

Conclusioni del Consiglio sulla donazione e il trapianto di organi

(2012/C 396/03)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

RICORDA

- la comunicazione della Commissione «Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri»⁽¹⁾, che individua dieci azioni prioritarie per aiutare gli Stati membri a rispondere alle tre sfide principali nel settore della donazione e del trapianto di organi: 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.

I. AUMENTARE LA DISPONIBILITÀ DI ORGANI

1. ACCOGLIE CON FAVORE

- lo sviluppo di programmi nazionali intesi a migliorare i risultati in tutte le varie tappe del processo di donazione da donatori deceduti (dall'identificazione e dal mantenimento del donatore al prelievo e al trasporto),
- lo sviluppo di un manuale europeo relativo alle prassi in materia di donazione da donatori viventi, per trapianti di rene e fegato,
- la diffusione delle buone prassi, per es. mediante il manuale europeo relativo all'istituzione e al mantenimento di sistemi di coordinamento di donazioni e trapianti per la donazione da donatori deceduti,
- lo sviluppo pianificato di una panoramica completa dei sistemi nazionali di consenso dei donatori, nonché gli sforzi compiuti per integrare la partecipazione degli operatori di terapia intensiva al processo di donazione da donatori deceduti,
- il ruolo delle società professionali, come la *European Society for Organ Transplantation* (ESOT) e la sua sezione, la *European Transplant Coordinators Organisation* e lo *European Donation Committee* (ETCO-EDC).
- gli sforzi compiuti dagli Stati membri per sviluppare ulteriormente i programmi di donazione da viventi assicurando al contempo una protezione complessiva del donatore vivente, come discusso nella riunione informale dei ministri della salute del 10 e 11 luglio 2012,
- l'organizzazione di campagne di sensibilizzazione a livello nazionale e di iniziative europee, come le giornate europee per la donazione degli organi e i seminari per i

giornalisti sulla donazione degli organi e i trapianti, organizzati rispettivamente dal Consiglio d'Europa e dalla Commissione europea,

- lo sviluppo di buone prassi e di programmi di formazione a livello nazionale ed europeo con il sostegno del programma d'azione dell'UE in materia di salute.

2. RICORDA

- l'importanza di incoraggiare le persone a impegnarsi a diventare donatori di organi dopo il decesso,
- l'importanza di dare priorità alla donazione di organi da donatori deceduti,
- il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e il buon rapporto costi-benefici dei trapianti di reni rispetto ai trattamenti dialitici per le nefropatie allo stadio terminale, come è emerso ad esempio da analisi effettuate da autorità del Regno Unito (Ministero della sanità, 2009) o francesi (Haute Autorité de Santé, 2010),
- la mancanza di alternative mediche per pazienti che necessitano di un trapianto di altri organi per continuare a vivere,
- pur rientrando nella competenza nazionale, la necessità per ciascuno Stato membro di definire e organizzare con chiarezza i sistemi di consenso del donatore e di gestire le liste d'attesa in modo trasparente a livello nazionale,
- l'obbligo per gli Stati membri di proteggere i donatori viventi da potenziali rischi, svantaggi fisici e finanziari, correlati al processo di donazione, come pure di far sì che la donazione sia volontaria e non remunerata, come disposto dalla direttiva 2010/53/UE,
- l'importanza di una comunicazione trasparente e completa per rafforzare la fiducia dell'opinione pubblica nel valore dei sistemi di trapianti basati su donazioni di organi da donatori deceduti così come su donazioni da donatori viventi,
- la necessità di sottolineare la responsabilità degli operatori di pronto soccorso e terapia intensiva e di includere la donazione tra le decisioni da prendere nella fase delle cure terminali,
- la necessità di analizzare attentamente, caso per caso, un prelievo di organi da un donatore vivente a fini di trapianto, tenendo conto dei pertinenti criteri, in particolare il principio che il corpo umano non deve essere usato per ottenere un profitto finanziario.

⁽¹⁾ 16545/08 (COM(2008) 819 definitivo).

3. INVITA GLI STATI MEMBRI A

1. continuare a condividere le competenze su tutti gli aspetti chiave dei programmi di donazione e trapianto di organi per rendere possibile l'apprendimento reciproco e un aumento del numero di organi disponibili.
2. Fornire una formazione continua agli operatori coinvolti nelle attività di donazione e trapianto di organi da donatori deceduti, compresi i coordinatori per donazioni e trapianti e il personale delle unità di pronto soccorso e di terapia intensiva.
3. Condividere le informazioni relative ai loro sistemi nazionali di consenso del donatore.
4. Mettere in atto meccanismi globali per proteggere i donatori viventi, anche creando registri o registrazioni per il controllo successivo alla donazione, in linea con il disposto della direttiva 2010/53/UE.
5. Creare meccanismi trasparenti e ufficiali per il rimborso delle spese sostenute dai donatori viventi e, se del caso, per la compensazione della perdita di reddito direttamente legata alla procedura di donazione da viventi.
6. Sensibilizzare maggiormente i pazienti e le loro famiglie alle varie opzioni di trapianto, compreso il trapianto da donatore deceduto e vivente come pure altre terapie alternative di sostituzione. Migliorare le informazioni sulla donazione e il trapianto in generale e impegnare gli operatori sanitari a fornire le informazioni adeguate sulla donazione di organi.
7. Scambiare informazioni sulle loro strategie di comunicazione e comunicare in modo proattivo con l'opinione pubblica, anche valendosi dei media sociali.
8. Sviluppare e migliorare, ove opportuno, programmi di cooperazione con gli operatori di pronto soccorso e terapia intensiva, congiuntamente alle associazioni professionali nazionali e internazionali, al fine di rendere ottimale l'identificazione dei potenziali donatori e la realizzazione del processo di donazione da donatori deceduti.

II. MIGLIORARE L'EFFICIENZA E L'ACCESSIBILITÀ DEI SISTEMI DI TRAPIANTO

4. ACCOGLIE CON FAVORE

- la conclusione e l'attuazione di accordi bilaterali o multilaterali tra Stati membri per lo scambio di organi e di pazienti, nel rispetto del principio dell'autosufficienza nel trapianto, specificato nella risoluzione di Madrid ⁽¹⁾,

- la conclusione di accordi di cooperazione tra organizzazioni nazionali dei trapianti, quali la South Transplant Alliance,
- la condivisione delle competenze in materia di sistemi di trapianto tra le autorità competenti degli Stati membri e con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, in particolare *Eurotransplant* e *ScandiTransplant*.

5. RICORDA

- la significativa opportunità esistente di trattare un maggior numero di pazienti e di utilizzare efficacemente un numero crescente di organi disponibili all'interno degli Stati membri, grazie alla conclusione e all'attuazione di accordi bilaterali o multilaterali tra Stati membri,
- la necessità di disporre di una capacità amministrativa sufficiente all'interno della struttura delle autorità nazionali, conformemente alla direttiva 2010/53/UE,
- che il traffico di organi viola diritti umani fondamentali, quali il diritto alla dignità umana e il diritto all'integrità, e si ripercuote negativamente sulla fiducia dell'opinione pubblica e sulla volontà dei potenziali donatori a effettuare donazioni,
- che la limitata conoscenza di alcuni aspetti scientifici e organizzativi del trapianto di organi, così come la limitata ricerca al riguardo, e la mancanza delle competenze necessarie in taluni settori limita l'ulteriore sviluppo delle attività di trapianto all'interno dell'UE.

6. INVITA GLI STATI MEMBRI A

1. adoperarsi attivamente per concludere accordi di gemellaggio qualora vi siano meno di dieci donatori deceduti per milione di abitanti o vi sia una carenza di programmi di trapianto specifici all'interno dei loro confini.
2. Utilizzare gli strumenti comunitari per potenziare le capacità di trapianto nazionali, ove opportuno.
3. Continuare a condividere le informazioni sull'avviamento e il finanziamento delle attività di trapianto e sulla loro vigilanza.
4. Impegnarsi in uno scambio di organi a livello transfrontaliero, anche attraverso la partecipazione a un'azione comune dedicata ad accordi di scambio transfrontaliero che inizierà nel 2013.
5. Sostenere la collaborazione nazionale e internazionale, ove opportuno, tra autorità competenti in materia di trapianti e servizi doganali e di polizia allo scopo di individuare e prevenire il traffico di organi.

⁽¹⁾ Risoluzione di Madrid sulla donazione e il trapianto di organi. Responsabilità nazionali nel soddisfacimento delle esigenze dei pazienti, ispirate ai principi dell'OMS. Trapianti 2011; 91 (11S): S29- S31.

7. INVITA LA COMMISSIONE EUROPEA A

1. includere il trapianto di organi nell'ambito di applicazione delle iniziative dell'UE contro la tratta degli esseri umani ⁽¹⁾, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Consiglio d'Europa.
2. Intraprendere ricerche sugli aspetti tecnici e organizzativi dei trapianti nell'ambito del programma europeo di ricerca «Horizon 2020».

III. MIGLIORARE LA QUALITÀ E LA SICUREZZA

8. RICORDA

- che la direttiva 2010/53/UE definisce norme minime in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto,

- la necessità di migliorare le conoscenze sui risultati sanitari nei pazienti sottoposti a trapianto per rendere le attività di trapianto ancor più ottimali tenendo conto della scarsità di organi.

9. INVITA GLI STATI MEMBRI A

1. condividere le loro procedure nazionali di autorizzazione degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.
2. Condividere le competenze in materia di trapianti di organi provenienti da «donatori selezionati in base a criteri allargati» (per esempio, donatori anziani) per aumentare il numero di organi disponibili, definendo al contempo i limiti di qualità e di sicurezza di tale pratica.
3. Impegnarsi a raccogliere e condividere le conoscenze in materia di qualità e di sicurezza e a istituire registri o registrazioni standard dei pazienti per il controllo successivo alla donazione, basati su modelli comunemente sviluppati e concordati.

⁽¹⁾ Direttiva 2011/36/UE concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).