

# Le strategie dell'Unione Europea in tema di sostanze di origine umana: la prospettiva del Centro Nazionale Trapianti

---

Paola Di Ciaccio, Claudia Carella, Maura Mareri,  
Cristina Pintus, Eliana Porta, Margherita Gentile,  
Silvia Pisanu, Letizia Lombardini,  
Alessandro Nanni Costa  
Centro Nazionale Trapianti, Roma

## Introduzione

Le politiche sanitarie nell'Unione Europea (UE) sono demandate alle decisioni dei singoli governi, ogni Stato Membro è quindi responsabile delle decisioni che riguardano le pratiche autorizzate e adottate a livello nazionale.

Il settore delle sostanze di origine umana (SoHO) costituisce tuttavia una parziale eccezione, perché in questo ambito la Commissione Europea (CE) ha avuto il chiaro mandato di stabilire *parametri elevati di qualità e sicurezza* degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzate a scopo di trapianto, conformemente all'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (Trattato di Lisbona, ex art. 152 del Trattato di Amsterdam).

Questo articolo illustra le politiche dell'UE in materia di donazione e trapianto e l'impegno del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e della Rete Italiana Trapianti nei progetti europei a sostegno dell'attuazione delle norme emanate negli ultimi 15 anni, che hanno riguardato tutte le sostanze, dal sangue per le trasfusioni, ai trapianti di organi che possono salvare persone in pericolo di vita, ai tessuti che migliorano la qualità della vita stessa, ad alcune cellule come quelle riproduttive che possono persino contribuire a crearla.

Negli anni tra il 2002 e il 2012, sulla scorta dell'art. 168 del Trattato di Lisbona, sono stati parecchi gli atti legislativi e di orientamento emanati nei diversi ambiti di atti-

vità. Ricordiamo qui le tre norme principali: la Direttiva 2002/98/CE, nota anche come direttiva sul sangue, cui hanno fatto seguito tra il 2004 e il 2016 ben sette Direttive tecniche, che non tratteremo in quanto riguardano attività coordinate e gestite in Italia dal Centro Nazionale Sangue (CNS); la Direttiva 2004/23/CE, nota anche come direttiva europea sui tessuti e sulle cellule, adottata nel 2004 dal Parlamento europeo e dal Consiglio europeo e le quattro Direttive tecniche approvate tra il 2006 e il 2015; infine, la Direttiva del 2010 sulla qualità e sicurezza degli organi di origine umana (2010/53/UE) seguita nel 2012 dalla norma tecnica (2012/25/EU) sugli scambi internazionali di organi.

Senza entrare nel merito delle specificità dei singoli settori, ci preme mettere in luce la filosofia condivisa tra le norme "madri", che hanno avuto il merito di introdurre importanti novità negli ordinamenti nazionali, in particolare vale la pena di sottolineare la necessità per ogni Stato Membro di individuare con chiarezza le Autorità Competenti nazionali nonché i loro compiti in materia di vigilanza. In seguito, le Direttive tecniche derivate da queste norme principali hanno permesso di costruire un sistema comune di qualità e sicurezza prescrivendo l'adozione di importanti requisiti in materia di tracciabilità, notifica di eventi e reazioni avverse, scambi transfrontalieri, proprio in ragione della loro potenziale rilevanza internazionale e dunque della necessità di uniformare i comportamenti degli Stati Membri.

In questi anni, il CNT è stato protagonista nell'attuazione delle norme, nell'elaborazione dei documenti tecnici sui tessuti e cellule prima e sugli organi poi, collaborando soprattutto nei gruppi di Autorità Compe-

tenti, al fine di discutere progressi e problematiche sotto l’egida della Direzione Generale Salute (DG SANTE) della CE. Proprio la DG SANTE ha contribuito in modo sostanziale al raggiungimento di molti obiettivi, incentivando l’armonizzazione di molte procedure, attraverso il Programma di Salute Pubblica dell’Unione che ha finanziato progetti incentrati sui temi cardine delle Direttive stesse. Il CNT ha partecipato a quasi tutte le azioni, coordinando 11 progetti, di cui due attualmente in corso e partecipando ad altri 15 come partner (tabella I).

### **Le azioni finanziate per i tessuti e le cellule: output e ricadute**

Come già accennato, le Direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE hanno cercato di tutelare la salute dei cittadini europei delineando standard di qualità e sicurezza nel settore trasfusionale prima e in quello del trapianto di cellule e tessuti poi. Nelle rispettive Direttive tecniche (2005/61/CE e 2006/86/CE) sono stati fissati i requisiti di tracciabilità e notifica delle reazioni ed eventi avversi gravi per garantire la vigilanza, quale strumento fondamentale per la tutela dei donatori e dei pazienti. Gli Stati Membri devono infatti sottomettere tramite le Autorità Competenti alla CE, un rapporto annuale delle reazioni ed eventi avversi gravi, ed inoltre, nel 2009 per cellule e tessuti e nel 2014 per il sangue, sono stati realizzati due sistemi di rapida allerta per lo scambio internazionale d’informazioni in situazioni di rischio sanitario grave (RAB/RATC<sup>1</sup>).

Al fine di sostenere alcune delle attività previste dalle Direttive, la CE ha cofinanziato sotto il terzo Programma Salute l’azione congiunta VISTART (*Vigilance and Inspection for the safety of transfusion, assisted reproduction and transplantation*), coordinata insieme, per la prima volta, dalle due autorità competenti italiane per il sangue (CNS) e per i trapianti di organi, cellule e tessuti (CNT). Dal 2015 ad oggi, insieme a 37 organizzazioni nominate dai ministeri della salute dei paesi dell’UE, VISTART ha operato per promuovere e facilitare l’armonizzazione dei sistemi d’ispezione, autorizzazione e vigilanza nei rispettivi settori, in particolare, la notifica delle reazioni ed eventi avversi gravi

da parte delle autorità competenti alla CE per il sangue e per tessuti e cellule incluse quelle riproduttive, sforzandosi poi di unificare le procedure di allerta rapida attraverso l’armonizzazione delle due piattaforme RAB/RATC esistenti. L’identificazione di nuovi rischi e misure preventive appropriate è stata poi oggetto di una linea guida per le autorità competenti, che il CNT ha cercato di coinvolgere il più possibile nelle attività della Notify Library ([www.notifylibrary.org](http://www.notifylibrary.org)), il primo database al mondo pubblico e gratuito di casi didattici sulle reazioni ed eventi avversi gravi di organi, sangue, tessuti, cellule, gameti ed embrioni umani, riesaminati da esperti e identificati principalmente in letteratura. Il CNT gestisce questo database dal 2012 come *Collaborating Centre* per la vigilanza e sorveglianza degli organi, tessuti e cellule dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che già nel 2010, con la risoluzione WHA 63.22, riconosceva la necessità di una sorveglianza delle reazioni ed eventi avversi gravi nell’applicazione terapeutica di organi, tessuti e cellule. Il VISTART ha infine prodotto una nuova versione delle “Inspection Guidelines for EU Competent Authorities Responsible for the Inspection and Authorisation of Blood and Tissue Establishments”, per incrementare la fiducia nei sistemi ispettivi nazionali e il loro mutuo riconoscimento. Proprio quest’ultimo manuale è stato la base per la realizzazione di due corsi di formazione specifica che hanno gettato i presupposti per la creazione di un registro europeo di ispettori, per la conduzione di ispezioni congiunte tra gli Stati Membri e di un programma di Audit congiunto degli Ispettorati europei.

Il VISTART ha infine contribuito alla implementazione della Direttiva 2015/565/EU sulle prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule, erogando un corso online sul quadro normativo europeo e sugli strumenti da utilizzare per l’applicazione del Codice Unico Europeo (SEC), fondamentale per garantire la tracciabilità di cellule e tessuti utilizzati a scopo umano. Questo codice alfanumerico che permette di risalire, partendo dall’etichetta applicata sul prodotto finale, all’istituto dei tessuti che lo ha lavorato, al numero della donazione, alla tipologia co-

Tabella I. Principali progetti e azioni congiunte cofinanziate dalla UE dal 2003 ad oggi.

Progetto	Ambito	Periodo	Oggetto	Obiettivi
EURO CET	Tessuti/Cellule	2005-2007	Raccolta dati tessuti e cellule	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccolta dati internazionale di donazione e trapianto di tessuti e cellule forniti dalle Autorità Competenti Nazionali <a href="http://www.eurocet.org">www.eurocet.org</a> e pubblicati annualmente sulla Newsletter Transplant del Consiglio d’Europa.</li> </ul>
EUSTITE	Tessuti/Cellule	2006-2009	Ispezioni e vigilanza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definizione dei criteri per riportare eventi (SAE) e reazioni (SAR) avverse gravi avvenute nel trapianto di cellule e tessuti</li> <li>Prima versione delle Linee guida per le ispezioni agli istituti dei tessuti e cellule <a href="http://www.notifylibrary.org/content/european-union-standards-and-training-inspection-tissue-establishments-project-eustite">www.notifylibrary.org/content/european-union-standards-and-training-inspection-tissue-establishments-project-eustite</a></li> </ul>
ETPOD	Organi	2007-2009	Programma europeo di training sulla donazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migliorare le donazioni attraverso la formazione del personale coinvolto nel processo della donazione degli organi</li> </ul>
EFRETOS	Organi	2009-2011	Definizione di condizioni e metodologia per valutare i risultati dei trapianti, promozione della creazione di un registro dei registri per i follow-up	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modello per un registro comune di raccolta esiti dei trapianti</li> <li>Matrice eventi e reazioni avverse nel trapianto di organi (prodotta sulla base della matrice tessuti e cellule sviluppata con EUSTITE) <a href="http://www.notifylibrary.org/background-documents#European-Framework-for-the-Evaluation-of-Organ-Transplants-(EFRETOS)">www.notifylibrary.org/background-documents#European-Framework-for-the-Evaluation-of-Organ-Transplants-(EFRETOS)</a></li> </ul>
COORENOR	Organi	2010-2012	Scambi internazionale organi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prima versione del portale per gli scambi degli organi (chiusa il 31.05.2015)</li> <li>Successivo finanziamento della Joint Action FOEDUS</li> </ul>
ACCORD	Organi	2012-2015	Registri dei donatori viventi, i collegamenti tra le terapie intensive e i coordinatori al trapianto e i trasferimenti di buone pratiche attraverso i gemellaggi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ipotesi di registro dei donatori viventi e successivo finanziamento progetto EDITH</li> <li>Programma di twinning internazionale</li> <li>Formazione gli ispettori per le attività di AUDIT dei centri trapianto</li> </ul>
SOHO V&S	Tessuti/Cellule	2011-2014	Tracciabilità tessuti/cellule	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seconda versione del Manuale delle ispezioni agli istituti dei tessuti, cellule e ART <a href="http://www.notifylibrary.org/background-documents#Vigilance-and-Surveillance-of-Substances-of-Human-Origin-Project-(SOHOV&amp;S)">www.notifylibrary.org/background-documents#Vigilance-and-Surveillance-of-Substances-of-Human-Origin-Project-(SOHOV&amp;S)</a></li> <li>Progetto NOTIFY – CNT Collaborating center OMS per la vigilanza e sorveglianza di organi, tessuti e cellule <a href="http://www.notifylibrary.org">www.notifylibrary.org</a></li> <li>Successivo finanziamento Joint Action VISTART</li> </ul>
EURO CET128 (gara)	Tessuti/Cellule	2011-2014	Coding	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sviluppo del Codice Unico Europeo <a href="https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en">https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en</a></li> <li>Compendio Europeo per degli istituti dei tessuti e cellule europei e dei codici dei prodotti <a href="https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/">https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/</a></li> </ul>
MODE	Organi	2011-2012	Programmi donazione da cadavere	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzazione di tre corsi di formazione relativi a tracciabilità e biovigilanza, qualità dei processi di donazione, accreditamento dei centri trapianto</li> </ul>
FOEDUS	Organi	2013-2016	Scambio internazionale organi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accordo di cooperazione per la manutenzione del portale per gli scambi degli organi</li> <li>Manuale di comunicazione con i media e gestione delle situazioni di crisi</li> </ul>
ARTHIQS	Tessuti/cellule/ART	2014-2018	Miglioramenti della qualità e sicurezza nelle tecnologie relative alla riproduzione medicalmente assistita e nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>Linee guida sulla gestione del follow-up del donatore di cellule staminali ematopoietiche <a href="http://arthiqs.eu/home/news/cbb/">http://arthiqs.eu/home/news/cbb/</a></li> <li>Linee guida sulle ispezioni dei centri di riproduzione medicalmente assistita <a href="http://arthiqs.eu/home/news/art-deliverables-d5,-d6-and-d7/">http://arthiqs.eu/home/news/art-deliverables-d5,-d6-and-d7/</a></li> <li>Linee guida e raccomandazioni per la conservazione del sangue cordonale <a href="http://arthiqs.eu/home/news/cbb/">http://arthiqs.eu/home/news/cbb/</a></li> </ul>

continua →

continua → **Tabella I.** Principali progetti e azioni congiunte cofinanziate dalla UE dal 2003 ad oggi.

Progetto	Ambito	Periodo	Oggetto	Obiettivi
VISTART*	Sangue/tessuti/ cellule	2015-2019	Ispezioni, vigilanza, tracciabilità, coding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee Guida comuni per le Autorità Competenti incaricate di ispezionare e autorizzare istituti del sangue e dei tessuti e cellule</li> <li>• Armonizzazione tra i sistemi di notifica delle reazioni ed eventi avversi gravi da parte delle Autorità Competenti alla CE per il sangue e per tessuti e cellule incluse quelle riproduttive</li> <li>• Principi per la valutazione e approvazione da parte delle Autorità Competenti del follow-up per sangue, cellule e tessuti prodotti con nuove metodologie</li> <li>• Possibile definizione di un Registro Europeo degli ispettori, ispezioni congiunte e programma di audit degli ispettorati</li> <li>• Supporto all’implementazione del Codice Unico Europeo nei vari Stati Membri</li> </ul>
ENCKEP	Organi	2016-2019	Programma europeo di donazione incrociata di rene da vivente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibile definizione di un programma internazionale di scambio di reni in modalità incrociata</li> </ul>
EUDONORGAN	Organi	2016-2019	Formazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corsi internazionali train the trainers per i coordinatori al trapianti</li> </ul>
EURO GTP-II	Tessuti/cellule/ ART	2016-2019	Buone pratiche applicate ai processi di preparazione di tessuti e cellule e per il follow-up dei pazienti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinazione delle metodologie per:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– accertare il rischio dei nuovi prodotti,</li> <li>– stabilire l’estensione degli studi per qualità, sicurezza ed efficacia</li> <li>– stabilire programmi di follow-up sull’efficacia clinica</li> </ul> </li> <li>• Creazione di un database per prodotti, procedure di preparazione, applicazione clinica e programmi di follow-up</li> <li>• Modello di gestione delle Buone Pratiche</li> </ul>
EDITH	Organi	2017-2019	Analisi delle diverse terapie per la cura delle malattie croniche renali e implementazione dei registri nazionali per il follow-up dei donatori viventi e dei trapiantati di rene e fegato da vivente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibile impatto sulle politiche sanitarie europee per la cura di malattie renali croniche</li> <li>• Creazione di due nuovi registri europei per il follow-up dei donatori viventi e dei trapiantati di rene e fegato da vivente</li> </ul>
GAPP*	Sangue/tessuti/ cellule	2018-2021	Autorizzazione nuovi processi preparazione prodotti di origine umana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparazione di linee guida indirizzate alle Autorità Competenti per l’autorizzazione dei nuovi processi di preparazione di sangue, tessuti e cellule.</li> <li>• Definizione di una piattaforma per il supporto elettronico all’autorizzazione dei nuovi prodotti</li> <li>• Creazione di un network internazionale di assessor/ ispettori, a supporto delle Autorità Competenti nella definizione e valutazione dei prodotti di origine umana preparati con nuovi processi di preparazione</li> </ul>

\*Co-coordinate con il Centro Nazionale Sangue.

dificata di prodotto e alla data di scadenza, in un formato standard.

Il lavoro svolto nel VISTART non sarebbe stato possibile senza altre esperienze precedenti nel settore, sempre coordinate dal CNT: l’EUSTITE (*European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments*), il SOHOV&S (*Vigilance and surveillance of substances of human origin*)<sup>2</sup>, progetti triennali cofinanziati dalla CE sempre

nell’ambito del Programma Salute, e il progetto EURO-CET 128, nel corso del quale il CNT ha costruito il compendio degli istituti di tessuti europei con le attività autorizzate e quello dei codici dei prodotti (attualmente disponibili al sul sito della CE al link <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/> e periodicamente aggiornati da un gruppo ad hoc creato dalla CE). Quest’ultima attività ha consentito a sua volta di avvalersi dell’esperienza ac-

cumulata con il progetto EURO CET (European Registry for Organs, Tissues and Cells – www.eurocet.org), iniziato nel 2005 e finanziato dal programma E-TEN della CE<sup>3</sup>, che fornisce annualmente i dati di attività di donazione e trapianto di tessuti e cellule per la pubblicazione nella Newsletter Transplant, edita dal Consiglio d’Europa.

È importante qui sottolineare come queste azioni concatenate e complementari tra loro abbiano consentito di sostenere l’evolversi progressivo delle norme, accompagnando negli anni i progressi degli Stati Membri, seguendo una strategia ben precisa e pienamente condivisa delle autorità comunitarie.

### Le azioni finanziate per gli organi: l’effetto della direttiva “light”

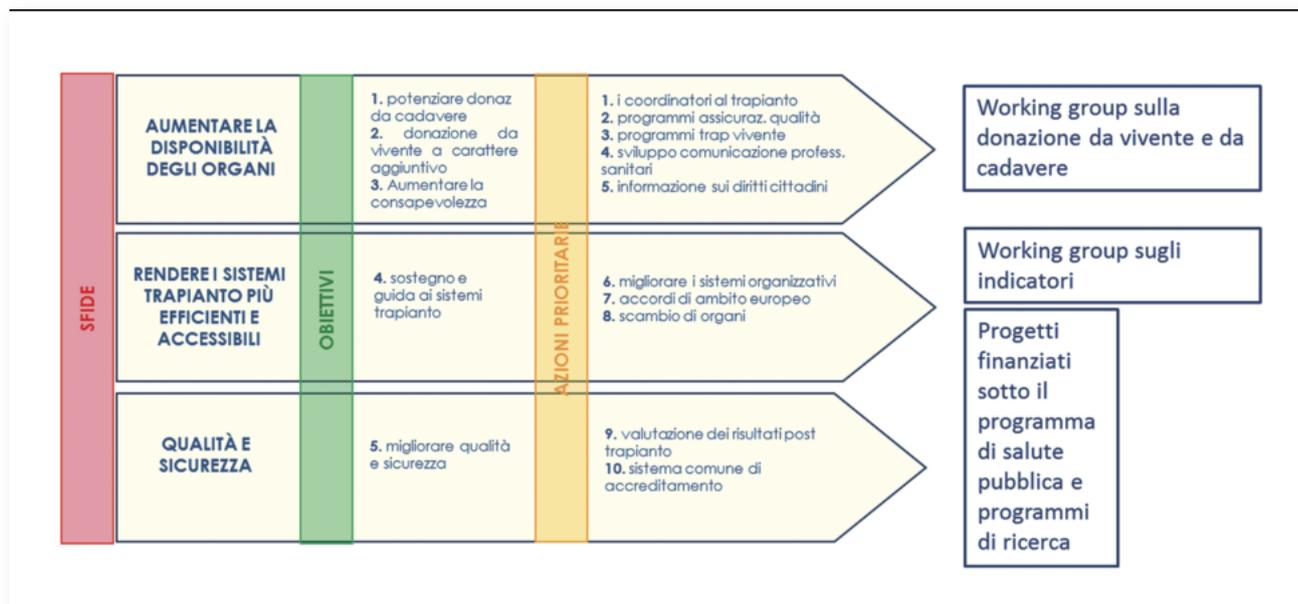
Il percorso seguito dalle norme europee sugli organi è stato leggermente diverso. La Direttiva 2010/53/EU, che ha definito norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, si è infatti limitata a stabilire un quadro di principi condivisi, senza entrare nel dettaglio degli strumenti di attuazione vincolanti, come era avvenuto ad esempio con le ispezioni degli istituti dei tessuti o per la reportistica annuale degli eventi e reazioni avverse gravi nel settore dei tessuti e cellule.

Ciò è avvenuto dopo una valutazione di impatto delle

possibili misure, che ha tenuto conto delle diverse caratteristiche dei processi donativi, delle diverse tempistiche dei processi, nonché della cronica carenza di organi a fronte dei bisogni crescenti, persino nei paesi più sviluppati dell’UE. Su impulso degli Stati Membri, la CE ha pertanto preferito definire nel 2008, a supporto di quanto stabilito nel testo della direttiva, un Action Plan (figura 1) non vincolante, ma mirato al rafforzamento dei singoli sistemi sanitari per affrontare tre principali sfide: 1) l’aumento della disponibilità di organi; 2) il miglioramento dell’efficienza e dell’accesso al sistema dei trapianti; 3) il miglioramento della qualità e sicurezza degli organi trapiantati. A ciascuno dei punti sopra elencati hanno corrisposto 10 azioni prioritarie, tematiche che sono state oggetto di uno o più progetti e azioni congiunte finanziate specificatamente per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Prima fra le priorità evidenziate dall’Action Plan è stata la promozione del ruolo del coordinatore alla donazione, la cui presenza è fondamentale in ciascun ospedale dove può essere riferito un potenziale donatore. Su diversi fronti i progetti ETPOD, ODEQUS e ACCORD hanno puntato al miglioramento della qualità della donazione fornendo indicatori di qualità e rafforzando la cooperazione fra rianimatori e coordinatori.

Figura 1. Action Plan.



La donazione da cadavere è stata oggetto di numerosi progetti e azioni congiunte che più nello specifico sono state incentrate sul miglioramento dei risultati, come: MODE<sup>4</sup> (comparare e migliorare i programmi di donazione da cadavere, accreditamento dei centri trapianto, formazione), ACCORD (migliorare la collaborazione con le terapie intensive, audit dei centri trapianto, programma nazionale di formazione per il prelievo multiorgano di organi addominali), ODEQUS (sviluppo degli indicatori dei sistemi di qualità), EFRETOS (registro dei registri e matrice degli eventi avversi), COORENOR<sup>5</sup> e FOEDUS (migliorare e facilitare lo scambio internazionale degli organi in eccedenza attraverso l’utilizzo di una piattaforma *ad hoc*<sup>6,7</sup>, senza tralasciare le problematiche di gestione della comunicazione al pubblico<sup>8</sup>).

Rispetto alla donazione da vivente la Direttiva 2010/53 sancisce all’art 15.4 l’impegno degli Stati Membri a effettuare controlli successivi alla donazione per i donatori viventi e la segnalazione di qualsiasi evento potenzialmente connesso alla qualità e sicurezza dell’organo donato, come pure ogni reazione avversa grave nel donatore vivente che possa derivare dalla donazione. Benché la registrazione delle informazioni sul follow-up del donatore vivente non sia stata ancora implementata in tutta Europa, esiste comunque una varietà di metodi che i 28 Paesi dell’Unione utilizzano per la registrazione e condivisione delle informazioni dal livello locale (ospedali) a quello nazionale (registri nazionali). A questo riguardo il progetto EFRETOS e l’azione congiunta ACCORD hanno avuto, fra i loro obiettivi, la raccolta di informazioni relative ai registri di follow-up dei trapiantati e dei donatori viventi, ponendo le basi per il progetto pilota cofinanziato dal Parlamento Europeo, EDITH “The effect of differing kidney disease treatment modalities and organ donation and transplantation practices on health expenditure and patient outcomes”. Il progetto EDITH ha, infatti, fra i suoi obiettivi la creazione e implementazione a livello europeo di due registri, il registro del follow-up dei donatori viventi e quello dei riceventi di trapianti da cadavere e vivente, oltre che una analisi a livello europeo delle terapie e dei

costi per la cura delle malattie renali croniche e dell’impatto di questi costi sulla spesa sanitaria dei Paesi UE.

## Conclusioni

A più di 15 anni dall’approvazione delle prime Direttive europee sulle SoHO, è senz’altro possibile tirare le somme sull’efficacia delle strategie adottate, che ovviamente hanno avuto diverso grado di successo anche in funzione dello sforzo nazionale del singolo Stato Membro.

Per fare un esempio pratico, è stato evidente sin dall’inizio che tutto il percorso sanitario e legislativo che è stato intrapreso in Europa non poteva prescindere dal misurarsi con l’orizzonte della formazione degli operatori sanitari direttamente coinvolti. In Italia si è posta da sempre particolare attenzione a promuovere uno sviluppo dei nostri percorsi formativi in coerenza con quelli che sono gli standard di sicurezza e qualità europei e i criteri di certificazione. Coerentemente con questa attitudine, il CNT si è sempre speso molto in ambito europeo per condividere e promuovere il proprio specifico contributo di esperienze e competenze nella formazione nazionale e internazionale, impegnandosi anche nella ricerca di percorsi formativi all’avanguardia, che mirassero all’acquisizione di competenze non solo tecnico-scientifiche, ma anche gestionali e relazionali. Se da un lato quindi azioni europee come il MODE hanno contribuito alla formazione sul risk management nei Trapianti di Organi, l’ACCORD alla formazione dei Commissari per le attività di AUDIT nei centri trapianto, l’EUSTITE, il SOHOVS e il VISTART alla formazione degli ispettori per le Banche di tessuti e cellule; i Twinning europei e non alla pianificazione di percorsi articolati di formazione, il CNT ha costantemente dedicato una parte delle proprie risorse economiche e umane rendendo molti contenuti di questa formazione internazionale fruibili a livello nazionale e potenziando dunque le ricadute degli investimenti europei.

Ma il grande vantaggio per tutti gli Stati è indubbio: la CE è stata per tutto questo tempo il facilitatore per eccellenza per le autorità competenti responsabili delle attività

di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, ha incentivato e supportato molti Paesi nel raggiungimento degli obiettivi delle politiche europee. Nel corso degli anni, le riunioni cui le Autorità Competenti europee hanno partecipato sono state il collante per la costituzione di una comunità forte e aperta allo scambio di conoscenze (know-how) e buone pratiche a vantaggio di tutti i Paesi. A completamento di questa policy, la CE ha orientato più di recente il proprio supporto economico alle Azioni congiunte, che richiedono la partecipazione diretta dei Ministeri o di Autorità Competenti ed Enti da essi delegati, per risolvere problematiche europee con maggiori ricadute a livello nazionale. Le CE ha inoltre sollecitato il coinvolgimento in queste azioni di esperti e professionisti del settore (istituti dei tessuti e delle cellule, operatori sanitari, clinici e ricercatori, rappresentanti delle società scientifiche), al fine di ottenere risultati il più possibile condivisi.

È ora iniziato il momento dei bilanci e già dallo scorso anno due importanti azioni di valutazione sono state messe in atto dalla CE, sia nel settore tessuti che in quello organi.

Dopo una consultazione pubblica terminata a settembre del 2017 per la valutazione in termini di efficacia, rilevanza, efficienza, coerenza e valore aggiunto delle Direttive sul sangue e tessuti, potrebbe a breve essere prevista la messa in cantiere di nuove regolamentazioni. Ad esempio, per colmare il vuoto legislativo nel settore delle SoHO preparate con nuove metodologie di processazione, molto utili saranno i risultati del VISTART per quanto riguarda i principi per la valutazione e l’approvazione di protocolli di follow-up clinico, come dell’EuroGTPII<sup>9</sup> (*Good Tissues and Cells Practices*) progetto coordinato dalla Banc de Sang i Teixits di Barcellona in cui il CNT sta approfondendo i principi e le metodologie per stabilire i test necessari allo sviluppo di prodotti innovativi inclusi i protocolli clinici e follow-up nei pazienti e del GAPP<sup>10</sup> (*Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells*), altra azione congiunta co-coordinata da CNT e CNS, che vuole facilitare lo sviluppo di un approccio comune per la verifica e l’autorizzazione dei processi di pre-

parazione. La consultazione pubblica, inoltre, ha ritenuto inadeguata la normativa europea a tutela del donatore vivente e un valido contributo potrebbe in questo caso venire dal lavoro svolto dal CNT e CNS per lo sviluppo di Linea Guida sulla gestione del follow-up del donatore di cellule staminali ematopoietiche nell’ambito dell’azione congiunta ARTHIQS (*Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe*), coordinata dall’Agence de la biomédecine francese e terminata a maggio del 2018.

Parallelamente il mondo organi ha iniziato una discussione “bottom up” per la stesura di un nuovo Action Plan, partendo anzitutto dall’analisi dell’impatto delle misure adottate nel 2009. Lo studio FACTOR<sup>11</sup> sull’impatto di Direttiva 2010/53/UE e dell’Action Plan ha evidenziato che gli strumenti messi a disposizione degli Stati Membri hanno permesso il raggiungimento di alti livelli di collaborazione e stimolato i singoli paesi ad adottare misure che si sono tradotte in un aumento delle donazioni, con una crescita complessiva del 21% dei donatori e del 17% dei trapianti di organi, e un aumento considerevole della donazione da vivente rispetto a quella da donatore deceduto. L’aumento ha coinvolto 27 Paesi, fatta salva la Germania, che nel periodo preso in analisi dallo studio (2009-2015) ha sofferto degli scandali del 2011 relativi alla manipolazione delle liste d’attesa, che ha impattato non solo sulle dichiarazioni di volontà ma anche sull’organizzazione generale.

Se però guardiamo criticamente ai risultati raggiunti da progetti e azioni congiunte la grande tematica aperta è quella della sostenibilità.

Le varie azioni hanno prodotto documenti che necessitano nel tempo di aggiornamenti e soprattutto piattaforme informatiche, registri per i quali la sostenibilità va intesa in termini sia di finanziamento per mantenimento e sviluppo, sia di forza lavoro impiegata da parte delle organizzazioni nazionali. In questi casi in assenza di ulteriori progetti finanziati dalla CE o della disponibilità delle autorità competenti a investire proprie risorse, alcuni sforzi risulterebbero vani. Esiste un ottimo esempio di

buona pratica, il progetto FOEDUS, che ha dimostrato come uno strumento realmente valido che fornisca chiari benefici alle politiche sanitarie del singolo stato membro, possa superare le barriere economiche poste dalla natura transitoria dei finanziamenti che i progetti ricevono dalla UE. Dopo la scadenza naturale del progetto e del suo finanziamento del portale per gli scambi internazionali di organi, infatti, grazie ad un accordo di collaborazione siglato tra 11 autorità competenti europee e 4 paesi extra UE, è stato garantito il budget necessario per il mantenimento della piattaforma, mentre un board di esperti, presieduto a rotazione da uno dei paesi partner e supportato nel segretariato dal CNT, è incaricato di verificare il funzionamento e decidere rispetto alla partecipazione di nuove organizzazioni e ad implementazioni future della piattaforma.

Ma quali potranno essere gli obiettivi del futuro? Di certo lo scopo finale è sempre la qualità degli organi, tessuti e cellule trapiantati e la numerosità dei trapianti al fine di rispondere alle istanze di salute dei pazienti, attraverso lo sviluppo e l'implementazione di programmi per:

- donazione a cuore fermo (DCD);
- donazione da vivente e registri per il follow-up del donatore;
- comunicazione interna ed esterna;
- scambio di esperienze sulle minoranze e nuovi gruppi;
- formazione del personale medico e standardizzazione dei corsi di formazione;
- linee guida sugli standard di valutazione, auditing e benchmarking delle performance ospedaliere;
- biovigilanza;
- trattamento del fine-vita;
- spesa sanitaria e ricerca.

Si tratta di temi che, in parte, la Rete trapiantologica italiana ha già iniziato ad affrontare e per i quali, anche nel futuro, sarà certamente pronta ad offrire la propria collaborazione. •

## Bibliografia

1. RAB & RATC annual summary, European Commission website available at the link [https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents\\_en#anchor1](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents_en#anchor1) (ultimo accesso 15/11/2018)
2. Fehily D, Sullivan S, Noel L, et al. Improving vigilance and surveillance for tissues and cells in the European Union: EUSTITE, SOHO V&S and Project NOTIFY. *Cells Tissues Organs* 2012; 15: 85-95.
3. DG INFSO - Directorate General for Information Society sostituito da DG Connect.
4. Di Ciaccio P, Ferraro C, Brezovsky P, Martìn-Escobar E, Nanni Costa A. The joint action MODE (Mutual Organ Donation and Transplantation Exchanges): a sound contribution to implementation of health policies in organ donation and transplantation. *Arch Public Health* 2013; 71: 3.
5. Di Ciaccio P, Carella C Procaccio F, et al. Coorenor: coordinating a European initiative among national organizations for organ transplantation. *Cells Tissues Organs* 2013; 16: 87-98.
6. Carella C, Di Ciaccio P, Adamec M, et al. Cross border organ exchange among eu member states. Preliminary results of the FOEDUS-EOEO it portal. *Transplantation* 2017; 101, 8S-2: S90.
7. FOEDUS-EOEO [www.foedus-oeo.eu/#/public](http://www.foedus-oeo.eu/#/public) (ultimo accesso 21/11/2018).
8. Breidembach T, Rahmel A, Lingemann M, et al. Communicating about organ donation and transplantation. A handbook on theoretical and practical aspects. ISBN 978-3-00-052845-3, ISBN 978-961-93360-1-4. Published in 2016. FOEDUS Joint Action (GA 20122101).
9. EuroGTP II [www.goodtissuepractices.eu/](http://www.goodtissuepractices.eu/) (ultimo accesso 21/11/2018).
10. GAPP Joint Action [www.gapp-ja.eu/](http://www.gapp-ja.eu/) (ultimo accesso 21/11/2018).
11. Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015) in the EU Member States [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/2017\\_euactionplan\\_2009-2015\\_impact\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_euactionplan_2009-2015_impact_en.pdf)