

DIRETTIVE

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2012/25/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 ottobre 2012

che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di assicurare un elevato livello di salute pubblica lo scambio di organi umani tra gli Stati membri richiede un insieme dettagliato di norme procedurali uniformi per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione degli organi e dei donatori, per la tracciabilità degli organi e per la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.
- (2) La trasmissione di informazioni finalizzata allo scambio di organi umani può comportare l'intervento di diverse parti interessate a titolo di mittenti o destinatari negli Stati membri, quali le autorità competenti, gli organismi delegati, comprese le organizzazioni europee per lo scambio di organi, le organizzazioni di reperimento e i centri per i trapianti. Quando inviano o ricevono informazioni per lo scambio di organi umani tali organismi sono tenuti ad agire nel rispetto delle procedure comuni di cui alla presente direttiva. Tali procedure non sono intese a precludere contatti verbali supplementari, in particolare in caso di urgenza.
- (3) Nell'applicare la presente direttiva gli Stati membri provvedono affinché il trattamento di dati personali dei donatori e dei riceventi sia conforme alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽²⁾. Al fine di promuovere la consapevolezza di coloro che trattano le informazioni trasmesse

a norma della presente direttiva è opportuno includere una nota all'uopo nelle relative comunicazioni scritte.

- (4) Al fine di consentire tempi rapidi di reazione in caso di allarmi e di facilitare il rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b) della direttiva 2010/53/UE di assicurare la conservazione dei dati necessari ad assicurare la completa tracciabilità per almeno 30 anni successivamente alla donazione, e fatti salvi gli obblighi di altri organismi al riguardo, è opportuno che le autorità competenti o gli organismi delegati provvedano al trattamento e alla registrazione di tali informazioni. Gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti dovrebbero pertanto provvedere affinché le rispettive autorità competenti o gli organismi delegati ricevano una copia delle informazioni circa la caratterizzazione degli organi e dei donatori eventualmente trasmesse a norma della presente direttiva.
- (5) In considerazione dell'attuale diversità delle pratiche tra i diversi Stati membri non è opportuno in questa fase prevedere un modulo standard per la trasmissione delle informazioni circa la caratterizzazione degli organi e dei donatori nella presente direttiva. Al fine, comunque, di facilitare la comprensione reciproca delle informazioni trasmesse, si dovrebbe preparare in futuro un apposito modulo standard in cooperazione con gli Stati membri.
- (6) Una reazione o evento avverso grave possono essere rilevati nello Stato membro d'origine o di destinazione e possono costituire un pericolo per la qualità e la sicurezza degli organi donati e pertanto per la salute dei riceventi, nonché in caso di donazione tra viventi anche per la salute del donatore. In occasione di scambi di organi tra Stati membri tali cause di allarme possono verificarsi in Stati membri diversi. Gli organi di uno stesso donatore potrebbero altresì essere trapiantati a riceventi in Stati membri diversi, il che comporta che, se una reazione o un evento avverso grave sono riscontrati inizialmente in uno degli Stati membri di destinazione, questi devono essere comunicati alle autorità competenti o agli organismi delegati nello Stato membro d'origine e negli altri Stati membri di destinazione. È quindi essenziale assicurare che siano informati senza indebito indugio tutte le autorità competenti o gli organismi delegati di tutti gli Stati membri interessati. Per conseguire tale obiettivo gli Stati membri provvedono affinché tutte le informazioni pertinenti siano diffuse a tutti gli Stati membri interessati mediante una serie di rapporti scritti. I rapporti iniziali andrebbero aggiornati appena sono disponibili altre informazioni pertinenti.

⁽¹⁾ GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, corretta dalla GU L 243 del 16.9.2010, pag. 68.

⁽²⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (7) La trasmissione delle informazioni è molto spesso una questione urgente. È essenziale che i mittenti delle informazioni possano individuare e informare rapidamente i destinatari pertinenti. Le autorità competenti o gli organismi delegati di uno Stato membro dovrebbero, se del caso secondo la suddivisione delle competenze nello Stato membro interessato, trasmettere al ricevente corretto le informazioni ricevute a norma della presente direttiva. Un elenco di referenti nazionali completo dei recapiti dovrebbe essere disponibile a livello dell'Unione e venire aggiornato costantemente.
- (8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per i trapianti di organi istituito dall'articolo 30 della direttiva 2010/53/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Ambito di applicazione

La presente direttiva si applica allo scambio transfrontaliero di organi umani destinati ai trapianti nell'Unione europea.

Articolo 2

Oggetto

In conformità all'articolo 29 della direttiva 2010/53/UE la presente direttiva definisce:

- le procedure per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori;
- le procedure per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi;
- le procedure per garantire la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- «Stato membro d'origine», lo Stato membro nel quale l'organo è reperito allo scopo di essere trapiantato;
- «Stato membro di destinazione», lo Stato membro al quale l'organo è inviato allo scopo di essere trapiantato;
- «Numero identificativo nazionale del donatore/ricevente», il codice identificativo attribuito a un donatore o a un ricevente secondo il sistema di identificazione istituito a livello nazionale in conformità all'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 2010/53/UE;
- «specifica dell'organo», la descrizione anatomica dell'organo, che comprende: 1) la denominazione (ad esempio cuore, fegato), 2) se del caso, la posizione (a sinistra o a destra) nel corpo; e 3) se si tratta dell'organo intero o di parte di esso, con l'indicazione del lobo o segmento dell'organo;
- «organismo delegato», un organismo al quale sono stati delegati compiti a norma dell'articolo 17, paragrafo 1), della

direttiva 2010/53/UE o un'organizzazione europea per lo scambio di organi alla quale sono stati delegati compiti a norma dell'articolo 21 della direttiva 2010/53/UE.

Articolo 4

Norme procedurali comuni

1. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni trasmesse a norma della presente direttiva tra le competenti autorità o gli organismi delegati, le organizzazioni di reperimento e/o i centri per i trapianti:

- siano trasmesse in forma scritta, telematicamente o via fax;
- siano scritte in una lingua compresa tanto dal mittente quanto dal destinatario o, in assenza della stessa, in una lingua concordata tra i suddetti o, in assenza della stessa, in inglese;
- siano trasmesse senza indebito ritardo;
- siano registrate e possano essere messe a disposizione su richiesta;
- riportino la data e l'ora della trasmissione;
- riportino i recapiti della persona responsabile della trasmissione;
- contengano la seguente nota:

«Contiene dati personali. Da proteggere da divulgazione o accesso non autorizzati».

2. In casi d'urgenza le informazioni possono essere scambiate in forma verbale, in particolare relativamente agli scambi a norma degli articoli 5 e 7. A tali contatti verbali deve far seguito una trasmissione per iscritto a norma dei suddetti articoli.

3. Lo Stato membro di destinazione o d'origine provvede affinché al mittente sia inviata conferma della ricezione delle informazioni trasmesse a norma della presente direttiva, conformemente al disposto del paragrafo 1.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il personale designato presso le autorità competenti o gli organismi delegati:

- sia disponibile 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana per i casi d'urgenza;
- possa ricevere e trasmettere le informazioni di cui alla presente direttiva senza indebito indugio.

Articolo 5

Informazioni sulla caratterizzazione di organi e donatori

1. Qualora gli organi siano destinati allo scambio tra gli Stati membri, questi provvedono affinché prima dello scambio degli organi l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine trasmetta le informazioni raccolte al fine di caratterizzare gli organi reperiti e il donatore, come specificato all'articolo 7 e nell'allegato della direttiva 2010/53/UE, alle autorità competenti o agli organismi delegati del potenziale Stato membro di destinazione.

2. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora parte delle informazioni da trasmettere a norma del paragrafo 1 non sia disponibile al momento della trasmissione iniziale e diventi disponibile in seguito, essa sia trasmessa in tempo per consentire la presa di decisioni di tipo medico:

- a) dall'autorità competente o dall'organismo delegato dello Stato membro di origine all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione, o
- b) direttamente dall'organizzazione di reperimento al centro per i trapianti.

3. Gli Stati membri prendono provvedimenti idonei a garantire che le organizzazioni di reperimento e i centri per i trapianti trasmettano alle rispettive autorità competenti o agli organismi delegati copia delle informazioni di cui al presente articolo.

Articolo 6

Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine informino l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione circa:

- a) la specifica dell'organo;
- b) il numero di identificazione nazionale del donatore;
- c) la data di reperimento;
- d) la denominazione e i recapiti del centro di reperimento.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione informino l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine circa:

- a) il numero di identificazione nazionale del ricevente oppure, se l'organo non viene trapiantato, la sua destinazione finale;
- b) la data dell'eventuale trapianto;
- c) la denominazione e i recapiti del centro per i trapianti.

Articolo 7

Segnalazione di reazioni e di eventi avversi gravi

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti o gli organismi delegati espletino la seguente procedura:

- a) ogni qualvolta l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione riceve notifica di una reazione o evento avverso gravi presumibilmente correlati a un organo ricevuto da un altro Stato membro, esso informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine e trasmette senza indebito indugio alla competente autorità o organismo un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato I nella misura in cui esse sono disponibili.
- b) L'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine informano immediatamente le autorità competenti o gli organismi delegati di ogni Stato membro

di destinazione interessato e trasmettono a ciascuno di essi un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato I ogni volta che siano notificati una reazione o un evento avverso gravi presumibilmente correlati a un donatore i cui organi sono stati inviati anche ad altri Stati membri.

- c) Appena siano disponibili informazioni supplementari successivamente al rapporto iniziale queste vanno trasmesse senza indebito indugio.
- d) L'autorità competente o l'organo delegato dello Stato membro d'origine trasmettono, di norma entro 3 mesi dal rapporto iniziale di cui ai punti a) o b), alle autorità competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione un rapporto definitivo contenente le informazioni di cui all'allegato II. Le autorità competenti o gli organismi delegati degli Stati membri di destinazione inviano tempestivamente le informazioni pertinenti all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro d'origine. Il rapporto finale sarà redatto dopo la raccolta delle informazioni pertinenti da tutti gli Stati membri interessati.

Articolo 8

Interconnessione tra gli Stati membri

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i recapiti dell'autorità competente o degli organismi delegati ai quali trasmettere le informazioni pertinenti ai fini dell'articolo 5 da un lato, degli articoli 6 e 7 dall'altro. I recapiti includono almeno i dati seguenti: denominazione dell'organizzazione, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica, numero di fax e indirizzo postale.

2. Qualora uno Stato membro abbia diverse autorità competenti o organismi delegati, esso provvede affinché le informazioni ricevute da uno di loro a norma degli articoli 5, 6 o 7 siano inoltrate all'autorità competente o all'organismo delegato opportuno a livello nazionale secondo la ripartizione delle competenze nello Stato membro.

3. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri un elenco di tutte le autorità competenti e degli organismi delegati designati dagli Stati membri a norma del paragrafo 1. Gli Stati membri tengono costantemente aggiornate tali informazioni. La Commissione può affidare la composizione e la tenuta di tale elenco a una terza parte.

Articolo 9

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il 10 aprile 2014.

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

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

*Articolo 10***Entrata in vigore**

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

Fatto a Bruxelles, il 9 ottobre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Rapporto iniziale di segnalazione di presunte reazioni o eventi avversi gravi

1. Stato membro autore della segnalazione
 2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale
 3. Recapiti dell'organizzazione autrice della segnalazione (autorità competente o organismo delegato dello Stato membro che invia la segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile
 4. Centro/organizzazione autore della segnalazione
 5. Recapiti del coordinatore o della persona da contattare (centro trapianti o organismo di reperimento dello Stato membro autore della segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile
 6. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)
 7. Stato membro d'origine
 8. Numero di identificazione nazionale del donatore, comunicato a norma dell'articolo 6
 9. Tutti gli Stati membri di destinazione (se noti)
 10. Numero/numeri di identificazione nazionale del ricevente, comunicato a norma dell'articolo 6
 11. Data e ora di inizio delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)
 12. Data e ora di rilevazione delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)
 13. Descrizione delle reazioni o degli eventi avversi gravi
 14. Provvedimenti immediati presi/proposti
-

*ALLEGATO II***Rapporto conclusivo sulle reazioni e gli eventi avversi gravi**

1. Stato membro autore della segnalazione
 2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale
 3. Recapiti dell'autore della segnalazione: telefono, posta elettronica e fax se disponibile
 4. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)
 5. Numero/numeri identificativi del rapporto o dei rapporti iniziali (allegato I)
 6. Descrizione del caso
 7. Stati membri coinvolti
 8. Esito dell'indagine e conclusioni finali
 9. Azioni preventive e correttive intraprese
 10. Conclusioni/seguito dato, se del caso
-