



Nuova direttiva per creare standard comuni e un'alleanza per la sicurezza degli organi

Una rete per i trapianti Ue

In lista d'attesa 56mila pazienti - Tracciabilità contro il traffico illegale

Creare un'area europea in cui, grazie alla cooperazione tra Paesi membri e standard di sicurezza condivisi, la donazione di organi diventi più facile. Combattere il traffico illegale e garantire qualità e sicurezza degli organi. Sono questi i principali obiettivi della Proposta di direttiva della Commissione relativa alle «Norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti», approvata dalla commissione Ambiente e Salute pubblica dell'Europarlamento e all'ordine del giorno dell'assemblea plenaria del 18 maggio prossimo.

Il testo è alla prima lettura del Parlamento, quindi siamo all'inizio della procedura di codecisione. Oltre alla direttiva, Bruxelles ha proposto un piano d'azione in 10 punti (si veda scheda in pagina) per aumentare la disponibilità di organi e rendere le procedure più efficienti e flessibili. La scarsità di organi è uno dei principali fattori problematici. In Europa ci sono circa 56mila pazienti in lista d'attesa e i tassi di mortalità sono compresi in genere tra il 15 e il 30 per cento. Questo significa che ogni giorno 12 persone in lista d'attesa per un trapianto muoiono perché non hanno trovato un donatore. Nonostante l'81% della popolazione si dica favorevole alla «Tessera del donatore», solo il 12% la possiede. E le differenze fra un Paese e l'altro sono enormi.

Il tasso di donazione e di disponibilità di organi varia considerevolmente da un Paese europeo all'altro e le buone prassi realizzabili comportano vantaggi molto maggiori in alcuni Stati membri rispetto ad altri.

La Direttiva proposta dalla Commissione europea prevede che ogni Paese abbia un'autorità nazionale, pubblica o no-profit, che si occupi di garantire la sicurezza e la qualità degli organi, dall'espanto al trapianto. Questo permetterà gli scambi tra Paesi europei. Le autorità nazionali saranno collegate in un network in cui la Commissione stabilirà il sistema per la circolazione delle informazioni.

Le norme Ue garantiranno standard di qualità e sicurezza minimi, permettendo agli Stati membri di adottare regole più ferree. «L'obiettivo è avere più organi per più pazienti», spiega il relatore **Miroslav Mikolášik**, popolare slovacco. Nel quadro di questo sistema un elenco completo dei centri autorizzati di tutta l'Unione europea

Piano di azione Ue per la donazione e il trapianto

1. Gli Stati membri dovranno inserire nel proprio programma nazionale l'obiettivo della nomina progressiva di coordinatori per donazioni e trapianti in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi
2. Promozione dei programmi di miglioramento della qualità per le donazioni di organi in tutti gli ospedali in cui esiste una possibilità di donazione di organi. Questi programmi sono essenzialmente un'autovalutazione di tutto il processo di donazione di organi secondo le caratteristiche dell'ospedale e del sistema sanitario
3. Promuovere lo scambio di buone prassi concernenti i programmi di donazione di donatori viventi. Il piano di azione mira perciò a promuovere i programmi di donazione altruistica e lo sviluppo di pratiche di registrazione per i donatori viventi volti a valutare e garantire la loro sicurezza
4. Migliorare le conoscenze e le capacità di comunicazione dei professionisti del settore sanitario e dei gruppi di sostegno dei pazienti in materia di trapianti. Le campagne di sensibilizzazione devono comprendere informazioni sui diritti dei cittadini e dei pazienti per quanto riguarda la donazione e il trapianto nei vari Stati membri
5. Facilitare l'individuazione di donatori di organi in tutta l'Europa e le donazioni di organi transfrontaliere. La Commissione aiuterà gli Stati membri a sviluppare meccanismi di individuazione
6. Migliorare l'efficienza dei sistemi di trapianto. Gli Stati membri si impegnano a fissare, in stretta collaborazione con la Commissione, una serie di indicatori comuni per sorvegliare la strategia in materia di organi e una metodologia per valutare il potenziale in ciascuno Stato membro
7. Promuovere accordi a livello comunitario su vari aspetti della medicina dei trapianti. La cooperazione costituisce il contesto ideale per esaminare questioni di interesse comune e trovare soluzioni e meccanismi di monitoraggio comuni e condivisi
8. Implementare un sistema o una struttura per lo scambio di organi per casi urgenti e pazienti difficili da curare. Uno strumento informatico per sostenere quest'azione potrebbe essere ideato sotto la guida della Commissione e con un finanziamento comunitario
9. Compilazione di informazioni sotto forma di registri che facilitino la valutazione dei risultati post-trapianto, i quali contribuiranno a loro volta a sviluppare buone prassi mediche in materia di donazione e trapianto di organi
10. Istituzione di un sistema comune di accreditamento per i programmi di donazione/reperimento e di trapianto di organi

sarà messo a disposizione del pubblico e dei professionisti del settore. Per migliorare le attività svolte dalle varie organizzazioni in questo settore, la direttiva propone l'introduzione di programmi nazionali di qualità intesi ad assicurare il controllo permanente dei risultati. Questi programmi comprenderanno norme specifiche sul reperimento e sul trasporto degli organi umani e sulla formazione degli operatori. La direttiva proposta esige inoltre che gli Stati membri adottino sistemi di «tracciabilità» degli organi per garantire la sicurezza e per impedire la remunerazione, il commercio e il traffico illegale collegato alla tratta di esseri umani.

L'utilizzo di organi deve infatti avvenire in condizioni che tutelino i diritti e la salute dei donatori. Per principio, i programmi di trapianto dovranno essere basati sulla «donazione volontaria e non remunerata, sul-

l'altruismo del donatore e sulla solidarietà tra il donatore e il ricevente, e contemporaneamente garantire l'anonimato del donatore deceduto, del donatore vivente (se del caso) e dell'ricevente/i nonché la protezione dei dati personali».

Sul tema delicato del consenso, Bruxelles lascia il cerino nelle mani degli Stati membri. Il consenso al prelievo è generalmente regolamentato dagli Stati membri in modi molto diversi, che vanno da sistemi in cui si presume il consenso a sistemi in cui si richiede il consenso dei familiari. «La Commissione - si legge nella bozza - ritiene che si tratti di una questione molto delicata, che solleva una serie di considerazioni etiche di competenza degli Stati membri e non va affrontata nella presente direttiva».

Rosanna Magnano

© RIPRODUZIONE RISERVATA

SALUTE DELLA DONNA

Il congedo maternità retribuito viaggia verso le 20 settimane

Presto, forse già a maggio, la Commissione europea potrebbe approvare l'estensione del congedo obbligatorio di maternità da 14 a 20 settimane, interamente retribuite. Una decisione di portata storica che dovrà poi essere recepita dagli Stati membri. Per ora i deputati della Commissione per i Diritti della donna del Parlamento europeo hanno adottato un progetto di regolamentazione concernente la salute e la sicurezza delle lavoratrici incinte in cui hanno proposto che il congedo di maternità venga portato da 14 a 20 settimane. In particolare, l'innovazione porta la firma della

parlamentare socialista portoghese **Edita Estrela**. Ma l'approvazione prevista a maggio non incontrerà il consenso unanime, come ha sottolineato la deputata greca

Marina Yannakoudakis del gruppo conservatori e riformisti: «È il momento sbagliato, stiamo attraversando la crisi e questa proposta potrebbe avere ripercussioni sulle piccole imprese».

Il rapporto presentato contiene infatti novità più incisive rispetto a quanto già proposto nella bozza di direttiva datata ottobre 2008, che proponeva un'estensione del congedo obbligatorio a 18 settimane, 6 delle quali da prendere dopo il parto, con in più l'ipotesi della retribuzione intera per le neo-mamme.

Nella nuova proposta si aggiungono due settimane retribuite, che consentirebbero a milioni di donne di godersi un po' più a

lungo a casa i propri bambini. La normativa quadro vigente in materia fa capo alla direttiva 92/85/Cee. Altre disposizioni del rapporto Estrela prevedono l'estensione dei diritti di maternità alle lavoratrici indipendenti e domestiche, l'applicazione dei diritti alle coppie che adottano un bimbo di meno di 12 mesi d'età, l'impossibilità di licenziare le lavoratrici dall'inizio della gravidanza fino a sei mesi dopo la fine del congedo di maternità, e il diritto per le donne di riavere il posto occupato prima della gravidanza o un impiego di uguale categoria. Periodi addizionali di congedo -

sempre a paga piena - possono essere assegnati in casi di nascite premature, di neonati disabili, di madri minorenni o disabili, di nate multiple o di parto che avviene entro 18 mesi dal precedente.

Inoltre le gestanti potranno chiedere (tramite certificato medico) di essere esentate dai turni di notte per le 10 settimane antecedenti il parto e durante l'intero periodo di allattamento. Secondo dati dell'Ocse la situazione dei congedi obbligatori varia da Paese a Paese: si va dalle 12 settimane di maternità della Svezia alle 63 previste in Bulgaria. E questa situazione estremamente variegata vale anche per il congedo che permette a entrambi i genitori di astenersi dal lavoro contemporaneamente.

Lucilla Vazza

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IL DOCUMENTO DELL'OMS

Omeopatia promossa tra le cure tradizionali

L'omeopatia promossa al rango di cura ufficiale. L'Oms ha da poco pubblicato un memorandum che decreta l'ingresso dell'omeopatia nel gruppo delle medicine tradizionali e ne raccomanda l'integrazione nell'ambito delle cure primarie.

Con la pubblicazione del documento «Safety issues in the preparation of homeopathic medicines», l'Oms, dunque, riconosce pari dignità all'omeopatia rispetto agli altri paradigmi medici, sgomberando il campo da qualsiasi possibile ostilità nei confronti della stessa. Il documento Oms è, infatti, incentrato sul tema della sicurezza, quale primo dei requisiti che una medicina deve possedere, e imprime un forte stimolo all'armonizzazione delle regole di produzione per tutto il mercato internazionale, nel rispetto delle autonomie dei singoli governi nazionali. Si compone di tre parti, in cui vengono affrontate le problematiche relative alle sfide poste dalla specificità dei prodotti omeopatici alle usuali metodologie per il controllo di qualità dei farmaci. È raccomandata l'adesione alle linee guida per la «Good manufacturing practice» (Gmp), così come l'attenzione all'identificazione, alla natura e alla qualità dei materiali di origine e degli eccipienti.

Inoltre, una particolare raccomandazione è rivolta alle autorità regolatorie, perché mettano in atto tutte quelle normative che servono a garantire un prodotto finale, sicuro, efficace e di alta

qualità. Etichettatura e packaging sono visti come uno strumento fondamentale per consentire al consumatore l'utilizzo dei prodotti in maniera sicura. In questo senso vengono riportati gli esempi di Stati Uniti, Canada e Australia che hanno elaborato normative che consentono al consumatore di avere un foglietto illustrativo che lo aiuti nell'utilizzo del prodotto omeopatico. **Leonello Milani**, vice presidente dell'Accademia internazionale di Medicina fisiologica di regolazione e vice-presidente Aiot, ha commentato così la notizia: «Questa pubblicazione era molto attesa e ritengo che la serietà e il prestigio dell'Oms siano tali da indurre il Governo italiano a omologarsi alle sue indicazioni». Positivo è stato anche il commento di **Alessandro Pizzoccaro**, presidente di Guna Spa, azienda italiana che produce e distribuisce farmaci omeopatici: «Il documento dell'Oms è perfettamente in linea con le richieste che abbiamo avanzato da tempo - spiega - cioè di consentire alla popolazione di rivolgersi alla medicina omeopatica in totale sicurezza e pienamente informata. Da ormai 3 anni attendiamo invano che l'Italia applichi la nuova direttiva Ue sui farmaci, che stabilisce le regole anche per il settore omeopatico».

«La legislazione italiana, unica in Europa - continua Pizzoccaro - non consente l'etichettatura dei medicinali omeopatici, tanto meno permette di aprire nuove linee di prodotto. Una posizione assurda che mette l'Italia a rischio di una procedura d'infrazione Ue».

Più integrazione con il territorio

IL CONFRONTO CON L'AMERICA

Da Facebook a Twitter: la salute europea corre sui social network

In Europa la salute corre sul web. Gli europei, medici e semplici cittadini, sono molto più inclini a ricorrere ai social media come twitter, facebook, ma anche a chat, blog e forum on-line per ottenere informazioni sulla salute, rispetto a esempio agli americani.

È quanto emerge dallo studio «Digitas health». Per la ricerca sono stati intervistati e osservati mille medici e cittadini americani ed europei, alle prese con i social media. Così si è visto che il 67% dei consumatori del vecchio Continente dice di aver fiducia nelle informazioni che trovano sui siti specializzati, ma anche su blog, chat, forum e spazi come facebook. In confronto, solo il 45% degli americani la pensa nello stesso modo. Il 52% dei camicci bianchi Ue è convinto che gli operatori sanitari dovrebbero partecipare a discussioni on line, forum e social network con i pazienti, contro il 41% dei medici americani. E ancora, la metà dei medici del Vecchio Continente è convinta che compagnie farmaceutiche possano e debbano offrire servizi digitali che possano essere integrati con quelli locali primari e secondari, rispetto al 25% dei colleghi Usa. E il futuro sarà sempre più high-tech: in generale due terzi dei medici e il 32% di tutti i soggetti coinvolti prevedono che la comunicazione on line sui temi di salute aumenterà nei prossimi 18 mesi. Inoltre, più del 40% dei medici europei spiega che i social media giocheranno un ruolo sempre più importante nella condivisione della gestione dei pazienti e del loro trattamento, e il 70% pensa che questo permetterà sempre più di conoscere l'opinione dei pazienti sul proprio stato di salute e le cure in corso.