



Bruxelles, 6 gennaio 2017
(OR. en)

5042/17

SAN 2

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	4 gennaio 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2016) 809 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI sull'attuazione della direttiva 2010/53/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 809 final.

All.: COM(2016) 809 final



Bruxelles, 4.1.2017
COM(2016) 809 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**sull'attuazione della direttiva 2010/53/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7
luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai
trapianti**

{SWD(2016) 451 final}

1. Introduzione

L'articolo 22 della direttiva 2010/53/UE¹ impone agli Stati membri di riferire alla Commissione europea entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, sulle attività svolte in relazione alle disposizioni della direttiva. La Commissione è tenuta a trasmettere una relazione sull'attuazione di questa direttiva al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Nel 2013 in diversi Stati membri il processo di attuazione era ancora in corso; nel 2014 la Commissione ha quindi inviato agli Stati membri dei questionari (indagine sull'attuazione). La presente relazione attinge alle risposte date da 29 paesi, tutti gli Stati membri più la Norvegia, a tale indagine sull'attuazione. L'analisi delle risposte di questi paesi all'indagine del 2014 sull'attuazione è inserita nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagna. Ove opportuno, si è tenuto conto anche dei dati raccolti attraverso altri canali (ad es. gli scambi con le autorità nazionali competenti in materia di donazione di organi durante le riunioni biennali con la Commissione, i bollettini annuali sui trapianti del Consiglio d'Europa², le indagini Eurobarometro³ e gli obiettivi raggiunti dai progetti finanziati dall'Unione europea).

La presente relazione sull'attuazione si concentra sull'assetto istituzionale negli Stati membri, in particolare sull'identificazione delle autorità responsabili dei diversi compiti elencati nell'articolo 17 della direttiva 2010/53/UE. Nell'allegato al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione figurano tutte le autorità e i rispettivi compiti.

La presente relazione fa anche riferimento al Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi⁴ che integra la direttiva 2010/53/UE nel miglioramento della qualità e della sicurezza, incentrandosi inoltre sull'aumento della disponibilità di organi e sul miglioramento dell'efficienza e dell'accessibilità dei sistemi di trapianto.

2. Recepimento della direttiva 2010/53/UE

A norma dell'articolo 32 della direttiva 2010/53/UE il termine per il suo recepimento è scaduto il 27 agosto 2012. La verifica del corretto recepimento della direttiva 2010/53/UE (anche denominata "normativa UE sulla donazione degli organi" nel presente documento) nelle legislazioni nazionali è in corso.

3. Attuazione della direttiva 2010/53/UE

Dai dati emersi da questa prima indagine, l'attuazione della normativa UE sulla donazione degli organi da parte degli Stati membri, nel complesso, è ritenuta corretta. Una delle conseguenze dell'applicazione della normativa è stata l'istituzione di autorità competenti che,

¹ Direttiva nella Gazzetta ufficiale: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>
 Rettifica della direttiva: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))

² <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>
 <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

³ 2002-3 Eurobarometer: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf
 2006-7 Eurobarometer: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf
 2009-10 Eurobarometer: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁴ Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri, COM(2008) 819/3.

in ciascun paese, soprintendono alle attività che vanno dalla donazione al trapianto. Le autorità applicano un quadro di qualità e sicurezza che prevede l'autorizzazione, l'ispezione e la vigilanza. Tuttavia sono state individuate alcune difficoltà di interpretazione, attuazione e applicazione della normativa.

È importante sottolineare che la normativa in questione non fornisce una base per una piena armonizzazione e, di conseguenza, esistono molte differenze negli approcci nazionali. Pur essendo una situazione totalmente legittima, in alcuni casi potrebbe limitare la comparabilità dei sistemi di trapianto nazionali e l'accettazione reciproca delle autorizzazioni e delle ispezioni, incidendo sulla potenziale circolazione transfrontaliera degli organi.

3.1. Designazione e compiti delle autorità competenti e assetto complessivo

L'articolo 17 della direttiva 2010/53/UE prevede che gli Stati membri designino uno o più autorità competenti (o organismi delegati) per l'adozione di una serie di misure:

- (a) porre in essere e mantenere aggiornato un quadro in materia di qualità e sicurezza,
- (b) garantire il controllo o l'audit periodico degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti,
- (c) concedere, sospendere o ritirare le autorizzazioni degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti,
- (d) mettere in atto un sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi,
- (e) fornire 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) partecipare alla rete di autorità competenti e coordinare a livello nazionale i contributi alle attività della rete,
- (g) controllare lo scambio di organi con altri Stati membri e con paesi terzi,
- (h) provvedere affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente protetto in tutte le attività di trapianto di organi.

Tutti gli Stati membri hanno nominato delle autorità competenti a livello nazionale per garantire le funzioni di supervisione. Le autorità competenti possono essere nominate anche a livello intranazionale (regionale o locale) o a livello sovranazionale (Organizzazioni europee per lo scambio di organi - *European Organ Exchange Organisations*, EOEO). Solo quattordici paesi hanno nominato autorità a livello nazionale (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), mentre altre riferiscono di disporre anche di autorità a livello regionale e/o a livello sovranazionale. Il numero totale delle autorità competenti a livello nazionale è 68 (una media di 2,3 autorità dichiarate per ciascun paese). Questa cifra comprende 21 organismi delegati.

I Ministeri della Sanità spesso svolgono un ruolo chiave nell'attuazione della direttiva 2010/53/UE. In cinque paesi fra gli organismi delegati vi sono degli ospedali. Eurotransplant e Scandiarttransplant, due EOEO, sono state segnalate rispettivamente da otto e quattro paesi come organismi delegati.

I compiti principali di cui all'articolo 17 della direttiva 2010/53/UE che generalmente vengono svolti a livello nazionale includono (a) *quadro in materia di qualità e sicurezza*, (d) *SARE (eventi e reazioni avverse gravi)/biovigilanza*, (e) *fornitura di orientamenti*, (f) *partecipazione alle riunioni della rete di autorità competenti* e (h) *protezione dei dati*

personali. A meno che i paesi non abbiano regioni con importanti responsabilità (si veda la sezione successiva), i compiti (b) *controllo e audit* e (c) *autorizzazione* sono anch'essi svolti prevalentemente a livello nazionale.

Le autorità a livello regionale possono essere entità amministrative che hanno poteri decentrati o alle quali vengono assegnati responsabilità/compiti specifici. La Svezia, ad esempio, ha segnalato quattro ospedali il cui ruolo di coordinatori per un'intera regione li rende di fatto organismi delegati a livello regionale. Tra i nove Stati membri che riferiscono del ruolo svolto dalle autorità competenti regionali i compiti più comuni sono (b) *controllo e audit* (in sei paesi) e (c) *autorizzazione* (in sette paesi). Il numero totale dei compiti assegnati alle autorità competenti regionali varia, a seconda dei paesi, da un unico compito (Finlandia) a sei compiti (Danimarca e Spagna).

A livello europeo esistono due EOEO cui è stato affidato un compito a norma dell'articolo 17 della direttiva 2010/53/UE: Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL e SI) e Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)⁵ La South Alliance for Transplantation (SAT), invece, pur essendo una EOEO creata nel 2012, non viene segnalata fra le organizzazioni direttamente coinvolte nei compiti di cui all'articolo 17. Se un paese è membro di una EOEO, il compito (g) *supervisione dello scambio transfrontaliero* viene in realtà svolto da tale EOEO o con il suo sostegno. Spesso la EOEO si occupa anche del compito (a) *quadro in materia di qualità e sicurezza*. Gli altri compiti svolti più comunemente dalle EOEO comprendono (d) *segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi*, (f) *partecipazione alla rete di autorità competenti*, e (h) *protezione dei dati personali*. Va tuttavia tenuto presente che persino all'interno della stessa EOEO i membri riferiscono di non avere esattamente gli stessi compiti, il che dimostra che fra la EOEO e ciascun paese potrebbero essere in atto metodologie o accordi diversi. È importante rilevare che alcuni paesi hanno concluso accordi bilaterali (per lo scambio di organi o pazienti trapiantati) con altri paesi o partner (centri di assistenza sanitaria): Cipro con l'Austria (per i polmoni), Malta con l'Italia. Tre paesi (Cipro, Irlanda e Lettonia) segnalano lo scambio di organi con altri paesi o l'invio/il ricevimento bilaterali di pazienti a/dai altri paesi, valutati caso per caso e al di fuori di eventuali accordi.

Per concludere è possibile definire tre tipi di "modelli" organizzativi: i) i paesi che operano con autorità solo a livello nazionale (14 paesi), ii) i paesi che operano con autorità a livello nazionale e regionale (3 paesi) e iii) i paesi che operano con EOEO (12 paesi). In tutti e tre gli assetti, molteplici autorità e organismi possono essere coinvolti nello svolgimento dei compiti, conformemente alle dimensioni, all'organizzazione dell'assistenza sanitaria e alle capacità di ciascun paese interessato.

Gli Stati membri con un'unica autorità o un numero limitato di organismi e livelli consentono una più chiara identificazione delle autorità responsabili dei compiti descritti nell'articolo 17, nonché di altri compiti al di fuori dell'ambito di applicazione di questa direttiva, quali ad esempio i sistemi di consenso, la gestione delle liste di attesa o l'assegnazione degli organi e la responsabilità in generale.

Ovunque diverse attività di supervisione (autorizzazione, ispezione, vigilanza) siano svolte da diverse autorità, occorre garantire la comunicazione e il coordinamento. È quindi essenziale poter contare su un punto di contatto per il coordinamento nazionale stabile ben informato, in particolare quando le responsabilità delle autorità competenti sono condivise tra molteplici organizzazioni e livelli. Qualunque sia l'assetto organizzativo, è importante che le autorità

⁵ Anche l'Islanda è membro di Scandiatransplant ma non figura nella presente relazione (non essendo uno Stato membro dell'UE).

abbiano a loro disposizione risorse adeguate per espletare le funzioni richieste, nonché per garantire la loro indipendenza dagli operatori economici del settore e da altre inopportune influenze.

3.2. Donazione e reperimento di organi

Per garantire la qualità e la sicurezza nella donazione, gli organismi di reperimento svolgono un ruolo chiave.

3.2.1. Autorizzazione degli organismi di reperimento

Gli articoli 5, 6 e 17 della direttiva 2010/53/UE impongono che gli organismi di reperimento siano opportunamente autorizzati e abbiano a loro disposizione personale, materiale e apparecchiature adeguati. Alla luce dell'ampiezza dei concetti di "organismo di reperimento" e "autorizzazione" di cui all'articolo 3 della direttiva 2010/53/UE, i requisiti descritti possono essere soddisfatti da una vasta gamma di entità. Nella maggior parte dei paesi (27 su 29), le autorizzazioni per gli organismi di reperimento vengono concesse a livello del centro di assistenza sanitaria. Esse vengono inoltre concesse all'equipe o all'unità ospedaliera (9 su 29); a qualsiasi organismo autorizzato che coordina il reperimento degli organi (8/29); o a qualsiasi organismo autorizzato che si occupa del reperimento degli organi (4 su 29). Tali autorizzazioni vengono concesse anche ai singoli operatori sanitari (7 su 29).

Tutti i paesi hanno riferito di aver messo in atto un sistema di autorizzazione per gli organismi di reperimento e 26 hanno riferito che a tutti gli organismi di reperimento esistenti era stata effettivamente concessa un'autorizzazione. Tre Stati membri sono ancora in fase di rilascio delle autorizzazioni. Inoltre alcuni Stati membri combinano le autorizzazioni per gli organismi di reperimento e per i centri per i trapianti.

In 11 Stati membri (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) le autorizzazioni per gli organismi di reperimento sono limitate nel tempo: per periodi fissi, che vanno da due a cinque anni, in otto paesi o per periodi variabili in altri tre (per maggiori dettagli si veda la figura 7 nel documento di lavoro dei servizi della Commissione). Nei casi in cui la durata delle autorizzazioni è variabile, i termini di validità sono fissati in base a diversi criteri. Spesso il sistema per il rinnovo dell'autorizzazione richiede che siano nuovamente soddisfatti i criteri applicati per concedere l'autorizzazione iniziale. Alcuni paesi riferiscono di aver ritirato delle autorizzazioni, generalmente in via provvisoria, perché non erano più soddisfatte le condizioni iniziali per la concessione dell'autorizzazione (ad es. perché non più presenti operatori sanitari di importanza fondamentale).

3.2.2. Equipe di reperimento che vengono dall'estero per reperire gli organi

È pratica corrente in Europa che equipe di reperimento dei paesi partner, nell'ambito di collaborazioni consolidate, vengano per reperire organi solitamente da trapiantare in detto paese partner. In questo modo si evita la perdita di organi (da donatori esistenti) che altrimenti non sarebbero reperiti. Ad esempio, un'equipe di reperimento di cuore o polmoni potrebbe recarsi in un paese che ha in atto solo programmi di trapianto renale o epatico e nel quale cuori o polmoni non sarebbero trapiantati.

Ventisei Stati membri hanno riferito che le equipe di reperimento vengono dall'estero con frequenza periodica o in occasioni ad hoc. In 21 di questi, tali attività vengono svolte nell'ambito di una collaborazione quadro o fissa, molto spesso con Eurotransplant o

Scandiatransplant o al loro interno. Cinque Stati membri riferiscono inoltre di ricevere equipe di reperimento al di fuori di collaborazioni fisse, mentre diversi paesi hanno (anche⁶) collaborazioni bilaterali con altri paesi spesso limitrofi (ad es. FI ed EE, LU e FR, MT e IT, PT e ES, SK e CZ, CY e IT o UK).

3.2.3. Garantire la conformità degli organismi di reperimento alla direttiva

Per garantire un quadro in materia di qualità e sicurezza delle attività di reperimento, gli Stati membri devono stabilire le modalità di supervisione, utilizzando diversi mezzi, spesso combinati: principalmente mediante il controllo, l'audit o l'ispezione dei centri di reperimento (conducendo ispezioni in loco) o l'esame sul posto della documentazione obbligatoria.

Ventidue paesi hanno riferito controlli, audit o ispezioni in loco dei centri di reperimento. Anche l'esame sul posto della documentazione obbligatoria è un mezzo utilizzato spesso in 20 Stati membri. Sedici paesi riferiscono di impiegare sia il controllo/audit degli organismi di reperimento sia l'esame della documentazione sul posto. Queste cifre indicano che la combinazione di diverse misure può essere il modo più efficace per garantire che siano pienamente soddisfatti i requisiti della direttiva.

Tra i 22 paesi che svolgono ispezioni, 12 hanno definito sistemi d'ispezione a livello nazionale. La periodicità può essere annuale od ogni tre o cinque anni e la modalità più comune (applicata in sette paesi) prevede ispezioni ogni due anni. In alcuni Stati membri i sistemi d'ispezione degli organismi di reperimento vengono stabiliti a livello regionale e variano pertanto da regione a regione (Germania, Italia, Spagna). Tre paesi hanno sistemi d'ispezione basati sul rischio (Danimarca, Estonia, Finlandia) e utilizzati anche in altri settori, come ad esempio il settore del sangue, dei tessuti e delle cellule. In tre paesi (Belgio, Portogallo, Norvegia) nessuna regola per l'ispezione e il controllo è stata fissata finora.

3.2.4. Personale coinvolto nel reperimento

Al fine di valutare la competenza del personale sanitario si impiegano diversi approcci: verificare le qualifiche al momento dell'assunzione (23 paesi), completamento di programmi di formazione regolari (24 paesi) o certificazione aggiuntiva (11 paesi). Tutti gli Stati membri hanno indicato di applicare almeno una di queste tre misure. La maggior parte degli Stati membri combina diversi metodi che, insieme, potrebbero soddisfare in modo completo questo requisito.

Alle attività di reperimento e donazione partecipano diversi tipi di operatori sanitari (si tratta spesso, ma non solo, dei cosiddetti "coordinatori dei donatori e trapianti" o "responsabili per le donazioni", infermieri/medici, diverse specialità ecc.). I profili dipendono anche dai sistemi sanitari ed educativi degli Stati membri interessati.

La formazione può essere impartita a livello internazionale mediante congressi organizzati da enti professionali o sessioni realizzate grazie a progetti finanziati dall'UE (ad esempio ETPOD, il Programma di formazione europeo sulla donazione di organi o il progetto pilota sulla formazione e sulla consapevolezza sociale, cfr. anche la sezione 3.5.). Sono anche offerti programmi di formazione continua a livello nazionale, regionale e persino locale (in strutture ospedaliere). Alcuni Stati membri offrono corsi di formazione a tutti i livelli. La formazione viene impartita da organismi specializzati tra cui fondazioni, centri di assistenza sanitaria, associazioni ed enti professionali.

⁶ Un paese può partecipare a diversi tipi di collaborazioni.

3.2.5. Sistema di consenso per la donazione di organi

Tre indagini Eurobarometro⁷ condotte a livello dell'UE dal 2002 rivelano che la gran parte dei cittadini dell'Unione europea è favorevole alla donazione di organi, indipendentemente dal sistema di consenso in vigore nel proprio paese.

In Europa esistono due principali sistemi di consenso: un sistema "opt-in" nel quale i donatori sono tenuti a dare il loro esplicito consenso alla donazione di organi e un sistema "opt-out", nel quale si presume il consenso salvo dichiarazione contraria resa prima del decesso. Indipendentemente dal sistema di consenso applicato nel paese, è pratica standard parlare con i familiari del defunto prima di prendere qualsiasi decisione in merito al reperimento.

La figura 3 illustra i sistemi di consenso nazionali riferiti (si tenga presente che i sistemi di consenso non sono soggetti alla direttiva 2010/53/UE). Sedici Stati membri più la Norvegia hanno adottato un sistema "opt-out" a livello nazionale per la donazione degli organi; sette Stati membri hanno messo in atto un sistema "opt-in", mentre quattro paesi hanno un sistema misto (ad es. diverse regioni hanno diversi sistemi).

3.2.6. La selezione e la tutela dei donatori viventi

Per alcuni organi come i reni e il fegato (e a livello ancora molto sperimentale i polmoni), è possibile la donazione da donatori viventi. Ciò offre un'ulteriore fonte di organi. Tuttavia la rimozione di un organo da una persona sana è una misura invasiva e può avere conseguenze mediche, psicologiche, sociali ed economiche. I donatori viventi, pertanto, devono essere attentamente esaminati, selezionati e seguiti, conformemente a quanto disposto dall'articolo 15 della direttiva.

La maggior parte dei paesi ha introdotto registri o archivi per i donatori viventi (23 su 29). Diciassette paesi hanno riferito di aver già introdotto un registro prima dell'adozione della direttiva, mentre altri hanno iniziato tale pratica nel 2014 o 2015. Nella maggior parte di questi Stati membri, la conservazione dei dati è stabilita a livello nazionale (16 su 23). Quattro Stati membri hanno riferito di tenere un registro a livello internazionale e che i dati nazionali sui donatori viventi sono inseriti nel corrispondente registro tenuto dalla loro EOEO (Eurotransplant per il Belgio; Scandiarttransplant per Danimarca, Svezia e Norvegia). Alcuni Stati membri hanno precisato che ogni centro trapianti tiene un registro a livello locale. Si riscontrano differenze significative tra Stati membri per quanto riguarda il contenuto e il tipo di dati raccolti nel registro. Sei paesi hanno riferito di non avere istituito nessun registro, ma tre di loro hanno intenzione di crearne uno a breve (Croazia, Portogallo, Slovenia).

Negli ultimi anni la Commissione europea ha cofinanziato diversi progetti (cfr. sezione 3.5.) per sostenere gli Stati membri nel lavoro svolto in questo settore. Gli orientamenti e le norme ACCORD per la creazione e l'utilizzo di tali registri sono considerati un punto di riferimento; è stato inoltre sperimentato lo sviluppo di un modello di Registro (europeo) di registri (nazionali/locali), destinato alla raccolta dei dati sui controlli dei donatori viventi in una banca dati internazionale. Una recente risoluzione del Consiglio d'Europa menziona esplicitamente gli obiettivi del progetto ACCORD come riferimento principe⁸, confermando e ampliando il riconoscimento del loro valore anche per i paesi terzi.

⁷ Cfr. la nota 5 a pagina 1, ultimo Eurobarometro:
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁸ *Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing and its Explanatory Memorandum* [Risoluzione CM/Res(2015)11 sulla

La maggior parte dei paesi (27 su 29) garantisce una serie di controlli ai donatori viventi dopo la donazione. Alcuni paesi hanno stabilito dei periodi fissi per i controlli medici, che vengono realizzati periodicamente e variano da una o due settimane dopo la donazione a visite mediche mensili o annuali. Sedici paesi forniscono assistenza medica per tutta la vita, mentre sette hanno definito, per i loro controlli, dei termini fissi che vanno da un anno a trent'anni. In tutti i 27 paesi in cui viene garantito un controllo medico ai donatori, tale controllo comprende un esame delle condizioni di salute generali del donatore, la valutazione di eventuali complicanze e del funzionamento dell'organo restante. In 26 paesi viene eseguita una valutazione del trattamento medico e si controllano la pressione sanguigna o lo stato ematico. Gli aspetti psicologici vengono valutati in 21 paesi.

Nel complesso, il controllo dei donatori viventi e l'elaborazione di registri per documentarlo sono aspetti importanti per l'attuazione della normativa sulla donazione degli organi, nonché aree in cui gli Stati membri devono ancora compiere dei progressi. La Commissione intende continuare a sostenere gli Stati membri.

3.2.7. Il controllo dei pazienti trapiantati

Sebbene il controllo dei donatori viventi sia un requisito della direttiva 2010/53/UE, le decisioni sul controllo dei pazienti trapiantati vengono lasciate agli Stati membri^{9 10}. Al fine di sostenere gli Stati membri, la Commissione europea ha cofinanziato il progetto EFRETOS il cui obiettivo era stabilire delle definizioni comuni per la valutazione degli esiti dei trapianti, nonché promuovere un modello di registro dei registri con i dati di controllo. Inoltre, i registri elaborati e tenuti da professionisti e società di trapianti - come ad esempio ERA-EDTA¹¹ per i trapianti di reni o ELTR¹² per i trapianti di fegato - svolgono un ruolo essenziale. Diverse autorità competenti collaborano già con queste associazioni professionali e la Commissione europea incoraggia questo tipo di cooperazione invitandole alle riunioni con le autorità.

3.3. Autorizzazione dei centri per i trapianti e del personale addetto

I risultati dell'indagine svolta sulle attività di trapianto sono molto simili ai risultati sulla donazione e sul reperimento di organi (sezione 3.2.). Anche in questo caso la direttiva

creazione di registri nazionali armonizzati di donatori viventi al fine di facilitare la condivisione dei dati internazionali e sua relazione] - maggiori dettagli alla seguente pagina:
https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf

<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

⁹ Il considerando 24 della direttiva riconosce che le autorità competenti dovrebbero svolgere un ruolo chiave anche in questa materia: "Le autorità competenti [...] dovrebbero avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto e nella valutazione della loro qualità e sicurezza durante il ricovero dei pazienti e nel successivo controllo. A tal fine, oltre al sistema di segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi, la raccolta di pertinenti dati dopo il trapianto sarebbe necessaria per una valutazione più completa della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. La condivisione di tali informazioni fra gli Stati membri migliorerebbe ulteriormente la donazione e il trapianto attraverso l'Unione".

¹⁰ Il compito (e) previsto per le autorità competenti di cui all'articolo 17 include anche questo aspetto: "[fornire] 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, che possono comprendere orientamenti per la raccolta delle pertinenti informazioni dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati".

¹¹ Registro dell'ERA (European Renal Association) - EDTA (European Dialysis and Transplant Association):

<http://www.era-edta.org/>

¹² ELTR (European Liver Transplant Registry): <http://www.eltr.org/>

2010/53/UE prevede una definizione ampia dei centri per i trapianti (sono possibili diversi livelli) e la definizione di "autorizzazione" racchiude diversi concetti. Nella maggior parte degli Stati membri più la Norvegia (26 su 29) le autorizzazioni per i centri per i trapianti vengono concesse a livello del centro di assistenza sanitaria. Esse vengono inoltre concesse all'equipe o all'unità ospedaliera (11 su 29) o a qualsiasi organismo autorizzato che effettui trapianti di organi (2 su 29).

Tutti gli Stati membri hanno indicato di aver messo in atto sistemi di autorizzazione per i centri per i trapianti (in sei Stati membri le autorizzazioni sono responsabilità delle autorità regionali) e 25 paesi hanno confermato che tutti i centri per i trapianti erano stati di fatto autorizzati, mentre quattro paesi stanno ancora concedendo (o rinnovando) le autorizzazioni per i propri centri - o per alcuni di loro - (i ritardi sono dovuti al tardivo recepimento della direttiva 2010/53/UE, dall'adozione di un diritto derivato e/o da problemi di attuazione pratica).

Quattordici Stati membri e la Norvegia hanno riferito la concessione di autorizzazioni di durata illimitata. Gli altri paesi concedono le autorizzazioni per periodi fissi (uno, due, tre, quattro o cinque anni) o variabili.

Nella maggior parte dei paesi (27 su 29) la conformità alla direttiva 2010/53/UE viene verificata tramite controlli in loco, audit o ispezioni dei centri per i trapianti. Molti Stati membri (19 su 28) esaminano sul posto la documentazione obbligatoria. Più della metà utilizza entrambi i metodi (17 su 29).

Ventitré paesi garantiscono la qualifica del personale verificandola al momento dell'assunzione. Programmi di formazione periodici sono previsti in 24 paesi. Diversi paesi riferiscono anche di contare su corsi di formazione organizzati da enti professionali o da organizzazioni, ad esempio tramite la Sezione di Chirurgia e il Consiglio europeo di Chirurgia dell'Unione europea dei medici specialisti, che opera in stretta collaborazione con la Società europea per i trapianti di organo.

3.4. Quadro in materia di qualità e sicurezza

Sebbene l'autorizzazione e l'ispezione degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti siano importanti elementi di supervisione, vi sono anche altre misure che contribuiscono alla qualità e alla sicurezza delle attività di donazione e trapianto di organi. Ad esempio, l'adozione di procedure operative per le diverse azioni (elencate nella direttiva) contribuisce a ottenere un quadro in materia di qualità e sicurezza dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

Tutti i 29 paesi hanno riferito di aver attuato le procedure operative per verificare la realizzazione della caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c) (conformemente all'articolo 7 della direttiva 2010/53/UE). Tuttavia tre paesi hanno riferito di non aver messo in atto alcuna procedura operativa, al momento, per le altre aree di cui all'articolo 4, paragrafo 2, quali la verifica dell'identità del donatore, la verifica del consenso o la garanzia della tracciabilità.

Non tutti i paesi si trovano nella stessa fase del processo di adozione e attuazione delle procedure operative. Alcuni hanno completato il processo e dispongono di un quadro in materia di qualità e sicurezza totalmente operativo, mentre altri hanno adottato parzialmente un quadro di qualità e sicurezza e il processo di adozione e/o attuazione per le restanti procedure operative è ancora in corso. Alcuni paesi hanno dichiarato di aver messo in atto

procedure operative ma hanno altresì indicato che queste potrebbero variare a seconda degli ospedali o delle regioni. Solo pochi paesi sembrano aver messo in atto procedure operative nazionali. Sempre in questo settore, la Commissione europea sostiene gli Stati membri attraverso progetti finanziati dall'UE e condividendo i documenti resi disponibili.

In conclusione, sembra che negli Stati membri siano state messe in atto e attuate le procedure operative per la maggior parte delle attività di donazione e trapianto; tuttavia, in quest'ambito vi sono ancora margini di miglioramento e apprendimento dalle reciproche esperienze.

3.5. Il sostegno dell'UE per l'attuazione della direttiva dell'UE sulla donazione degli organi e del "Piano di azione dell'UE sulla donazione e il trapianto di organi (2009-2015)"

La Commissione europea ha sostenuto l'attuazione della normativa UE a livello nazionale con numerosi mezzi che vanno da riunioni periodiche di esperti a progetti finanziati dall'Unione europea. Le riunioni del sottogruppo di esperti in materia di donazione e trapianto di organi (che fa parte del gruppo di esperti delle autorità competenti sulle sostanze di origine umana - CASoHO E01718) consentono la condivisione delle migliori pratiche e la discussione dei problemi comuni.

Dal 2008, diversi progetti sono stati finanziati nell'ambito dei programmi pluriennali per l'azione dell'Unione in materia di salute, fornendo sostegno agli Stati membri nell'attuazione dei requisiti della direttiva 2010/53/UE e del piano d'azione dell'UE, con particolare attenzione a:

- la formazione di coordinatori per donazioni e trapianti con il programma di formazione europeo sulla donazione di organi (ETPOD)¹³ o con il corso dedicato "formare i formatori"¹⁴;
- il miglioramento dei sistemi di qualità con ODEQUS¹⁵;
- lo sviluppo della donazione da donatori viventi con i progetti EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD¹⁶ o l'insieme di strumenti¹⁷ preparati all'interno del gruppo di lavoro sulla donazione da donatori viventi;
- il sostegno e il controllo dei pazienti trapiantati con il progetto EFRETOS¹⁸;
- la facilitazione dello scambio di organi transfrontaliero con i progetti COORENOR, MODE e FOEDUS;
- il miglioramento della sensibilizzazione con i progetti EDD, FOEDUS e con i Workshop della Commissione per i giornalisti¹⁹;
- le indagini sul traffico di organi con il progetto HOTT²⁰ (Lotta contro la tratta di persone ai fini del prelievo di organi);

¹³ ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/> Si veda anche:

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

¹⁴ Corso europeo di formazione dei coordinatori per donazioni e trapianti nell'Unione europea

¹⁵ Indicatori del sistema di qualità europeo e metodologia della donazione di organi (ODEQUS):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

¹⁶ <http://www.accord-ja.eu/>

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf

¹⁸ Programma quadro europeo per la valutazione degli organi trapiantati: <http://www.efretos.org/>

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm

²⁰ <http://hottproject.com/>

- il sostegno ai paesi terzi con laboratori dedicati e una sovvenzione diretta al Consiglio d'Europa;
- l'aumento delle donazioni da donatori deceduti grazie a strategie dedicate;
- la risoluzione di specifiche questioni nazionali con attività di gemellaggio nell'ambito del progetto ACCORD;
- nonché la mappatura delle attività svolte nell'ambito del piano d'azione UE tramite il progetto ACTOR²¹ (revisione intermedia) e gli studi FACTOR (revisione finale).

Entro la fine del 2016 saranno avviati anche due progetti²² volti a sostenere ulteriormente gli Stati membri nel settore.

4. Conclusioni

Nel complesso sembra che in tutti gli Stati membri e in Norvegia siano stati istituiti autorità nazionali e meccanismi di sorveglianza al fine di garantire standard di sicurezza e qualità degli organi umani. Tuttavia in linea con le prescrizioni di legge piuttosto generali della normativa UE, l'assetto delle organizzazioni nazionali può essere frammentario e variare sensibilmente da un paese all'altro, il che aumenta l'importanza di un buon coordinamento all'interno dei paesi e fra di loro.

Potrebbe essere necessario lavorare ancora per migliorare il controllo degli Stati membri, sia sui destinatari sia sui donatori viventi, nonché su alcuni aspetti del quadro in materia di qualità e sicurezza, come ad esempio per le procedure operative o le autorizzazioni. Parte di questo lavoro è già in fase di sviluppo attraverso le attività finanziate dalla Commissione. Le future indagini e relazioni sull'attuazione potranno dimostrare i progressi compiuti dagli Stati membri.

²¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf

²² Si vedano due decisioni sul finanziamento e gli allegati adottati il 10 luglio 2015:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3