



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.5.2007
COM(2007) 275 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI: AZIONI POLITICHE
A LIVELLO UE**

{SEC(2007) 704}
{SEC(2007) 705}

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi cinquant'anni il trapianto di organi è diventato in tutto il mondo una pratica consueta, che arreca immensi benefici a centinaia di migliaia di pazienti.

Il dono e il trapianto di organi sono questioni delicate e complesse, con vaste implicazioni etiche, che per essere sviluppate richiedono la piena partecipazione di tutte le componenti sociali. Molti loro aspetti sono affrontati nei vari Stati Membri secondo approcci culturali, giuridici, amministrativi e organizzativi profondamente diversi.

L'impiego di organi umani per i trapianti è da decenni in costante aumento. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale in fase terminale, ed è l'unica cura esistente per insufficienze terminali di organi quali fegato, polmone e cuore.

Gli eccellenti risultati dei trapianti, in termini di anni di vita guadagnati e di miglioramento della qualità della vita, hanno moltiplicato le indicazioni di questo tipo di terapia. Le procedure di trapianto continuano a progredire e in futuro potranno offrire un trattamento praticabile per altre necessità in campo medico finora insoddisfatte.

L'impiego di organi a scopo terapeutico comporta tuttavia il rischio di trasmissione di malattie. Ogni anno avviene lo scambio di un certo numero di organi tra gli Stati membri dell'UE. Nel caso di questi scambi transfrontalieri, alla procedura di trapianto partecipano ospedali o professionisti che sono soggetti a giurisdizioni diverse.

D'altro canto l'insufficiente disponibilità di organi è uno dei principali fattori che incidono sui programmi di trapianto. Attualmente in Europa vi sono circa 40 000 pazienti in lista d'attesa. 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%. All'interno dell'UE il tasso di donatori di organi, sia viventi che deceduti, presenta ampie differenze, non facilmente spiegabili. Anche fra paesi dell'UE dotati di servizi avanzati vi sono differenze considerevoli nell'attività di donazione e trapianto di organi, e sembra che alcuni modelli organizzativi diano risultati migliori di altri.

Una delle conseguenze potenziali della scarsità di organi è il traffico di organi umani, praticato da gruppi criminali organizzati che reperiscono e prelevano organi nei paesi in via di sviluppo per consegnarli a riceventi nell'Unione europea.

La presente comunicazione della Commissione sulla donazione e il trapianto di organi intende rispondere a questi problemi sulla base del mandato dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato, il quale consente al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare misure armonizzate in campo sanitario, secondo la procedura di codecisione a norma dell'articolo 251 CE, fissando parametri elevati di qualità e di sicurezza degli organi di origine umana. Il documento illustra le iniziative che la Commissione ha intenzione di assumere per rispondere alle principali sfide strategiche che si pongono in relazione alla donazione e al trapianto di organi: quelle di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, di farne aumentare la disponibilità e di combatterne il traffico.

2. DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI: I PROBLEMI DA AFFRONTARE

2.1. Rischi dei trapianti

L'impiego di organi a fine terapeutico comporta un rischio di trasmissione di malattie al ricevente. Nella letteratura scientifica sono descritti casi di trasmissione, attraverso trapianti, di HIV, epatite B e C, batteri, funghi e parassiti, come pure di vari tipi di cancro.

La trasmissione di una malattia da parte dell'organo di un donatore deceduto può dar luogo non solo alla perdita dell'allotrapianto ma anche al decesso del ricevente immunosoppresso. Malgrado la carenza di donatori d'organo deceduti, ogni singolo organo dev'essere sottoposto a una valutazione approfondita.

Ogni anno avviene lo scambio di un certo numero di organi tra gli Stati membri dell'UE. Il numero degli organi scambiati rappresenta una piccola percentuale del numero complessivo di organi trapiantati nell'UE, salvo nei settori in cui esistono accordi internazionali (Eurotransplant), nei quali lo scambio di organi copre fino al 20% del totale dei trapianti. Inoltre ogni anno numerosi cittadini dell'UE si sottopongono a trapianto d'organo in uno Stato membro diverso dal loro paese d'origine. Il fenomeno dei pazienti che cercano di ottenere un trapianto in un altro paese, in cui il tasso di donazione è più elevato che nel loro, appare in crescita. I requisiti giuridici di qualità e di sicurezza sono però diversi da uno Stato membro all'altro¹. È perciò prioritaria l'esigenza di garantire un livello elevato di protezione dei pazienti in tutta Europa.

2.2. Carenza di organi

Il problema più grave che gli Stati membri dell'UE si trovano ad affrontare per quanto riguarda i trapianti d'organo rimane quello della grave penuria di donatori.

Nei paesi europei, ogni giorno quasi dieci pazienti muoiono mentre sono in attesa di un organo. In tutti i paesi dell'UE le liste d'attesa si allungano. Anche nei casi in cui vi è stato un aumento sostenuto del numero di donatori è molto difficile ridurre il numero dei pazienti in lista d'attesa e i tempi d'attesa. La domanda di trapianti cresce più rapidamente del numero dei donatori d'organo. Tuttavia un aumento del numero dei donatori disponibili contribuirà a ridurre il divario tra offerta e domanda, anche se non a raggiungere una riduzione in termini assoluti delle liste d'attesa.

Alla base della carenza di donatori vi sono diverse ragioni². Molto diversi sono anche i risultati ottenuti dai diversi Stati membri nei loro sforzi di incrementare il proprio pool di donatori. I tassi di donazione mostrano ampie variazioni nei vari paesi europei: il tasso di donazione da cadavere va dallo 0,8% al 35,1% per milione di abitanti. Non è facile spiegare queste differenze: esse sono dovute probabilmente a una complessa combinazione di fattori culturali, storici e sociali, cui si uniscono aspetti connessi con le caratteristiche del servizio sanitario e con le componenti organizzative del sistema delle donazioni di ciascun paese.

2.3. Traffico di organi

Come si è già detto l'offerta di organi è molto limitata.

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

² Informazioni dettagliate nella valutazione d'impatto (VI) allegata alla Comunicazione.

Anche se finora la cosa non è mai stata provata in sede giudiziaria, è possibile che organizzazioni criminali internazionali abbiano individuato l'opportunità di guadagno creata dal divario tra offerta e domanda di organi ed esercitino maggiori pressioni su persone estremamente povere affinché ricorrano alla vendita dei propri organi.

Il traffico di organi non è un problema nuovo a livello mondiale. Negli anni '80 gli esperti cominciarono a osservare quello che sarebbe stato chiamato il "turismo dei trapianti" quando ricchi cittadini asiatici cominciarono a recarsi in India e in altre parti del Sudest asiatico per ricevere organi da donatori poveri. Questo genere di viaggi si è poi esteso anche ad altri itinerari.

Sebbene secondo le stime attuali il traffico di organi in Europa mantenga dimensioni relativamente modeste, si tratta comunque di un fenomeno con preoccupanti riflessi etici e politici.

3. IL VALORE AGGIUNTO DELL'AZIONE A LIVELLO DI UE

In anni recenti la Commissione si è molto adoperata per sostenere il settore dei trapianti d'organo nell'ambito di vari programmi comunitari. Sono stati finanziati numerosi progetti³; i loro risultati hanno generato una quantità considerevole di informazioni e conoscenze utili per attivare le politiche dell'UE in questo campo. È ormai tempo di dare concreta attuazione a queste idee.

Nel giugno 2006 la Commissione ha lanciato una consultazione aperta sulla donazione e il trapianto di organi. Sulla base dell'esito di tale consultazione la Commissione propone ora l'adozione a livello comunitario di future iniziative dotate di valore aggiunto ai fini delle risposte da dare alle sfide che ci attendono.

La garanzia della qualità e della sicurezza degli organi umani in Europa sta al centro delle attività comunitarie in questo campo, poiché quest'aspetto è considerato prioritario nel trattato che istituisce la Comunità europea⁴. Una conferenza di esperti organizzata dal governo italiano durante la sua presidenza del Consiglio dell'UE, nel 2003, ha indicato nella carenza di organi e nel traffico di organi le maggiori priorità in questo settore e ha sottolineato che gli aspetti della qualità e della sicurezza vanno pienamente inquadrati nel contesto dell'offerta e della domanda di organi. Per affrontare adeguatamente le sfide che sono state individuate, è necessario un approccio integrato fondato su tre azioni.

3.1. Quadro per la qualità e la sicurezza della donazione e del trapianto di organi

Vi sono diverse misure che si possono introdurre in ciascuna fase del processo del trapianto per migliorare la qualità e la sicurezza degli organi.

La valutazione pre-trapianto dei potenziali donatori è un elemento essenziale del trapianto di organi solidi. Essa deve fornire informazioni sufficienti a consentire un'appropriata analisi

³ Una descrizione dei progetti si trova nella valutazione d'impatto allegata alla presente Comunicazione

⁴ Dal 1999, l'articolo 152 del trattato consente al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare misure in campo sanitario che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati. La Comunità ha già adottato direttive del Parlamento e del Consiglio sul sangue, i tessuti e le cellule.

rischio-beneficio da parte dell'equipe di trapianto. I rischi e le caratteristiche dell'organo devono essere identificati e documentati per consentirne l'assegnazione a un ricevente idoneo.

La tenuta di registri dei donatori e l'applicazione di sistemi di qualità sono state individuate quali tappe fondamentali per la qualità e la sicurezza. È necessario che siano stabilite procedure standard per il reperimento degli organi e prescrizioni per la loro conservazione e il loro trasporto.

Occorre garantire un trasporto efficiente degli organi, che riduca al minimo i tempi d'ischemia ed eviti danni all'organo. Pur nel rispetto del segreto medico, il contenitore per il trasporto dell'organo dev'essere chiaramente etichettato e deve contenere la documentazione necessaria.

Il sistema dei trapianti deve assicurare la rintracciabilità dal donatore al ricevente (o ai riceventi) e dev'essere capace di far scattare un'allerta in caso di complicazione imprevista. Dev'essere in funzione un sistema in grado di rilevare il verificarsi di eventi avversi gravi o imprevisti e di indagare su di essi.

Spesso un donatore di organi è anche donatore di tessuti. I requisiti di qualità e sicurezza degli organi devono essere complementari e collegati al sistema comunitario già esistente per i tessuti e le cellule⁵. In caso di reazione avversa in un paziente che ha ricevuto un organo da un donatore occorre rintracciare la provenienza dell'organo e se necessario segnalare l'evento al sistema di vigilanza relativo ai tessuti.

È stato sottolineato il ruolo fondamentale delle autorità competenti nazionali nel garantire qualità e sicurezza di questo processo, nonché l'importanza di istituire sistemi per l'autorizzazione dei centri o istituti e programmi in materia di donazione e reperimento degli organi basati su criteri comuni di qualità e sicurezza. Un sistema del genere consentirebbe di redigere un elenco completo dei centri autorizzati in tutta Europa, accessibile al pubblico e agli operatori del settore.

L'esistenza di criteri vincolanti di sicurezza e di qualità non deve avere per risultato una riduzione del numero attuale dei donatori. È importante avere una visione chiara del rischio di trasmissione di malattie inerente a ciascun caso. Sebbene ai fini della razionalità delle decisioni da prendere sia fondamentale una definizione del rischio basata sul profilo del donatore, ogni singola decisione dipende anche dalle caratteristiche del ricevente. In ciascun caso si tratta di soppesare rischi e benefici, vale a dire di mettere a confronto il rischio associato all'organo con le conseguenze del mancato trapianto.

3.2. Cooperazione tra Stati membri

La carenza di organi è un difficile problema comune a tutti i paesi europei, e la condivisione delle conoscenze fra tutti gli Stati membri si è già dimostrata utile per aumentare i tassi di donazione in alcuni paesi.

⁵ 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, pagg. 48-58).

3.2.1. *Disponibilità di organi*

Alcuni Stati membri hanno attuato varie iniziative incentrate sull'organizzazione dei sistemi di donazione e sulle pratiche che sono risultate capaci di aumentare la disponibilità di organi.

Un elemento chiave per accrescere il tasso di donazione è stato individuato nella creazione di un sistema efficiente che individui le persone decedute passibili di divenire donatori di organi, una volta soddisfatti i requisiti obbligatori per l'ottenimento del consenso negli Stati membri. È stato rilevato come molti donatori vadano persi a causa di una mancata valutazione o del mancato rinvio a un centro idoneo, oppure perché non viene fatta presente ai parenti l'opzione della donazione.

In alcuni Stati membri, la formazione e l'impiego di operatori sanitari incaricati di individuare persone decedute che potrebbero divenire donatori di organi e di organizzare il processo di donazione, ha consentito di aumentare l'efficienza del reperimento di organi e di migliorare il funzionamento del sistema dei trapianti.

Per allargare il pool dei donatori potrebbe essere importante esplorare i modi per promuovere le donazioni altruistiche da donatori vivi, tenendo conto sia di una rigorosa salvaguardia della vita dei donatori vivi e che della prevenzione del traffico di organi. Questo tipo di donazione copre in Europa il 17% dell'attività di trapianto di rene e il 5% dei trapianti di fegato. Sebbene i donatori vivi siano sempre stati essenziali per i trapianti, le donazioni da donatori vivi sono fortemente aumentate negli ultimi anni. L'aumento della donazione di organi da viventi può essere ascrivito a molteplici fattori, tra cui la pressione creata dalla carenza di donatori deceduti, i progressi della chirurgia e le convincenti prove circa l'esito positivo dei trapianti e il basso rischio per i donatori. Anche la disponibilità di donatori vivi per donazioni spontanee presenta ampie variazioni in Europa.

In particolari circostanze, un'altra possibilità sarebbe quella di prendere in considerazione altri donatori potenziali ("pool esteso" di donatori) che non sono candidati ideali alla donazione a causa di sieropositività, disturbi congeniti o ereditari, anamnesi di tumore maligno o altre caratteristiche quali l'età o un'anamnesi di ipertensione e diabete.

3.2.2. *Sensibilizzazione dell'opinione pubblica*

La sensibilizzazione della popolazione e la sua opinione riguardo ai trapianti hanno un ruolo importante nel far aumentare la donazione di organi.

La donazione e il trapianto di organi sono trattamenti medici che hanno bisogno, per potersi sviluppare, della piena partecipazione della società. In questo campo esistono molti problemi etici complessi e delicati, e oggi è chiaro che parecchi di questi aspetti sono affrontati in modo diverso nei vari paesi in funzione di valori culturali diversi.

Nel 2006 il 56% degli europei⁶ si è dichiarato disposto a donare i propri organi, dopo la morte, a un'organizzazione che si occupa di donazioni. Le risposte a questa domanda variano notevolmente da un paese all'altro.

Il rifiuto dei familiari di donare gli organi dei loro congiunti deceduti oscilla in Europa tra il 6 e il 42% dei casi. Anche qui le differenze non sono facili da capire. Si potrebbero spiegare con l'ampia variabilità delle procedure legali per il consenso alla donazione, sia da donatori

viventi che deceduti, con le diverse prassi organizzative e con altri importanti fattori culturali, economici o sociali che influiscono sulla percezione sociale dei benefici della donazione.

Il mezzo più efficace rispetto ai costi per accrescere la disponibilità della popolazione alla donazione sembra essere quello di migliorare la conoscenza della problematica dei trapianti da parte degli addetti al settore sanitario e dei media. Poiché sia i messaggi positivi che quelli negativi possono influenzare la disponibilità del pubblico a donare, occorre un atteggiamento professionale verso la donazione ed è necessario il sostegno di esperti della comunicazione.

Un elemento essenziale di ogni strategia di comunicazione dev'essere rappresentato dall'educazione permanente. Si deve incoraggiare la gente a parlare di donazione di organi e a far conoscere i propri desideri ai familiari. Solo il 41% dei cittadini europei⁶ ha discusso in famiglia di donazione di organi. Vi è un'importante correlazione positiva tra l'averne discusso in famiglia e l'essere disponibili a donare organi.

L'introduzione di una carta europea di donatore di organi, in cui sia indicata la volontà del titolare di donare o di non donare organi, contribuirebbe ad accrescere la consapevolezza della gente. L'81% dei cittadini europei è favorevole all'uso di una tale carta per agevolare l'identificazione di coloro che sono disposti a donare i propri organi dopo la morte. Malgrado ciò, attualmente solo il 12% degli europei è in possesso di una carta di donatore di organi.

3.2.3. Aspetti organizzativi

Un confronto tra i paesi mostra che i tassi finali di donazione a livello nazionale non sono sempre in correlazione con la percentuale di persone che nello stesso paese si sono in precedenza dichiarate disposte a donare. Ciò dimostra chiaramente quanto sia importante l'esistenza di un sistema di trapianti efficiente per assicurare che gli organi di coloro che intendono donare divengano effettivamente disponibili.

Uno dei presupposti di qualunque azione in questo campo è la creazione a livello nazionale di sistemi dei trapianti adeguati. A tal fine sono necessari un quadro giuridico appropriato, una buona impostazione tecnica e un valido supporto organizzativo. Per il sistema organizzativo è determinante il ruolo delle autorità competenti, che devono garantire il rispetto delle norme fondamentali e organizzare le attività di donazione e di trapianto.

La diversità dei sistemi di organizzazione presenti in Europa discende dalla loro origine e dalla loro storia. Anche fra i paesi dell'UE in cui i servizi sono ben sviluppati vi sono considerevoli differenze nell'attività di donazione e trapianto di organi, e alcuni modelli organizzativi sembrano funzionare meglio di altri.

I trapianti d'organo sono condizionati dal fattore tempo. Il processo che va dal reperimento dell'organo al suo trapianto dev'essere completato nel giro di qualche ora (per preservare la vitalità dell'organo). Inoltre per poter effettuare il trapianto vi dev'essere compatibilità fra donatore e ricevente. È per queste ragioni che la struttura organizzativa è un elemento chiave dei sistemi di donazione/trapianto di organi.

Nell'ambito di tale organizzazione è essenziale un sistema efficace di assegnazione degli organi. Esso deve tener conto della brevità del periodo di conservazione degli organi e della

⁶ Indagine Eurobarometro 2006

necessità di assicurare che l'organo sia assegnato al ricevente più adatto, sulla base di criteri predefiniti.

I nuovi Stati membri si trovano ad affrontare problemi sanitari maggiori rispetto al resto dell'Unione avendo a disposizione minori mezzi economici. I loro sistemi sanitari sono perciò sottoposti a una particolare pressione, specialmente per quanto riguarda il processo che va dalla donazione al trapianto di un organo, processo la cui complessità ne rende oltremodo difficile l'organizzazione. Ne risultano differenze enormi fra gli Stati membri in termini di accessibilità ai trapianti e lunghezza delle liste d'attesa. Per i sistemi di questi paesi la collaborazione a livello di UE può perciò risultare particolarmente vantaggiosa.

È ormai riconosciuto che quanto più ampio è il pool di donatori tanto maggiori sono le possibilità di realizzare un buon abbinamento donatore-ricevente. I casi urgenti e i riceventi difficili (bambini, pazienti altamente sensibilizzati, ecc.) non possono essere trattati efficacemente nell'ambito di piccole organizzazioni; questo problema concerne in particolar modo i piccoli Stati membri. Nel contempo, sul versante della donazione, il coinvolgimento nel processo decisionale degli attori locali (equipe ospedaliera di trapianto e coordinatori di trapianto) contribuisce a motivare i professionisti interessati e produce migliori risultati.

L'approccio organizzativo più efficace sembra consistere dunque in un sistema flessibile che combini una rete decentrata formata da organizzazioni locali - attive principalmente nel reperimento degli organi - con la promozione della donazione presso grandi organizzazioni impegnate soprattutto ad incoraggiare la "messa in comune" degli organi ("organ sharing") e la cooperazione.

L'accordo n. 26 del Consiglio d'Europa sullo scambio di sostanze terapeutiche di origine umana divenne, nel 1958, il punto di partenza delle attività transfrontaliere in questo campo. Il lavoro del Consiglio d'Europa, di Eurotransplant, di Scandiatransplant e dell'European Transplant Network (ETN), o le riunioni periodiche delle organizzazioni europee per lo scambio di organi, sono buoni esempi della necessità di una cooperazione europea⁷.

3.3. Lotta al traffico di organi

L'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea afferma che ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica. Inoltre la Carta contiene il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, e proibisce la tratta degli esseri umani. Nel quadro del fenomeno generale della tratta di esseri umani, la tratta praticata allo scopo di prelevare organi costituisce una grave violazione della libertà e dell'integrità fisica di coloro che ne sono vittime.

Il Consiglio d'Europa⁸ e l'Organizzazione Mondiale della Sanità⁹ hanno lanciato ripetuti appelli all'azione per combattere il traffico di organi. Il divieto del traffico di organi e tessuti umani è già in vigore attraverso strumenti giuridici internazionali come la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina e il suo Protocollo aggiuntivo sul trapianto di organi e tessuti umani. Inoltre il Protocollo per la prevenzione, la repressione e la punizione della tratta di esseri umani, addizionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la

⁷ Informazioni dettagliate si trovano nella valutazione d'impatto allegata alla presente comunicazione.

⁸ Raccomandazione Rec (2004) 7 del Comitato dei ministri

⁹ OMS: risoluzione OMS 42.5 che condanna l'acquisto e la vendita di organi umani.

criminalità organizzata transnazionale, impone alle parti contraenti di conferire il carattere di reato a questa forma di tratta di esseri umani e di stabilire pene proporzionate e dissuasive.

La Commissione fa un costante e coerente riferimento a questi importanti strumenti internazionali e intende controllare da vicino tutti gli sviluppi nel campo del traffico di organi sia in seno all'UE che a livello mondiale.

4. CONCLUSIONI E SEGUITO DA DARE

Il lavoro nel quadro dei vari programmi comunitari proseguirà nei prossimi anni. È importante che i risultati di questi progetti abbiano continuità e trovino appoggio a livello politico; i risultati devono essere resi accessibili a tutti i soggetti interessati.

In materia di donazione e trapianto di organi sono stati individuati i seguenti settori d'intervento principali:

- **Migliorare la qualità e la sicurezza.**

La Commissione definirà l'ambito preciso ed equilibrato del quadro giuridico dell'UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani, tenendo conto del dialogo che ha finora mantenuto su questi problemi con gli Stati membri. A sostegno di tale quadro è necessario che gli Stati membri cooperino tra loro alla raccolta di sufficienti informazioni utili a determinare i livelli di rischio accettabili nel ricorso al pool "esteso" di donatori, e che vengano promosse le buone pratiche mediche e la valutazione dei risultati post-trapianto ("organovigilanza").

- **Aumentare la disponibilità di organi.**

La Commissione promuoverà la cooperazione fra Stati membri volta a mettere in comune esperienze e pratiche esemplari, al fine di creare sistemi efficienti per individuare coloro che una volta deceduti potrebbero diventare donatori di organi.

Tra gli altri settori per i quali la cooperazione riveste grande importanza vanno segnalati la formazione degli operatori professionali in base alle esperienze più avanzate, la possibilità di incoraggiare le donazioni da donatori viventi e quella di valutare l'uso di organi da donatori del pool "esteso" (donatori cui è possibile ricorrere, da un punto di vista medico, solo per beneficiari specifici e a particolari condizioni), tenendo sempre conto degli aspetti della qualità e della sicurezza.

Sarà inoltre importante mettere in comune sforzi e competenze allo scopo di sensibilizzare maggiormente i cittadini. In tale contesto è opportuno prendere in considerazione la creazione di una carta europea di donatore di organi o la sua incorporazione nella tessera sanitaria europea già esistente.

- **Rendere più efficienti e accessibili i sistemi dei trapianti.**

Come altre questioni di accesso alle cure sanitarie, questo problema va visto in relazione ad altre iniziative in materia a livello comunitario.

Le iniziative si incentreranno sull'individuazione dei sistemi più efficienti, sulla condivisione delle esperienze e sulla promozione delle migliori pratiche in accordo con le caratteristiche locali. Gli Stati membri in cui i sistemi dei trapianti non sono sufficientemente sviluppati

potranno ricevere sostegno e guida nel loro impegno per il miglioramento delle cure offerte ai pazienti.

Altre azioni saranno dirette a definire il fabbisogno a livello UE di scambio di organi tra autorità nazionali. Si potranno valutare linee guida per sistemi volti ad offrire ad altri paesi il surplus di organi disponibile, con particolare riferimento allo scambio di organi destinati ai casi urgenti e ai pazienti il cui trattamento presenta speciali difficoltà.

Alla luce della crescente mobilità delle persone all'interno dell'UE, è necessario individuare i principali problemi relativi alla mobilità dei pazienti. Sarà importante inoltre assicurare un accordo generale a livello di UE su tutte le questioni riguardanti la medicina dei trapianti per i pazienti extracomunitari ("non residenti").

La Commissione propone i seguenti meccanismi d'azione:

- **Piano d'azione per una cooperazione rafforzata fra Stati membri**

L'analisi della situazione dei trapianti d'organo nell'UE ha rivelato ampie disparità nel tasso di donazione di organi, sia da donatore deceduto che da vivente, e anche considerevoli differenze quanto ad attività di trapianto. Non è facile trovare spiegazioni per queste differenze ed è evidente che alcuni modelli funzionano meglio di altri. La condivisione delle conoscenze fra gli Stati membri dell'UE e la cooperazione tra i diversi paesi saranno perciò senz'altro utili al fine di incrementare il più possibile la donazione di organi e di creare condizioni di parità per quanto riguarda l'accesso ai trapianti. La Comunità individuerà gli aspetti migliori dei modelli più validi e ne sosterrà l'applicazione in tutta l'UE, pur nel rispetto della diversità culturale e organizzativa.

Già nella risoluzione adottata dal Consiglio dei ministri della Sanità nel 1991¹⁰ relativa alle scelte fondamentali nel settore della sanità il Consiglio prendeva atto dell'analisi del possibile contributo della Comunità ai fini della disponibilità di organi per i trapianti annoverandola tra gli argomenti che meritavano una riflessione comune, regolari discussioni comuni e/o iniziative comuni intese a coadiuvare gli Stati membri nel mettere a punto le proprie politiche sanitarie. Anche le principali organizzazioni europee per lo scambio di organi hanno raccomandato di individuare le migliori iniziative per la promozione dello scambio di esperienze e informazioni tra i paesi dell'UE al fine di migliorare gli aspetti organizzativi.

Un piano d'azione per una più stretta collaborazione fra Stati membri, concepito appositamente per questo campo specifico, fornirà il "policy mix" necessario per giungere a un approccio graduale allo sviluppo di una politica dell'UE in materia. Tale approccio dovrà basarsi sull'individuazione e la definizione di obiettivi comuni per i quali vi è accordo circa la necessità di una risposta comunitaria, su indicatori e parametri di riferimento quantitativi e qualitativi concordati, su relazioni periodiche e sull'individuazione e la messa in comune delle migliori pratiche.

¹⁰ Risoluzione del Consiglio e dei ministri della Sanità, GU C 304 del 23.11.1991, pagg. 5-6.

- **Strumenti normativi UE sulla qualità e la sicurezza della donazione e del trapianto di organi**

La Comunità ha già adottato direttive del Parlamento europeo e del Consiglio che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per il sangue¹¹ e per i tessuti e le cellule¹². Una possibile direttiva europea che stabilisca norme di qualità e di sicurezza per gli organi potrebbe affrontare argomenti simili; tuttavia per il trapianto di organi un aspetto fondamentale è rappresentato dal rapporto rischio-beneficio. Alla luce della carenza di organi e del fatto che i trapianti sono indicati in casi in cui è in gioco la vita stessa del paziente, i benefici di un trapianto d'organo sono elevati e si possono quindi accettare rischi maggiori rispetto alle terapie che prevedono l'impiego di sangue o alla maggior parte di quelle in cui s'impiegano tessuti e cellule. In tale contesto il medico clinico ha un ruolo importante da svolgere nella decisione in merito all'accettazione degli organi da trapiantare. La proposta della Commissione terrà conto di queste specificità della donazione e del trapianto di organi.

La conclusione della valutazione d'impatto allegata alla presente comunicazione è che, basandosi su una cooperazione sempre più estesa tra Stati membri, un quadro giuridico europeo appropriato e flessibile sarebbe la risposta comunitaria più adeguata per adempiere il mandato dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a).

Il futuro strumento giuridico, fondato su una valutazione d'impatto separata, potrebbe inglobare principi atti a creare un quadro di base in materia di qualità e sicurezza, quali:

- l'istituzione di autorità nazionali di sorveglianza o di autorità responsabili dell'attuazione dei requisiti della direttiva;
- un insieme comune di norme di qualità e di sicurezza per l'autorizzazione dei centri o istituti e dei programmi di donazione e reperimento degli organi, nonché per un'efficace conservazione e trasporto degli organi;
- la garanzia della rintracciabilità e della segnalazione di gravi eventi o reazioni avversi;
- l'istituzione di strutture ispettive e di misure di controllo;
- la garanzia di una completa caratterizzazione dell'organo, in modo che l'equipe di trapianto possa procedere all'appropriata valutazione del rischio.

¹¹ GU L 33 dell'8.2.2003, pagg. 30–40.

¹² GU L 102 del 7.4.2004, pagg. 48–58.