



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 luglio 2007 (09.07)
(OR. en)**

**9834/07
ADD 2**

SAN 108

NOTA DI TRASMISSIONE

Mittente: Per il Segretario Generale della Commissione europea, signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore

Data di ricezione: 31 maggio 2007

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: Documento di lavoro dei servizi della Commissione allegato alla **comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio su donazione e trapianto di organi: azioni politiche a livello di UE**
Sintesi della valutazione d'impatto

Si allega per le delegazioni il documento della Commissione SEC(2007) 705 .

All.: SEC(2007) 705



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.5.2007
SEC(2007) 705

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Allegato alla

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

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

Sintesi della valutazione d'impatto

{COM(2007) 275 definitivo}
{SEC(2007) 704}

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO¹ SU UNA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE RELATIVA ALLA DONAZIONE E AL TRAPIANTO DI ORGANI

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.

L'impiego di organi a scopo terapeutico comporta un rischio di trasmissione di malattie al ricevente. Esiste la possibilità di trasmettere malattie infettive o neoplastiche. Nel valutare gli aspetti di qualità e di sicurezza, il rapporto fra beneficio e rischio è un elemento fondamentale per il trapianto di organi.

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.

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. Tuttavia il numero degli organi scambiati tra Stati membri rappresenta una piccola percentuale degli organi utilizzati per trapianti, salvo nei settori in cui esistono accordi internazionali (Eurotransplant), nei quali lo scambio di organi tra Stati membri copre fino al 20% del totale dei trapianti.

Nel 2003 la Commissione ha svolto un'indagine sulle prescrizioni legali riguardanti il trapianto di organi nell'UE. Ne sono emerse discrepanze tra gli Stati membri in fatto di requisiti di qualità e sicurezza².

Dal 1999, l'articolo 152 del trattato consente al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati.

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 e li consegnano a riceventi nell'Unione europea.

¹ Sulla base del SEC (2005) 791 del 15 giugno 2005 (Impact Assessment Guidelines)

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

1. QUALITÀ E SICUREZZA

1.1. I rischi

1. Trasmissione di malattie trasmissibili. L'uso di organi a scopo terapeutico comporta un rischio di trasmissione al ricevente di malattie trasmissibili. Con il trapianto di organi si è verificata la trasmissione di infezioni virali, batteriche e fungine.

2. Trasmissione di malattie maligne. È stata descritta anche la trasmissione di vari tipi di cancro attraverso il trapianto di organi³.

1.2. Le varie fasi della qualità e della sicurezza nel processo di trapianto.

1. Esame del donatore e sua idoneità. Per ridurre al minimo i rischi per il ricevente, è essenziale fare uno screening dei donatori ed accertare la presenza o l'assenza di un rischio di trasmissione di malattie attraverso i loro organi.

2. Donatori vivi. I donatori vivi di organi vanno incontro ai rischi associati sia agli esami necessari per accertare la loro idoneità come donatori che alla procedura per il prelievo dell'organo, del tessuto o delle cellule. Si deve adottare ogni provvedimento possibile per ridurre al minimo i rischi per il donatore.

3. Gestione dei donatori deceduti. La gestione, durante il processo, del donatore deceduto è importante non solo per la sicurezza e la qualità, ma anche per aumentare al massimo l'approvvigionamento di organi. Il personale che vi partecipa dovrebbe essere in possesso di adeguata formazione ed esperienza.

4. Condizioni di ottenimento, trattamento e trasporto. Sono stati descritti casi di contaminazione durante il prelievo e il trattamento degli organi destinati al trapianto. Quali tappe fondamentali per la qualità e la sicurezza sono state individuate anche la tenuta di registri dei donatori e l'applicazione di sistemi di qualità. Procedure standard per l'ottenimento degli organi e prescrizioni per la loro conservazione e il loro trasporto dovrebbero garantire al meglio qualità e sicurezza.

5. Programmi di trapianto. Le procedure di trapianto devono essere eseguite a regola d'arte, solo in reparti dotati delle strutture e delle risorse umane necessarie a garantire quanto più possibile la sicurezza del ricevente.

6. Rintracciabilità e vigilanza su eventi e reazioni avversi. È importante assicurare la possibilità di seguire il percorso di tutto il materiale trapiantato fino al ricevente e a ritroso fino al donatore.

³ Criteri del documento di consenso per la prevenzione della trasmissione di malattie neoplastiche nella donazione di organi. Organización Nacional de Trasplantes, Spagna
http://www.ont.es/Consenso?id_nodo=263&&accion=0&keyword=&auditoria=F

2. CARENZA DI ORGANI

2.1. Principali fattori da cui dipende la carenza di organi

1. Liste d'attesa sempre più lunghe. In tutti i paesi dell'UE e nel resto del mondo le liste d'attesa continuano ad allungarsi.
2. Accresciuta domanda di trapianti. Gli eccellenti risultati dei trapianti nell'ultimo decennio hanno moltiplicato le indicazioni di questo tipo di terapia.
3. Pool di donatori limitato. La carenza di organi è un problema comune in Europa; inoltre vi sono importanti differenze all'interno dell'UE nel tasso di donazione di organi da persone decedute. I risultati ottenuti dagli Stati membri nei loro sforzi di incrementare il proprio pool di donatori mostrano ampie divergenze.

La critica carenza di organi e la morbilità e mortalità dei pazienti in attesa di trapianto hanno imposto di riconsiderare attentamente il ricorso ad altri donatori potenziali che non sono candidati ideali alla donazione (pool "esteso" di donatori).

Il ricorso a donatori viventi è un'alternativa sempre più importante, data l'impossibilità di soddisfare il crescente fabbisogno di organi con le donazioni da cadavere. Il ricorso ai donatori vivi presenta ampie variazioni in Europa

4. Complessità del processo. 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. Nel quadro di tale organizzazione è essenziale un sistema efficace di assegnazione degli organi.
5. Problemi etici. In questo campo esistono molti complessi problemi etici (ad esempio quelli del consenso, dell'anonimato, dei criteri di assegnazione) che possono avere ripercussioni sulla disponibilità di organi. Questi aspetti sono trattati in modo diverso nei vari Stati membri.
6. Partecipazione della società. La donazione e il trapianto di organi sono processi medici che richiedono la partecipazione della società. Una delle ragioni della mancanza di organi è il rifiuto della donazione da parte dei familiari. La frequenza di questi rifiuti varia ampiamente in Europa.

3. SISTEMI ORGANIZZATIVI

L'organizzazione incide non solo sulla qualità e la sicurezza degli organi, ma anche sul loro reperimento e sul loro invio a un centro idoneo, e quindi sulla disponibilità di organi. È necessario un sistema di trapianti ben organizzato ed efficace, e ciò richiede un quadro giuridico appropriato, una buona impostazione tecnica e un valido supporto organizzativo.

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. Inoltre vi sono esempi di organizzazioni europee già attive, che dimostrano la necessità e l'importanza di una più ampia cooperazione a livello europeo.

4. GIUSTIFICAZIONE DI UN'AZIONE DELL'UE

Il trattato prevede espressamente, all'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), la possibilità che l'UE adotti misure di armonizzazione per assicurare la sicurezza e la qualità degli organi. Le legislazioni nazionali differiscono da uno Stato membro all'altro. Un'impostazione su base nazionale non garantirebbe uno standard armonizzato di qualità e sicurezza.

Lo scambio di organi tra paesi diversi avviene già in Europa. Nel settore coperto da Eurotransplant il tasso medio di scambio di reni tra paesi partner è stato di circa il 20% negli ultimi cinque anni. In tale contesto sono necessarie norme comuni di qualità e sicurezza.

Si è individuata la necessità di sviluppare sistemi per offrire uno scambio di organi per i casi urgenti e per i riceventi che presentano speciali difficoltà di trattamento (per esempio bambini e pazienti altamente sensibilizzati). Questi pazienti non possono essere trattati adeguatamente nei piccoli Stati membri che hanno un pool di donatori limitato, e possono trarre un evidente beneficio da un'iniziativa comunitaria.

Si deve tener presente anche la possibilità di donare in uno Stato membro diverso dal proprio: in Spagna, ad esempio, l'anno scorso quasi il 10% dei donatori erano stranieri. Un valore aggiunto sarà perciò dato da una cooperazione che introduca iniziative volte a facilitare l'informazione dei cittadini sui diversi sistemi di donazione esistenti in Europa e ad agevolare queste donazioni di cittadini stranieri.

Si deve prendere in considerazione anche la mobilità dei pazienti. Il fatto di avere parametri minimi vincolanti armonizzati di qualità e sicurezza costituirà un meccanismo importante per garantire un livello elevato di protezione della salute in tutta l'UE.

È importante tenere presente anche la connessione con i requisiti di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule. Spesso un donatore di organi è anche donatore di tessuti. Occorre collegare i due sistemi. 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.

La carenza di organi è un difficile problema comune a tutti i paesi europei. L'esperienza dimostra che certi modelli organizzativi funzionano chiaramente meglio di altri. L'individuazione degli elementi presenti nei vari sistemi che potrebbero essere promossi a livello comunitario apporterà un evidente valore aggiunto europeo.

La cooperazione europea è indispensabile per il giudizio sulle misure miranti a garantire la valutazione dei risultati post-trapianto, per giungere ad un uso più sicuro ed efficace delle donazioni di organi. Una prospettiva comunitaria contribuirà ad affrontare in modo più valido queste problematiche.

5. OBIETTIVI

I due obiettivi principali della proposta sono quello di garantire qualità e sicurezza e quello di accrescere la disponibilità di organi. La qualità e la sicurezza sono anche la preoccupazione centrale dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del trattato. Gli interventi finalizzati alla qualità e alla sicurezza potrebbero avere un effetto sulla disponibilità di organi. È importante considerare la necessità di un buon compromesso fra questi due aspetti.

La disponibilità ha a sua volta un'incidenza su qualità e sicurezza. L'aumento del pool di donatori consentirà di selezionare l'organo più idoneo per il paziente che ne ha bisogno.

È importante impedire il traffico di organi: ogni attività criminale o eticamente discutibile in questo campo minerebbe la fiducia della popolazione nel processo di donazione e trapianto, e una perdita di fiducia potrebbe far abbassare gravemente i tassi di donazione. Inoltre il traffico illegale può anche compromettere la qualità e la sicurezza del processo. Per altro verso il traffico di organi è una conseguenza della carenza di organi, e le azioni orientate ad aumentare la disponibilità di organi contribuiranno a combatterne il traffico.

6. OPZIONI STRATEGICHE

Per la futura azione dell'UE sono stati delineati tre scenari possibili:

1. mantenere lo status quo, continuando a portare avanti alcuni progetti di base già in corso di svolgimento nell'ambito di vari programmi dell'UE, senza un maggiore coordinamento;
2. istituire un meccanismo comunitario che promuova un attivo coordinamento tra gli Stati membri in materia di donazione di organi per affrontare i problemi individuati;
3. attuare un metodo attivo di coordinamento tra gli Stati membri, quale delineato al punto 2, mentre la Commissione dovrebbe studiare una normativa comunitaria per integrare e rafforzare tali azioni.

7. ANALISI DEGLI IMPATTI

7.1. Impatto politico

In seguito all'entrata in vigore del trattato di Amsterdam la Comunità ha già adottato direttive del Parlamento europeo e del Consiglio sul sangue⁴ nel 2003 e sui tessuti e le cellule⁵ nel 2004. La terza tappa di questo processo sarebbe quella di garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani.

La carenza di organi è un problema diffuso in tutti i paesi europei, e la messa in comune delle conoscenze fra tutti gli Stati membri dell'UE ha già dimostrato la propria utilità. Già in una risoluzione adottata dal Consiglio dei ministri della Sanità nel 1991 relativa alle scelte fondamentali nel settore della sanità il Consiglio prendeva atto dell'analisi del possibile

⁴ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30-40.

⁵ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48-58.

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.

I trapianti potrebbero contribuire all'idea di cooperazione e solidarietà transfrontaliera nell'UE, ravvivando lo spirito comunitario.

7.2. Impatto economico

Le malattie che possono essere curate o guarite con un trapianto hanno di solito un elevato carico di morbilità e mortalità ed hanno perciò un impatto significativo sui bilanci sanitari nazionali. Si stima che attualmente oltre il 3% dei bilanci sanitari degli Stati membri dell'UE sia destinato ai pazienti in attesa di trapianto.

Il trapianto di organi dà la possibilità di salvare delle vite ed inoltre presenta il miglior rapporto costi-benefici in termini sia di vantaggio economico che di qualità della vita.

Recentemente diversi studi hanno dimostrato che investire nel reperimento di organi è chiaramente un buon investimento sanitario.

Il beneficio più importante per i pazienti che hanno subito un trapianto si misura in termini di sopravvivenza e miglioramento della qualità di vita percepita, e di conseguenza di integrazione nella vita lavorativa e familiare e di produttività.

L'esigenza di norme di qualità e di sicurezza potrebbe far aumentare il costo del processo. D'altro canto tali norme potranno contribuire a ridurre i costi legati agli eventi avversi e facilitare lo scambio transfrontaliero di organi.

La più recente analisi dei costi e dei benefici legati all'introduzione di norme di qualità e di sicurezza è stata intrapresa da Health Canada. Da essa risulta che vi sono forti elementi a favore dell'adozione delle norme in questione.

7.3. Valutazione dell'impatto sanitario e sociale

L'aumentata disponibilità di organi farà aumentare il numero dei trapianti e quindi degli anni di vita in buona salute di molti pazienti e delle loro famiglie. È provato che ciò comporta un beneficio sociale netto.

Aumentare il numero di organi disponibili è necessario, ma non a qualsiasi prezzo. È necessario stabilire nel contempo i livelli di qualità e di sicurezza.

Requisiti di base di qualità e di sicurezza influiranno sulla riduzione dei rischi. Viceversa un insieme di criteri vincolanti di sicurezza e qualità estremamente rigidi potrebbe portare ad una riduzione del numero effettivo di donatori. È importante avere una visione chiara del rischio di trasmissione di malattie inerente a ciascun caso.

I nuovi Stati membri devono far fronte, in materia di sanità, a problemi maggiori rispetto al resto dell'Unione, avendo a disposizione minori risorse economiche. Vi sono inoltre differenze fra gli Stati membri per quanto riguarda l'accessibilità ai trapianti e la lunghezza delle liste d'attesa. La collaborazione a livello di UE può perciò risultare particolarmente

vantaggiosa per i sistemi di questi paesi e favorire l'accessibilità di queste terapie per un numero rilevante di cittadini europei.

8. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

I progetti finanziati dalla Commissione si sono dimostrati uno strumento prezioso ai fini di una migliore comprensione dei problemi e dell'individuazione di possibili soluzioni. Tali programmi vedono la partecipazione dei professionisti che operano sul terreno e offrono sufficiente flessibilità per consentire agli Stati membri di adattare i risultati delle iniziative alle rispettive situazioni nazionali.

I progetti hanno un orizzonte temporale ed economico limitato, e il rischio è che una volta terminato il progetto non sia assicurata la continuità dei risultati. Inoltre essi non sempre hanno la capacità di trasferire i risultati al livello politico per renderli operativi.

Questi progetti avranno una reale utilità solo se le autorità sanitarie si atterranno alle loro conclusioni. La Comunità dovrebbe selezionare la parte migliore dei migliori modelli e sostenerne l'applicazione in tutta l'UE. È evidente che ciò di cui l'Europa ha bisogno non sono tanti programmi di breve durata, difficili da tradurre in prassi concrete, ma che ciò che occorre è invece un'agenda ben definita di priorità.

Si è visto spesso che il coordinamento tra Stati membri non è un mezzo molto efficace senza uno strumento giuridico a sostegno delle azioni intraprese. In assenza di un tale strumento non si riuscirebbe, molto probabilmente, a realizzare pienamente gli obiettivi dell'articolo 152. Occorre che siano in vigore principi fondamentali vincolanti e comuni.

La proposta legislativa non deve comportare conseguenze pratiche indesiderate per gli Stati membri. Un aspetto chiave è quello di trovare il giusto punto di equilibrio tra rischi e benefici per il paziente. Pur nel rispetto del ruolo clinico del medico nella decisione circa l'accettazione degli organi da trapiantare, una legislazione comunitaria vincolante avrebbe un valore aggiunto al fine di garantire in tutta la Comunità l'osservanza di requisiti fondamentali di qualità e sicurezza. Un quadro giuridico europeo appropriato e flessibile sembra costituire la migliore risposta al chiaro mandato dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a).

9. CONCLUSIONI

Un'iniziativa dell'Unione europea in materia di donazione e trapianto di organi ha un valore aggiunto. L'applicazione di un metodo di coordinamento aperto, adattato in modo specifico a questo specifico settore e complementare al quadro legislativo, fornirà il "policy mix" necessario per giungere ad un approccio graduale alla definizione di una politica dell'UE in materia.

9.1. L'opzione preferita

La Commissione dovrebbe definire l'ambito esatto ed equilibrato del quadro giuridico dell'UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani e presentare una proposta al Parlamento e al Consiglio, tenendo conto delle ampie discussioni da essa intrattenute in precedenza con gli Stati membri.

Tale quadro giuridico dovrebbe essere integrato dalla cooperazione tra gli Stati membri. Il rafforzamento di tale cooperazione, adattata in modo specifico a questo campo specifico, fornirà il "policy mix" necessario per giungere ad un approccio graduale alla definizione di una politica dell'UE in materia. Tale approccio si baserà, almeno nella prima fase, sull'individuazione e la definizione di obiettivi comuni per i quali è necessaria una risposta comunitaria, su indicatori e parametri di riferimento quantitativi e qualitativi concordati, su relazioni periodiche e sull'individuazione delle migliori pratiche.