



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 10 dicembre 2008 (12.12)
(OR. fr)**

**16545/08
ADD 2**

SAN 315

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	9 dicembre 2008
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2008) 2957.

All.: SEC(2008) 2957



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}

MIGLIORARE LA DONAZIONE E IL TRAPIANTO DI ORGANI NELL'UNIONE EUROPEA - SINTESI DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO¹

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

¹ Sulla base del documento SEC (2005) 791 del 15 giugno 2005 (Orientamenti per la valutazione d'impatto)

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 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.