

XVI legislatura

Atto comunitario n. 26

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti
COM (08) 818 def.**

n. 22/DN
23 gennaio 2009



servizio affari
internazionali
del Senato

ufficio dei rapporti
con le istituzioni
dell'Unione europea

**Unione
Europea**

Senato della Repubblica
Servizio affari internazionali
Ufficio per i rapporti con le istituzioni dell'Unione europea

XVI legislatura

Atto comunitario n. 26

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti COM (08) 818 def.

Dossier n. 22/DN
23 gennaio 2009

a cura di Patrizia Borgna e Luca Briasco

Servizio affari internazionali

Direttore

Maria Valeria Agostini

tel. 06 6706_2405

Consigliere parlamentare

Rappresentante permanente del Senato

presso l'Unione Europea

Beatrice Gianani _0032 2 284 2297

Segretario parlamentare

Documentarista

Federico Pommier Vincelli

_3542

Segreteria

Grazia Fagiolini

_2989

Simona Petrucci

_3666

Fax 06 6706_4336

Ufficio dei Rapporti con gli Organismi Internazionali

(Assemblee Nato e Ueo) fax 06 6706_4807

Consigliere parlamentare capo ufficio

Alessandra Lai

_2969

Segretario parlamentare Documentarista

Elena Di Pancrazio

_3882

Coadiutori parlamentari

Nadia Quadrelli

_2653

Laura E. Tabladini

_3428

Monica Delli Priscoli

_4707

Ufficio per le Relazioni

Interparlamentari

(Assemblee Consiglio d'Europa, Osce, Ince)

fax 06 6865635

Consigliere parlamentare capo ufficio

Stefano Filippone Thaulero

_3652

Segretario parlamentare Documentarista

Giuseppe Trezza

_3478

Coadiutori parlamentari

Daniela Farneti

_2884

Antonella Usiello

_4611

Ufficio dei Rapporti con le Istituzioni dell'Unione Europea

Segreteria

_2891

fax 06 6706_3677

Consigliere parlamentare capo ufficio

Roberta d'Addio

_2027

Consigliere

Davide A. Capuano

_3477

Segretari parlamentari Documentaristi

Patrizia Borgna

_2359

Luca Briasco

_3581

Viviana Di Felice

_3761

Coadiutori parlamentari

Marianna Guarino

_5370

Silvia Perrella

_2873

Antonia Salera

_3414

Unità Operativa Attività di traduzione e interpretariato

fax. 06 6706 4336

Segretario parlamentare

Interprete Coordinatore

Paola Talevi

_2482

Coadiutore parlamentare

Adele Scarpelli

_4529

Segretari parlamentari Interpreti

Alessio Colarizi Graziani

3418

Patrizia Mauracher

_3397

Claudio Olmeda

_3416

Cristina Sabatini

_2571

Angela Scaramuzzi

_3417

INDICE

NOTA ILLUSTRATIVA	Pag.	i
Atto comunitario n. 26: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (COM (08) 818 def.)	"	1
Comunicazione della Commissione. Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri (COM (08) 819 def.)	"	39
Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti e la comunicazione della Commissione. Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri (SEC (08) 2957)	"	53
Articolo 152 del Trattato che istituisce la Comunità europea	"	59

NOTA ILLUSTRATIVA

L'esame che della proposta di direttiva sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti si inquadra nell'ambito dei *test* coordinati di controllo del principio di sussidiarietà e proporzionalità, organizzati dalla Conferenza delle Commissioni affari europei dei Parlamenti nazionali (COSAC) tenendo presenti le disposizioni del Trattato di Lisbona. In tal senso, la disponibilità in tutte le lingue ufficiali dell'Unione di questa proposta, avvenuta in data 10 dicembre 2008, comporta che l'ipotetico termine di otto settimane previsto per l'esame dal Trattato di Lisbona scadrà l'8 febbraio 2009, in tempo utile per la discussione tra i Presidenti delle Commissioni affari europei che si terrà il giorno dopo a Praga. Il parere che la 14a Commissione è tenuta a rendere riguarda pertanto non solo il merito della proposta di direttiva, ma anche la conformità della stessa ai principi di sussidiarietà e proporzionalità. E ciò in piena aderenza alla prassi sinora seguita nei vari *test* di sussidiarietà già condotti in seno alla COSAC, tra i quali si possono ricordare a titolo di esempio il primo, condotto nel maggio 2005 sul terzo pacchetto ferroviario, e l'ultimo, condotto prima dell'estate 2008 sulla proposta di direttiva in materia di discriminazione al di fuori dei luoghi di lavoro.

La proposta di direttiva della Commissione si inserisce in un contesto caratterizzato da un forte divario tra domanda e offerta, nel quale la scarsità di organi disponibili conduce al proliferare del traffico illecito, che può avere come conseguenza la tratta di esseri umani, che la proposta di direttiva, seppur indirettamente, contribuirà a ridurre, mediante l'istituzione di autorità competenti e centri per i trapianti e la fissazione di condizioni per il recepimento di organi e di sistemi di tracciabilità, di cui *infra*. Inoltre, la proposta in esame intende coniugare due fattori chiave in questo settore che sono la necessità di reperire organi, che spesso rappresenta una questione di vita o di morte, e la necessità di garantire *standard* elevati di sicurezza e qualità. Su tale aspetto era intervenuta anche la Conferenza di Venezia sulla sicurezza e la qualità della donazione e del trapianto di organi nell'Unione europea, tenutasi il 17-18 settembre 2003 sotto la Presidenza italiana, che aveva riconosciuto la scarsità di organi come problema prioritario. Anche il Consiglio dell'Unione, nelle sue conclusioni del 16 dicembre 2007, si era occupato di donazione e trapianto di organi, riconoscendo l'importanza di disporre di elevati parametri di sicurezza degli organi da trapiantare al fine di garantire a tutti pazienti d'Europa la massima protezione e invitando la Commissione ad occuparsi della questione. Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 22 aprile 2008, ha sottolineato l'importanza di garantire

una donazione sicura, esortando la Commissione europea a fissare i criteri necessari in tal senso.

* * *

Passando all'esame della proposta, essa mira a garantire la qualità e la sicurezza degli organi di origine umana destinati al trapianto, al fine di tutelare la salute umana, sia dei riceventi che dei donatori, superando le differenze che esistono tra gli Stati membri in materia di trapianti e colmando le attuali lacune.

La proposta estende il proprio campo di applicazione a tutte le fasi del processo, ovvero la donazione, il reperimento, l'analisi, la conservazione, il trasporto e l'utilizzo di organi. Essa non si applica ad organi destinati alla ricerca a meno che essi siano destinati al trapianto nel corpo umano (articolo 2).

La proposta mira a migliorare le attività svolte dalle varie organizzazioni operanti in materia di trapianti, mediante l'introduzione di programmi nazionali di qualità (articolo 4) che definiranno procedure operative in materia di identità di donatori, consenso, caratterizzazione (ovvero raccolta di informazioni sulle caratteristiche dell'organo), reperimento, conservazione, etichettatura degli organi e trasporto degli stessi, nonché formazione del personale incaricato di tali attività. Essi inoltre, stabiliranno procedure per la rapida, precisa e verificabile segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi che possano influire sulla qualità e la sicurezza degli organi, e che siano imputabili al trapianto e alle attività legate allo stesso, prevedendo il ritiro degli organi in oggetto (articolo 11).

Per quanto riguarda il reperimento, gli Stati membri dovranno provvedere affinché questo avvenga tramite appositi organismi (articolo 5), le cui attività dovranno essere sottoposte alla supervisione di un medico. In particolare, il trapianto dovrà avvenire in strutture conformi a sale operatorie e dovranno essere rispettate le norme in materia di sterilizzazione dei medicinali e dispositivi medici (articolo 6).

La caratterizzazione degli organi e dei donatori dovrà fornire tutte le informazioni e i dati, come da apposito modulo allegato alla proposta (articolo 7), mentre il trasporto degli organi dovrà garantire l'integrità degli stessi e durare il minimo possibile (articolo 8). La proposta prevede norme in materia di etichettatura degli organi trasportati, in base alle quali sui contenitori utilizzati dovranno essere indicati i dati dell'organismo di reperimento, le condizioni di trasporto, la dicitura "FRAGILE", eventuali istruzioni di sicurezza, nonché i dati del centro di trapianti destinatario (articolo 8, punto b). Spetterà a quest'ultimo verificare la caratterizzazione dell'organo e il rispetto delle condizioni di trasporto (articolo 9). Al fine di salvaguardare la salute dei riceventi e dei donatori, gli Stati membri dovranno adottare dei sistemi che garantiscano la

tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e viceversa, pur nel rispetto del principio dell'anonimato dei donatori (articolo 10).

La proposta contiene poi misure specifiche volte a proteggere i donatori e i riceventi, stabilendo innanzitutto i principi che regolano le donazioni, in base ai quali esse dovranno essere volontarie, non remunerate ed effettuate da organismi senza fini di lucro. E' inoltre vietata qualsiasi pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi (articolo 13). Per quanto riguarda i donatori viventi, la proposta stabilisce che essi vengano adeguatamente informati sulla loro donazione e che si tenga un registro dei donatori viventi dopo la donazione, al fine di raccogliere le informazioni su eventuali possibili complicazioni a breve, medio, lungo termine (articolo 15). Agli Stati membri è lasciata invece competenza sul consenso al prelievo, nel rispetto delle differenze esistenti attualmente (articolo 14). E' inoltre garantito il rispetto dei dati personali (articolo 16), nonché l'anonimato sia dei donatori che dei riceventi (articolo 17).

Gli Stati membri dovranno poi designare una o più autorità competenti, responsabili, tra l'altro, dell'attuazione della direttiva, dell'aggiornamento del programma nazionale di qualità e del controllo periodico dei centri di trapianto (articolo 18). Tali autorità dovranno inoltre: tenere un registro degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, nonché delle loro attività, pubblicando una relazione annuale (articolo 19); condividere, al fine di favorire la cooperazione europea in questo settore, le informazioni riguardanti le esperienze in merito all'attuazione della direttiva, partecipando ad un'apposita rete comunitaria (articolo 20), e autorizzare gli scambi di organi da o verso i paesi terzi, assicurandosi che sia certa la loro tracciabilità, e che essi corrispondano a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dalla direttiva (articolo 21).

La proposta lascia agli Stati membri il compito di determinare il sistema di sanzioni da applicare in caso di mancato rispetto delle norme nazionali di attuazione della direttiva, asserendo che esse dovranno essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

La proposta di direttiva sugli organi umani destinati ai trapianti rientra nella materia della sanità pubblica, disciplinata dall'articolo 152 del Trattato CE. In particolare, la base giuridica della direttiva, prescelta dalla Commissione europea, è l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del Trattato CE, per il quale il Consiglio, deliberando secondo la procedura di codecisione, può adottare *"misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose."* Tuttavia, secondo l'articolo 152, paragrafo 5, del Trattato CE, l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica deve rispettare appieno le

competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In particolare, le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), non devono pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.

Dall'analisi delle suindicate disposizioni del Trattato, previste per l'adozione di misure in questa materia, che sicuramente non appartiene alla competenza esclusiva della Comunità e quindi rileva pienamente ai fini della verifica del principio di sussidiarietà, risulta evidente che il legislatore comunitario può intervenire sulla sanità pubblica solamente ricorrendo una doppia condizione. Da un lato, gli Stati membri devono poter essere lasciati liberi di mantenere o introdurre misure di protezione della qualità della sicurezza degli organi più rigorose di quelle proposte dalla direttiva comunitaria. Dall'altro, le misure proposte non devono toccare la materia della donazione e dell'impiego medico di organi e di sangue.

Nel Documento di lavoro dei Servizi della Commissione che include la valutazione di impatto della proposta di direttiva, la Commissione ha sottolineato come, a suo avviso, l'articolo 152 del Trattato CE offra una base giuridica chiara, dalla quale si può arguire che "una misura dell'UE nel campo dei trapianti e delle donazioni di organi è conciliabile con il principio di sussidiarietà per le seguenti ragioni:

- 1) La Comunità europea ha l'evidente possibilità e l'obbligo di attuare misure vincolanti che stabiliscano parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo del sangue, degli organi e delle sostanze di origine umana;
- 2) L'azione della Comunità europea può contribuire al bene pubblico offrendo una piattaforma per l'attuazione e l'apprendimento reciproco che combini l'armonizzazione delle procedure di notifica con la diversità dei servizi.

Per quanto concerne la valutazione d'impatto, la Commissione sottolinea come, per il raggiungimento di un alto livello di protezione della salute umana nel campo degli organi destinati ai trapianti, erano disponibili quattro opzioni:

- a) mantenere lo status quo, ossia il mero finanziamento della ricerca e di programmi pilota;
- b) seguire un approccio non regolamentativo, che si limiti a fissare un piano d'azione europeo relativo a donazione e trapianto per il periodo 2009-2015 al fine di stabilire un metodo di cooperazione tra Stati membri basato su una serie di azioni prioritarie;

- c) affiancare al piano d'azione una direttiva "flessibile", consistente in disposizioni quadro che stabiliscano l'adozione di una legislazione nazionale per trattare gli aspetti cruciali della donazione e del trapianto degli organi, senza prescrivere misure dettagliate;
- d) affiancare al piano d'azione una direttiva "rigorosa", che, ispirata a quella relativa ai tessuti e alle cellule, contenga una regolamentazione dettagliata dei sistemi di qualità e di sicurezza che dovranno essere adottati dagli Stati membri.

La Commissione europea dichiara di aver scelto la terza opzione, ritenendo una direttiva "flessibile" sufficiente a garantire standard di qualità e sicurezza e più ragionevole in termini di costi e di sostenibilità. In realtà, il carattere flessibile delle misure proposte, la cui attuazione sarebbe demandata agli Stati membri prevedendo un margine notevole di discrezionalità, non pare evidente a un esame dell'articolato. A titolo esemplificativo, l'art. 4 chiama gli Stati membri a provvedere "affinché sia istituito un programma nazionale di qualità che copra **tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, allo scopo di garantire il rispetto delle norme definite nella presente direttiva**"; norme a loro volta spesso dettagliate, che coprono l'intero ciclo dalla donazione al trapianto e che non sembrano assumere le caratteristiche generali e orientative solitamente associate a una "normativa quadro". Andrebbe pertanto accertata in primo luogo la rispondenza delle misure proposte in termini di **proporzionalità**, ossia di rapporto virtuoso tra l'intensità dell'azione proposta e gli obiettivi da perseguire.

Diverse ma complementari sono le considerazioni da svolgere per quanto concerne l'applicazione del principio di sussidiarietà, per la quale va se non altro rilevata una certa genericità nelle motivazioni addotte dalla Commissione europea. La quale infatti si limita a richiamare il portato generale dell'articolo 152, soffermandosi più in particolare sul diritto-dovere per il legislatore europeo di intervenire a garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo del sangue, degli organi e delle sostanze di origine umana (paragrafo 4 dello stesso articolo, e base giuridica della proposta di direttiva). **Sarebbe stato invece necessario e opportuno che la Commissione esaminasse nel dettaglio le varie misure proposte anche alla luce delle eccezioni previste dal paragrafo 5 dello stesso articolo 152 TCE, in particolare laddove si prevede che le misure adottate a fini di tutela della qualità e della sicurezza non debbano comunque pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue: esattamente le materie sulle quali insiste la direttiva. Né è prevista in alcun punto della proposta di direttiva la facoltà per gli Stati membri di adottare misure più rigorose in termini di qualità e tutela, altra esplicita previsione dell'art. 152, par. 5 del TCE.** Anche in tal

caso, è sufficiente richiamare il titolo stesso dell'articolo 13, "**Principi che disciplinano la donazione di organi**", perché appaia evidente la presenza, spesso al di là delle misure specifiche proposte" di taluni elementi problematici nell'impostazione stessa della proposta legislativa, che merita pertanto un esame particolarmente approfondito e dettagliato.

Si ricorda a questo proposito che lo scopo dell'esame di sussidiarietà in ambito COSAC è proprio quello di segnalare alla Commissione europea l'esistenza di eventuali perplessità da parte di uno o più degli organismi specializzati in affari comunitari sul rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, in modo che la Commissione stessa possa (senza peraltro essere vincolata a farlo) riesaminare e soprattutto rimotivare la propria iniziativa.



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 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

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Consiglio d'Europa (2007).

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, 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

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.

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 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

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.

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 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

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.

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.

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.

- (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.
- (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.

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).

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:

"autorizzazione", l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione o la licenza, secondo i concetti utilizzati in ciascuno Stato membro;

"eliminazione", la destinazione finale di un organo nei casi in cui non è utilizzato per un trapianto;

"donatore", qualsiasi fonte umana di organi, vivente o deceduta;

"donazione", l'atto di donare organi umani per un trapianto;

"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;

"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;

"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;

"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;

"reperimento", il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

"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;

"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;

"ricevente", la persona sottoposta al trapianto di un organo;

"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;

"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;

"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;

"trapianto", l'intervento per ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di organi equivalenti in un ricevente;

"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;

"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.

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 un 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) pubblici 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,

(1)
Il presidente

Per il Parlamento europeo *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	
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	
		Iperensione	
		Alcool	
		Fumo	
DATI FISICI / CLINICI		Stupefacenti	
		Pressione sanguigna	
		Ipotensione (durata)	
		Temperatura corporea	
		Diuresi (ultime 24 ore)	
		Diuresi (ultima ora)	
		Rianimazione cardiorespiratoria (se necessario) (durata)	
LABORATORIO	EMATOLOGIA	Ritmo cardiaco	
		Data e ora	
		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 (GPT)	ALT
		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 (si/no)	
		Proteine (si/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	

**SCHEMA 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	Sezi one n.	2 009	20 10	20 11	20 12	20 13	To tale 2009- 2013	201 4 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	0.24 4
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	0.08 0

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.

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE comprensivo delle risorse umane	SI del costo		a +c+ d+e	0. 364	0. 364	0. 344	0. 344	0. 324	1. 640	0.32 4
TOTALE comprensivo delle risorse umane	SP del costo		b +c+ d+e	0. 364	0. 364	0. 344	0. 344	0. 324	1. 640	0.32 4

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 cofinanziamento	di		A nno 2 009	20 10	20 11	20 12	20 13	T otale 2009- 2013	201 4 e segg.
.....		f							
TOTALE	SI	con	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

	Ann	20	201	201	201	201
	o	10	1	2	3	4 e
	200					segg.
	9					
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

organismi pubblici nazionali / organismi con funzioni di servizio pubblico

Gestione concorrente o decentrata

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

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	C osto medi o	Anno 2009		Anno 2010		Anno 2011		Anno 2012		Anno 2013		2014 e segg.		TOTALE	
			Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto totale	Nu mero di risultati	C osto 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.....																
- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 2																
OBIETTIVO OPERATIVO n. n																
Totale																

²⁴ Quale descritto al punto 5.3

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

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

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)	A nno 2009	A nno 2010	A nno 2011	A nno 2012	A nno 2013	To tale 2009- 2013	201 4 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)

	A nno 2009	A nno 2010	A nno 2011	A nno 2012	A nno 2013	T otale 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	0.08 0
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	0.08 0
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	0.08 0

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.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.12.2008
COM(2008) 819 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la
cooperazione tra gli Stati membri**

**{COM(2008) 818 definitivo}
{SEC(2008) 2956}
{SEC(2008) 2957}**

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri

1. INTRODUZIONE

Il 31 maggio 2007 la Commissione ha adottato una comunicazione sulla donazione e sul trapianto di organi³⁰. Tale comunicazione e la valutazione d'impatto³¹ che l'accompagna presentano una serie di proposte di azioni a livello comunitario e nazionale volte ad accrescere il numero di donatori d'organi in tutta l'UE e a garantire la qualità e la sicurezza delle procedure applicate.

La comunicazione propone un duplice meccanismo d'azione: un piano di azione per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra Stati membri, completato da uno strumento giuridico contenente i principi fondamentali di qualità e sicurezza.

In seguito all'adozione di questa prima comunicazione, la Commissione ha avviato un processo di consultazione degli esperti nazionali e delle principali parti interessate in merito alle norme di qualità e sicurezza nel campo della donazione e del trapianto di organi e ai settori prioritari del piano di azione proposto. Il processo di consultazione ha consentito alla Commissione di definire 10 azioni prioritarie, che sono suddivise in tre gruppi, secondo le sfide cui intendono rispondere:

aumentare la disponibilità di organi;

migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei sistemi di trapianto;

migliorare la qualità e la sicurezza.

2. RAFFORZARE LA COOPERAZIONE IN MATERIA DI DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI

L'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del trattato prevede la possibilità che la Comunità adotti misure di armonizzazione per garantire la sicurezza e la qualità degli organi. Il paragrafo 2 dello stesso articolo precisa inoltre che l'azione comunitaria completa le politiche nazionali destinate a migliorare la sanità pubblica. La Comunità incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori indicati in tale articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In tale contesto, gli Stati membri coordinano le loro politiche e i loro programmi, di concerto con la Commissione. Lavorando in stretto contatto con gli Stati membri, la Commissione può adottare qualsiasi iniziativa ritenuta utile o necessaria per promuovere tale coordinamento.

Nel campo della donazione e del trapianto di organi in particolare, esiste un grande potenziale di scambio di esperienze e competenze fra gli Stati membri dell'UE. Il piano di azione intende rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri tramite la fissazione e

³⁰ SEC(2007) 704 – SEC(2007) 705.

³¹ Valutazione d'impatto che accompagna la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Donazione e trapianto di organi: Azioni strategiche a livello dell'UE - http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_impact_en.pdf

lo sviluppo di obiettivi e orientamenti comuni, indicatori e criteri di riferimento concordati congiuntamente, relazioni periodiche e l'individuazione e lo scambio di buone prassi.

Le azioni a livello comunitario completeranno le azioni degli Stati membri volte a migliorare la qualità e la sicurezza della donazione e del trapianto di organi, affrontare il problema della scarsità di organi e rendere più efficienti i sistemi di trapianto. La Commissione assisterà gli Stati membri con strumenti comunitari, in particolare con il programma "Salute" 2008-2013.

3. AZIONI PRIORITARIE RIGUARDANTI LA DONAZIONE E IL TRAPIANTO DI ORGANI

Negli ultimi anni la Commissione ha sostenuto fortemente, nel quadro di diversi programmi comunitari, le iniziative nel campo del trapianto di organi. Ha cofinanziato numerosi progetti³², che hanno prodotto una notevole quantità di informazioni e di conoscenze. È molto importante proseguire i lavori svolti nel quadro dei programmi esistenti ed estenderli, ove necessario, coinvolgendo non solo gli Stati membri ma anche le altre parti interessate.

Dopo aver raccolto informazioni, conoscenze e competenze nel campo della donazione e del trapianto di organi, la Commissione ha definito una serie di azioni prioritarie, che intendono rispondere alle tre sfide sopramenzionate. Nel piano di azione ogni azione prioritaria si articola a sua volta nelle varie azioni enumerate nell'allegato.

Spetta a ciascuno Stato membro decidere quali azioni e misure adottare per raggiungere gli obiettivi desiderati; esse saranno incluse nei loro programmi nazionali di azioni prioritarie, che serviranno da piattaforma per discussioni, scambi di competenze e l'individuazione di buone prassi nel quadro del presente piano di azione. I programmi nazionali di azioni prioritarie devono essere adattati alla situazione specifica di ciascuno Stato membro.

3.1. Azioni prioritarie per aumentare il numero di organi disponibili

Attualmente la domanda di organi supera il numero di organi disponibili in tutti gli Stati membri e aumenta più rapidamente dei tassi di donazione di organi. Nell'Unione europea vi sono più di 56 000 pazienti in lista di attesa per organi di donatori compatibili³³.

Esistono notevoli differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda le prassi e i risultati. Lo scambio di informazioni e di buone prassi consentirà ai paesi con una disponibilità ridotta di organi di accrescere il numero. L'Italia, ad esempio, è riuscita ad aumentare i tassi di donazione di organi applicando elementi del modello spagnolo, il che dimostra che modificando l'organizzazione della donazione e del reperimento di organi è possibile aumentare notevolmente e sostenere i tassi di donazione.

3.1.1. Aumentare al massimo delle potenzialità le donazioni di organi di persone decedute

È stato constatato che i miglioramenti del complesso processo che va dall'identificazione del donatore al trapianto di un organo hanno un forte impatto sui

³² Una descrizione dei progetti si trova nella valutazione d'impatto allegata alla presente comunicazione

³³ Consiglio d'Europa (2007)

tassi di donazione³⁴. Il successo con cui alcuni Stati membri sono riusciti ad accrescere la disponibilità di organi è dovuto in larga misura all'organizzazione di questo processo, il che dimostra che alcuni metodi di organizzazione del processo di donazione possono essere più adeguati di altri per aumentare la disponibilità di organi³⁵. La combinazione di un sistema efficiente di identificazione dei donatori, di indagine e di prelievo sembra uno dei fattori chiave per accrescere le donazioni di persone decedute. In particolare, la presenza negli ospedali di un responsabile per le donazioni (coordinatore per donazioni e trapianti) con il compito principale di elaborare un programma proattivo di individuazione dei donatori, costituisce il progresso più importante verso l'ottimizzazione della donazione di organi e l'aumento del tasso di individuazione di donatori³⁶.

Occorre perciò che gli Stati membri inseriscano nel proprio programma nazionale di azioni prioritarie l'obiettivo della nomina progressiva di **coordinatori per donazioni e trapianti (azione prioritaria 1)** in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi. La Commissione potrà avere un ruolo di coordinazione e di controllo in questo contesto; a tale scopo, gli Stati membri dovranno essere invitati a comunicarle il numero di ospedali in cui è stato nominato un coordinatore per donazioni e trapianti. Basandosi su questo obiettivo principale, il piano di azione dovrà contribuire nei prossimi anni a stabilire norme internazionalmente riconosciute per i programmi dei coordinatori per donazioni e trapianti e promuovere l'attuazione di programmi di formazione efficaci per i coordinatori³⁷. In una fase successiva la Commissione e gli Stati membri dovranno istituire sistemi europei o internazionali di riconoscimento dei coordinatori per trapianti.

Di pari importanza è la promozione dei **programmi di miglioramento della qualità per le donazioni di organi (azione prioritaria 2)** in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi. Questi programmi sono essenzialmente un'autovalutazione di tutto il processo di donazione di organi³⁸ secondo le caratteristiche dell'ospedale e del sistema sanitario. Essi consentiranno di confrontare i risultati e quindi di mettere in luce gli aspetti che richiedono un miglioramento. Di conseguenza, sarà anche opportuno rendere più accessibile e promuovere la formazione su una metodologia specifica relativa a questi programmi di miglioramento della qualità.

3.1.2. Complementarità delle donazioni di donatori viventi e deceduti

Essendo complementari alle donazioni dei donatori deceduti, le donazioni dei donatori viventi costituiscono una valida alternativa per migliorare la disponibilità di organi per i trapianti. È quindi opportuno che gli Stati membri utilizzino il piano di azione per **promuovere lo scambio di buone prassi concernenti i programmi di donazione di donatori viventi (azione prioritaria 3)**.

³⁴ Vedasi ad esempio Roels et al. (2002) e Simini (2000).

³⁵ ALLIANCE-O (2007b).

³⁶ Raccomandazione del Consiglio d'Europa (Rec (2005)11) sul ruolo e sulla formazione dei professionisti responsabili per la donazione di organi.

³⁷ ETPOD.

³⁸ Raccomandazione del Consiglio d'Europa (Rec (2006)16) sui programmi di miglioramento della qualità per la donazione di organi.

Il piano di azione mira perciò a promuovere i programmi di donazione altruistica e lo sviluppo di pratiche di registrazione per i donatori viventi volte a valutare e garantire la loro sicurezza.

La Commissione contribuirà allo sviluppo di strumenti adeguati per facilitare la raccolta appropriata di informazioni sulle conseguenze mediche, psicologiche, finanziarie e sociali, a breve e a lungo termine, della donazione di un organo da parte di donatori viventi. Queste informazioni, combinate allo scambio fra gli Stati membri di buone prassi concernenti i programmi di donazione di donatori viventi, dovranno permettere di elaborare orientamenti e documenti consensuali, e rispondere a domande relative alla selezione, alla valutazione e al controllo dei donatori viventi. Per facilitare il controllo dovranno essere preparati registri di donatori viventi. Tutte queste misure dovranno essere conformi alla normativa europea vigente sulla protezione dei dati personali, in particolare alla direttiva 95/46/CE relativa alla tutela dei dati.

3.1.3. Sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica

Il successo del modello spagnolo ha dimostrato che un consistente investimento in campagne di sensibilizzazione pubblica non produce sempre i risultati sperati. È necessario prestare grande attenzione alle informazioni specifiche fornite ai mezzi d'informazione: le informazioni sulla donazione e sul trapianto di organi fornite tramite i media devono essere sistematiche e complete. I ricercatori hanno affermato che in Spagna l'utilizzo dei media nella questione della donazione di organi ha largamente contribuito a creare un'atmosfera sociale favorevole alla donazione e al trapianto di organi³⁹.

È stato dimostrato che esiste un'importante correlazione positiva tra il fatto di aver discusso in famiglia la questione della donazione e la volontà di donare effettivamente un organo. Poiché la sensibilizzazione e l'opinione pubblica svolgono un ruolo decisivo nell'incremento del tasso di donazione di organi, l'educazione continua deve formare una parte essenziale delle strategie di comunicazione di tutti gli Stati membri su questo tema. Occorre incoraggiare la gente a esprimersi sulla donazione di organi e a comunicare ai familiari i propri desideri. Solo il 41% dei cittadini europei sembra aver discusso in famiglia della donazione di organi⁴⁰.

È necessario quindi **migliorare le conoscenze e le capacità di comunicazione dei professionisti del settore sanitario e dei gruppi di sostegno dei pazienti in materia di trapianti (azione prioritaria 4)**. Le campagne di sensibilizzazione devono comprendere informazioni sui diritti dei cittadini e dei pazienti per quanto riguarda la donazione e il trapianto di organi nei vari Stati membri. La Commissione può contribuire attivamente aiutando gli Stati membri a raccogliere questo tipo di informazioni.

Anche la mobilità delle persone accresce l'esigenza di **facilitare l'individuazione di donatori di organi in tutta l'Europa e le donazioni di organi transfrontaliere (azione prioritaria 5)**. La Commissione aiuterà gli Stati membri a sviluppare meccanismi di individuazione.

³⁹ Matesanz e Miranda (2002). Vedasi anche Matesanz e Miranda (1996).

⁴⁰ Indagine Eurobarometro 2006

3.2. Azioni prioritarie per migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei sistemi di trapianto

Anche fra i paesi dell'UE che dispongono di servizi sanitari e di trapianto ben sviluppati esistono notevoli differenze per quanto riguarda le attività di donazione e di trapianto di organi. Alcuni sistemi organizzativi sono chiaramente più efficaci di altri. Di conseguenza, il piano di azione promuove le iniziative che si concentrano sull'individuazione dei sistemi più efficienti, sulla condivisione di esperienze e sulla promozione delle migliori prassi tenendo conto delle caratteristiche locali.

3.2.1. Sostenere e orientare i sistemi di trapianto

Il piano di azione invita gli Stati membri a migliorare l'efficienza dei sistemi di trapianto (**azione prioritaria 6**). A tal fine essi stabiliranno nel 2009 un programma nazionale di azioni prioritarie, che serviranno da base per una valutazione globale della misura in cui gli Stati membri hanno raggiunto gli obiettivi comuni sopramenzionati.

Gli Stati membri si impegnano a fissare, in stretta collaborazione con la Commissione, una serie di indicatori comuni per sorvegliare la strategia in materia di organi e una metodologia per valutare il potenziale in ciascuno Stato membro. Dovranno essere adottate definizioni comuni per i termini e la metodologia per poter valutare i risultati dei sistemi di trapianto. La Commissione aiuterà gli Stati membri a raggiungere quest'obiettivo, in particolare formulando raccomandazioni *ad hoc* sulla base di notifiche periodiche. Il piano di azione incoraggia inoltre gli Stati membri a promuovere progetti di gemellaggio e programmi di valutazione inter pares, che dovranno far parte di un processo di apprendimento reciproco volontario. Le valutazioni inter pares devono comprendere l'analisi di politiche, programmi o accordi istituzionali esistenti che sono considerati buone prassi nei vari programmi nazionali di azioni prioritarie. Ciò potrebbe rivelarsi uno strumento utile agli Stati membri per definire e attuare politiche più efficienti ed efficaci.

3.2.2. Scambio di organi tra Stati membri

Lo scambio di organi tra Stati membri è già una prassi comune. Per quanto riguarda il numero di organi scambiati a livello transfrontaliero, 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 altri Stati membri. I membri della zona Eurotransplant si scambiano circa il 20% di tutti gli organi trapiantati ogni anno (circa 3 300), mentre solo il 2% degli organi entrano in questa zona o la lasciano. Senza accordi di scambio di questa portata, gli scambi di organi tra Stati membri sono molto meno numerosi, ma il loro numero può aumentare se esistono accordi bilaterali⁴¹.

Queste differenze nei tassi di scambio indicano che non è stato ancora pienamente sfruttato il potenziale di scambio di organi. Se tra gli Stati membri non vengono effettuati scambi di organi, i riceventi che necessitano una combinazione rara avranno scarse probabilità di trovare un organo, mentre allo stesso tempo non saranno presi in considerazione certi donatori perché non ci sono riceventi compatibili in lista d'attesa. Ciò è di particolare importanza per i pazienti difficili da curare (pazienti pediatrici, in situazione d'urgenza o ipersensibili, che richiedono una combinazione molto specifica)

⁴¹ In Italia ad esempio è aumentato lo scambio di organi con la Grecia e la Slovacchia, con cui essa ha recentemente firmato accordi bilaterali (vedasi IGE (2007)).

e per i piccoli Stati membri in generale. Il piano di azione mira quindi a realizzare un sistema o una struttura per lo **scambio di organi per casi urgenti e pazienti difficili da curare (azione prioritaria 8)**. Uno strumento informatico per sostenere quest'azione potrebbe essere ideato sotto la guida dalla Commissione e con un finanziamento comunitario. Inoltre, la Commissione sosterrà gli Stati membri nell'elaborazione di un sistema strutturato per gli scambi di organi eccedenti.

3.2.3. Accordi a livello comunitario su aspetti della medicina dei trapianti

Il piano di azione incoraggia fortemente gli **accordi a livello comunitario su vari aspetti della medicina dei trapianti (azione prioritaria 7)**. La cooperazione costituisce il contesto ideale per esaminare questioni di interesse comune e trovare soluzioni e meccanismi di monitoraggio comuni e condivisi. Gli Stati membri sono, ad esempio, invitati ad applicare questi accordi di livello comunitario per trattare tutti gli aspetti concernenti la medicina dei trapianti nel caso di pazienti di paesi terzi.

Questo metodo di cooperazione sembra particolarmente pertinente per individuare le principali difficoltà legate alla crescente mobilità dei pazienti, in particolare nelle regioni di frontiera e nei piccoli Stati membri. Il piano di azione raccomanda l'attuazione di accordi a livello comunitario per applicare le norme fondamentali sulla mobilità intracomunitaria dei pazienti in relazione ai trapianti, conformemente al principio della libera circolazione dei fruitori di servizi sancito dal trattato CE e dalla normativa comunitaria. Questi accordi faciliteranno l'applicazione delle procedure pertinenti e risolveranno qualsiasi problema legato all'equità dei sistemi di trapianto.

Occorre anche promuovere una concezione comune delle priorità e delle strategie dei futuri programmi di ricerca sulla donazione e sul trapianto di organi. L'istituzione di una rete europea di ricerca in materia di trapianti potrebbe essere considerata nel contesto di un accordo di livello comunitario che stabilisca priorità e obiettivi comuni.

3.2.4. Traffico di organi

Una delle possibili conseguenze della scarsità di organi è il traffico di organi umani. Il traffico di organi può essere legato alla tratta di esseri umani per il prelievo di organi, che costituisce una grave violazione dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana e dell'integrità fisica. Questo traffico è praticato da gruppi criminali organizzati, che individuano e prelevano organi di donatori nei paesi in via di sviluppo e li consegnano a riceventi nell'Unione europea.

Sebbene si riconosca che, idealmente, il modo migliore per lottare contro il traffico di organi è aumentare il numero di organi disponibili, il piano di azione sollecita gli Stati membri a concludere accordi comunitari per monitorare l'ampiezza del traffico di organi in Europa. Tenuto conto della mancanza di informazioni di carattere investigativo sulla questione, questi accordi aiuteranno gli Stati membri, grazie a un'attiva collaborazione e allo scambio di informazioni, a esaminare i mezzi di controllo del traffico di organi e, in una fase successiva, a determinare quali siano i migliori.

Allo stesso tempo la Commissione continuerà da parte sua a collaborare con altre organizzazioni internazionali, come il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione mondiale della sanità, nella lotta contro il traffico di organi.

3.3. Azioni prioritarie per migliorare la qualità e la sicurezza

Queste azioni devono completare il quadro giuridico comunitario indicato nella comunicazione della Commissione sulla donazione e sul trapianto di organi⁴². Il futuro strumento giuridico definirà i principi necessari per realizzare in tutta l'UE un quadro di base per la qualità e la sicurezza, comprendente ad esempio l'istituzione di autorità nazionali competenti e di altre strutture adeguate.

3.3.1. Migliorare le procedure di seguito e i registri

Il piano di azione intende completare questo quadro giuridico con la compilazione di informazioni sotto forma di **registri che facilitino la valutazione dei risultati post-trapianto (azione prioritaria 9)**, i quali contribuiranno a loro volta a sviluppare buone prassi mediche in materia di donazione e trapianto di organi. La valutazione dei risultati post-trapianto mediante definizioni e una metodologia comuni, come suggerito nel piano di azione, potrebbe aiutare a promuovere, se necessario, i registri a livello dell'UE, in conformità al quadro giuridico europeo esistente sulla protezione dei dati personali, che consiste in particolare nella direttiva 95/46/CE relativa alla tutela dei dati, oppure a elaborare un metodo di confronto dei risultati dei registri esistenti per il seguito post-trapianto dei riceventi di organi.

Nell'intento di accrescere il numero di organi disponibili per i trapianti, si dovrebbe prevedere anche il ricorso a donatori marginali (donatori che, da un punto di vista medico, possono essere presi in considerazione solo per specifici riceventi in specifiche circostanze). Dato che nella pratica le esperienze pubblicate sono insufficienti per stabilire i limiti di sicurezza, il piano di azione raccomanda l'utilizzo di definizioni e metodologie comuni per determinare livelli di rischio accettabili nel ricorso a donatori marginali. Le informazioni così raccolte aiuteranno a determinare i rischi accettabili in questo contesto.

In ultima analisi, queste misure aiuteranno gli Stati membri a elaborare e promuovere buone prassi mediche in materia di donazione e trapianto di organi sulla base dei risultati ottenuti.

3.3.2. Un sistema comune di accreditamento

Il piano di azione intende anche elaborare una metodologia che possa sostenere il quadro giuridico comunitario al fine di permettere agli Stati membri di accreditare i programmi di donazione, reperimento e trapianto di organi. A lungo termine ciò contribuirà all'istituzione di un **sistema comune di accreditamento per i programmi di donazione/reperimento e di trapianto di organi (azione prioritaria 10)** a livello dell'UE e fornirebbe un sostegno ai centri di eccellenza.

4. CONCLUSIONI E AZIONI DI SEGUITO

Il presente piano di azione ha definito 10 azioni prioritarie che hanno lo scopo di aiutare gli Stati membri ad affrontare le sfide nel campo della donazione e del trapianto di organi. Esso intende promuovere una maggiore cooperazione tra gli Stati membri e lo scambio di buone prassi come elementi chiave della strategia.

Questo processo di cooperazione si basa sulla determinazione e sullo sviluppo di obiettivi e orientamenti comuni, su indicatori e criteri di riferimento quantitativi e

42

qualitativi adottati di comune accordo nonché sull'individuazione e sullo scambio di buone prassi.

Sulla base di queste azioni, gli Stati membri dovranno elaborare i propri programmi nazionali di azioni prioritarie. Il piano di azione costituirà il fondamento per una valutazione globale della misura in cui gli Stati membri sono riusciti a raggiungere gli obiettivi comuni sopramenzionati. Per valutare l'efficacia del piano di azione sarà effettuata una revisione intermedia nel 2012.

ALLEGATO I: AZIONI SPECIFICHE PROPOSTE

SFIDA 1: AUMENTARE LA DISPONIBILITÀ DI ORGANI	
OBIETTIVO 1 GLI STATI MEMBRI DEVONO SFRUTTARE PIENAMENTE IL POTENZIALE DELLE DONAZIONI DI DONATORI DECEDUTI	
Azione prioritaria 1: Promuovere il ruolo dei coordinatori per donazioni e trapianti in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi.	
Azione 1.1 Includere nei programmi nazionali di azioni prioritarie l'obiettivo della nomina progressiva di coordinatori per donazioni e trapianti negli ospedali. Elaborare indicatori per il monitoraggio di quest'azione.	Azione degli Stati membri Coordinamento e monitoraggio della Commissione europea
Azione 1.2 Promuovere l'adozione di norme internazionalmente riconosciute per i programmi dei coordinatori per donazioni e trapianti.	Azione della CE
Azione 1.3 Promuovere l'attuazione di programmi di formazione efficaci per i coordinatori per donazioni e trapianti.	Azione SM+CE
Azione 1.4 Promuovere l'introduzione di sistemi nazionali o internazionali di accreditamento per i coordinatori per donazioni e trapianti.	Azione SM+CE
Azione prioritaria 2: Promuovere programmi di miglioramento della qualità in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi.	
Azione 2.1 Includere nei programmi nazionali di azioni prioritarie l'obiettivo dell'adozione progressiva di programmi di miglioramento della qualità negli ospedali. Elaborare indicatori per il monitoraggio di quest'azione.	Azione degli SM Coordinamento e monitoraggio della CE
Azione 2.2 Facilitare l'accesso a una metodologia specifica per i programmi di miglioramento della qualità e promuovere la formazione su tale metodologia.	Azione degli SM Coordinamento e monitoraggio della CE
OBIETTIVO 2 GLI STATI MEMBRI DEVONO PROMUOVERE PROGRAMMI PER DONAZIONI DI DONATORI VIVENTI SECONDO BUONE PRASSI	
Azione prioritaria 3: Scambio tra Stati membri di buone prassi sui programmi per donazioni di donatori viventi: azione a favore di registri di donatori viventi.	
Azione 3.1 Includere nel programma nazionale di azioni prioritarie la promozione di programmi per le donazioni altruistiche di donatori viventi, comprendenti garanzie per la protezione dei donatori viventi e la	Azione degli SM Coordinamento e monitoraggio della CE

prevenzione del traffico di organi.	
Azione 3.2 Promuovere l'introduzione di registri di donatori viventi per valutare e garantire la loro salute e sicurezza.	Azione SM+CE
OBIETTIVO 3	
SENSIBILIZZARE MAGGIORMENTE IL PUBBLICO SULLA DONAZIONE DI ORGANI	
Azione prioritaria 4: Migliorare le conoscenze e capacità comunicative degli operatori del settore sanitario e dei gruppi di sostegno dei pazienti in materia di trapianti di organi.	
Azione 4.1 Includere nei programmi nazionali di azioni prioritarie il riconoscimento dell'importanza dei mezzi di comunicazione e della necessità di migliorare il livello d'informazione del pubblico su questi temi.	Azione degli SM Coordinamento e monitoraggio della CE
Azione 4.2 Promuovere i programmi di formazione destinati ai professionisti del settore sanitario e dei gruppi di sostegno dei pazienti sulle capacità comunicative in materia di trapianti di organi.	Azione SM+CE
Azione 4.3 Organizzare riunioni periodiche a livello nazionale (autorità competenti) con giornalisti e opinionisti e gestire la pubblicità negativa.	Azione degli SM Coordinamento e monitoraggio della CE
Azione prioritaria 5: Facilitare l'individuazione di donatori di organi e le donazioni transfrontaliere in Europa.	
Azione 5.1 Raccogliere e diffondere informazioni sui diritti dei cittadini per quanto riguarda la donazione di organi nell'UE.	Azione SM+CE
Azione 5.2 Elaborare meccanismi per facilitare l'individuazione di donatori transfrontalieri.	Azione SM+CE

SFIDA 2: MIGLIORARE L'EFFICIENZA E L'ACCESSIBILITÀ DEI SISTEMI DI TRAPIANTO	
OBIETTIVO 4 SOSTEGNO E ORIENTAMENTO PER MIGLIORARE L'EFFICIENZA E L'ACCESSIBILITÀ DEI SISTEMI DI TRAPIANTO	
Azione prioritaria 6: Migliorare i modelli organizzativi della donazione e del trapianto di organi negli Stati membri dell'UE	
Azione 6.1 Includere nel programma nazionale di azioni prioritarie le raccomandazioni ad hoc del comitato di esperti presentate agli Stati membri in relazioni periodiche.	Azione SM+CE
Azione 6.2 Promuovere il gemellaggio di progetti e le valutazioni inter pares.	Azione della CE
Azione 6.3 Valutare l'utilizzo dei fondi strutturali e di altri strumenti comunitari per lo sviluppo di sistemi di trapianto.	Azione della CE
Azione 6.4 Promuovere reti di centri di riferimento.	Azione della CE
Azione prioritaria 7: Promuovere accordi a livello comunitario su aspetti della medicina dei trapianti.	
Azione 7.1 Accordo a livello comunitario sulle norme fondamentali relative alla mobilità intracomunitaria dei pazienti e ai trapianti, in conformità al diritto comunitario.	Azione SM+CE
Azione 7.2 Accordo a livello comunitario su tutte le questioni concernenti la medicina dei trapianti per i pazienti di paesi terzi.	Azione SM+CE
Azione 7.3 Accordo a livello comunitario sul controllo del traffico di organi.	Azione SM+CE
Azione 7.4 Accordo a livello comunitario sulle priorità e strategie comuni per i futuri programmi di ricerca.	Azione SM+CE
Azione prioritaria 8: Facilitare lo scambio di organi tra autorità nazionali.	
Azione 8.1 Valutare procedure per l'offerta di organi eccedenti ad altri paesi.	Azione SM+CE

Azione 8.2 Introdurre procedure per lo scambio di organi per casi urgenti e pazienti difficili da curare.	Azione SM+CE
Azione 8.3 Definire strumenti informatici a sostegno delle azioni sopramenzionate.	Azione SM+CE
SFIDA 3: MIGLIORARE LA QUALITÀ E LA SICUREZZA.	
OBIETTIVO 5 MIGLIORARE LA QUALITÀ E SICUREZZA DELLA DONAZIONE E DEL TRAPIANTO DI ORGANI	
Azione prioritaria 9: Valutazione dei risultati post-trapianto.	
Azione 9.1 Elaborare definizioni di termini e una metodologia comuni per valutare i risultati dei trapianti.	Azione della CE
Azione 9.2 Istituire un registro o una rete di registri per il seguito dei riceventi di organi.	Azione SM+CE
Azione 9.3 Promuovere definizioni di termini e una metodologia comuni per aiutare a determinare i livelli di rischio accettabili nel ricorso a donatori marginali.	Azione della CE
Azione 9.4 Sviluppare e promuovere buone prassi mediche in materia di donazioni e trapianti di organi sulla base di risultati ottenuti, anche per quanto riguarda il ricorso a donatori marginali.	Azione della CE
Azione prioritaria 10: Promuovere un sistema comune di accreditamento per i programmi di donazione/reperimento e trapianto.	



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.12.2008
SEC(2008) 2957

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

che accompagna la

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

e la

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la
cooperazione tra gli Stati membri**

Sintesi della valutazione di impatto

{COM(2008) 818 def.}

{COM(2008) 819 def.}

{SEC(2008) 2956}

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

In seguito ai rapidi progressi della medicina compiuti nel campo dei trapianti, l'utilizzo di organi umani per i trapianti è aumentato costantemente nel corso degli ultimi decenni. La donazione di organi può salvare numerose vite umane ed aumentare la qualità di vita dei pazienti. Per poter sfruttare questa possibilità, occorrono tuttavia un numero sufficiente di organi disponibili per i trapianti, norme adeguate di qualità e sicurezza volte a ridurre il rischio di trasmissione di malattie e procedure organizzate efficientemente e accessibili a tutti coloro che hanno bisogno di un intervento.

1.1. Disponibilità di organi

Attualmente, la domanda di organi supera l'offerta in tutti gli Stati membri e aumenta più rapidamente del tasso di donazione nella maggior parte dei paesi. Mentre la domanda di organi è in aumento, la loro disponibilità varia notevolmente da uno Stato membro all'altro e va da 33,8 donatori deceduti per milione di abitanti in Spagna a 1 in Romania. Solo la Spagna e pochi altri Stati membri sono riusciti ad accrescere in modo significativo il numero di donatori. È stato notato che tali progressi sono legati all'introduzione di metodi organizzativi.

Anche il tasso di donazione di organi di persone viventi varia notevolmente da uno Stato membro all'altro e non tutti i paesi sembrano consapevoli del proprio potenziale per quanto riguarda questo tipo di donazioni.

L'importanza degli aspetti organizzativi del reperimento di organi e la grande differenza di prassi e di prestazioni fra i vari paesi dimostra chiaramente il vantaggio dello scambio di buone prassi tra gli Stati membri dell'Unione europea.

1.2. Qualità e sicurezza dei trapianti di organi

Il trapianto di organi è un intervento che può salvare vite umane, ma che comporta anche notevoli rischi per i pazienti. Questi rischi dipendono dalla qualità e dalle caratteristiche di abbinamento dell'organo nonché dal trattamento medico ricevuto.

L'utilizzo di organi per fini terapeutici comporta un rischio di trasmissione di malattie infettive al ricevente. Il trapianto può causare anche la trasmissione di diversi tipi di cancro. Inoltre, la qualità e la sicurezza degli organi possono deteriorarsi nel corso del processo di reperimento. Per ridurre questi rischi, la maggior parte dei sistemi di trapianto applica procedure di qualità e sicurezza durante tutto il complesso processo di donazione. Attualmente, i parametri di qualità e sicurezza variano fortemente da uno Stato membro all'altro.

1.3. Migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei sistemi di trapianto

Lo scambio di organi tra Stati membri è già una prassi comune. Per quanto riguarda il numero di organi scambiati a livello transfrontaliero, 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 altri Stati membri.

Le differenze dei tassi di scambio indicano che non sono ancora sfruttate pienamente le possibilità e ciò costituisce un problema poiché 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

⁴³ Sulla base del documento SEC (2005) 791 del 15 giugno 2005 (Orientamenti per la valutazione d'impatto)

organi tra gli Stati membri, i riceventi che necessitano una combinazione rara hanno scarse probabilità di trovare un organo, mentre allo stesso tempo determinati donatori non sono presi in considerazione perché non c'è un ricevente compatibile 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. La seconda grave difficoltà attualmente incontrata per garantire la qualità e la sicurezza è, dopo la scarsità di organi, la mobilità dei potenziali donatori e dei riceventi di organi. Sempre più numerose sono le persone che potrebbero diventare donatori pur risiedendo in un altro Stato membro. Per evitare la perdita di organi disponibili per fini terapeutici, è importante che non vi siano ostacoli giuridici all'utilizzo di questi organi e che le famiglie dei donatori abbiano fiducia nel sistema di donazione, in modo da non opporsi alla donazione.

2. SUSSIDIARIETÀ

L'articolo 152 del trattato CE offre una base giuridica chiara per le iniziative proposte. Una misura dell'UE nel campo dei trapianti e delle donazioni di organi è conciliabile con il principio di sussidiarietà per le seguenti ragioni:

1) la Comunità europea ha l'evidente possibilità e l'obbligo di attuare misure vincolanti che stabiliscano parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo del sangue, degli organi e delle sostanze di origine umana;

2) l'azione della Comunità europea può contribuire al bene pubblico offrendo una piattaforma per l'attuazione e l'apprendimento reciproco che combini l'armonizzazione delle procedure di notifica con la diversità dei servizi.

3. OBIETTIVI STRATEGICI

Il fine ultimo della strategia consiste nel raggiungere un altro livello di protezione della salute umana. Nel campo della donazione e del trapianto di organi, questo fine può essere suddiviso in tre obiettivi intesi a rimediare alle carenze attuali e future e a orientare la politica europea: 1) aumentare la disponibilità di organi; 2) migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei sistemi di trapianto e 3) migliorare la qualità e la sicurezza.

4. OPZIONI POSSIBILI

Opzione 1: Mantenere lo status quo

In questo caso, la Commissione europea continua le sue attività attuali nel campo della donazione e del trapianto di organi, che comportano essenzialmente il finanziamento della ricerca e di programmi pilota in questo settore e la partecipazione alla cooperazione internazionale, ad esempio nell'ambito del Consiglio d'Europa.

Opzione 2: Piano d'azione

Questa opzione propone un approccio non regolamentativo che fissa un piano di azione europeo relativo alla donazione e al trapianto di organi per il periodo 2009-2015 al fine di definire un metodo di cooperazione tra Stati membri basato su una serie di azioni prioritarie. Quest'approccio è basato sulla determinazione e sullo sviluppo di obiettivi comuni, su indicatori e criteri di riferimento quantitativi e qualitativi concordati, su notifiche periodiche e sull'individuazione di buone prassi.

Opzione 3: Piano di azione + direttiva "flessibile"

La terza opzione combina il piano di azione sopra descritto con una direttiva "flessibile". L'approccio regolamentativo di questa direttiva consiste in disposizioni quadro che stabiliscono l'adozione di una legislazione nazionale per trattare gli aspetti cruciali della donazione e del trapianto di organi, senza prescrivere misure dettagliate.

La direttiva prevede la realizzazione di strutture che assicurino qualità e sicurezza, volte a facilitare le condizioni di scambio transfrontaliero e a garantire ai pazienti un livello fondamentale di qualità e sicurezza.

Opzione 4: Piano di azione + direttiva "rigorosa"

La quarta opzione combina il piano d'azione descritto nell'opzione 2 con una direttiva rigorosa. Tale direttiva si ispira a quella relativa ai tessuti e alle cellule e contiene perciò una regolamentazione dettagliata dei sistemi di qualità e di sicurezza che dovranno essere adottati dagli Stati membri, i quali disporranno di una discrezione nazionale molto limitata per il recepimento della direttiva. Come menzionato sopra, la quarta opzione prevede un approccio regolamentativo più rigoroso. Essa prevede una procedura di riconoscimento più complessa per i siti di prelievo, con ispezioni periodiche che richiedono l'organizzazione di una struttura d'ispezione specifica. Essa prevede inoltre un dettagliato sistema di controllo della qualità in ciascun sito in cui si effettuano donazioni. La direttiva definisce i criteri di esclusione per i donatori, analoghi a quelli stabiliti dalle direttive relative al sangue, ai tessuti e alle cellule.

5. VALUTAZIONE DI IMPATTO: CONFRONTO DELLE OPZIONI

5.1. Impatti sulla salute

Le principali incidenze sulla salute derivano da un aumento dei tassi di donazione (aumento della speranza di vita e della qualità di vita dei pazienti che necessitano un trapianto) e da una riduzione dei rischi per i pazienti. Le opzioni strategiche possono condurre a un aumento dei tassi di donazione in Europa. Inoltre, esse possono aumentare lo scambio transfrontaliero di organi, che avrà vantaggi evidenti per la salute dei pazienti pediatrici, ipersensibili e in situazioni di urgenza.

L'opzione 1 non modificherebbe lo status quo insoddisfacente che esiste oggi, con parametri di qualità e sicurezza diversi nei vari paesi europei e un potenziale non sfruttato di scambi transfrontalieri. L'opzione 2 può produrre considerevoli benefici sanitari grazie all'aumento del tasso di donazione, che potrebbero consistere in incrementi da 0 a 113.000 QALY (anni di vita ponderati per qualità). Tuttavia, questi aumenti non sono certi poiché l'opzione permette un alto livello discrezionale nell'attuazione nazionale e quindi sembra più realistica una stima di 60 000 QALY. L'opzione 2 non avrà un impatto sulla qualità e sulla sicurezza degli organi, ma eliminerà ad esempio eventuali disincentivi per i potenziali donatori viventi garantendo loro l'accesso all'assistenza sanitaria, senza includere tuttavia disposizioni per l'assistenza sociale eventualmente necessaria.

Le opzioni 3 e 4 completano l'opzione 2 con norme giuridiche e avranno un effetto più probabile sui tassi di donazione nella misura in cui l'introduzione di cambiamenti positivi diventerà obbligatoria. Queste opzioni dovrebbero consentire di raggiungere un modesto aumento di 2 600 trapianti di organi, vale a dire 39 000 vite salvate e 37 000 QALY in più, ma si suppone che il numero medio di QALY sarà superiore e raggiungerà 90 000 unità. Inoltre, le opzioni 3 e 4 stabiliscono norme comuni di qualità e sicurezza in tutta l'Unione europea, che riducono i rischi per i pazienti e favoriscono gli scambi transfrontalieri di organi. Tuttavia, applicando norme rigorose di qualità e sicurezza in tutta l'Unione europea, l'opzione 4 potrebbe creare gravi difficoltà operative per le strutture pertinenti e quindi potrebbe anche avere, per alcune di esse, un impatto negativo sul numero di donatori.

5.2. Impatti sociali

L'aumento del numero dei trapianti di organi avrà ripercussioni sociali positive per le famiglie dei riceventi e dei donatori di organi. I fatti dimostrano che i trapianti di

organi offrono ai pazienti maggiori possibilità di partecipare alla vita sociale e lavorativa. In generale i trapianti hanno un effetto positivo sulla qualità di vita dei riceventi. Quindi le diverse opzioni produrranno ulteriori benefici sociali, a seconda del numero di trapianti supplementari resi possibili da un aumento del tasso dei donatori.

L'azione europea potrà contribuire a rafforzare la fiducia nei sistemi di donazione e di trapianto di organi tramite la definizione di norme comuni di qualità e sicurezza, la sensibilizzazione del pubblico e il miglioramento delle procedure da seguire con i familiari dei donatori deceduti. I dati disponibili sugli impatti sociali, come la partecipazione sociale e la migliore qualità di vita, non permettono però una valutazione adeguata degli effetti precisi per effettuare un confronto delle opzioni.

Visti gli impatti sociali dell'aumento dei tassi di donazione e l'importanza di rafforzare i processi di donazione e di trapianto, si prevede che saranno ottenuti maggiori benefici sociali con le opzioni 3 e 4, che hanno maggiori probabilità di accrescere i tassi di donazione e di applicare buone prassi uniformi.

5.3. Impatti economici

L'analisi delle opzioni strategiche indica che le opzioni 2 e 4 possono dar luogo a sostanziali vantaggi economici in tutta l'Unione europea, anche se gli Stati membri dovranno investire nelle infrastrutture nazionali di donazione di organi e nel miglioramento delle procedure per poter ottenere tali vantaggi. I dati disponibili non permettono tuttavia di produrre stime dettagliate dei costi per gli Stati membri. I vantaggi economici derivano principalmente dal risparmio sui costi di trattamento, poiché i trapianti di rene sostituiscono i trattamenti di dialisi. Gli scenari messi a punto prevedono un risparmio potenziale per i costi di trattamento che può raggiungere 1,2 miliardi di euro e un miglioramento della produttività che può raggiungere 2,4 miliardi di euro.

L'opzione strategica 1 mantiene lo status quo e non dovrebbe comportare costi supplementari o vantaggi economici. L'opzione 2 potrebbe generare sostanziali vantaggi economici, consentendo di risparmiare fino a 1,2 miliardi di euro sui costi di trattamento e di incrementare ulteriormente la produttività fino a 3,6 miliardi di euro con il miglioramento a basso costo delle procedure e delle infrastrutture. Dato il carattere facoltativo del piano di azione, va riconosciuto che gli impatti sono altamente imprevedibili, poiché il grado di attuazione da parte degli Stati membri è in larga misura sconosciuto.

L'opzione strategica 3 combina il piano di azione e una direttiva flessibile. Essa comporta notevoli costi per la realizzazione di registri nazionali, attività di notifica e sistemi di vigilanza nazionali. Dato il carattere obbligatorio di questa opzione, si prevede tuttavia che i risparmi sui costi e gli incrementi di produttività saranno meno incerti e andranno da 132 milioni a 1,2 miliardi di euro per i risparmi e da 460 milioni a 2,4 miliardi di euro per gli incrementi di produttività. L'opzione 4, infine, dovrebbe produrre gli stessi benefici economici dell'opzione 3, ma a costi più elevati, poiché gli Stati membri sono meno liberi di utilizzare i sistemi esistenti e di adottare soluzioni specifiche per il contesto nazionale.

6. SELEZIONE DI UN'OPZIONE

In base ai dati disponibili, l'opzione 3, che combina un piano di azione e una direttiva flessibile che istituisce un quadro europeo di regolamentazione per la qualità e la sicurezza, permetterà di raggiungere gli obiettivi con il miglior rapporto costi-benefici.

L'opzione 2, la meno onerosa, non sarà sufficiente per realizzare un quadro solido in materia di qualità e sicurezza e non permetterà quindi di raggiungere il terzo obiettivo. Inoltre, i potenziali impatti positivi in campo sanitario ed economico sono meno incerti che nel caso delle altre tre opzioni. L'opzione 2 si basa, ancor più delle opzioni 3 e 4, sull'impegno degli Stati membri a cambiare le proprie strutture organizzative, migliorare le procedure e investire nella donazione e nel trapianto di organi.

L'opzione 4 garantisce in tutta l'Europa le norme più rigorose in materia di qualità e sicurezza, con il rischio tuttavia di creare oneri amministrativi inutili. Tali prescrizioni, pienamente giustificate nel campo dei tessuti e delle cellule, potrebbero scoraggiare le donazioni di organi negli ospedali di piccole e medie dimensioni creando inutili oneri amministrativi, mentre l'obiettivo dovrebbe essere quello di accrescere la partecipazione di questi attori al processo di donazione.

Un approccio strettamente regolamentativo rischia di creare notevoli difficoltà di attuazione e potrebbe anche avere un impatto negativo sul tasso di donazione in determinate strutture. Inoltre, l'opzione 4 avrà probabilmente i costi globali di attuazione più elevati, poiché persino i paesi che dispongono già di sistemi di donazione e di trapianto ben definiti dovranno cambiare alcune delle loro infrastrutture e procedure per conformarsi alle prescrizioni dell'UE. Nonostante ciò, l'opzione 4 comporta anche notevoli vantaggi economici grazie al risparmio di costi di trattamento e all'incremento di produttività legato all'allungamento della speranza di vita.

Tuttavia, è evidente che occorre garantire che le condizioni di prelievo degli organi rispettino le norme fondamentali di qualità e sicurezza e designare i siti di prelievo autorizzati a svolgere tale attività. L'opzione 3 raggiungerà questi obiettivi adattando le prescrizioni di qualità e sicurezza a questo particolare settore.

L'opzione 4 includerebbe inoltre, come nel quadro giuridico relativo ai tessuti e alle cellule, anche criteri di idoneità per i donatori (comprendenti criteri di esclusione). L'opzione 3 introdurrebbe invece un approccio nuovo, garantendo una caratterizzazione completa dell'organo, senza pregiudicare l'idoneità del donatore, e rispettando perciò la decisione clinica che deve tenere conto delle condizioni del ricevente. Ciò consentirà all'equipe che effettua il trapianto di procedere a una valutazione del rischio appropriata e perfettamente informata.

Quest'approccio è essenziale per l'impiego dei donatori marginali (ossia teoricamente non ideali) per specifici riceventi in lista d'attesa (p.es. in particolari circostanze donatori molto anziani possono essere abbinati a riceventi anziani). L'opzione 4 potrebbe invece limitare la possibilità di aumentare le donazioni di organi diminuendo il ricorso a donatori "marginali". L'opzione 3 offre una flessibilità sufficiente all'equipe di trapianto per effettuare una valutazione dei rischi appropriata e per fare un raffronto con i potenziali benefici.

In generale l'opzione 3 risulta più adeguata per raggiungere gli obiettivi volti ad aumentare i tassi di donazione, rendere più accessibili ed efficienti i sistemi di trapianto e garantire norme di qualità e sicurezza. Lasciando un certo margine di flessibilità agli Stati membri, quest'opzione riduce i costi di attuazione e gli oneri amministrativi, garantendo nel contempo norme minime di qualità e sicurezza. L'introduzione di un insieme flessibile di prescrizioni vincolanti in materia di qualità e sicurezza permetterà non solo di coprire il terzo obiettivo in modo appropriato, ma anche di dare un impulso agli obiettivi del piano di azione. Essa aumenterà probabilmente i tassi di donazione, il che comporterà vantaggi sostanziali per i pazienti nonché un notevole risparmio di costi per i sistemi sanitari nazionali.

UNIONE EUROPEA

VERSIONI CONSOLIDATE

DEL TRATTATO SULL'UNIONE EUROPEA E DEL
TRATTATO CHE ISTITUISCE LA COMUNITÀ EUROPEA

TITOLO XIII
SANITÀ PUBBLICA

Articolo 152

1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.

La Comunità completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

2. La Comunità incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione.

Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento.

3. La Comunità e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.
4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando:
 - a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;
 - b) in deroga all'articolo 37, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;
 - c) misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

5. L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In particolare le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.