

Bruxelles, 24/04/2009
C/2009/ 3123

Egregio Segretario generale,

La ringrazio per averci inoltrato la risoluzione approvata dalla commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti {COM (2008) 818}.

Conformemente alla decisione della Commissione di incentivare le reazioni dei parlamenti nazionali alle proprie proposte, onde migliorare il processo di elaborazione delle politiche, ci rallegriamo di questa opportunità per reagire ai Vostri commenti. Le accludo la risposta della Commissione, nella speranza che costituisca un valido contributo alle Vostre deliberazioni.

Spero che questo proficuo scambio di informazioni potrà proseguire.

Distinti saluti.



Margot WALLSTRÖM

Vicepresidente della Commissione europea

Dott. Antonio Malaschini
Segretario generale
Senato della Repubblica
Piazza Madama
00186 Roma



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, aprile 2009

COMMENTI DELLA COMMISSIONE EUROPEA SU UN PARERE DEL SENATO ITALIANO

COM(2008)818 – PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVA ALLE NORME DI QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI UMANI DESTINATI AI TRAPIANTI

La Commissione ringrazia il Senato italiano per il parere in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti {COM (2008) 818}.

La Commissione è lieta che il Senato italiano ritenga che la proposta di cui trattasi rispetti il principio di sussidiarietà.

La Commissione si compiace in particolare del fatto che il Senato riconosca l'adeguatezza della base giuridica nonché la coerenza dell'attuale proposta rispetto alla normativa precedentemente adottata in materia di sangue e relativi componenti, tessuti e cellule. Il Senato italiano condivide inoltre l'opinione della Commissione, secondo cui, per ottenere che gli organi destinati al trapianto garantiscano un livello elevato di tutela della salute umana, la via migliore sia un piano d'azione da attuarsi parallelamente a una direttiva "flessibile", contenente misure quadro non dettagliate che dispongano l'adozione di normative nazionali.

La Commissione prende atto delle preoccupazioni del Senato italiano con specifico riferimento all'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato. La base giuridica della proposta in esame è costituita in effetti dall'articolo 152 e, più precisamente, come indicato nei "visti", dall'articolo 152, paragrafo 4, lettera a). L'Italia, come qualsiasi altro Stato membro, può varare norme di qualità e sicurezza più rigorose, purché conformi alle disposizioni della direttiva proposta. Quest'ultima non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più severe, purché conformi alle disposizioni del trattato. Occorre inoltre rilevare che l'articolo 152 prevede un livello minimo di armonizzazione, consentendo così agli Stati membri di mantenere le attuali normative e strutture organizzative, a condizione che risultino conformi alle disposizioni della direttiva proposta e del trattato.

La Commissione prende altresì nota delle osservazioni del Senato italiano in merito al traffico degli organi e alla donazione tra viventi.

A questo proposito la Commissione desidera precisare che, al paragrafo 5 della relazione, non è sua intenzione creare un ostacolo psicologico alla donazione. Al contrario, la Commissione ribadisce che il modo migliore per lottare contro il traffico di organi consiste nell'aumentare il numero di organi disponibili e garantirne la qualità e sicurezza. Stante che la base giuridica della proposta non consente una disamina approfondita della

questione del traffico di organi, la Commissione si limita a osservare che la creazione di autorità competenti e l'autorizzazione di attività e di sistemi di tracciabilità indirettamente contribuiranno alla lotta contro il traffico di organi.

Per quanto attiene alla donazione tra viventi, la Commissione desidera attirare l'attenzione del Senato italiano sul fatto che la direttiva proposta contiene un articolo (articolo 15) espressamente dedicato alla protezione del donatore vivente, per tenere in debita considerazione le peculiarità della donazione tra viventi. La Commissione è poi consapevole del fatto che nella maggioranza dei casi la donazione tra viventi avviene all'interno della famiglia, e in questa sede il vincolo dell'anonimato diviene superfluo.

Per quanto concerne l'introduzione, a livello nazionale ed europeo, di misure che istituiscano una protezione sociale per i donatori di organi, in termini di benefici previdenziali, assistenziali e assicurativi, è d'uopo ricordare che la base giuridica scelta non consente alla presente proposta di prendere in esame aspetti assicurativi o attinenti alla previdenza sociale.

Il Senato italiano ritiene che l'attuale formazione del personale preposto alla gestione del trapianto di organi, fondata sulla sola attività formativa specifica, andrebbe integrata attraverso un sistema di accertamento e di certificazione, atto a garantire che il sistema formativo produca effettivamente un reale ampliamento delle conoscenze e delle competenze. Al riguardo la Commissione intende evidenziare che la direttiva proposta fa già riferimento alla formazione del personale che interviene nelle attività connesse con il trapianto e la donazione di organi, in particolare all'articolo 4, lettera c), relativo ai programmi nazionali di qualità, e all'articolo 12. L'obiettivo di questi due articoli è garantire che il personale che interviene nelle suddette attività sia adeguatamente qualificato. Tuttavia, la base giuridica della proposta non ammette l'armonizzazione né la certificazione delle qualifiche e della formazione acquisite. Occorre comunque rammentare che il "Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri" propone di promuovere un sistema comune di accreditamento per i programmi di donazione/reperimento e trapianto (azione prioritaria 10).

La Commissione tiene conto della proposta del Senato italiano in ordine alla costituzione di un "osservatorio europeo" che assicuri gli opportuni controlli sanitari in tema di circolazione e trapianto degli organi nonché la tempestiva comunicazione agli Stati membri della presenza in donatori cadaveri o viventi di agenti patogeni poco frequenti o rari in Europa. La Commissione potrebbe vagliare in futuro questa ipotesi, compresa la questione della competenza comunitaria a intraprendere un'azione di questo tipo, attraverso i meccanismi previsti dal piano d'azione. Per quanto concerne i flussi migratori di cittadini di paesi terzi, nel piano d'azione la Commissione propone di concludere accordi a livello comunitario per affrontare tutte le questioni inerenti alla medicina dei trapianti per i pazienti extracomunitari.

Da ultimo, la Commissione desidera ribadire che la direttiva proposta tiene conto dei requisiti attinenti all'età del donatore e del recettore degli organi, in modo da adeguarli ai cambiamenti avvenuti negli ultimi anni in termini di salute e aspettativa media di vita; tali considerazioni sono esposte nell'allegato.

La Commissione auspica che queste delucidazioni siano utili al Senato italiano e si rende disponibile a fornire maggiori informazioni.