

*Senato della Repubblica*

*Il Segretario Generale*

Roma, 25 FEB. 2009

Prot. n. 80/UC /

Signora Segretario Generale,

mi è gradito trasmetterLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana in ordine alla Proposta di direttiva del Parlamento e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (COM 2008 818 definitivo).

Coni migliori saluti.

*Antonio Meloni*

(All. 1)

-----  
Signora  
Catherine Day  
Segretario generale  
Commissione europea  
Rue de la Loi, 200  
1049 - BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. XVIII  
n. 9

## RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensore D'AMBROSIO LETTIERI)

*approvata nella seduta del 10 febbraio 2009*

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO RELATIVA ALLE NORME DI QUALITÀ E  
SICUREZZA DEGLI ORGANI UMANI DESTINATI AI TRA-  
PIANTI (COM (2008) 818 def.) (ATTO COMUNITARIO N. 26)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

—————  
**Comunicata alla Presidenza il 18 febbraio 2009**  
—————

## **INDICE**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Parere:		
– della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	6

La 12<sup>a</sup> Commissione,

esaminata, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, la 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 def.),

considerato che la proposta di direttiva in oggetto si inserisce in un contesto caratterizzato da un forte divario tra domanda e offerta, nel quale la scarsità di organi disponibili conduce al proliferare del gravissimo fenomeno del traffico illecito, e interviene a ridurre tale rischio mediante l'istituzione di autorità competenti e centri per i trapianti nonché tramite la fissazione di condizioni per il recepimento di organi e per la tracciabilità degli stessi;

considerato altresì che la proposta intende coniugare in modo armonico ed equilibrato la necessità di reperire organi in tempi rapidi e di garantire al contempo *standard* elevati di sicurezza e qualità, in linea con le indicazioni emerse dalla Conferenza di Venezia sulla sicurezza e la qualità della donazione e del trapianto di organi nell'Unione europea, tenutasi il 17-18 settembre 2003, e dalle conclusioni del Consiglio dell'Unione europea del 16 dicembre 2007 sui parametri di sicurezza degli organi da trapiantare;

considerato che, nel Documento di lavoro allegato alla proposta di direttiva, la Commissione ha sottolineato come, a suo avviso, l'articolo 152 del Trattato CE, posto a base giuridica del progetto di direttiva, consente di arguire che una misura dell'Unione europea nel campo dei trapianti e delle donazioni di organi è conciliabile con il principio di sussidiarietà in quanto la Comunità ha l'evidente possibilità e l'obbligo di attuare misure vincolanti che stabiliscano parametri elevati di qualità e sicurezza;

considerato infine che, come evidenziato dal citato Documento di lavoro, la Commissione europea ha optato, al fine di raggiungere un alto livello di protezione della salute umana nel campo degli organi destinati ai trapianti e rispettare al contempo il principio di proporzionalità, per uno specifico piano d'azione cui affiancare una direttiva «flessibile», consistente in disposizioni quadro che stabiliscano l'adozione di una legislazione nazionale per trattare gli aspetti cruciali della donazione del trapianto degli organi, senza prescrivere misure dettagliate;

per quanto attiene il rispetto del principio di sussidiarietà:

– riconosce che la proposta di direttiva interviene, come previsto dall'articolo 152 del Trattato sulle Comunità europee, al fine di garantire,

attraverso l'adozione di misure vincolanti, parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo degli organi destinati ai trapianti, in linea con quanto già realizzato, in materia di sangue ed emoprodotti e di tessuti e cellule umane, con le precedenti direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, e attraverso una procedura di armonizzazione indispensabile per regolare con efficacia la circolazione di organi a livello transfrontaliero;

– ritiene tuttavia che la proposta di direttiva presenti talune carenze tanto nell'individuazione della base giuridica quanto nella motivazione di sussidiarietà, e che sarebbe pertanto auspicabile una sua riformulazione. Più nel dettaglio, la proposta di direttiva dovrebbe, in analogia con quanto già previsto dalle citate direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, prevedere al suo interno un richiamo al disposto dall'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del Trattato sulle Comunità europee, con particolare riferimento alla possibilità per gli Stati membri di mantenere o introdurre misure più rigorose a tutela della salute e della sicurezza, nonché al paragrafo 5 dello stesso articolo 152, laddove si prevede che «le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e di sangue»;

per quanto attiene il rispetto del principio di proporzionalità, ritiene apprezzabile, vista l'estrema delicatezza della materia trattata, la decisione della Commissione europea di affiancare allo strumento del Piano d'azione una direttiva di tipo «flessibile» e non prescrittivo, anziché una direttiva «rigorosa» che contenga, come nel caso della direttiva 2004/23/CE relativa ai tessuti e alle cellule, una regolamentazione dettagliata dei sistemi di qualità e di sicurezza da adottare negli Stati membri. Auspica pertanto che il testo finale della direttiva risponda in pieno a tali criteri di flessibilità, limitandosi a dettare disposizioni quadro e senza cadere in «eccessi di dettaglio», con particolare riferimento all'articolo 4, relativo ai «Programmi nazionali di qualità» che gli Stati membri saranno chiamati ad adottare;

ricorda come l'Italia rappresenti un vero e proprio modello per quanto concerne gli *standard* di sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Ritiene pertanto necessario introdurre nel testo della direttiva un richiamo al già citato disposto dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del Trattato, che consenta al nostro paese di mantenere il proprio impianto normativo, ove più rigoroso rispetto agli *standard* previsti dalla direttiva;

pur condividendo la necessità di individuare e sostenere nuove e più efficaci misure di contrasto al traffico di organi, sottolinea come la «cattiva pubblicità» relativa a tale drammatico fenomeno generi un dannoso allarmismo che si traduce di fatto in un forte ostacolo psicologico alla donazione stessa. Questa valutazione suggerisce l'uso di toni più pacati e prudenti rispetto a quelli riportati al punto 5 della relazione introduttiva della proposta di direttiva e rende necessaria e opportuna una integrazione al testo della direttiva, e in particolar modo ai *consideranda*, nel senso di precisare con la massima chiarezza che la donazione da vivente

avviene, nella maggioranza dei casi, tra consanguinei o collaterali stretti, per i quali, ovviamente, non può esistere alcun vincolo di anonimato;

sollecita l'introduzione, a livello nazionale e europeo, di misure che istituiscano una sorta di protezione sociale per i donatori di organi, a beneficio dei quali si ritengono necessarie idonee garanzie di tutela;

condivide le precisazioni relative al carattere volontario e gratuito della donazione di organi ed auspica che venga espressamente ribadita l'assoluta assenza per il donante di profitto economico e di vantaggio alcuno;

auspica che il previsto sistema di tracciabilità e di segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi concorra anche al monitoraggio degli effetti positivi per la tutela della salute derivanti dalle attività trapiantologiche;

ritiene che, in tema di formazione del personale preposto alla gestione del trapianto di organi, l'attuale approccio, fondato sulla sola attività formativa specifica, andrebbe integrato attraverso un sistema di accertamento e di certificazione che garantisca che il sistema formativo abbia effettivamente prodotto un reale ampliamento del patrimonio dei saperi e delle competenze;

considera altamente auspicabile la costituzione di un «osservatorio europeo» che, anche a fronte dei frequenti flussi migratori di cittadini di paesi terzi, possa assicurare gli opportuni controlli sanitari in tema di circolazione e trapianto degli organi e la conseguente tempestiva comunicazione agli Stati membri della presenza in donatori cadaveri e viventi di agenti patogeni poco frequenti o rari in Europa;

ritiene infine che, nella fase di *iter* della proposta di direttiva, sarebbe opportuno svolgere una riflessione sugli *standard* attinenti all'età sia del donatore che del recettore degli organi, in modo che essi siano correttamente rapportati alle sensibili trasformazioni avvenute negli ultimi anni in termini di salute e aspettativa media di vita.

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: D'AMBROSIO LETTIERI)

3 febbraio 2009

La Commissione, esaminato l'atto comunitario,

considerato che la proposta di direttiva in oggetto si inserisce in un contesto caratterizzato da un forte divario tra domanda e offerta, nel quale la scarsità di organi disponibili conduce sovente al proliferare del traffico illecito, e interviene a ridurre tale rischio mediante l'istituzione di autorità competenti e centri per i trapianti e la fissazione di condizioni per il recepimento di organi e per la tracciabilità degli stessi;

considerato altresì che la proposta intende coniugare in modo armonico ed equilibrato la necessità di reperire organi in tempi rapidi e di garantire al contempo *standard* elevati di sicurezza e qualità, in linea con le indicazioni emerse dalla Conferenza di Venezia sulla sicurezza e la qualità della donazione e del trapianto di organi nell'Unione europea, tenutasi il 17-18 settembre 2003, e dalle conclusioni del Consiglio dell'Unione europea del 16 dicembre 2007 sui parametri di sicurezza degli organi da trapiantare;

considerato che, nel Documento di lavoro allegato alla proposta di direttiva, la Commissione ha sottolineato come, a suo avviso, l'articolo 152 del Trattato CE, posto a base giuridica del progetto di direttiva, consente di arguire che una misura dell'Unione europea nel campo dei trapianti e delle donazioni di organi è conciliabile con il principio di sussidiarietà in quanto la Comunità ha l'evidente possibilità e l'obbligo di attuare misure vincolanti che stabiliscano parametri elevati di qualità e sicurezza;

considerato infine che, come evidenziato dal citato Documento di lavoro, la Commissione europea ha optato, al fine di raggiungere un alto livello di protezione della salute umana nel campo degli organi destinati ai trapianti e rispettare al contempo il principio di proporzionalità, per uno specifico piano d'azione cui affiancare una direttiva «flessibile», consistente in disposizioni quadro che stabiliscano l'adozione di una legislazione nazionale per trattare gli aspetti cruciali della donazione del trapianto degli organi, senza prescrivere misure dettagliate;

formula le seguenti osservazioni:

a) per quanto attiene al rispetto del principio di sussidiarietà,

1. riconosce che la proposta di direttiva interviene, come previsto dall'articolo 152 del Trattato sulle Comunità europee, al fine di garantire, attraverso l'adozione di misure vincolanti, parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo degli organi destinati ai trapianti, in linea con quanto già realizzato, in materia di sangue ed emoprodotti e di tessuti e cellule umane, con le precedenti direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, e attraverso una procedura di armonizzazione indispensabile per regolare con efficacia la circolazione di organi a livello transfrontaliero;

2. ritiene tuttavia che la proposta di direttiva presenti talune carenze tanto nell'individuazione della base giuridica quanto nella motivazione di sussidiarietà, e che sarebbe pertanto auspicabile una sua riformulazione. Più nel dettaglio, la proposta di direttiva dovrebbe, in analogia con quanto già previsto dalle citate direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, prevedere al suo interno un richiamo al disposto dall'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del Trattato sulle Comunità europee, con particolare riferimento alla possibilità per gli Stati membri di mantenere o introdurre misure più rigorose a tutela della salute e della sicurezza, nonché al paragrafo 5 dello stesso articolo 152, laddove si prevede che «le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e di sangue»;

b) per quanto attiene al rispetto del principio di proporzionalità,

ritiene apprezzabile, vista l'estrema delicatezza della materia trattata, la decisione della Commissione europea di affiancare allo strumento del Piano d'azione una direttiva di tipo «flessibile» e non prescrittivo, anziché una direttiva «rigorosa» che contenga, come nel caso della direttiva 2004/23/CE relativa ai tessuti e alle cellule, una regolamentazione dettagliata dei sistemi di qualità e di sicurezza da adottare negli Stati membri. Auspica pertanto che il testo finale della direttiva risponda in pieno a tali criteri di flessibilità, limitandosi a dettare disposizioni quadro e senza cadere in «eccessi di dettaglio», con particolare riferimento all'articolo 4, relativo ai «Programmi nazionali di qualità» che gli Stati membri saranno chiamati ad adottare;

c) per quanto attiene al merito della proposta,

1. ricorda come l'Italia rappresenti un vero e proprio modello per quanto concerne gli *standard* di sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Ciò rende tanto più necessario introdurre nel testo della direttiva un richiamo al già citato disposto dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del Trattato, che consenta al nostro paese di mantenere il proprio impianto normativo, ove più rigoroso rispetto agli *standard* previsti dalla direttiva;

2. sottolinea come la «cattiva pubblicità» relativa al drammatico fenomeno del traffico di organi generi un dannoso allarmismo che si traduce di fatto in un forte ostacolo psicologico alla donazione stessa. Questa va-



lutazione suggerisce l'uso di toni più pacati e prudenti rispetto a quelli riportati al punto 5 della relazione introduttiva della proposta di direttiva e rende necessaria e opportuna una integrazione al testo della direttiva, e in particolar modo ai *consideranda*, nel senso di precisare con la massima chiarezza che la donazione si svolge tra viventi e che detta donazione avviene, nella maggioranza dei casi, tra consanguinei o collaterali stretti, per i quali, ovviamente, non esiste alcun vincolo di anonimato;

3. sollecita una riflessione sull'opportunità di introdurre, a livello nazionale o europeo, delle misure che istituiscano una sorta di protezione sociale per i donatori di organi, ai quali andrebbero garantiti opportuni benefici previdenziali, assistenziali ed assicurativi;

4. ritiene che, in tema di formazione del personale preposto alla gestione del trapianto di organi, l'attuale approccio, fondato sulla sola attività formativa specifica, andrebbe integrato attraverso un sistema di accertamento e di certificazione che garantisca che il sistema formativo abbia effettivamente prodotto un reale ampliamento del patrimonio dei saperi e delle competenze;

5. considera altamente auspicabile la costituzione di un «osservatorio europeo» che, anche a fronte dei frequenti flussi migratori di cittadini di paesi terzi, possa assicurare gli opportuni controlli sanitari in tema di circolazione e trapianto degli organi e la conseguente tempestiva comunicazione agli Stati membri della presenza in donatori cadaveri e viventi di agenti patogeni poco frequenti o rari in Europa;

6. ritiene infine che, nella fase di *iter* della proposta di direttiva, sarebbe opportuno svolgere una riflessione sugli *standard* attinenti all'età sia del donatore che del recettore degli organi, in modo che essi siano correttamente rapportati alle sensibili trasformazioni avvenute negli ultimi anni in termini di salute e aspettativa media di vita.

