



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 10.3.2015  
COM(2015) 123 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma  
dell'articolo 24 della 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**

## **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma dell'articolo 24 della 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. Introduzione**

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<sup>1</sup>, 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.

L'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva prevede che prima del trapianto si proceda alla caratterizzazione degli organi e dei loro donatori raccogliendo le informazioni elencate nell'allegato della direttiva. La parte A dell'allegato contiene la serie minima di dati che devono essere raccolti per ciascuna donazione in conformità all'articolo 7. La parte B dell'allegato contiene la serie complementare di dati da raccogliere in aggiunta, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso.

### **2. Base giuridica**

L'articolo 24 della direttiva conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati, in conformità alle condizioni indicate, al fine di:

- a) completare o modificare la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato solo nelle situazioni eccezionali in cui ciò sia giustificato da un rischio grave per la salute umana, considerato come tale sulla base del progresso scientifico;
- b) 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 della sicurezza degli organi destinati ai trapianti.

L'articolo 25, paragrafo 1, conferisce alla Commissione i poteri delegati di cui all'articolo 24 per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 agosto 2010 ed obbliga la Commissione a preparare una relazione al riguardo non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. I poteri delegati sono automaticamente prorogati per periodi di identica durata, tranne qualora il Parlamento europeo o il Consiglio decida di revocarla conformemente all'articolo 26. La procedura da seguire in caso di obiezioni è stabilita nell'articolo 27, mentre l'articolo 28 prevede la possibilità di adottare atti delegati secondo una procedura d'urgenza.

---

<sup>1</sup> GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

### **3. Esercizio della delega**

La Commissione non ha ancora utilizzato i poteri delegati conferiti dall'articolo 24.

Il 26 settembre 2011 la Commissione ha convocato una riunione di un gruppo di esperti degli Stati membri nel campo della donazione e del trapianto di organi. A seguito delle discussioni svoltesi durante questa riunione e del consenso del gruppo, la Commissione ha concluso che i contenuti della serie di dati definita nell'allegato della direttiva 2010/53/UE erano sufficientemente dettagliati da garantire norme di qualità e sicurezza appropriate ed in linea con le attuali prassi cliniche degli Stati membri. Gli esperti hanno inoltre espresso la volontà di proseguire le loro attività in relazione al contenuto della serie complementare di dati grazie a progetti e orientamenti volontari, ad esempio nell'ambito di società scientifiche, di organizzazioni europee per lo scambio di organi e di progetti finanziati dall'UE.

A seguito di tale riunione, la Commissione ha concluso che i poteri delegati non si dovrebbero utilizzare in tale fase, in quanto non vi era alcuna necessità specifica di ulteriori dettagli per quanto riguarda la serie di dati già definita. La Commissione ha ritenuto invece che la priorità assoluta fosse la corretta e tempestiva trasposizione ed attuazione di tutte le prescrizioni di cui alla direttiva 2010/53/UE e al suo allegato. La Commissione ha giudicato il contenuto dell'allegato sufficientemente dettagliato ed in linea con le prassi mediche e con le ricerche scientifiche più attuali nel campo dei trapianti. Grazie ai finanziamenti UE disponibili tramite il programma dell'UE per la salute la Commissione ha inoltre sostenuto e continua a sostenere la cooperazione tra gli Stati membri nel campo della "caratterizzazione degli organi e dei loro donatori" nei pacchetti di lavoro dei progetti COORENOR (2010-2012) e FOEDUS (2013-2016) finanziati dall'UE.

### **4. Conclusioni**

La Commissione è del parere che i poteri delegati conferiti dall'articolo 24 della direttiva 2010/53/UE debbano rimanere in vigore.

La medicina dei trapianti è in rapida evoluzione. Le prassi mediche e il progresso scientifico potrebbero pertanto rendere necessario un adattamento della serie di dati per la caratterizzazione degli organi e dei loro donatori, ad esempio mediante l'inclusione di test non disponibili in precedenza su scala sufficiente da consentirne l'inclusione obbligatoria. Tale necessità potrebbe verificarsi anche in situazioni di emergenza connesse a nuovi gravi rischi per la salute dell'uomo (articolo 24, lettera a), situazioni in cui la Commissione sarebbe tenuta ad adottare atti delegati con la procedura d'urgenza, conformemente all'articolo 28 della direttiva.

Inoltre, il progetto FOEDUS finanziato dall'UE si concluderà inoltre nel 2016 e fornirà orientamenti ed ulteriori posizioni di consenso sulla caratterizzazione degli organi e dei loro donatori. Tale risultato aiuterà ulteriormente la Commissione a valutare la necessità di modificare l'allegato della direttiva 2010/53/UE.