

LA VOCAZIONE INTERNAZIONALE DEL CNT

La Rete Trapiantologica italiana ha mostrato di avere una particolare vocazione nel campo della cooperazione sanitaria internazionale, testimoniata dall'impegno in innumerevoli progetti e iniziative internazionali, nel corso dei quali moltissimi esperti della rete sono stati coinvolti.

Negli ultimi dieci anni l'Europa dei trapianti si è evoluta in modo significativo da un punto di vista istituzionale, organizzativo e di relazioni internazionali. In seguito all'approvazione di una serie di direttive - prima nel settore dei tessuti Direttive 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC) e poi degli organi (Direttiva 2010/53/EU) - si è reso necessario iniziare percorsi comuni di confronto tra Paesi, soprattutto nell'ambito delle procedure volte ad assicurare livelli omogenei di qualità e sicurezza. Da questo punto di vista la creazione di un organismo nazionale come il Centro Nazionale Trapianti (CNT), candidato naturale a supportare il Ministero della Salute nello svolgimento del ruolo di autorità competente per questi settori a livello europeo, ha consentito all'Italia di adeguarsi rapidamente ai livelli di efficienza di altri grandi Paesi europei, quali la Spagna e la Francia.

Nell'ambito dei propri compiti, il CNT "promuove e coordina i rapporti con le organizzazioni estere di settore" attraverso due modalità strettamente connesse: il coordinamento o la partecipazione a progetti internazionali e l'attuazione di accordi di cooperazione sanitaria internazionale di vario tipo.

PROGRAMMI DI COOPERAZIONE

ETN

Nel 2003, durante un incontro dei Ministri della Salute dei Paesi che si accingevano all'epoca ad entrare nell'Unione, fu posto in particolare evidenza il problema della scarsità degli organi ed i vantaggi che una maggiore collaborazione tra paesi esteri avrebbe prodotto in questo ambito. Sulla scorta di questa raccomandazione nel 2004 un nutrito gruppo di paesi, tra cui si annoveravano oltre all'Italia e alla Repubblica Ceca, Austria, Grecia, Polonia, Ungheria, Repubblica Slovacca, Lettonia, Lituania, Estonia, Cipro e Malta, sottoscrisse una dichiarazione comune che dava vita alla organizzazione intergovernativa European Transplant Network, il cui segretariato fu

inizialmente stabilito a Praga e a partire dal 2005 in Italia. Dal 2004 ad oggi, l'ETN ha portato avanti una serie di attività in quattro ambiti principali, la formazione (sette corsi di formazione destinati a professionisti sanitari per un totale di 240 partecipanti), la presentazione di comuni progetti scientifici (MODE, ACCORD), lo sviluppo di iniziative comuni per lo scambio degli organi (progetti COORENOR e FOEDUS, e stipula di accordi bilaterali), nonché la cura degli aspetti legislativi.

MTN

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 cooperazione clinica ed istituzionale nel campo dei trapianti d'organo già in essere dal 2005 tra l'Italia ed alcuni Paesi del Bacino Mediterraneo e del Medio Oriente. Obiettivo sostanziale di questa cooperazione, **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, è poter trasferire in quei Paesi modelli e politiche per l'incremento ed il miglioramento dell'attività di donazione, prelievo e trapianto.

I paesi firmatari di questa iniziativa sono Tunisia, Libia, Israele, Marocco, Cipro, Grecia, Libano, Egitto, Turchia e Italia. Il segretariato è affidato alla Regione Sicilia, a nome e per conto della Rete Nazionale Trapianti. Le iniziative dell'MTN sono infatti aperte alla cooperazione di qualunque centro trapianti italiano voglia farne parte.

Gli obiettivi specifici dell'MTN sono: la ricognizione delle necessità organizzative e formative dei paesi partecipanti; la definizione e realizzazione di programmi di formazione per professionisti sanitari del settore; la creazione di una rete informatica di collaborazione che consenta lo scambio di informazioni e dati di attività; la definizione di modelli organizzativi per le attività donazione e trapianto, in linea con le linee guida internazionali. Per gli anni 2010-2013, l'MTN ha tratto beneficio di un finanziamento dedicato del Ministero della salute italiano che ha permesso di realizzare importanti attività di formazione nonché le azioni di start up.

Le attività dell'MTN saranno illustrate nel corso della prossima conferenza sulla salute del mediterraneo, in programma il 27-28 ottobre 2014 a Roma nel quadro degli eventi sanitari del Semestre di Presidenza italiana dell'Unione Europea.

NOTIFY

Riconoscendo l'importanza della sorveglianza nell'ambito degli usi terapeutici di organi, tessuti e cellule, la 63° 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. 10 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 dall'OMS e sviluppata dal CNT, con la collaborazione di oltre 150 medici, scienziati e rappresentanti istituzionali di 40 diverse nazioni, 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 (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 state individuati dai clinici di tutto il mondo e su come le cause di tali eventi siano state confermate. Sito web: www.notifylibrary.org

SAT (Chairman 2012-2014, Alessandro Nanni Costa)

L'obiettivo principale della South Transplant Alliance è instaurare un accordo di 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 Italia, Francia e Spagna a trovare soluzioni condivise per le stesse problematiche. Le tre organizzazioni hanno infatti principi bioetici comuni nel settore della donazione e trapianto, hanno tutte un sistema organizzativo e normativo simile, e la loro 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. I promotori di questa iniziativa, avviata nel 2012, sono le organizzazioni nazionali per i trapianti di Italia, Francia e Spagna.

ACCORDI BILATERALI DI COOPERAZIONE

Già prima della nascita del Centro Nazionale Trapianti, erano in essere diversi accordi bilaterali tra aree interregionali o regioni italiane ed alcuni paesi europei. Nel corso degli ultimi tredici anni, il CNT ha cercato di sistematizzare gli accordi di questo tipo, riportandoli nel quadro di accordi di cooperazione sanitaria firmati dal Ministero della Salute italiano, pur nel rispetto della vocazione di alcuni poli clinici per la cooperazione internazionale. Questi accordi riguardano essenzialmente la formazione, gli scambi di organi in eccedenza e l'accoglienza per un numero limitato di pazienti, in genere casi urgenti, pediatrici o di particolare complessità, per i quali non è possibile avere risposte assistenziali adeguate nel paese di origine, ma sempre nel rispetto di un bilancio di risorse che non penalizzi alcun paese partecipante. Al momento, sono in essere accordi di questo tipo con la Polonia, la Slovacchia, Malta, la Grecia, mentre vengono sporadicamente effettuati scambi di organi con molti altri paesi, quali la zona di Eurotransplant, la Francia, la Spagna.

PROGETTI INTERNAZIONALI IN CORSO

Attualmente la Rete Nazionale Trapianti, attraverso il CNT, è impegnata nei seguenti progetti:

ACCORD (Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union) Aprile 2012 - Marzo 2015

CNT responsabile del WP2 (dissemination) e di attività relative ai gemellaggi

L'azione congiunta ACCORD è cofinanziata dalla Direzione Generale Health and Consumer protection della Commissione Europea nell'ambito del programma Public Health ed è coordinata dall'Organizzazione nazionale per i trapianti spagnola (ONT). Coinvolge ben 22 paesi europei e riguarda tre ambiti: i registri dei donatori viventi, i collegamenti tra le terapie intensive e i coordinatori al trapianto e i trasferimenti di buone pratiche attraverso i gemellaggi. Il CNT, oltre ad essere responsabile della diffusione dei risultati complessivi del progetto, gestirà dei gemellaggi con le organizzazioni nazionali della Repubblica Ceca, Malta, Lituania e Cipro.

Sito web: www.accord-ja.eu

FOEDUS Joint action (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States) Maggio 2013 - Aprile 2016

CNT Coordinatore

Il CNT coordina azione congiunta cui hanno aderito 25 partner europei da paesi diversi dell'Unione. L'azione 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 saranno concordati dei modelli di accordi bilaterali e multilaterali, verrà sviluppata una scheda di informazioni cliniche necessarie agli scambi e un manuale per le strategie di comunicazione, nonché un portale dedicato agli scambi di organi.

Sito web: www.foedus-ja.eu

TWINNING SPAGNA-ITALIA-CROAZIA (Strengthening the institutional capacity for blood, tissues and cells), Luglio 2013 – Febbraio 2015

Il gemellaggio, coordinato dalla Fondazione Transplant Service dell'Hospital Clinic di Barcelona su delega del Ministero della Salute spagnolo, prevede il supporto per il pieno allineamento della legislazione e della organizzazione del sistema sanitario croato riguardo I servizi trasfusionali, il bancaggio di tessuti e cellule e la riproduzione medicalmente assistita. Il **Centro Nazionale Trapianti partecipa in co-leadership** e fornisce il supporto di un folto gruppo di short term experts, in particolare per quanto riguarda i sistemi di autorizzazione e ispezione delle banche dei tessuti e cellule e le metodiche di biovigilanza.

PROGETTI INTERNAZIONALI (in ordine cronologico crescente) CONCLUSI

Dal 2003 a oggi, i progetti che hanno visto la Rete Nazionale Trapianti protagonista (spesso con il CNT in qualità di coordinatore) sono numerosi; nello specifico:

EURODONOR (European Donor and Organ Registry) Gennaio 2003 - Giugno 2004
CNT coordinatore

COCOON (Building knowledge driven and dynamically adapted networked communities) Gennaio 2004 – Aprile 2007.
CNT partner – Supporto definizione metodologie risk assessment

EQSTB (European Quality System For Tissue Banking) Marzo 2004-Marzo 2007
CNT responsabile Gruppo 2 – Realizzazione del registro

ALLIANCE-O (Alliance for Organ Donation) Ottobre 2004 - Settembre 2007
CNT responsabile WP 4 – Sicurezza e qualità nel trapianto di organi

EUROCET (EUROpean Registry on Organs Cells and Tissues). Settembre. 2005-Febbraio.2007
CNT Coordinatore

DOPKI (Improving the Knowledge and Practice in Organ Donation) Gennaio 2006 - Dicembre 2008
CNT responsabile WP3 – Definizione metodologia della studio

EUSTITE (European System for Inspections in Tissue Establishments) Dicembre 2006-Novembre 2009
CNT Coordinatore

TWINNING Program Italia-Slovacchia (Improvement of the Safety, Quality And Availability of Organs, Tissues and Cells) Dicembre 2006 - Dicembre 2008

ETPOD (European Training Program on Organ Donation) Gennaio 2007 - Dicembre 2009

CNT responsabile Gruppo 1 - Individuazione bisogni formativi e realizzazione database

EULIVING (European Living Donation and Public Health) Maggio 2007 - Ottobre 2009

CNT partner associato WP5 - Protezione donatore vivente e diffusione informazione

EuroGTP (European Good Tissue Practices) Settembre 2008 – Agosto 2011

CNT partner associato, responsabile gruppo di lavoro audit tecnico

EFRETOS (European Framework for evaluation of Organ Transplantation). Maggio 2009 – Maggio 2011

CNT responsabile del WP2 (attività di diffusione dei risultati del progetto) e del WP7 (quality assurance)

Il progetto aveva come obiettivo la definizione di una metodologia per creare un registro europeo

COORENOR (Coordinating a European Initiative among national organizations for organ transplantation). Giugno 2010 – Dicembre 2012.

CNT Coordinatore e leader del WP5 (deceased donation)

SOHO&VS (Substances of Human Origin Vigilance & Surveillance). Marzo 2010 - Febbraio 2013.

CNT Coordinatore

MODE Joint action (Mutual Organ Donation Exchanges) Gennaio 2011 - Giugno 2012

CNT Coordinatore

EUROCET 128 Dicembre 2011- Giugno 2014

CNT Coordinatore.