

Le attività del Comitato

Dal 1987 il Comitato europeo sul trapianto di organi (CD-P-TO) si occupa delle attività legate a
membri del Consiglio d'Europa, oltre a 25 osservatori di paesi extra europei. Dal 2012 il Comitato

a cura di P. Di Ciaccio, C. C.

Le attività del Comitato europeo



Dal 1987 il Comitato europeo sul trapianto di organi (CD-P-TO) si occupa delle attività legate al trapianto di organi in seno alla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM) del Consiglio d'Europa.

Oltre a contribuire alla sensibilizzazione dei cittadini europei sul tema della donazione, il Comitato sviluppa linee guida su aspetti etici, sociali, di qualità e sicurezza nonché scientifici nel settore dei trapianti di organi e tessuti e collabora attivamente attraverso i suoi esperti alla stesura di raccomandazioni, convenzioni ed accordi.

Un particolare valore etico e giuridico riveste ad esempio la Convenzione recentemente approvata dal Consiglio, che rende il traffico di organi umani a scopo di trapianto un reato penale internazionale. La convenzione prevede anche misure di protezione e risarcimento delle vittime, nonché misure di prevenzione per garantire la trasparenza e l'accesso equo alle pratiche di trapianto. Grazie alla sua portata mondiale la Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri e non membri del Consiglio d'Europa e la Spagna, uno dei Paesi leader nella donazione, ha offerto di ospitare la cerimonia di apertura alla firma entro la fine del 2014.

Ad oggi cooperano in seno al Comitato gli esperti nominati dai 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, oltre a 25 osservatori di paesi extra europei, a svariate organizzazioni non-governative nonché all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e alla Commissione europea. Dal 2012 il Comitato per i trapianti del Consiglio d'Europa (CD-P-TO) è presieduto dal dottor Alessandro Nanni Costa, direttore generale del Centro Nazionale Trapianti.

SAT (South Alliance for Transplant)



Quando nel 2012, i responsabili delle organizzazioni nazionali per i trapianti di Italia, Francia e Spagna, cioè il CNT, l'Agence de la biomédecine e la Organización Nacional de Transplantes, hanno deciso di dar vita alla South Alliance for Transplant (SAT), l'obiettivo principale era instaurare un accordo di



Da sinistra: R. Matesanz (ONT), E. Prada - Bordenave (ABM), A. Nanni Costa (CNT), M. Bettoni (ex Dir. Gen. ISS).

cooperazione formale tra gli organismi competenti per la donazione ed il trapianto di sostanze di origine umana dei paesi dell'area Sud Occidentale dell'Europa. L'idea di questa cooperazione scaturisce dall'interesse di questi paesi nel trovare soluzioni condivise per un'area geografica e politica che presenta le stesse problematiche. Comuni sono infatti i principi bioetici nel settore della donazione e trapianto, simile il sistema organizzativo e normativo, e l'attività è largamente basata sul trapianto da cadavere. Queste forme di accordo sono tanto più interessanti, alla luce del recepimento della Direttiva Europea 53/2010 relativa alla qualità e sicurezza nella donazione e trapianto di organi da parte degli Stati Membri, che rende particolarmente necessario lo sviluppo di strategie comune tra le organizzazioni nazionali.

Cosa ha fatto finora il SAT? Anzitutto ha trovato una propria rappresentanza e quindi una voce unitaria ai tavoli europei e ad ottobre 2013 il Portogallo ha fatto il suo ingresso nella organizzazione, mentre Repubblica Ceca e Svizzera sono stati accettati in qualità di osservatori. Nel contempo, si sta lavorando ad un complesso programma comune di trapianto di rene in modalità crociata, attraverso la firma di un protocollo bilaterale Italia-Spagna, che darà la possibilità di aumentare le chance di trapianto per i cittadini italiani che intendono accedere a questa modalità di trapianto da donatore vivente; è poi iniziato a luglio scorso un programma di scambio di organi pediatrici per cuore e polmone con condivisione delle liste di attesa, che si spera dia presto buoni frutti.

MTN (Mediterranean Transplant Network)



Il "Mediterranean Transplant Network" (MTN) - Rete Mediterranea dei Trapianti - è una rete di cooperazione tra le agenzie nazionali per la donazione e trapianti d'organo o i Ministeri della Salute dei Paesi del bacino del Mediterraneo, nata nel 2008 sulla scorta di una intensa attività di coopera-

zione clinica ed istituzionale nel campo dei trapianti d'organo, già in essere dal 2005. Promossa dal CNT e dal Ministero della Salute italiano in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti della Sicilia e l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, l'MTN ha riunito Tunisia, Libia, Israele, Marocco, Cipro, Grecia, Libano, Egitto, Turchia e Italia con l'obiettivo di incrementare e migliorare le attività di donazione, prelievo e trapianto, soprattutto da donatore cadavere, nei paesi aderenti.

Di rilievo è stata l'attività di formazione, messa in atto grazie ad un finanziamento dedicato del Ministero della salute italiano: 20 professionisti della donazione di 11 paesi del network, certificati come formatori, hanno organizzato nei propri ospedali di origine seminari sugli aspetti essenziali della donazione e trapianto, un totale di ben 68 seminari, cui hanno partecipato 2.801 medici, infermieri e operatori sanitari.

Ma il risultato maggiore è di certo l'attività di networking a livelli istituzionali e operativi che l'MTN è riuscita a portare avanti, nonostante la forte instabilità politica dell'area negli anni più recenti. Instabilità che ha ovviamente compromesso l'aumento delle donazioni o l'inizio di attività trapiantologiche in svariati paesi, ma non ha impedito la crescita del network stesso. Le attività dell'MTN saranno uno degli argomenti trattati il prossimo 27 e 28 ottobre a Roma nel corso della Conferenza Ministeriale dedicata alla "Salute nel Mediterraneo", nel quadro della Presidenza Italiana dell'Unione Europea, organizzata dal Ministero italiano della Salute

La Conferenza offrirà un'importante occasione per rafforzare la promozione della salute nei paesi del Mediterraneo e per assumere degli impegni politici per il progresso e la stabilità nell'area.

Comitato europeo

Il trapianto di organi. Ad oggi cooperano in seno al Comitato gli esperti nominati dai 47 Stati è presieduto dal dottor Alessandro Nanni Costa, direttore generale del Centro Nazionale Trapianti

ARELLA, C. FERRARO, M. MARERI

FOEDUS (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States)

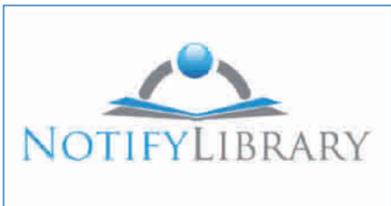


Da maggio 2013, il CNT coordina l'azione congiunta FOEDUS (*Facilitating exchange of organs donated in EU Member States*) cui hanno aderito 25 partner europei da paesi diversi dell'Unione. L'azione, della durata di tre anni, ha due obiettivi principali: individuare una metodologia comune per gli scambi di organi sovranazionali e creare strategie condivise di comunicazione nella relazione con il pubblico, riguardo la donazione di organi in generale e gli scambi di organi tra paesi in particolare. A tal fine si stanno preparando dei modelli di accordi bilaterali e multilaterali, è stata sviluppata una scheda di informazioni cliniche necessarie agli scambi e un manuale per le strategie di comunicazione sulla donazione e trapianto di organi, mentre è già attivo un portale dedicato agli scambi di organi internazionali che consente di assegnare e non sprecare gli organi, soprattutto pediatrici, che non trovano riceventi idonei nei paesi di provenienza. Attraverso il portale, eredità di un progetto europeo chiamato COORENOR, le organizzazioni nazionali dei paesi partecipanti al progetto hanno infatti la possibilità di inviare contemporaneamente attraverso posta elettronica le offerte di organi in eccedenza agli altri paesi europei, consentendone un utilizzo ottimale.

Dal giugno 2012 ad oggi, sono stati offerti 40 organi, per lo più pediatrici, tra Italia, Francia, Spagna, Repubblica Ceca, Polonia e Bulgaria. Due cuori e due fegati sono stati trapianti con successo in bambini italiani.

Sito web: www.foedus-ja.eu

Il Progetto NOTIFY



Riconoscendo l'importanza della sorveglianza nell'ambito degli usi terapeutici di organi, tessuti e cellule, la 638 Assemblea Mondiale sulla Sanità (Ginevra, 17-21 maggio 2010) ha incaricato l'OMS di "facilitare l'accesso degli Stati Membri a informazioni adeguate sulla donazione, lavorazione e

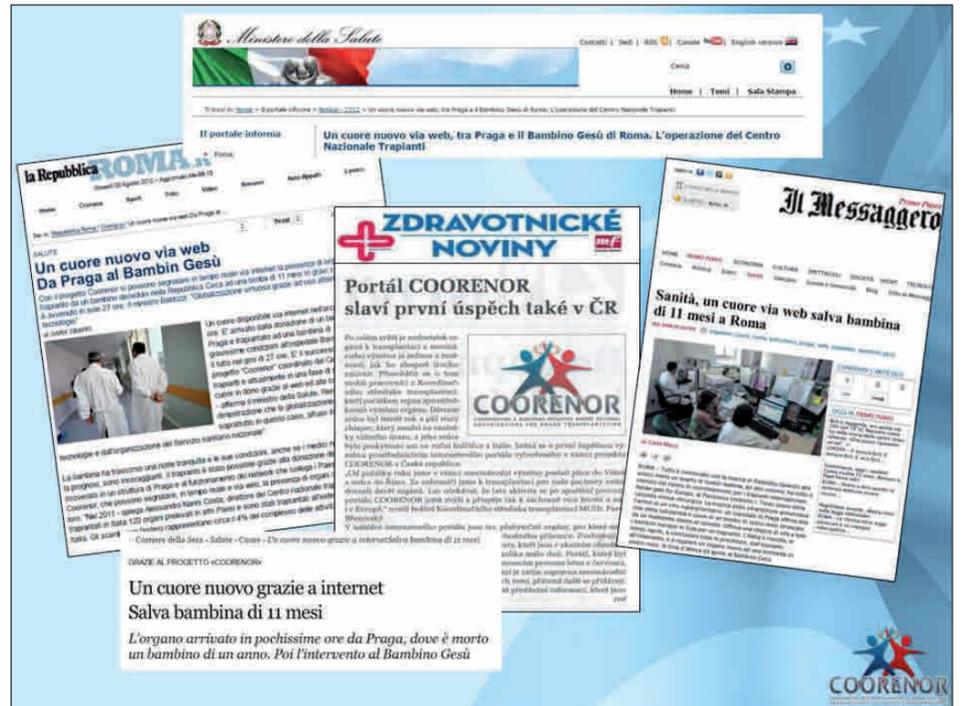
trapianto di cellule, tessuti e organi di origine umana". In seguito a questo mandato, l'OMS, il CNT e il progetto europeo SOHO V&S hanno dato vita, a partire dal 2011, ad un'iniziativa per incrementare l'attenzione sulla Vigilanza e Sorveglianza: il progetto NOTIFY.

Dieci gruppi di lavoro di esperti internazionali hanno raccolto e discusso casi documentati di eventi e reazioni avverse gravi relativi al proprio settore di competenza. Importante risultato di questa iniziativa è la NOTIFY LIBRARY, coordinata

segue da pag. 1

Come si è mossa l'Italia in questo ambito? Di certo l'approvazione della Legge 91/1999 aveva già facilitato l'adeguamento ai livelli di efficienza di altri grandi Paesi europei, come Spagna e Austria, rispetto ai quali l'Italia aveva degli oggettivi ritardi da recuperare. Nel 1999, infatti, il numero di donatori per milione di popolazione (pmp) in Italia era di soli 13,7 contro i 33,5 della Spagna e i 25,9 dell'Austria, mentre nel 2013 le distanze si sono considerevolmente accorciate, i donatori pmp in Italia erano 21,7 contro i 35,3 e i 24,5 di Spagna ed Austria, rispettivamente.

Il consolidamento di una rete trapiantologica nazionale ha inoltre contribuito all'adozione di linee guida e comportamenti condivisi: i progressi generali sono anche avvenuti grazie all'impegno degli operatori, delle associazioni di volontariato, nonché alla crescente generosità dei cittadini italiani, che tuttavia possono dare ancora un grande contributo, perché la percentuale di opposizioni al momento della donazione in Italia, ancorché diminuita negli ultimi dieci anni (31,6% nel 2003 contro



dall'OMS e sviluppata dal CNT in qualità di Collaborating Centre dell'OMS. Oltre 150 medici, scienziati e rappresentanti istituzionali di 40 diverse nazioni vi hanno preso parte, con l'intento di realizzare la prima "biblioteca digitale" mondiale, di pubblica consultazione in grado di riunire l'esperienza sugli eventi e le reazioni avverse nei trapianti di organi, tessuti e cellule, ivi comprese le cellule riproduttive. Oltre alla bibliografia aggiornata, organizzata per temi chiave, si possono consultare anche analisi dettagliate su come gli eventi e le reazioni avverse siano stati individuati dai clinici di tutto il mondo e su come le cause di tali eventi siano state confermate. Gli esperti hanno esaminato i casi presenti in letteratura dal 1939 per identificare i segnali di allarme, la latenza, la frequenza e le modalità di conferma della imputabilità. Questo tipo di informazioni rappresenta il valore aggiunto che rende unico nel suo genere la raccolta dei dati nella NOTIFY Library. Da novembre 2012 l'accesso alla NOTIFY Library è stato reso pubblico e tra i prossimi obiettivi del progetto c'è la replica del sito in cinese, spagnolo, russo, arabo, francese e portoghese, con un link al database centrale. Da tutti i siti gemelli al NOTIFY Library, verranno inviati i casi, tradotti in inglese, al database originale presso il CNT. La collaborazione con gli esperti dei paesi del Regional Office del WHO permetterà, inoltre, di arricchire il database con dati precedentemente pubblicati solo in quelle lingue e quindi difficilmente consultabili dalla comunità scientifica internazionale ed è inoltre prevista una versione del NOTIFY Library per la consultazione attraverso tablet e smartphone.

Sito web: www.notifylibrary.org

29,4% nel 2013) risulta ancora decisamente superiore ai valori dei paesi più evoluti come la Spagna (15,9% nel 2013).

Insomma, è valso a qualcosa lo sforzo fatto dalla rete nazionale per aprirsi all'Europa e confrontarsi con gli altri paesi nei numerosi progetti e iniziative di questi anni? E' un dato di fatto che i nostri progressi sono stati ampiamente riconosciuti dalla comunità internazionale, attraverso incarichi di prestigio come la presidenza del Comitato del Consiglio d'Europa, quella del South Alliance for Transplant, il progetto Mediterranean Transplant Network e molti altri che ci hanno visti coinvolti e protagonisti sin dal 2003. Questi risultati devono soprattutto fungere da ulteriore stimolo per garantire tutti i giorni il diritto alla salute dei pazienti in lista, valorizzare l'ormai unica rete trapiantologica nazionale e incrementare l'attività di donazione, segno di solidarietà, nel nostro paese.

* Direttore Centro Nazionale Trapianti