

Bruxelles, 4 dicembre 2024
(OR. en)

16568/24

SAN 688

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	14697/24
Oggetto:	Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento della donazione e del trapianto di organi

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento della donazione e del trapianto di organi, approvate dal Consiglio EPSCO (Salute) nella sessione del 3 dicembre 2024.

Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento della donazione e del trapianto di organi**Introduzione**

La pratica della donazione di organi umani destinati al trapianto ha fatto progredire in maniera significativa l'assistenza sanitaria nell'Unione europea, offrendo una soluzione per il trattamento dei pazienti con insufficienza terminale di organi e, in tal modo, migliorando notevolmente la loro qualità della vita e i loro risultati sanitari e, nel caso di nefropatie allo stadio terminale, offrendo un'alternativa efficace in termini di costi rispetto ad altri trattamenti. In particolare, gli sforzi di collaborazione dell'Unione, soprattutto attraverso il quadro legislativo e il piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015)¹, hanno migliorato il panorama della donazione e del trapianto di organi, con un conseguente aumento dei tassi di donazione e di trapianto di organi, nonché una maggiore qualità e sicurezza degli organi per uso clinico. Nonostante tali risultati, la domanda di trapianto di organi continua a crescere, spinta dall'attuale onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili avanzate e dall'invecchiamento della popolazione. Questa situazione mette in luce la fondamentale necessità di proseguire e rafforzare gli sforzi compiuti a favore delle pratiche di donazione e trapianto di organi in tutti gli Stati membri. Fatte salve le responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, la donazione di organi da donatori deceduti e viventi è volontaria e gratuita e dovrebbe basarsi sul principio dell'altruismo da parte del donatore. La donazione volontaria e gratuita contribuisce al rispetto della dignità umana e alla tutela delle persone più vulnerabili della società. Contribuisce altresì a parametri elevati di sicurezza e quindi alla protezione della salute umana, aumentando la fiducia del pubblico nei sistemi di donazione.

¹ Comunicazione della Commissione - Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009–2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri {COM(2008) 818 definitivo} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

RAMMENTA QUANTO SEGUE:

1. ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), "[n]ella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana" e "[l]'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri [nel settore della sanità pubblica] e, ove necessario, appoggia la loro azione";
2. la direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti² contiene norme intese a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana;
3. il Consiglio dell'Unione europea ha sottolineato l'importanza di intraprendere un'azione in materia di donazione e trapianto di organi mediante l'approvazione di conclusioni del Consiglio sulla donazione e il trapianto di organi nel 2007³ e nel 2012⁴;

² GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

³ https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_council15332_en.pdf

⁴ GU C 396 del 21.12.2012, pag. 12.

4. nel 2007 la Commissione europea ha adottato una comunicazione sulla donazione e il trapianto di organi⁵, nonché un piano di azione per la donazione e il trapianto di organi per il periodo 2009-2015⁶. Inoltre, dal 2010 la Commissione ha avviato una serie di azioni e progetti congiunti in materia di donazione e trapianto di organi⁷;
5. la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa ha fornito uno dei maggiori contributi in questo settore, garantendo i diritti fondamentali e il rispetto del corpo umano, fornendo un punto di riferimento per la legislazione e le pratiche professionali, facilitando lo scambio di conoscenze tra paesi e istituzioni, monitorando le attività ai fini della trasparenza e dell'analisi comparativa a livello internazionale ed elaborando norme di qualità e sicurezza tramite la pubblicazione periodica della Guida sulla qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto;

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo "Donazione e trapianto di organi: azioni politiche a livello UE" (2007) {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (COM/2007/0275 final).

La comunicazione evidenzia quali priorità principali la cooperazione tra gli Stati membri e il traffico e la carenza di organi.

⁶ Comunicazione della Commissione - Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi (2009–2015): rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri {COM(2008) 818 definitivo} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

Il piano di azione definisce misure volte ad aumentare la disponibilità di organi e a migliorare l'efficienza, l'accessibilità, la qualità e la sicurezza dei sistemi di trapianto.

⁷ **MODE (2010-2012)** - *Joint Action on Mutual Organ Donation and Transplantation Exchanges: improving and developing deceased organ donation and transplantation programmes* (Azione congiunta sugli scambi reciproci nel campo della donazione e del trapianto di organi: migliorare e sviluppare i programmi di donazione e trapianto di organi da donatori deceduti).

ACCORD (2012-2015) - *Joint Action on Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union: aiming to establish a model for supranational data-sharing for organ donation and implementing practical collaboration between EU countries* (Azione congiunta sulla realizzazione di un coordinamento globale per la donazione di organi in tutta l'Unione europea: perseguire l'obiettivo di istituire un modello per la condivisione sovranazionale dei dati ai fini della donazione di organi e attuare una collaborazione pratica tra i paesi dell'UE).

FOEDUS (2013-2016) - *Joint Action on Facilitating the Exchange of Organs Donated in EU Member States: creation of a platform to manage cross-border organ exchanges* (Azione congiunta per facilitare lo scambio di organi donati negli Stati membri dell'UE: creare una piattaforma per la gestione degli scambi transfrontalieri di organi) (cfr. par. 2.1 della comunicazione della Commissione sul trapianto di organi).

EDITH (2017-2020) - Progetto incentrato su diverse pratiche di donazione e trapianto di organi.

BRAVEST (2022-2024) - Progetto destinato a migliorare l'accesso ai trapianti e i risultati dei riceventi di trapianto.

6. la risoluzione di Madrid del 2011 sulla donazione e il trapianto di organi, scaturita dalla terza consultazione globale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla donazione e il trapianto di organi, ha decretato la responsabilità nazionale nel soddisfacimento delle esigenze dei pazienti, ispirata ai principi dell'OMS, e ha invitato i governi e gli operatori sanitari a perseguire l'autosufficienza nel trapianto e a massimizzare la disponibilità di organi per i trapianti, dando priorità alla donazione da donatori deceduti⁸;
7. il piano di azione dell'UE per la donazione e il trapianto di organi per il periodo 2009-2015 ha inteso rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri per affrontare la questione cruciale della carenza di organi e a migliorare la qualità e la sicurezza degli organi destinati ai trapianti. Il piano ha definito dieci azioni prioritarie suddivise secondo le tre principali sfide cui intendono rispondere: aumentare la disponibilità di organi, migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei sistemi di trapianto e migliorare la qualità e la sicurezza. Tra le misure principali figuravano la nomina di coordinatori per donazioni e trapianti negli ospedali, la promozione di programmi di miglioramento della qualità e la promozione dello scambio di buone prassi. L'iniziativa ha inoltre sottolineato l'importanza della comunicazione con le famiglie dei donatori per aumentare i tassi di donazione di organi e ha incoraggiato la mobilità dei pazienti e dei donatori tra gli Stati membri per garantire una migliore assegnazione degli organi;
8. il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health)⁹ mira a migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;

⁸ Risoluzione di Madrid sulla donazione e il trapianto di organi. Responsabilità nazionali nel soddisfacimento delle esigenze dei pazienti, ispirate ai principi dell'OMS. Trapianti 2011; 91 (11S): S29- S31.
<https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

9. la risoluzione 77.4 dell'Assemblea mondiale della sanità sull'aumento della disponibilità, dell'accesso etico e del controllo dei trapianti di cellule, tessuti e organi umani¹⁰, adottata nel maggio 2024, esorta gli Stati membri a integrare le attività di donazione, trapianto e follow-up dei trapianti nei sistemi sanitari in modo che la donazione da donatore deceduto sia abitualmente considerata un'opzione alla fine della vita e che il trapianto sia integrato nel continuum delle cure ai pazienti, a sviluppare la donazione da donatore deceduto al suo massimo potenziale terapeutico e a proteggere il donatore vivente, ad adottare misure per migliorare l'accesso alle terapie per i trapianti, a migliorare la vigilanza delle pratiche e a promuovere l'innovazione nel settore. La risoluzione esorta il segretariato dell'OMS a sostenere gli Stati membri, tra l'altro, attraverso lo sviluppo di una strategia globale in materia di trapianti, che dovrebbe essere presentata in occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del 2026;
10. la dichiarazione di Santander dal titolo "Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight" (Verso una convergenza globale in materia di trapianti: sufficienza, trasparenza e vigilanza)¹¹ fornisce raccomandazioni di alto livello volte a migliorare l'assistenza ai pazienti, progredire verso la sufficienza nel trapianto, assicurare la trasparenza e la vigilanza delle pratiche e rafforzare la prevenzione della tratta di esseri umani per il prelievo di organi nonché di altre sostanze di origine umana;

¹⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-en.pdf

¹¹ https://esot.org/wp-content/uploads/2023/11/SantanderStatement_FINALVERSION.pdf

RITIENE QUANTO SEGUE:

11. il trapianto di organi migliora notevolmente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti e rappresenta un intervento essenziale per la gestione della salute pubblica e degli oneri socioeconomici derivanti dall'insufficienza di organi nell'UE. A tal fine sono necessari sforzi costanti per migliorare i sistemi di donazione e trapianto di organi in tutti gli Stati membri, preservando e garantendo nel contempo il buon funzionamento delle strutture e delle cooperazioni esistenti;
12. il contesto collaborativo predisposto nell'UE, anche attraverso il quadro legislativo e il piano di azione dell'UE per la donazione e il trapianto di organi per il periodo 2009-2015, ha svolto un ruolo centrale nel promuovere i servizi di trapianto, come dimostrato da un aumento significativo del numero di donatori e trapianti di organi, sia durante che dopo il periodo di attuazione del piano di azione;
13. gli aumenti osservati per vari tipi di trapianti di organi nel corso del piano di azione dell'UE per il periodo 2009-2015, tra cui un aumento del 16 % dei trapianti di rene e di fegato, un aumento del 10 % dei trapianti di cuore, un aumento del 7 % dei trapianti di pancreas e un aumento significativo del 41 % dei trapianti di polmone, evidenziano il successo delle iniziative dell'UE nel migliorare le attività di trapianto, con l'obiettivo di aumentare la sopravvivenza dei pazienti¹²;

¹² Commissione europea: Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., & Friele, R. (2017). Studio sull'adozione e l'impatto del piano di azione dell'UE per la donazione e il trapianto di organi negli Stati membri dell'UE - Studio FACTOR. Ufficio delle pubblicazioni. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>.

14. nonostante i risultati conseguiti grazie al piano di azione dell'UE, permangono sfide, tra cui le persistenti difficoltà dei paesi a far fronte alla crescente domanda di trapianto di organi, principalmente a causa dell'onere delle malattie non trasmissibili, nel contesto dei cambiamenti demografici e dell'aumento della prevalenza dei fattori di rischio, delle differenze in termini di accesso alle terapie per i trapianti tra gli Stati membri o della necessità di rafforzare la resilienza dei sistemi di trapianto, come evidenziato durante la pandemia di COVID-19¹³;
15. il successo di alcuni Stati membri nell'incremento della donazione di organi non sempre comporta un aumento del numero di pazienti che ricevono trapianti di organi negli stessi Stati membri, pertanto la cooperazione all'interno dell'UE potrebbe essere determinante per migliorare la situazione;
16. vi sono diversi ambiti cruciali che richiedono maggiore attenzione, tra cui rafforzare lo scambio e la donazione transfrontalieri di organi, promuovere gli scambi tra pari per innalzare le prestazioni ospedaliere, incentivare lo scambio delle più recenti acquisizioni scientifiche, elaborare accordi e iniziative a livello dell'UE per l'eccellenza nei trapianti e migliorare la raccolta dei dati e della condivisione delle informazioni sui risultati post-trapianto, preservando e garantendo nel contempo il buon funzionamento delle strutture e delle cooperazioni esistenti;

¹³ Eurotransplant. (2023). Relazione annuale 2023.

https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. la pandemia di COVID-19 ha messo in luce i diversi livelli di resilienza e vulnerabilità degli Stati membri, unitamente a un calo significativo, pari al 17 % tra il 2019 e il 2020, della donazione di organi da donatori deceduti¹⁴, evidenziando l'urgente necessità di rafforzare la preparazione dei sistemi sanitari e il sostegno alle attività di donazione degli organi durante le crisi sanitarie globali;
18. la recente situazione che ha visto 50 000 persone in attesa di un trapianto nell'UE alla fine del 2023¹⁵, unitamente alla condizione di rischio per la vita di molti pazienti legata alla disponibilità di organi, specie organi vitali come fegato, cuore e polmoni, ha fatto emergere l'urgente necessità di incrementare i tassi di donazione di organi e migliorare i sistemi di trapianto per salvare un maggior numero di vite umane;
19. il trapianto offre una terapia salvavita e una migliore qualità della vita ai pazienti con insufficienza terminale di organi e può altresì rappresentare una soluzione efficace in termini di costi rispetto ad altri trattamenti, come la dialisi a lungo termine, riducendo notevolmente la spesa sanitaria e contribuendo alla resilienza economica dei sistemi sanitari all'interno dell'UE;
20. l'impatto ambientale dei trapianti è di gran lunga inferiore a quello di altri trattamenti, soprattutto nel contesto della dialisi e dell'insufficienza renale, il che sottolinea i benefici sociali più ampi derivanti da un'intensificazione degli sforzi sul fronte dei trapianti;
21. l'OMS sostiene l'autosufficienza nel trapianto quale componente essenziale per affrontare le sfide sanitarie poste dalle malattie non trasmissibili, ponendo l'accento sull'importanza di massimizzare il potenziale terapeutico della donazione da donatore deceduto, parallelamente agli sforzi per prevenire le malattie non trasmissibili e la loro progressione;

¹⁴ Ahmed, Ola *et al.*, *Organ donation during the COVID-19 pandemic*, American Journal of Transplantation, volume 20, numero 11, 3081 – 3088, 2020 <https://www.amitransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>

¹⁵ Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (DEQM). *International figures on donation and transplantation* (Dati internazionali su donazioni e trapianti), Newsletter Transplant, 2024. ISSN: 2171-4118/NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. la dichiarazione di Istanbul sul traffico di organi e il turismo dei trapianti, adottata nel 2008¹⁶ e aggiornata nel 2018¹⁷, si pone come modello etico per tutti i professionisti e i responsabili politici e li esorta a massimizzare e condividere in modo equo i benefici del trapianto conformemente a regole obiettive, non discriminatorie, giustificate esternamente e di trasparenza, stabilite secondo criteri clinici e norme etiche;
23. la comunicazione della Commissione (2007) ha evidenziato il legame tra la scarsità di organi e il fenomeno del traffico di organi umani (paragrafo 7), mentre il comitato esecutivo dell'OMS, nella sua risoluzione 154/7 (2024), ha affermato che l'accesso insufficiente alle terapie di trapianto è una delle cause profonde di tale traffico. Anche la convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani¹⁸ (adottata nel marzo 2015 ed entrata in vigore nel marzo 2018) affronta la questione dell'interconnessione tra la carenza di organi e il traffico di organi umani. Inoltre, la direttiva 2011/36/UE concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, stabilisce sanzioni penali per la tratta di esseri umani perpetrata ai fini del prelievo di organi;
24. le pratiche innovative e i progressi tecnologici nella conservazione e nel trapianto di organi offrono soluzioni promettenti per ampliare il pool di donatori, migliorare gli esiti dei trapianti e far fronte ai limiti delle attuali modalità di trattamento, sottolineando in tal modo la necessità di continuare a investire nella ricerca e nello sviluppo in questo settore;
25. l'attuale necessità di trapianti mette in luce l'importanza di promuovere un quadro giuridico, etico e operativo che sostenga e incoraggi la donazione di organi da donatori deceduti e viventi, migliori l'accessibilità ai sistemi di trapianto e la loro efficienza e garantisca la qualità e la sicurezza delle pratiche di trapianto in tutta l'UE;

¹⁶ Dichiarazione di Istanbul sul traffico di organi e il turismo dei trapianti. Transplantation, 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Dichiarazione di Istanbul sul traffico di organi e il turismo dei trapianti (edizione 2018). Transplantation, 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

26. SVILUPPARE e MIGLIORARE i quadri istituzionali, giuridici ed etici per facilitare la donazione e il trapianto di organi, conformemente alla normativa e agli orientamenti vigenti dell'Unione, anche affrontando le questioni legate agli ostacoli finanziari e infrastrutturali, attuando la legislazione basata sulle diverse soluzioni scelte dagli Stati membri e intensificando gli sforzi per combattere il traffico di organi e la tratta di esseri umani perpetrata ai fini del prelievo di organi;
27. ADOTTARE MISURE VOLTE A SVILUPPARE la donazione di organi da donatori deceduti al suo massimo potenziale terapeutico, anche attuando iniziative appropriate che coinvolgano tutti i portatori di interessi nonché creando e rafforzando le reti di coordinatori per donazioni, al fine di sostenere l'identificazione proattiva di eventuali donatori di organi e l'adeguata realizzazione del percorso di donazione da donatori deceduti¹⁹;
28. RAFFORZARE la funzione dei coordinatori per donazioni e degli altri operatori negli ospedali, inclusa l'assistenza in pronto soccorso, terapia intensiva e neurologia, che svolgono un ruolo nell'identificazione e nella cura dei pazienti potenzialmente donatori di organi, sviluppando una collaborazione ben strutturata e funzionante tra le iniziative a livello di unità di terapia intensiva (UTI)²⁰ e le organizzazioni per il coordinamento di donazioni allo scopo di aumentare il numero dei potenziali donatori individuati e ottimizzare le prestazioni nel processo di donazione;

¹⁹ Consiglio d'Europa. Risoluzione CM/Res(2015)11 sulla creazione di registri nazionali armonizzati di donatori viventi al fine di facilitare la condivisione dei dati internazionali. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Consiglio d'Europa. Risoluzione CM/Res(2015)10 sul ruolo e sulla formazione degli operatori di terapia intensiva nella donazione da donatori deceduti. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. FACILITARE l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e nei nuovi protocolli terapeutici per ottimizzare l'efficienza e la durata del processo di donazione nonché l'idoneità degli organi del donatore;
30. INCORAGGIARE, se del caso e conformemente alle normative nazionali, lo sviluppo di programmi per la donazione previo accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio²¹ per offrire a un maggior numero di pazienti la possibilità di donare organi dopo il decesso e aumentare la disponibilità di organi destinati al trapianto;
31. OTTIMIZZARE i programmi di donazione da viventi nel corso dell'intera procedura di donazione, ad esempio attraverso il follow-up permanente e la protezione del donatore vivente sotto il profilo medico e psicosociale, offrendo informazioni sistematiche in modo trasparente e completo sull'opzione della donazione da viventi e superando gli ostacoli tecnici alla donazione da viventi (ad esempio, l'incompatibilità biologica), garantendo che tali donazioni siano effettuate solo se rientrano nei limiti delle leggi, delle procedure e delle norme applicabili e non comportano perdite finanziarie per il donatore, nonché promuovendo una maggiore propensione alla donazione mediante opportune procedure per il reclutamento e la fornitura di informazioni, compreso il rispetto del principio della donazione volontaria e gratuita;
32. AUMENTARE gli accordi di cooperazione transfrontaliera in materia di donazione e trapianto di organi all'interno dell'UE, pur riconoscendo e rispettando i meccanismi e le iniziative di cooperazione ben funzionanti esistenti (ad esempio, Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant, la piattaforma FOEDUS e gli accordi bilaterali tra gli Stati membri), anche sviluppando appieno il potenziale dei sistemi di perfusione degli organi per garantire tempi di trasporto più lunghi e ottimizzare l'uso del numero limitato di organi disponibili, nonché promuovendo lo scambio internazionale di dati sugli esiti clinici affinché tali esiti siano valutati e migliorati;

²¹ Consiglio d'Europa. Raccomandazione CM/Rec (2022)3 del Comitato dei ministri agli Stati membri sullo sviluppo e sull'ottimizzazione dei programmi per la donazione di organi previo accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio. <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. INCORAGGIARE programmi completi di istruzione e formazione per gli operatori sanitari in materia di donazione e reperimento di organi, anche integrando le informazioni di base su donazione e trapianto nei corsi di studio universitari, sostenendo la partecipazione a programmi di formazione accreditati e istituendo una formazione continua per le équipe coinvolte nelle fasi di identificazione del donatore, comunicazione, gestione, approccio alla famiglia e prelievo dell'organo;
34. INCORAGGIARE l'istruzione pubblica, adeguata all'età e alle esigenze specifiche di ciascun destinatario, e la sensibilizzazione sui temi della donazione e del trapianto di organi attraverso l'insegnamento nelle scuole, nonché la partecipazione dei media, compresi gli sforzi per raggiungere gruppi isolati che richiedono un approccio diverso, e la trasparenza nei processi di donazione da donatori deceduti e viventi al fine di rafforzare la fiducia dell'opinione pubblica;
35. MIGLIORARE le cure peri- e postoperatorie e l'educazione dei pazienti per i donatori viventi e i riceventi di trapianto tramite équipe mediche professionali multidisciplinari e organizzazioni dei pazienti al fine di evitare la perdita dell'organo, assicurando nel contempo un approccio multidisciplinare e incentrato sul paziente, e al fine di favorire la guarigione dei pazienti nonché di garantirne il consenso informato e la comprensione delle opzioni terapeutiche;
36. CONSIDERARE la possibilità di destinare finanziamenti ai programmi e alla ricerca in materia di donazione e trapianto di organi, compreso il sostegno tecnico dell'UE per le infrastrutture, l'istruzione, la formazione, la digitalizzazione e la ricerca, nonché le politiche di rimborso dei costi agli ospedali per la gestione dei donatori, il prelievo degli organi e i dati sul follow-up dei donatori;
37. FACILITARE lo scambio di operatori sanitari tra gli Stati membri per discutere di conoscenze tecniche e operative in merito a diversi programmi di donazione e trapianto;

38. AFFRONTARE le disuguaglianze in materia di donazione e di trapianto di organi sviluppando strategie e azioni a livello nazionale per sostenere la registrazione nelle liste di attesa per i trapianti, rivedendo le liste di attesa e i criteri di assegnazione, riducendo i tempi di attesa più lunghi per pazienti come i candidati altamente sensibilizzati e i candidati pediatrici e elaborando sistemi di comunicazione e iniziative educative adattate alle diverse comunità;
39. SOSTENERE il trapianto transfrontaliero di organi sfruttando le infrastrutture sanitarie digitali esistenti e future per migliorare l'uso primario di cartelle cliniche elettroniche standard e consentire un accesso senza interruzioni ai dati dei pazienti conformemente alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati;
40. RAFFORZARE le capacità di ricerca e promuovere l'uso secondario dei dati a sostegno dell'analisi comparativa e della condivisione dei dati tra le autorità nazionali e le organizzazioni europee indipendenti designate, conformemente alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati, al fine di garantire una registrazione e un'analisi adeguate degli esiti dei trapianti, come pure di incoraggiare la condivisione e il consolidamento di dati anonimizzati tra gli ospedali e l'utilizzo di misure di autovalutazione dei pazienti (Patient Reported Outcome Measures (PROMS)) nel quadro di progetti di ricerca volti a valutare la qualità della vita e il benessere dei pazienti e dei donatori viventi sia prima che dopo il trapianto;
41. COLLABORARE per migliorare la registrazione dei pazienti con insufficienza terminale di organi nei sistemi delle liste di attesa per i trapianti al fine di garantire parità di accesso ai pazienti che necessitano di un trapianto per continuare a vivere;

INVITA LA COMMISSIONE EUROPEA A:

42. AGGIORNARE il piano di azione dell'UE per la donazione e il trapianto di organi basandosi sui risultati già raggiunti e sulle conoscenze acquisite con l'attuazione del piano di azione esistente, tenendo conto delle differenze giuridiche, etiche e organizzative, delle condizioni preliminari e delle differenze nelle risorse disponibili tra gli Stati membri, nonché dell'importanza dell'azione nel settore della promozione della salute e della prevenzione delle malattie non trasmissibili per la riduzione della domanda di trapianto di organi; Il piano di azione dovrebbe mirare a:
- a) porre l'accento su un approccio dal basso verso l'alto al fine di fissare obiettivi chiari e di forte impatto che coinvolgono professionisti, amministratori, politici e il grande pubblico;
 - b) rafforzare l'apprendimento reciproco e lo scambio di conoscenze e sostenere i paesi che si trovano ad affrontare sfide analoghe attraverso riunioni congiunte delle autorità competenti e un più ampio coinvolgimento dei portatori di interessi al fine di condividere le migliori prassi e le innovazioni in materia di donazione e trapianto di organi, comprese in particolare le innovazioni che migliorano le procedure di ottenimento, conservazione e assegnazione, riducendo in tal modo il differimento delle donazioni e il rigetto degli organi donati;
 - c) migliorare la collaborazione a livello intersettoriale individuando le opportunità di apprendimento da settori adiacenti, come quelli dei tessuti e delle cellule, al fine di arricchire la base di conoscenze e le pratiche del settore della donazione e del trapianto di organi;
 - d) sostenere lo sviluppo dei sistemi di donazione mettendo in evidenza le esigenze dei paesi con sistemi meno sviluppati e rispondendo a tali esigenze al fine di garantire un progresso equo in tutta l'UE;
 - e) concentrarsi sull'attuazione e sulla sostenibilità, garantendo un impatto a lungo termine attraverso investimenti continui nelle infrastrutture informatiche e l'impegno costante di tutte le parti coinvolte;

- f) esplorare nuovi ambiti da includere nel piano di azione, come l'estensione della donazione previo accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio per i paesi che decidono di seguire tale approccio, il miglioramento dei quadri per le donazioni da viventi e il sostegno agli Stati membri nel miglioramento delle strategie di comunicazione per aumentare la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e l'educazione in materia di donazione di organi;
- g) promuovere le attività di istruzione e formazione professionale, per migliorare la qualità dei programmi di formazione in tutta l'UE, sfruttando il potenziale dell'approccio europeo alle microcredenziali²² e promuovendo la collaborazione e la condivisione di migliori prassi tra gli operatori sanitari in materia di donazione e trapianto di organi;
- h) sostenere gli istituti di istruzione superiore e gli istituti di IFP²³ nel loro ruolo di fornitori di apprendimento permanente, anche attraverso le microcredenziali e il trasferimento dei risultati della ricerca nell'istruzione e nella formazione;
- i) affrontare la questione dell'uguaglianza, della diversità e dell'inclusione, anche attraverso la condivisione delle esperienze relative all'assistenza attraverso campagne di informazione su misura per informare le minoranze e i gruppi vulnerabili, come pure i nuovi donatori, e garantendo che i servizi di trapianto rispondano efficacemente alle esigenze di tutti i segmenti della società;
- j) migliorare la qualità e i risultati clinici attraverso l'elaborazione di orientamenti comuni per la valutazione, l'audit e l'analisi comparativa delle prestazioni ospedaliere e il ricorso alla biovigilanza per migliorare la sicurezza e la qualità nei trapianti di organi;
- k) rafforzare l'integrazione della donazione di organi nelle cure di fine vita, rispettando nel contempo gli obiettivi primari di recupero della salute e dando priorità alle cure di fine vita palliative, tenendo conto nel contempo della possibilità di donazione di organi;

²² Raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa a un approccio europeo alle microcredenziali per l'apprendimento permanente e l'occupabilità (2022/C 243/02) (GU C 243 del 27.6.2022, pag. 10).

²³ Istruzione e formazione professionale.

- l) ottimizzare l'efficienza e il finanziamento dei trapianti, condividendo le conoscenze sull'ottimizzazione del processo di donazione, affrontando il problema delle disparità finanziarie e dimostrando l'efficienza in termini di costi dei programmi di trapianto per sostenere gli investimenti nazionali nei sistemi di trapianto;
 - m) ampliare le opportunità di ricerca in ambiti quali i risultati post-trapianto, l'ottimizzazione dei donatori, la conservazione degli organi e le tecnologie terapeutiche innovative, al fine di migliorare costantemente il settore della donazione e del trapianto di organi;
43. SOSTENERE l'elaborazione di raccomandazioni e orientamenti da parte della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) che aiutino gli Stati membri a perfezionare i loro quadri istituzionali e strategici per la donazione e il trapianto di organi. L'elaborazione di tali orientamenti dovrebbe incoraggiare il coinvolgimento di un gruppo diversificato di portatori di interessi, al fine di creare contesti favorevoli ed efficaci per le pratiche di donazione e trapianto di organi;

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE EUROPEA A:

44. INCORAGGIARE e SOSTENERE la cooperazione transfrontaliera tra gli Stati membri in relazione alle attività di donazione e trapianto di organi. Ciò comprende, se necessario, la creazione di una piattaforma volontaria per la cooperazione o il miglioramento degli scambi tra le autorità nazionali competenti, la facilitazione della collaborazione, l'istituzione e lo sviluppo di servizi di trapianto di organi, di programmi di scambio di organi e di programmi relativi alle incompatibilità e lo scambio di migliori prassi per aumentare l'efficienza e l'impatto dei servizi di trapianto;
45. SVILUPPARE ULTERIORMENTE i punti focali nazionali e i sistemi centrali di comunicazione per raccogliere e diffondere le informazioni essenziali per le risposte giuridiche e politiche, nel rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone nel contesto del regolamento generale sulla protezione dei dati. Gli sforzi dovrebbero mirare a migliorare la trasparenza nella donazione e nel trapianto di organi, in particolare per le attività che si estendono oltre i confini nazionali, tenendo conto in particolare del traffico di organi umani alla luce della convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani²⁴, potenziando e migliorando i meccanismi di segnalazione esistenti conformemente alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati e, se del caso, in collaborazione con la DEQM;
46. SOSTENERE lo sviluppo e l'attuazione, nell'ambito dell'attuale quadro legislativo, di sistemi internazionali di raccolta e condivisione dei dati sanitari che consentano agli Stati membri di svolgere i pertinenti compiti di interesse pubblico in materia di sanità pubblica, come garantire l'adozione di parametri elevati di qualità e sicurezza nel campo della donazione e del trapianto di organi che siano armonizzati, equi e trasparenti.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>