

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 7 luglio 2010

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) Negli ultimi cinquant'anni il trapianto di organi è diventato in tutto il mondo una pratica consueta, che apporta immensi benefici a centinaia di migliaia di pazienti. L'utilizzo di organi umani («organi») a fini di trapianto è aumentato costantemente negli ultimi due decenni. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura disponibile per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni e il cuore.

(2) Tuttavia, gli interventi di trapianto presentano rischi. La frequenza dell'utilizzo terapeutico di organi per trapianti rende necessaria una qualità e sicurezza tali da ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie. Sistemi nazionali ed internazionali di trapianto ben organizzati e il ricorso alle migliori conoscenze, tecnologie e cure mediche innovative disponibili possono ridurre notevolmente i rischi associati al trapianto di organi per i riceventi.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 64.

⁽²⁾ GU C 192 del 15.8.2009, pag. 6.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 19 maggio 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 giugno 2010.

(3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi per scopi terapeutici, è necessario che i cittadini dell'Unione siano pronti a effettuare donazioni. Per proteggere la salute pubblica ed impedire la trasmissione di malattie attraverso questi organi, occorre adottare misure precauzionali durante il loro prelievo, trasporto e utilizzo.

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

(5) Tuttavia, i trapianti sono effettuati da ospedali o professionisti posti in diverse giurisdizioni e tra gli Stati membri vi sono notevoli differenze per quanto riguarda le norme di qualità e sicurezza.

(6) È quindi necessario disporre, a livello di Unione, di norme comuni di qualità e sicurezza per il reperimento, il trasporto e l'utilizzo di organi. Tali norme faciliterebbero gli scambi di organi, a beneficio di migliaia di pazienti europei che ogni anno hanno bisogno di questo tipo di terapia. La normativa dell'Unione dovrebbe garantire che gli organi siano conformi a parametri riconosciuti di qualità e sicurezza. Tali norme contribuirebbero pertanto a rassicurare i cittadini circa il fatto che gli organi prelevati in un altro Stato membro offrono le stesse garanzie fondamentali di qualità e sicurezza di quelli provenienti dal loro proprio paese.

(7) Le pratiche inaccettabili in materia di donazioni e trapianti di organi comprendono il traffico di organi, a volte collegato alla tratta di esseri umani praticata allo scopo di prelevare organi, che costituisce una grave violazione dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana e dell'integrità fisica. La presente direttiva, pur avendo come primo obiettivo la sicurezza e la qualità degli organi, contribuisce indirettamente alla lotta contro il traffico di organi tramite l'istituzione di autorità competenti, l'autorizzazione di centri per i trapianti, la fissazione di condizioni in materia di reperimento e di sistemi di tracciabilità.

