



**Bruxelles, 6 dicembre 2022  
(OR. en)**

**15617/22**

**SAN 649**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 novembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2022) 671 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI sull'attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 671 final.

All.: COM(2022) 671 final



Bruxelles, 30.11.2022  
COM(2022) 671 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL  
COMITATO DELLE REGIONI**

**sull'attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7  
luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai  
trapianti**

{SWD(2022) 376 final}

***Clausola di esclusione della responsabilità: le informazioni contenute nella presente relazione sono basate sulle singole relazioni degli Stati membri.***

***Né la Commissione europea né qualsiasi persona che agisca per suo conto è responsabile per il contenuto di tali informazioni e per l'uso che potrebbe esserne fatto.***

## **1. Introduzione<sup>1</sup>**

La presente relazione offre una sintesi sull'attuazione della direttiva 2010/53/UE<sup>2</sup> relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (di seguito denominata "la direttiva") da parte degli Stati membri.

La direttiva prevede che gli Stati membri riferiscano alla Commissione ogni tre anni sulle attività svolte e sulle esperienze acquisite nell'ambito della sua attuazione (articolo 22, paragrafo 1), nonché la pubblicazione da parte della Commissione di una relazione sulla sua attuazione (articolo 22, paragrafo 2). La prima relazione copriva il periodo 2010-2014<sup>3</sup>.

La presente relazione è relativa al periodo 2015-2021. Il periodo di riferimento più ampio tiene conto dell'impatto della pandemia di COVID-19 sul settore della donazione e del trapianto di organi. La relazione si basa sulle risposte fornite dalle autorità competenti in materia di donazione e trapianto di organi di 24 Stati membri<sup>4</sup>, raccolte attraverso un questionario strutturato su EUSURVEY (durante il periodo febbraio-aprile 2022). La relazione si concentra sui cambiamenti che hanno interessato le autorità competenti degli Stati membri dal 2015, sui registri dei donatori e dei riceventi istituiti, sulle procedure di biovigilanza e sulle risposte alla pandemia di COVID-19. Le risposte fornite dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord<sup>5</sup> sono sintetizzate in paragrafi distinti<sup>6</sup>.

Come specificato nella presente relazione, l'analisi delle risposte degli Stati membri mostra che, nel complesso, non sono state riscontrate difficoltà nell'attuazione della direttiva e che l'attuale quadro giuridico garantisce un elevato livello di sicurezza e di qualità nel settore della donazione e del trapianto di organi. La pandemia di COVID-19 ha tuttavia imposto nuove sfide e gli Stati membri hanno reagito con rapidità per garantire la sicurezza dei trapianti, seguendo protocolli

---

<sup>1</sup> Per maggiori informazioni sulle azioni dell'UE in materia di donazione e trapianto di organi, si rimanda alla pagina web dedicata della Commissione: [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs\\_it](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_it).

<sup>2</sup> Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca\\_it?filename=com\\_2016\\_809\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_it?filename=com_2016_809_en.pdf).

<sup>4</sup> Per quanto riguarda la Slovacchia, le risposte sono state fornite dall'organismo delegato. Lussemburgo, Malta e Romania non hanno risposto al questionario.

<sup>5</sup> Conformemente all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini della direttiva 2010/53/UE i riferimenti agli Stati membri si intendono fatti anche al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

<sup>6</sup> Risposta congiunta della Human Tissue Authority (HTA) e del National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), applicabile all'Irlanda del Nord per il periodo 2015-2021.

aggiornati a livello nazionale e gli orientamenti forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

## **2. Designazione e obblighi delle autorità competenti<sup>7</sup>**

L'articolo 17 della direttiva prevede che gli Stati membri designino una o più autorità competenti (o organismi delegati) per l'adozione di una serie di misure, tra cui il mantenimento di un quadro aggiornato in materia di qualità e sicurezza, l'autorizzazione e il controllo degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, la fornitura di orientamenti e il controllo dello scambio di organi con altri Stati membri e con paesi terzi.

### **a. Cambiamenti che hanno interessato le autorità competenti dal 2015**

Dall'ultima relazione sull'attuazione della direttiva in tre Stati membri si sono verificati dei cambiamenti relativi alle autorità competenti in materia di organi, con l'istituzione di una nuova autorità incaricata di occuparsi di tale settore (DK, EE) o un cambiamento all'interno della struttura organizzativa dell'autorità competente (BG). Due Stati membri hanno inoltre segnalato l'adozione o l'entrata in vigore di una nuova legge nazionale in materia di organi (EE, SI).

### **b. Partecipazione agli scambi di organi**

Tutti gli Stati membri hanno riferito di aver effettuato scambi di organi con altri Stati membri e 20 Stati membri<sup>8</sup> hanno segnalato di aver partecipato agli scambi di organi attraverso le organizzazioni europee per lo scambio di organi (EOEO), come Scandiatransplant ed Eurotransplant, con la sottoscrizione di accordi specifici. Inoltre nove Stati membri hanno riferito di aver effettuato scambi di organi con paesi terzi (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Uno Stato membro (IT) ha inoltre segnalato di aver partecipato a programmi internazionali di donazione di rene in modalità incrociata per il trapianto da donatori viventi.

16 Stati membri (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) hanno indicato che sarebbero stati interessati a incrementare gli scambi di organi con altri Stati membri principalmente nei casi che vedono coinvolti bambini (14), organi trapiantati meno comunemente (9) oppure casi di incompatibilità dei gruppi sanguigni ABO (8). Alcuni Stati membri hanno riferito di aver incontrato difficoltà relative ad altri casi specifici, come pazienti iperimmuni (CY, IT) e casi urgenti in cui è necessaria una risposta rapida (PL). Per tutti questi casi specifici, gli Stati membri considerano l'incremento degli scambi come un'opportunità per ampliare il bacino di donatori e, di conseguenza, aumentare la probabilità per i pazienti di trovare un donatore compatibile e ricevere un trapianto. È il caso, in particolare, degli Stati membri di piccole dimensioni e dei pazienti con difficoltà a ricevere il trapianto, oppure di situazioni in cui non esiste un programma nazionale di trapianto di organi. Nel caso dei bambini, questo permetterebbe di fronteggiare le problematiche legate al numero esiguo di donatori pediatrici

---

<sup>7</sup> Articolo 17 e capo V della direttiva.

<sup>8</sup> Tutti gli Stati membri che hanno risposto, tranne Belgio, Cipro, Finlandia e Spagna.

deceduti oppure alla mancanza di competenze e di programmi di trapianto specifici per bambini relativamente ad alcuni organi (a causa, ancora una volta, del numero ridotto di casi e della difficoltà di mantenere un programma della massima qualità) (CZ, HR, SI, SK). Uno Stato membro (DK) ha affermato che l'eventuale aumento della collaborazione sarebbe probabilmente e principalmente organizzato attraverso la EOEO pertinente.

c. Collaborazione tra autorità competente/organismo delegato in materia di donazione e trapianto di organi e autorità e portatori di interessi appartenenti a settori di competenza affini

La maggior parte degli Stati membri (19<sup>9</sup>) ha riferito che vi è una collaborazione, in varia misura, tra le autorità nazionali competenti o gli organismi delegati in materia di organi e le autorità e i portatori di interessi appartenenti a settori di competenza affini (cfr. tabella 1).

	In larga misura	In una certa misura	Occasionalmente	Mai	Non applicabile
Sangue	2	5	4	2	6
Tessuti e cellule	6	4*	3	-	7
Medicinali	-	3	8	3	5
Dispositivi medici	-	2	6	6	5
Altri	1	3	3	5	6

\*Si noti che per la Spagna l'autorità competente in materia di organi coincide con l'autorità competente in materia di tessuti e cellule e che essa collabora con l'apposita autorità competente per la riproduzione umana assistita.

**Tabella 1:** collaborazioni esistenti tra autorità competenti o organismi delegati degli Stati membri e autorità e portatori di interessi di settori di competenza affini.

Le collaborazioni sono più frequenti con le autorità o i portatori di interessi del settore dei tessuti e delle cellule che con quelli del settore del sangue. Le interazioni con le autorità o i portatori di interessi del settore dei medicinali o dei dispositivi medici sono piuttosto sporadiche. Alcuni Stati membri hanno fatto riferimento ad altre collaborazioni in corso con diversi istituti di medicina (DE, IT, SI), ospedali (LV), agenzie mediche (EE, SE), ministeri della Salute (DE, IT) e altri organismi (BG).

I temi alla base della maggior parte delle collaborazioni sono la vigilanza (14), la tracciabilità (11) e la protezione dei donatori (10), ma anche l'accreditamento dei centri per i trapianti, lo sviluppo e il mantenimento di registri relativi alla medicina dei trapianti, la donazione e la conservazione dei tessuti (PL). Un altro Stato membro (SI) ha evidenziato il tema della promozione della donazione in base a principi etici fondamentali, altruismo e un approccio non orientato al profitto, e ha sottolineato l'importanza della cooperazione con altre autorità competenti ai fini della garanzia della trasparenza.

<sup>9</sup> Tutti gli Stati membri che hanno risposto, tranne Belgio, Cipro, Finlandia, Grecia e Lituania.

Sette Stati membri (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) hanno manifestato interesse verso l'incremento della collaborazione con le autorità e i portatori di interessi di settori di competenza affini, in particolare per quanto riguarda i casi complessi di trapianto di organi (ad esempio nei bambini), l'armonizzazione delle prassi, la protezione dei donatori e la donazione volontaria non remunerata, nonché per i programmi educativi e le iniziative di comunicazione.

#### d. Irlanda del Nord

Le autorità competenti dell'Irlanda del Nord non hanno riferito alcun cambiamento dal 2015. L'Irlanda del Nord ha un accordo con una EOEO e partecipa agli scambi di organi con gli Stati membri dell'UE e con paesi terzi. L'Irlanda del Nord ha affermato che è possibile incrementare la donazione da viventi attraverso il sistema UK Living Kidney Sharing Scheme, del quale fa parte. Ha inoltre manifestato interesse per una futura collaborazione con l'Irlanda.

Per quanto riguarda le collaborazioni con altre autorità e altri portatori di interessi, l'Irlanda del Nord ha riferito di ampie collaborazioni con le autorità dei settori dei tessuti e delle cellule e dei medicinali, oltre che di collaborazioni, in misura minore, con le autorità dei settori del sangue e dei dispositivi medici. Tali collaborazioni riguardano principalmente la vigilanza, la tracciabilità e la protezione dei donatori.

### **3. Controllo dei donatori e dei riceventi**

Per alcuni organi, come i reni e il fegato, è possibile la donazione da viventi. Ciò offre un'ulteriore fonte di organi. La rimozione di un organo da una persona sana è tuttavia una misura invasiva e può avere conseguenze mediche, psicologiche, sociali ed economiche. I donatori viventi devono pertanto essere attentamente esaminati, selezionati e sottoposti a controlli successivi alla donazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 15 della direttiva. Dall'altro lato, le decisioni sul controllo dei pazienti trapiantati sono lasciate agli Stati membri. Il considerando 24 della direttiva riconosce tuttavia che le autorità competenti dovrebbero avere un ruolo essenziale in questa materia<sup>10</sup> e anche l'articolo 17, paragrafo 2, lettera e)<sup>11</sup>, affronta tale aspetto.

---

<sup>10</sup> "Le autorità competenti [...] dovrebbero avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto e nella valutazione della loro qualità e sicurezza durante il ricovero dei pazienti e nel successivo controllo. A tal fine, oltre al sistema di segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, la raccolta di pertinenti dati dopo il trapianto sarebbe necessaria per una valutazione più completa della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. La condivisione di tali informazioni fra gli Stati membri migliorerebbe ulteriormente la donazione e il trapianto attraverso l'Unione".

<sup>11</sup> "[F]ornisce orientamenti appropriati alle strutture sanitarie, ai professionisti e alle altre parti che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, che possono comprendere orientamenti per la raccolta delle pertinenti informazioni dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati".

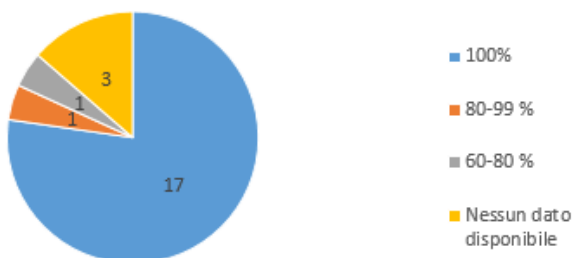
### a. Registri dei donatori viventi<sup>12</sup>

I registri dei donatori viventi esistono nella maggior parte degli Stati membri (22); Lituania e Svezia non tengono tali registri. Dall'ultima relazione, Austria e Ungheria hanno istituito un registro per i controlli successivi alla donazione dei donatori viventi, mentre l'Estonia attualmente utilizza la banca dati di Scandiatransplant. In Germania è in corso l'elaborazione di un registro nazionale dei trapianti, che include sia i donatori viventi che quelli deceduti, aggiungendosi al registro delle donazioni di fegato e reni da viventi già esistente ai fini della garanzia della qualità.

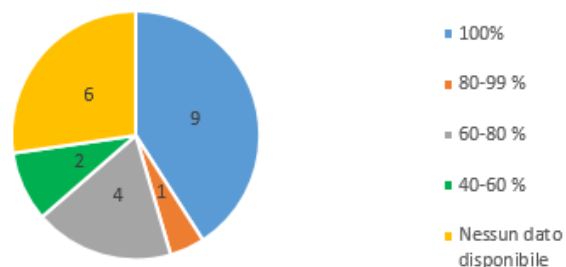
I registri differiscono tra gli Stati membri in base alle loro caratteristiche e all'ente che li custodisce. I dati sono conservati dagli ospedali, i quali li forniscono anche ai registri nazionali. In Spagna può esserci un passaggio intermedio che prevede il caricamento dei dati prima in un registro regionale e successivamente in un registro nazionale. I registri nazionali sono custoditi dagli ospedali o dai centri per i trapianti (CY, IE, FI, SI), dalle autorità nazionali competenti (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), dalle organizzazioni nazionali dei trapianti (LV, NL, SK), dai ministeri della Salute (IT, PL), dagli istituti nazionali (DE) o nei registri tenuti dalle EOEO come Scandiatransplant (DK, EE) ed Eurotransplant (BE). La maggior parte dei registri è gestita da strumenti informatici, con banche dati (CZ, IE, HR, PL, PT) e/o fogli Excel (BG, CY, CZ, LV). Uno Stato membro ha riferito di aver usato documentazione cartacea (SI).

La periodicità dei controlli successivi alla donazione dei donatori viventi varia tra uno Stato membro e l'altro. In Austria i centri di reperimento ricevono dei promemoria automatici con la richiesta di sottoporre il donatore vivente in questione al controllo e di inserire i relativi dati. La Danimarca ha segnalato un ritardo nell'inserimento dei dati relativi ai controlli. Alcuni Stati membri hanno riferito che il mantenimento di un registro dei donatori viventi ha migliorato il sistema dei controlli successivi alla donazione sul lungo termine (AT, ES, FR), così come la definizione di intervalli standardizzati per il controllo dei pazienti (AT) o norme in materia di controlli psicologici e/o psichiatrici (PT).

**Figura 1** Ripartizione degli Stati membri in base alla percentuale di donatori viventi che hanno donato un organo presenti nel registro dei donatori



**Figura 2** Ripartizione degli Stati membri in base alla percentuale di donatori viventi con dati relativi ai controlli successivi alla donazione presenti nel registro dei donatori



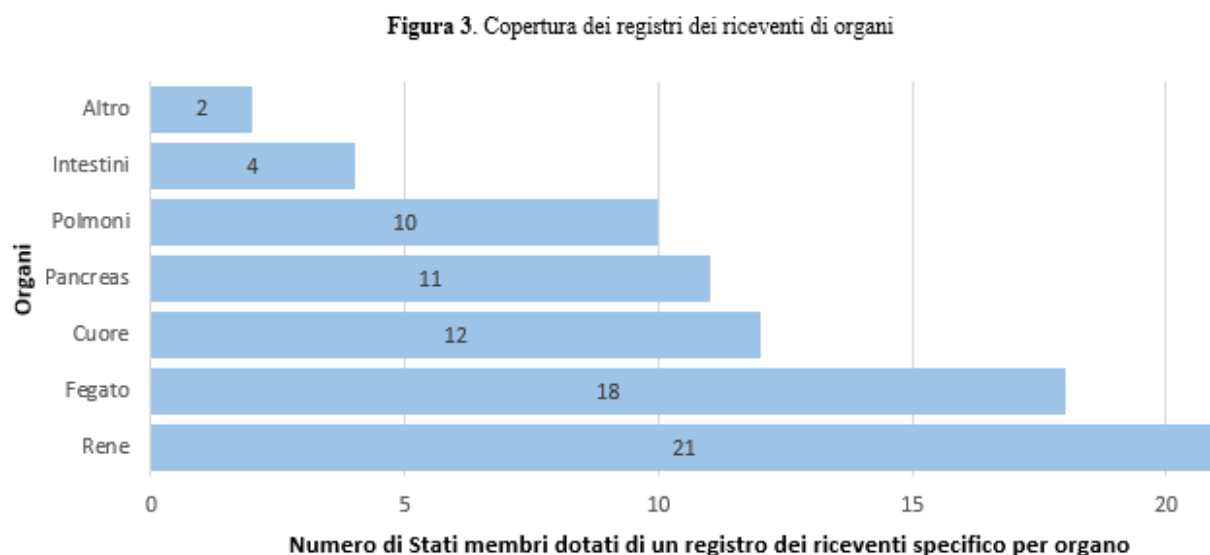
<sup>12</sup> Articolo 15, paragrafi 3 e 4.

La maggior parte dei registri degli Stati membri (17) contiene i dati del 100 % dei donatori viventi, mentre in Italia tale percentuale si attesta al 94 % e nei Paesi Bassi al 67 %; in altri tre Stati membri (BE, BG, DE) tale dato non è disponibile (cfr. figura 1<sup>13</sup>). I dati relativi ai controlli successivi alla donazione dei donatori viventi sono archiviati integralmente nei registri di nove Stati membri (cfr. figura 2). In altri sette Stati membri (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) la percentuale di donatori i cui dati relativi ai controlli sono contenuti nei registri varia tra il 50 e il 98 %. Sei Stati membri non hanno fornito tale informazione (AT, BE, BG, DE, FR, HU), ma uno di essi ha sottolineato che ha in programma di calcolare la completezza dei dati relativi ai controlli nel 2022 (AT).

#### b. Registri dei riceventi di organi

Tutti gli Stati membri tengono registri dei riceventi di organi, tranne tre (AT, BE, SE; Austria e Belgio tengono un registro relativo ai controlli successivi alla donazione dei donatori viventi). Metà degli Stati membri disponeva di registri dei riceventi di organi prima dell'adozione della direttiva. Cinque Stati membri (EE, HU, LV (per il fegato), PT, SI) hanno istituito i propri registri dei riceventi dopo il 2015, mentre in Germania è in corso l'elaborazione di un registro nazionale dei trapianti (relativo sia ai donatori di organi che ai riceventi). La maggior parte dei registri dei riceventi è organizzata analogamente a quelli dei donatori viventi.

I registri includono principalmente i dati dei pazienti che hanno ricevuto trapianti di rene (21), fegato (18) e altri organi come cuore (12), pancreas (11), polmoni (10), intestino (4) e altri<sup>14</sup> (cfr. figura 3). Due Stati membri hanno riferito di aver incluso nei loro registri i riceventi di tutti gli organi (FI, FR).

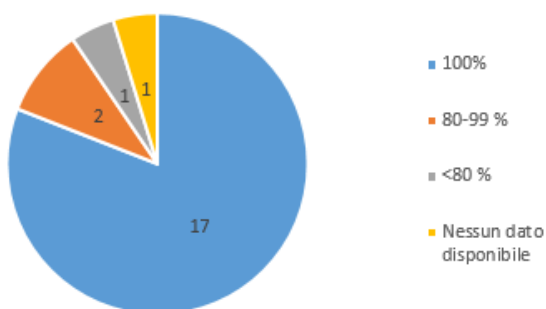


<sup>13</sup> Agli Stati membri è stato chiesto di comunicare la percentuale di donatori viventi inclusa nel registro per l'anno 2021 (o per il 2020 se i dati relativi al 2021 non erano ancora disponibili): 11 Stati membri hanno riferito i dati relativi al 2020, altri 11 quelli relativi al 2021.

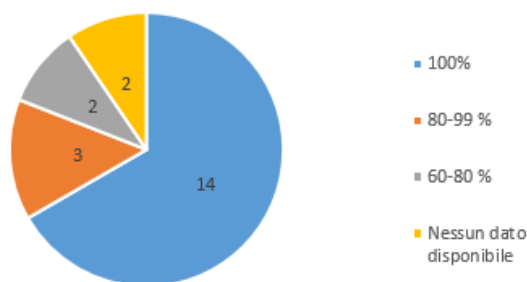
<sup>14</sup> I registri per gli allotrapianti di faccia (FI) e tessuti vascolarizzati (PL). I tessuti vascolarizzati non sono propriamente organi, ma i loro trapianti devono essere organizzati come se lo fossero.

La maggior parte dei registri degli Stati membri (17) contiene i dati di tutti coloro che hanno ricevuto un organo nel corso dell'ultimo anno per cui sono presenti dati completi<sup>15</sup> (cfr. figura 4); la Lituania ha riferito una copertura pari a circa il 22 % dei riceventi, i Paesi Bassi segnalano di aver registrato tra l'87 e il 96 % dei riceventi e l'Italia riporta una copertura del 99,5 % del totale dei riceventi. I dati relativi ai controlli successivi alla donazione dei riceventi sono archiviati integralmente nei registri di 14 Stati membri (cfr. figura 5). In cinque Stati membri (DK, FR, IT, NL, SK) la copertura è superiore al 50 % (può variare in base all'organo specifico considerato); due Stati membri (BG, DE) non hanno fornito tale informazione.

**Figura 4.** Ripartizione degli Stati membri in base alla percentuale di riceventi di organi presenti nel registro



**Figura 5.** Ripartizione degli Stati membri in base alla percentuale di riceventi di organi con dati completi relativi ai controlli presenti nel registro



### c. Irlanda del Nord

L'Irlanda del Nord dispone di un registro dei donatori viventi di organi (con l'obbligo per l'autorità competente di registrare tutti i donatori viventi tempestivamente) e di un registro dei riceventi, entrambi custoditi da un organismo delegato (NHSBT). Per quanto riguarda i donatori viventi, dal 2015 l'Irlanda del Nord ha iniziato a espandere i sistemi di donazione in modalità incrociata e di donazione altruistica e ha avviato la raccolta di informazioni aggiuntive in merito a tali trapianti. Il registro dei riceventi è relativo ai trapianti di rene, fegato, cuore, polmone, pancreas e intestini. Entrambi i registri contengono il 100 % dei donatori viventi e dei riceventi, nonché tutti i dati relativi ai controlli immediati (i dati sui controlli eseguiti a un anno di distanza non erano ancora stati forniti).

<sup>15</sup> Agli Stati membri è stato chiesto di comunicare la percentuale di riceventi di organi inclusi nel registro relativo all'ultimo anno per cui dispongono dei dati completi (2021 o altrimenti 2020): 12 Stati membri hanno fornito le percentuali relative all'anno 2021 e nove quelle relative all'anno 2020.

#### 4. Biovigilanza<sup>16</sup>

L'articolo 11 della direttiva prevede che gli Stati membri mettano in atto un sistema che consenta di segnalare, esaminare, registrare e trasmettere a tempo debito le informazioni concernenti eventi e reazioni avversi gravi.

##### a. Sistemi di segnalazione di informazioni concernenti eventi e reazioni avversi gravi

La maggior parte degli Stati membri dispone di procedure operative specifiche per la notifica di eventi e reazioni avversi gravi alle autorità competenti e agli organismi di reperimento o ai centri per i trapianti interessati, nonché per la notifica delle misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi all'autorità competente. Dal 2015 tre Stati membri (DK, EE, FR) hanno riferito cambiamenti in seno ai loro sistemi di segnalazione, mentre un altro Stato membro (IE) ha dichiarato che sta rivedendo il suo attuale sistema di biovigilanza al fine di adeguarlo maggiormente agli ultimi orientamenti e migliori pratiche.

Per la notifica di eventi e reazioni avversi gravi, alcuni Stati membri ricorrono a una piattaforma digitale nazionale (FR, PT, LV), altri a moduli pubblicati (BG) o a una procedura scritta (NL).

La maggior parte dei sistemi opera a livello nazionale, con scambi di segnalazioni tra ospedali o centri per i trapianti da un lato, i quali descrivono gli eventi e le reazioni avversi gravi (compresa la classificazione in termini di gravità o rischio di ripetizione), adottando e segnalando misure immediate, e, dall'altro lato, l'organizzazione nazionale dei trapianti (DE, PL, SK) oppure l'autorità nazionale competente (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Inoltre in Cechia, Italia e Spagna la segnalazione avviene a livello regionale.

Negli Stati membri che fanno parte di Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) ed Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi è gestita anche attraverso l'EOEO oppure in stretta collaborazione con essa. Le EOEO inviano allerte e segnalazioni sugli organi scambiati con altri Stati membri ai centri e alle autorità competenti. Tutti i centri per i trapianti che si trovano nell'area interessata dall'attività di Scandiatransplant sono in contatto diretto costante tra loro. Uno Stato membro (BE) ha affermato che tutti gli eventi e le reazioni avversi gravi provenienti da Eurotransplant sono discussi in un gruppo di lavoro nazionale.

I centri per i trapianti intraprendono le azioni immediate, mentre le fasi successive di solito vedono il coinvolgimento delle autorità competenti, le quali esaminano il caso e garantiscono lo stretto coordinamento con i soggetti pertinenti del settore medico e di altre aree. Uno Stato membro (LT) ha riferito che, in una seconda fase, il centro esegue un'indagine e notifica all'autorità competente le motivazioni degli eventi e delle reazioni avversi gravi e le conclusioni. Un altro Stato membro (FR) ha riferito che il coordinatore locale della biovigilanza (nei centri) è

---

<sup>16</sup> 23 Stati membri su 24 hanno risposto alle domande di questa sezione dell'indagine, mentre uno Stato membro (SE) non ha fornito informazioni in merito alla biovigilanza poiché questa rientra tra le competenze di un'altra autorità che non poteva rispondere all'indagine.

tenuto a fornire una relazione annuale che sintetizzi le misure correttive pertinenti attuate nella struttura.

Le autorità competenti intervengono nel coordinamento dell'organizzazione della vigilanza, nello sviluppo degli strumenti, nella registrazione, nell'indagine e nel follow-up di tutti gli eventi e reazioni avversi gravi, nella trasmissione tempestiva di informazioni pertinenti concernenti eventi e reazioni avversi gravi ai centri interessati, compresi gli istituti dei tessuti eventualmente interessati (cfr. lettera b), nella preparazione delle misure correttive e/o preventive, nonché nella pubblicazione di relazioni annuali di vigilanza.

In alcuni Stati membri (ES, PL, IE, IT) è coinvolto anche un gruppo di esperti per rivedere i casi e, ove necessario, prendere decisioni riguardanti le misure correttive. Il gruppo di esperti può anche proporre misure volte al miglioramento della qualità dell'attuale sistema di vigilanza. Durante le ispezioni ufficiali, le procedure operative per la notifica sono controllate regolarmente (FI).

Inoltre le autorità competenti organizzano attività di formazione sulla vigilanza per i coordinatori della biovigilanza (FR). Alcune autorità competenti segnalano anche la pubblicazione di orientamenti volti ad aiutare i coordinatori locali della biovigilanza a svolgere i loro compiti (FR) oppure per la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi da parte di ospedali donatori, laboratori e centri per i trapianti (DE).

b. Interconnessione tra il sistema di segnalazione per il trapianto di organi e il sistema di notifica istituito per il trapianto di tessuti e cellule

Negli Stati membri in cui l'autorità competente per gli organi coincide con l'autorità competente per i tessuti e le cellule (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), al momento della segnalazione di un caso, sono individuati e informati i riceventi di tessuti e cellule o gli istituti dei tessuti potenzialmente interessati, oltre che i centri per i trapianti di organi. Per gli eventi e le reazioni avversi gravi relativi a organi, tessuti e cellule sono usati i medesimi strumenti o sistemi di biovigilanza (EE, FI, FR, SI); un altro Stato membro (IT) ha segnalato lo sviluppo di uno schema operativo volto a garantire la correttezza della procedura di notifica tra i diversi attori coinvolti.

In un altro Stato membro (DE) è stato istituito un sistema dedicato al fine di consentire un collegamento affidabile tra l'organismo di reperimento degli organi e le diverse banche dei tessuti nel caso in cui un donatore donasse sia organi che tessuti o cellule. Uno Stato membro (IE) ha segnalato l'esistenza di un coordinamento tra le due funzioni, che sarà ulteriormente sviluppato.

In alcuni Stati membri non esiste alcuna connessione automatica tra i due sistemi e le informazioni pertinenti sono comunicate via email o telefonicamente (DK), scambiate tra gli organismi delegati competenti (AT) oppure comunicate direttamente agli istituti dei tessuti dall'autorità competente (HU) o dall'organismo delegato per gli organi (SK). In altri casi le informazioni pertinenti passano direttamente dai centri per i trapianti agli istituti dei tessuti (BE). Sei Stati membri (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) hanno riferito di non disporre di alcuna

interconnessione tra i sistemi di segnalazione per il trapianto di organi e il sistema di notifica istituito per il trapianto di tessuti e cellule.

c. Procedura di contatto tra le autorità competenti in caso di eventi e reazioni avversi gravi che possono interessare diversi Stati membri

Molti Stati membri si affidano ai canali di comunicazione delle EOEO di cui fanno parte, come Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) e Scandiatransplant (Danimarca, Estonia, Finlandia), tenendo conto del fatto che il contatto diretto tra le autorità competenti è raramente necessario, in quanto le EOEO dispongono di procedure ben definite per allertare i centri per i trapianti in questi casi (DK).

In altri casi (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) la comunicazione tra le autorità competenti avviene direttamente via telefono o email. Si noti che tale informazione è reperibile nella lista dei contatti disponibile sulla pagina web dedicata<sup>17</sup>.

Due Stati membri (BG, LV) hanno riferito che, in caso di coinvolgimento di altri Stati membri, gli eventi e le reazioni avversi gravi sarebbero segnalati attraverso il sistema di allarme rapido per i tessuti e le cellule umani (RATC), mentre un altro Stato membro ha dichiarato che un sistema come il RATC potrebbe essere uno strumento utile per la condivisione di informazioni tra autorità competenti relativamente ad allerte ed eventi di vigilanza riguardanti gli organi (FR). Inoltre uno Stato membro (PT) ha fatto riferimento a specifici accordi bilaterali per lo scambio di organi, che definiscono le procedure di segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi (in linea con quanto disposto dalla direttiva 2012/25/UE<sup>18</sup>).

Uno Stato membro ha spiegato di non disporre di una procedura specifica per le informazioni relative alla vigilanza da condividere con le autorità competenti di altri Stati membri, in quanto la maggior parte degli organi è raccolta e trapiantata all'interno dei confini nazionali (FR); tuttavia, ove necessario, l'autorità competente contatterebbe direttamente gli omologhi noti del paese in questione (come è accaduto durante la pandemia di COVID-19).

Gli Stati membri sono contattati nel caso in cui eventi e reazioni avversi gravi notificati in un altro Stato membro possano interessarli in modo simmetrico.

d. Irlanda del Nord

In Irlanda del Nord sono previste procedure operative per la notifica di eventi e reazioni avversi gravi e la loro gestione: questi sono segnalati a un organismo delegato, che successivamente li segnala all'autorità competente. Tra i due soggetti sono organizzate riunioni periodiche al fine di garantire la qualità e la gestione del processo. Esiste un'interconnessione tra il sistema di

---

<sup>17</sup> <http://txcontactlist.eu/>.

<sup>18</sup> Direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (GU L 275 del 10.10.2012, pag. 27).

segnalazione per il trapianto di organi e il sistema di notifica per il trapianto di tessuti e cellule (alcuni membri del personale lavorano sia nelle équipes incaricate della vigilanza per gli organi sia in quelle competenti per tessuti e cellule e sono quindi in grado di mettere in relazione tra loro i casi pertinenti). In caso di eventi e reazioni avversi gravi che interessano gli Stati membri, l'organismo delegato garantisce la trasmissione delle informazioni pertinenti agli altri Stati membri conformemente all'articolo 4 della direttiva 2012/25/UE.

## 5. Impatto della pandemia di COVID-19 sul settore del trapianto di organi

In una [dichiarazione del giugno 2020](#) le autorità nazionali dell'UE competenti per la donazione e il trapianto di organi hanno sottolineato una serie di necessità da soddisfare, a livello nazionale e dell'UE, al fine di favorire la ripresa dagli effetti negativi della COVID-19 e preparare il settore in vista di possibili focolai futuri.

### a. Azioni intraprese e sfide

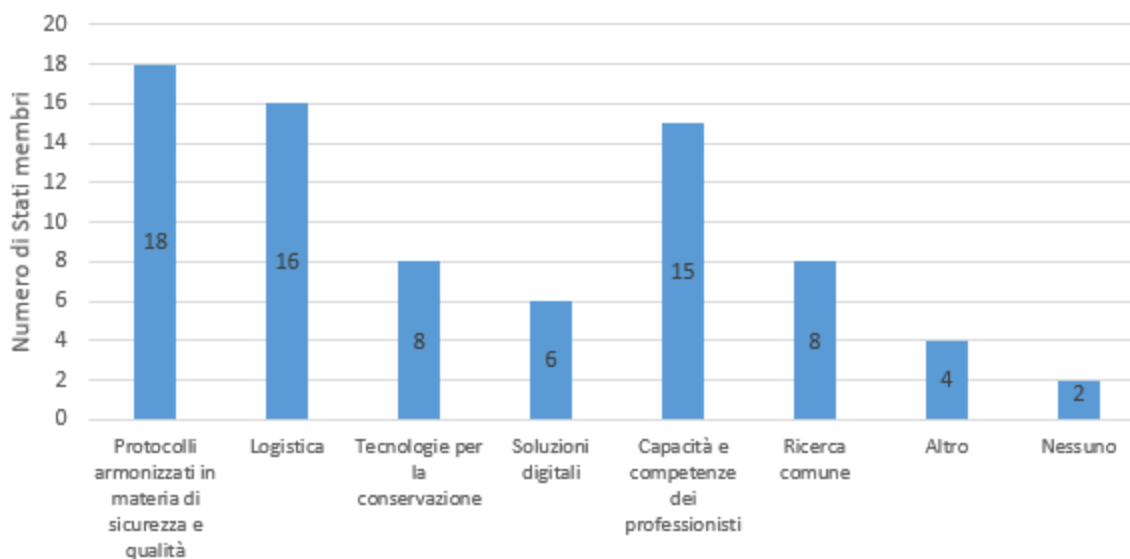
Quasi tutti gli Stati membri (tranne Francia e Svezia) hanno adattato le procedure nazionali per la donazione e il trapianto di organi in risposta alla pandemia (cfr. figura 6). La principale azione ha riguardato l'armonizzazione dei protocolli in materia di sicurezza e qualità sulla base di orientamenti come quelli forniti dall'ECDC<sup>19</sup>. In risposta alla pandemia, molti Stati membri hanno intrapreso anche azioni volte a facilitare la logistica, incluso per quanto riguarda lo scambio transfrontaliero di organi e gli spostamenti, come pure a rafforzare le capacità e le competenze dei professionisti di terapia intensiva, dei coordinatori dei donatori, dei professionisti dei trapianti, degli organismi di reperimento degli organi e/o delle organizzazioni nazionali e internazionali dei trapianti. Alcuni hanno inoltre adottato anche misure intese a sostenere l'attuazione di tecnologie per la conservazione degli organi<sup>20</sup>, nonché a potenziare la ricerca riguardo agli effetti delle malattie trasmissibili sui trapianti. Sei Stati membri hanno applicato soluzioni digitali per la raccolta di dati a livello dell'UE, il monitoraggio dei risultati post-trapianto e la vigilanza. Due Stati membri (ES, IT) hanno istituito piattaforme specifiche per la raccolta di dati per il monitoraggio degli effetti della COVID-19 sul settore dei trapianti.

---

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>.

<sup>20</sup> Che consentono finestre temporali ex vivo più lunghe al fine di facilitare i trapianti quando la logistica è più complessa, ad esempio nel caso di focolai a livello locale.

**Figura 6. Adattamento delle procedure nazionali per la donazione e il trapianto di organi degli Stati membri in risposta alla crisi COVID-19**



Uno Stato membro (FI) ha rilevato che i protocolli sono basati sulla prima ondata della pandemia, durante la quale nessun donatore positivo alla COVID-19 è stato impiegato per la donazione di organi e i riceventi positivi non sono stati operati se non per questioni vitali. Spagna e Italia hanno invece segnalato aggiornamenti periodici dei protocolli di sicurezza e delle raccomandazioni in base all'evoluzione della pandemia, nonché dei protocolli per la vaccinazione dei pazienti trapiantati. L'Italia ha inoltre emesso un protocollo nazionale sul ricorso a donatori positivi alla COVID-19. In Francia un gruppo di esperti ha fornito raccomandazioni relative all'esecuzione di test sui donatori onde evitare la trasmissione della COVID-19 ai riceventi, tenuto conto della natura degli organi (vitali o non vitali).

In Italia sono stati inoltre organizzati webinar per i pazienti e i soggetti sottoposti a trapianto. Uno Stato membro (PL) ha riferito di aver adattato le procedure giuridiche relative all'accreditamento dei centri per i trapianti, ricorrendo a moduli online.

Uno Stato membro (DK) ha sottolineato che i paesi aderenti a ScandiTransplant sono stati in grado di effettuare test per la COVID-19 in modo scrupoloso sin dalle fasi iniziali della pandemia, tenuto conto delle problematiche esistenti. Per questo Stato membro la maggior parte delle attività di trapianto è proseguita come di consueto, senza cali sostenuti. Un altro Stato membro (SE) non ha segnalato alcun impatto negativo sui trapianti durante la pandemia, registrando un numero record di trapianti eseguiti nel 2021.

In ogni caso la pandemia ha comportato nuove sfide per le autorità competenti, come i problemi legati all'organizzazione dei sistemi sanitari (capacità delle unità di terapia intensiva, disponibilità di sale operatorie, personale esausto) riferiti da CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK, oppure la diffusione non omogenea della pandemia (nelle varie regioni di uno stesso paese), che ha avuto un impatto sui programmi di trapianto (IT). Anche il cambiamento repentino delle misure e delle situazioni ha costituito una sfida per diversi Stati membri (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), che ha richiesto informazioni, coordinamento (per la definizione di procedure aggiornate) e

adattamento continuo ai nuovi protocolli. Uno Stato membro (SI) ha riferito che si è resa necessaria l'organizzazione di molte riunioni dei membri di Eurotransplant, nonché l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro permanente inteso a monitorare gli ultimi sviluppi e ad adattare le politiche e le procedure ove necessario. Un altro Stato membro (AT) ha sottolineato inoltre le sfide relative alla collaborazione e allo scambio di informazioni con i sistemi nazionali di gestione delle crisi. Gli Stati membri hanno segnalato la mancanza di informazioni scientifiche all'inizio della pandemia (ES, FI) e il timore della trasmissione della malattia ai pazienti trapiantati (ES). Altrettanto impegnativo è stato eseguire test sui potenziali donatori e ottenere i risultati di laboratorio in tempo utile (CZ, FR, HU). Gli screening dei donatori e dei riceventi hanno inoltre comportato un dispendio di tempo (EL, LV). Altre sfide riguardano la creazione di percorsi liberi dalla COVID-19 negli ospedali (FR, IT, LV), la carenza di donatori (BG, CY, FR), nonché le difficoltà legate allo scambio internazionale di organi (SI), compresa la logistica del trasporto internazionale (EE).

Molti Stati membri concordano sul fatto che tutte le azioni intraprese durante la pandemia (come mostrato nella figura 6) sono ancora necessarie e pertinenti per i paesi in cui sono state poste in essere (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), mentre altri ne hanno segnalate solo alcune, in particolare quelle relative alla necessità di protocolli armonizzati in materia di sicurezza e qualità basati su orientamenti come quelli dell'ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), alle capacità e alle competenze dei professionisti coinvolti (BG, CY, CZ, PT, SK) e all'implementazione di tecnologie per la conservazione degli organi (BG, CY, EL, HU, SK). Alcuni Stati membri hanno inoltre segnalato scambi transfrontalieri di organi, scambi di migliori pratiche e l'armonizzazione di criteri e procedure (AT, NL, LV). Due Stati membri hanno riferito di auspicare una maggior frequenza di aggiornamento per le raccomandazioni dell'ECDC in merito all'esecuzione di test sui donatori e alla loro esclusione (EE, SE).

Due Stati membri (DK, FR) hanno riferito che non sono necessarie ulteriori azioni specifiche.

b. Aree di intervento prioritarie per la mitigazione degli effetti deleteri della COVID-19 sul settore degli organi e il rafforzamento del settore nel lungo periodo

Gli Stati membri hanno segnalato due principali aree a cui attribuire priorità: (i) il rafforzamento della capacità dei servizi di terapia intensiva e dei professionisti coinvolti nella gestione, nel reperimento e nel trapianto di organi (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); (ii) l'elaborazione di orientamenti a livello dell'UE (compresi quelli relativi ai donatori e ai riceventi positivi alla COVID-19) che consentano una maggiore armonizzazione degli scambi tra Stati membri e transfrontalieri (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Protocolli di sicurezza e piani di emergenza garantirebbero inoltre un'attività di trapianto costante, evitandone la riduzione in caso di una nuova ondata pandemica (HR, IT). Si è anche fatto riferimento alla cooperazione degli esperti scientifici, compresa quella ai fini della raccolta di dati completi, come pratica a sostegno della velocizzazione dello sviluppo di approcci basati su dati concreti (DE, FI, PT). Uno Stato membro (ES) ha suggerito di destinare uno spazio alla condivisione di raccomandazioni rapide

con le autorità nazionali competenti<sup>21</sup>, dando loro l'opportunità di formulare commenti e suggerimenti. È stato fatto riferimento anche all'attuazione di soluzioni digitali per la raccolta dei dati, il monitoraggio dei risultati post-trapianto e la vigilanza (BG, EL). Alcuni Stati membri inoltre hanno segnalato altre necessità relative: (i) allo sviluppo e al mantenimento di una rete di informazione con partner transfrontalieri (AT); (ii) alla messa a punto di strumenti di telemedicina per garantire il controllo da remoto dei pazienti (IT); (iii) alla ricerca, ad esempio intesa a escludere o accertare la trasmissione del SARS-CoV-2 attraverso organi specifici al fine di incrementare il più possibile i trapianti, preservando la qualità e la sicurezza (HU). Infine è stata menzionata la necessità di sensibilizzare i decisori (AT), di sostenere la circoscrizione dei servizi di donazione e di trapianto negli Stati membri (IE), di mantenere una stretta collaborazione con i centri regionali per i trapianti (CZ), nonché la necessità di affrontare le problematiche legate alla logistica dei trasporti tra gli Stati membri (BG).

Secondo gli Stati membri, le azioni a livello dell'UE sono le più indicate per la realizzazione di alcune di queste priorità, in particolare l'elaborazione di raccomandazioni e orientamenti. Il coordinamento dell'UE è inoltre considerato vantaggioso per lo scambio di esperienze e migliori pratiche maturate a livello nazionale, compresa l'armonizzazione delle misure relative ai test da eseguire sui donatori, per l'agevolazione della logistica nell'UE, per l'incremento degli scambi di organi (alle stesse condizioni valide per gli scambi transfrontalieri) e l'aumento del bacino di donatori, oltre che per la ricerca e lo scambio delle conoscenze scientifiche, migliorabile attraverso l'utilizzo di piattaforme per i big data.

Uno Stato membro (DE) ha segnalato la necessità di diventare maggiormente autosufficienti a livello dell'UE per garantire la disponibilità delle risorse necessarie (liquidi di perfusione, dispositivi medici (per i test)) ed evitarne la carenza. Ha suggerito inoltre strategie europee volte ad affrontare le sfide legate al sovraccarico del personale sanitario. Un altro Stato membro segnala la necessità di un sostegno finanziario a favore dell'istruzione (SI).

### c. Irlanda del Nord

Le autorità dell'Irlanda del Nord hanno riferito di aver intrapreso azioni (mostrate tutte nella figura 6) durante la pandemia e di continuare a effettuare un'attenta revisione delle politiche che segue l'evoluzione delle conoscenze e dell'esperienza. Le autorità hanno segnalato la necessità di un programma di screening coerente tra gli Stati membri, nonché della condivisione di informazioni relative al tipo di test effettuato, per garantire la sicurezza dello scambio di organi transfrontaliero. Hanno inoltre segnalato le difficoltà legate alla capacità delle unità di terapia intensiva e delle unità di trapianto, e all'accesso ai posti letto di terapia intensiva per i riceventi. La condivisione di politiche, procedure, prassi modificate e dati con altri Stati membri è considerata una priorità a lungo termine per mitigare gli effetti della pandemia.

---

<sup>21</sup> Spazio realizzato attraverso la piattaforma di collaborazione CIRCABC della Commissione.

## 6. Altre osservazioni

### a. Difficoltà di attuazione o interpretazione della direttiva

Solo due Stati membri (AT, IE) hanno riferito di aver incontrato difficoltà nell'attuazione della direttiva legate al complesso coordinamento che coinvolge i vari portatori di interessi, alla collaborazione e al consolidamento di diversi settori e a una fase di apprendimento durante l'introduzione del quadro in materia di qualità.

Uno Stato membro (AT) ha segnalato difficoltà nell'interpretazione della direttiva, sottolineando la necessità di definizioni chiare e di una supervisione. Uno Stato membro (HU) ha riferito di avere norme più severe rispetto alla direttiva e di effettuare una valutazione annuale del programma nazionale di donazione e trapianto di organi (disponibile pubblicamente). Dispone inoltre di un programma di garanzia della qualità a livello ospedaliero per la donazione di organi e prevede l'inclusione di tutti gli organi scartati nel registro nazionale delle donazioni di organi e l'elaborazione di relazioni sulla qualità degli organi nella fase di reperimento e di trapianto.

### b. Rilevanza della proposta di revisione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule per il settore degli organi<sup>22</sup>

Alcuni Stati membri (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) hanno sottolineato gli stretti legami tra il quadro legislativo in materia di organi e quello relativo a tessuti e cellule (in quanto i donatori di organi deceduti sono occasionalmente anche donatori di tessuti) e, in misura minore, con il quadro legislativo relativo al sangue, poiché tutti osservano gli stessi principi in materia di donazione altruistica. I principi e le norme in materia di qualità e sicurezza (compresa l'armonizzazione delle misure preventive relative alla trasmissione di agenti patogeni), protezione dei donatori viventi, non commercializzazione del corpo umano, tracciabilità e biovigilanza, nonché il rafforzamento del ruolo degli organismi scientifici specializzati nella stesura di orientamenti e nella condivisione delle conoscenze sono elementi reputati rilevanti sia per il settore degli organi che per quello di sangue, tessuti e cellule.

Sarebbe auspicabile un collegamento più chiaro tra la normativa in materia di tessuti e cellule e quella in materia di organi, ad esempio per quanto riguarda gli eventi e le reazioni avversi gravi (DK). Per un altro Stato membro (SI), la trasparenza, la tracciabilità, la qualità e la sicurezza di organi, tessuti e cellule si fondano sui medesimi principi e dovrebbero essere regolate da una normativa unica. Altri Stati membri hanno inoltre espresso la necessità di creare canali di comunicazione per consentire flussi di informazioni tra i settori. Per un altro Stato membro (IE), infine, la revisione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule potrebbe anche rendere disponibili risorse per programmi di formazione destinati al personale e alle équipes chiave.

---

<sup>22</sup> Durante il periodo interessato dall'indagine (febbraio-aprile), la proposta di revisione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule era in fase di preparazione: [https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en).

## **7. Conclusioni**

Nel complesso gli Stati membri non hanno riscontrato difficoltà nell'attuazione e nell'interpretazione della direttiva sugli organi nel periodo 2015-2021 e l'attuale quadro giuridico garantisce sicurezza e qualità nel campo della donazione e del trapianto di organi. La pandemia di COVID-19 ha tuttavia comportato nuove e ulteriori sfide per gli Stati membri, che hanno reagito tempestivamente per garantire la sicurezza dei trapianti, seguendo i protocolli aggiornati a livello nazionale e gli orientamenti forniti dall'ECDC. Il coordinamento dell'UE e in particolare gli orientamenti aggiornati dell'ECDC sono stati considerati elementi essenziali durante la crisi. Sono ancora necessarie misure per affrontare la pandemia e i suoi effetti sul lungo periodo e garantire la preparazione in caso di un'altra crisi.

Nel complesso l'armonizzazione delle procedure nell'UE è molto apprezzata, in quanto può anche facilitare lo scambio transfrontaliero di organi. Gli Stati membri ritengono gli scambi transfrontalieri vantaggiosi per aumentare il bacino di donatori, superare la carenza di organi a livello nazionale e affrontare sfide come quelle relative ai pazienti con difficoltà a ricevere il trapianto.

La vigilanza, la tracciabilità e la protezione dei donatori sono i temi più importanti ai fini della collaborazione con le autorità e i portatori di interessi appartenenti a settori di competenza affini, e le interazioni con il settore dei tessuti e delle cellule sono quelle maggiormente rilevanti.

Gli Stati membri hanno compiuto progressi nell'istituzione di registri nazionali dei donatori viventi e dei riceventi; in alternativa, per la medesima finalità, si affidano alle EOEO. I canali di comunicazione forniti dalle EOEO costituiscono un valore aggiunto nel caso in cui eventi e reazioni avversi gravi coinvolgano altri Stati membri.