi e delle reazioni avverse di cui all'articolo 11, paragrafo 3;
 - b) l'istituzione e il funzionamento della rete di autorità competenti di cui all'articolo 20.

Articolo 26
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i trapianti di organi, di seguito 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 in tre mesi.
3. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 27
Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [...]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

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

CAPO VII
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 28
Entrata in vigore

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

Articolo 29
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO

CARATTERIZZAZIONE DEGLI ORGANI E DEI DONATORI

Ai fini dell'articolo 7, l'organismo o l'equipe che provvede al reperimento raccoglie le seguenti informazioni sulle caratteristiche dell'organo e del donatore, in seguito a un'analisi, se necessario. Tali informazioni sono trattate nel rispetto delle leggi sulla protezione di dati personali e della riservatezza.

CATEGORIA	SOTTOCATEGORIA	OGGETTO	SIGLA
DATI GENERALI		Identificazione del donatore	
		Ospedale	
		Coordinatore locale/persona di contatto	
DATI RELATIVI AL DONATORE		Tipo di donatore*	
		Data di nascita	
		Età	
		Sesso	
		Peso	
		Altezza	
		Perimetro del petto (se necessario)	
		Perimetro addominale (se necessario)	
		Gruppo ABO	
		HLA (se necessario)	
		Causa del decesso	
		Data del decesso	
AMMISSIONE ALL'UCI		Data e ora dell'UCI (unità cure intensive)	
		Data e ora dell'intubazione	
ANTECEDENTI MEDICI DEL DONATORE (Descrizione generale)		Neoplasia	
		Indicare tutte le nefro-, epato-, cardio-, pneumo-, pancreato- e	

		neuropatologie e le operazioni, i traumatismi o le malattie parassitarie precedenti pertinenti.	
		Diabete	
		Ipertensione	
		Alcool	
		Fumo	
		Stupefacenti	
DATI FISICI / CLINICI		Pressione sanguigna	
		Ipotensione (durata)	
		Temperatura corporea	
		Diuresi (ultime 24 ore)	
		Diuresi (ultima ora)	
		Rianimazione cardiorespiratoria (se necessario) (durata)	
		Ritmo cardiaco	
LABORATORIO		Data e ora	
	EMATOLOGIA	Protrombina	PT
		Quantità globuli bianchi	WBC
		Piastrine	
		Emoglobina	Hb
		Ematocrito	PCV
	BIOCHIMICA	Na+	
		K+	
		Alk. Phos. (fegato)	AP
		Glucosio	
		Bilirubine Tot_Dir (fegato)	
		Amilasi o lipasi (pancreas)	
		Transaminasi glutammico-ossalacetica (GOT)	AST
		Transaminasi glutammico-piruvica	ALT

	(GPT)	
	Gamma glutamil transferasi (GGT) (fegato)	GGT
	Creatinina	
	Troponina (cuore)	
	Urea (per trapianti di rene)	BUN
	LDH	
	Proteine totali (fortemente raccomandato)	
	Albumina (fortemente raccomandato)	
MICROBIOLOGIA (Informazioni eventualmente disponibili dopo il trapianto)	Emocoltura (fortemente raccomandato al momento dell' reperimento)	
	Urinocoltura (fortemente raccomandato al momento dell' reperimento)	
	Secrezioni tracheali (fortemente raccomandato al momento dell' reperimento)	
SIEROLOGIA	HIV 1-2	
	HBsAg	
	Anti-Hbc (fortemente raccomandato)	
	HCV	
	Anti-CMV IgG (raccomandato)	
	Anti-CMV IgM (raccomandato)	
	Sifilide	
	HTLV-I / II (per donatori che vivono in o provengono da zone con una forte incidenza, oppure con fattori di rischio d'esposizione al virus)	
URINA	Glucosio (sì/no)	

		Proteine (sì/no)	
DIAGNOSTICA		Ecografia addominale (se richiesta)	
		Radiografia toracica	
		ECG	
		Ecografia cardiaca (cuore)	
Gas del sangue e ventilazione		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (con FiO2 indicato)	
		PaCO2 (con FiO2 indicato)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (polmone)	
		PaO2 (polmone) con FiO2 1,0 / PEEP 5 (polmone)	
		PaCO2 (polmone) con FiO2 1,0 / PEEP 5 (polmone)	
TERAPIA (Descrizione generale)		Antibiotici	
		Diuretici	
		Sostegno inotropico (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, dopamina, ecc.)	
		Trasfusione sanguigna	
		Altri medicinali	

**SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA PER LE PROPOSTE AVENTI
UN'INCIDENZA FINANZIARIA LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLE ENTRATE**

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di direttiva relativa a parametri di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Sanità pubblica

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione

XX0101: per la retribuzione dei funzionari

XX010211: per la copertura dei costi inerenti al comitato

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

a decorrere dal 2009 - durata non definita.

Il bilancio previsto è destinato a coprire i costi del futuro comitato di regolamentazione (procedura di comitato) e della rete (riunione delle autorità competenti) per la donazione e il trapianto di organi che saranno istituiti come previsto dalla direttiva, in seguito alla sua adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio:

due amministratori ETP con un'incidenza finanziaria di 122 000 EUR ciascuno (secondo quanto indicato negli orientamenti specifici) a sostegno del recepimento e della procedura di comitato.

Costo della sessione plenaria (prima riunione delle autorità competenti) con 1 partecipante per ciascuno dei 27 Stati membri. Sono previste 3 riunioni all'anno (per i primi 2 anni successivi all'adozione) con un costo stimato a 20 000 EUR ciascuna. Il numero delle riunioni sarà quindi ridotto a 2 e in seguito a 1 all'anno. Potrà rendersi necessario rivedere i costi effettivi delle riunioni e la loro frequenza in base al testo definitivo della direttiva dopo la sua adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio e in base alle strutture di comitatologia necessarie. Inoltre, occorre calcolare 3 riunioni di comitatologia all'anno con un costo di 20 000 EUR ciascuna.

3.3. Caratteristiche di bilancio

Linea di bilancio	Tipo di spesa	Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
-------------------	---------------	-------	---------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

XX 0101	Spese obbl.	SND ¹⁷	NO	NO	NO	5
XX 010211	Spese non obblig.	SND ¹⁸	NO	NO	NO	5

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

in milioni di euro (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		2009	2010	2011	2012	2013	Total e 2009-2013	2014 e segg.
---------------	------------	--	------	------	------	------	------	-------------------	--------------

Spese operative¹⁹

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1.	a							
Stanziamenti di pagamento (SP)		b							

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento²⁰

Assistenza tecnica e amministrativa-ATA (SND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c							
Stanziamenti di pagamento		b+c							

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento²¹

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244	1.220	0.244
--------------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

¹⁷ Stanziamenti non dissociati, di seguito denominati SND.

¹⁸ Stanziamenti non dissociati, di seguito denominati SND.

¹⁹ Spesa che non rientra nel capitolo xx 01 del titolo xx interessato.

²⁰ Spese che rientrano nell'articolo xx 01 04 del titolo xx.

²¹ Spese che rientrano nel capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane	a+c +d+ e	0.364	0.364	0.344	0.344	0.324	1.640	0.324
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane	b+c +d+ e	0.364	0.364	0.344	0.344	0.324	1.640	0.324

Dati sul cofinanziamento Non pertinente.

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi al cofinanziamento):

in milioni di euro (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno 2009	2010	2011	2012	2013	Total e 2009-2013	2014 e segg.
.....	f							
TOTALE SI con cofinanziamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale²² (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- La proposta non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

²² Vedere i punti 19 e 24 dell'accordo interistituzionale.

in milioni di euro (al primo decimale)

Linea di bilancio		Entrate	Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione						
				[Anno 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³	
		a) Entrate in valore assoluto								
		b) Modifica delle entrate	Δ							

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo

	Anno 2009	2010	2011	2012	2013	2014 e segg.
Totale risorse umane	2	2	2	2	2	2

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Non pertinente.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Non pertinente.

5.3. Obiettivi, risultati previsti e relativi indicatori della proposta nel contesto della gestione basata sulle attività (ABM)

Non pertinente.

5.4. Metodo di attuazione (dati indicativi)

Gestione centralizzata

diretta da parte della Commissione

indiretta, con delega a:

agenzie esecutive

organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

²³ Aggiungere altre colonne in caso di necessità, ossia se la durata dell'azione supera i 6 anni.

- organismi pubblici nazionali / organismi con funzioni di servizio pubblico
- Gestione concorrente o decentrata
- con Stati membri
- con paesi terzi
- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni:

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Relazioni periodiche dei gruppi di lavoro che saranno trasmesse agli Stati membri e ai servizi della Commissione.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex ante

Non pertinente.

6.2.2. Provvedimenti adottati in seguito a una valutazione intermedia/ex post (in base all'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

Non pertinente.

6.2.3. Condizioni e periodicità delle valutazioni successive

Il funzionamento del gruppo di lavoro sarà valutato dopo 5 anni..

7. MISURE ANTIFRODE

Non pertinente.

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in milioni di euro (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno 2009		Anno 2010		Anno 2011		Anno 2012		Anno 2013		2014 e segg.		TOTALE	
			Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO n. 1 ²⁴																
Azione 1:																
- Risultato	N° riunioni															
- Risultato 2																
Azione 2.....																
- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 1																
OBIETTIVO OPERATIVO n. 2																
Azione 1.....																

²⁴

Quale descritto al punto 5.3

- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 2																
OBIETTIVO OPERATIVO n. n																
Totale parziale Obiettivo n																
COSTO TOTALE																

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)					
		Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014
Funzionari o agenti temporanei ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personale finanziato ²⁶ con l'art. XX 01 02							
Altro personale ²⁷ finanziato con l'art. XX 01 04/05							
TOTALE		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Due amministratori ETP con un'incidenza finanziaria di 122 000 EUR ciascuno (secondo gli orientamenti specifici) a sostegno del recepimento e della procedura di comitato. Gestione del comitato di regolamentazione e della rete (riunioni delle autorità competenti) istituiti a norma, rispettivamente, degli articoli 26 e 20 della presente direttiva nonché dei gruppi di lavoro potenziali che si occuperanno dell'attuazione della direttiva.

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti preassegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare utilizzando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)

²⁵ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento

²⁶ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento

²⁷ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento

Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 - Spese per la gestione amministrativa)*

in milioni di euro (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Totale 2009- 2013	2014 e segg.
Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi i relativi costi del personale)							
Agenzie esecutive ²⁸							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Totale assistenza tecnica e amministrativa							

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

in milioni di euro (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)						
Costo totale delle risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244

²⁸

Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

Un importo di 122 000 EUR per ciascun membro del personale è utilizzato per la quantificazione dei costi, come indicato negli orientamenti della DG BUDG

Calcolo — *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

in milioni di euro (al terzo decimale)

	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Total e 2009- 2013	2014 e segg.
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati ²⁹	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
2 Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080
3 Altre spese di natura amministrativa (specificare, facendo riferimento alla linea di bilancio)							
Totale delle spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e costi connessi (NON incluse nell'importo di riferimento)	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080

²⁹ Precisare il tipo di comitato e il gruppo a cui appartiene.

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Gestione del comitato di regolamentazione e della rete (riunioni delle autorità competenti) istituiti a norma, rispettivamente, degli articoli 23 e 19 della presente direttiva nonché dei gruppi di lavoro potenziali che si occuperanno dell'attuazione della direttiva.

Costo della sessione plenaria (prima riunione delle autorità competenti) con 1 partecipante per ciascuno dei 27 Stati membri. Sono previste 3 riunioni all'anno (per i primi 2 anni successivi all'adozione) con un costo stimato a 20 000 EUR ciascuna. Il numero delle riunioni sarà quindi ridotto a 2 e in seguito a 1 all'anno. Potrà rendersi necessario rivedere i costi effettivi delle riunioni e la loro frequenza in base al testo definitivo della direttiva dopo la sua adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio. Inoltre, occorre calcolare 3 riunioni di comitatologia all'anno con un costo di 20 000 EUR.

Il fabbisogno di risorse umane e amministrative è coperto con lo stanziamento assegnato alla DG responsabile della gestione nel quadro della procedura di ripartizione annuale, tenuto conto dei limiti di bilancio.