



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 17.6.2011
COM(2011) 352 definitivo

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

Seconda relazione sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule

INDICE

1.	Introduzione	2
2.	Risultati	3
2.1.	Orientamenti, disposizioni legislative e politiche	3
2.2.	Risarcimento e incentivi.....	4
2.3.	Promozione e pubblicità.....	5
2.4.	Raccolta e approvvigionamento	6
3.	Sintesi e conclusioni.....	8

1. INTRODUZIONE

I principi che disciplinano la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule sono illustrati dall'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE¹. In esso si afferma che

"gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule. I donatori possono ricevere un risarcimento, strettamente limitato a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concesso il risarcimento. [...]"

Gli Stati membri inoltre adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti o alle disposizioni legislative degli Stati membri. Tali orientamenti o disposizioni legislative comprendono le opportune restrizioni o divieti alla pubblicità della necessità o della disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo.

Gli Stati membri si adoperano per garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule in quanto tali avvenga su base non lucrativa."

Il ricorso a tessuti e cellule donati (quali ad esempio pelle, ossa, tendini, cornee e cellule staminali ematopoietiche) nell'ambito delle terapie mediche e come materia prima per la preparazione di medicinali per terapie avanzate (ATMP) è sempre più frequente. Le cellule riproduttive² sono inoltre utilizzate anche nell'ambito delle tecnologie della procreazione medicalmente assistita (PMA), ad esempio fecondazione in vitro (FIV) e altre cosiddette tecniche PMA per ottenere una gravidanza in modo completamente o parzialmente artificiale.

L'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2004/23/CE prescrive agli Stati membri di presentare alla Commissione ogni tre anni relazioni sulla prassi delle donazioni volontarie e gratuite. La prima relazione della Commissione sulla promozione da parte degli Stati membri della donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule è stata pubblicata nel 2006³.

La presente relazione della Commissione si basa sulle risposte degli Stati membri ad un questionario sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, inviato alle autorità competenti per i tessuti e le cellule durante l'estate 2010. Tutti gli Stati membri hanno presentato una relazione alla Commissione. Anche Liechtenstein e Norvegia hanno inoltre presentato una relazione (in totale i paesi rispondenti sono quindi 29). I principali risultati illustrati dalla presente relazione sono stati comunicati alle autorità competenti per i tessuti e le cellule⁴.

¹ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani,

² La Direttiva 2006/17/CE definisce "cellule riproduttive" "tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita".

³ COM(2006) 0593 definitivo.

⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf

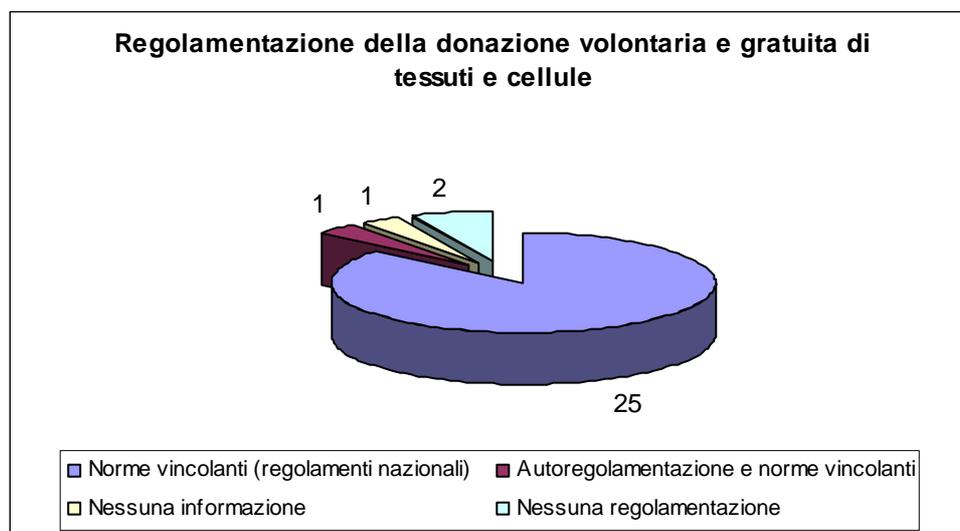
La presente relazione intende fornire una panoramica della prassi per la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, concentrandosi su 1) orientamenti, disposizioni legislative e politiche, 2) risarcimento e incentivi, 3) promozione e pubblicità e 4) raccolta e approvvigionamento.

2. RISULTATI

2.1. Orientamenti, disposizioni legislative e politiche

In tutti i paesi rispondenti, eccetto due, esistono disposizioni (vincolanti o no) che disciplinano il principio della donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule.

Figura I



Come illustra la figura I, in 25 paesi esistono norme vincolanti sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, stabilite da regolamenti nazionali (Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito e Norvegia). A Malta esiste un sistema misto, con norme vincolanti stabilite da regolamenti nazionali e norme stabilite dal settore (autoregolamentazione), mentre in Irlanda e in Liechtenstein non esistono disposizioni legislative che disciplinino il settore. L'Austria non ha fornito informazioni su tale punto.

Tali orientamenti e disposizioni legislative sono stati oggetto di modifiche in diversi paesi. Dal 2006, anno in cui la Commissione ha pubblicato la prima relazione sulla promozione da parte degli Stati membri della donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, Bulgaria, Repubblica ceca, Polonia, Portogallo e Regno Unito hanno aggiornato o modificato le proprie disposizioni sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule. Oltre a questi Bulgaria, Irlanda, Malta e Liechtenstein hanno dichiarato di voler modificare i propri orientamenti o disposizioni legislative in materia.

Sanzioni in caso di violazione delle disposizioni legislative sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule sono state disposte in 23 paesi (Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Svezia, Regno Unito e Norvegia). 1 paese ha applicato tali sanzioni (Repubblica ceca).

2.2. Risarcimento e incentivi

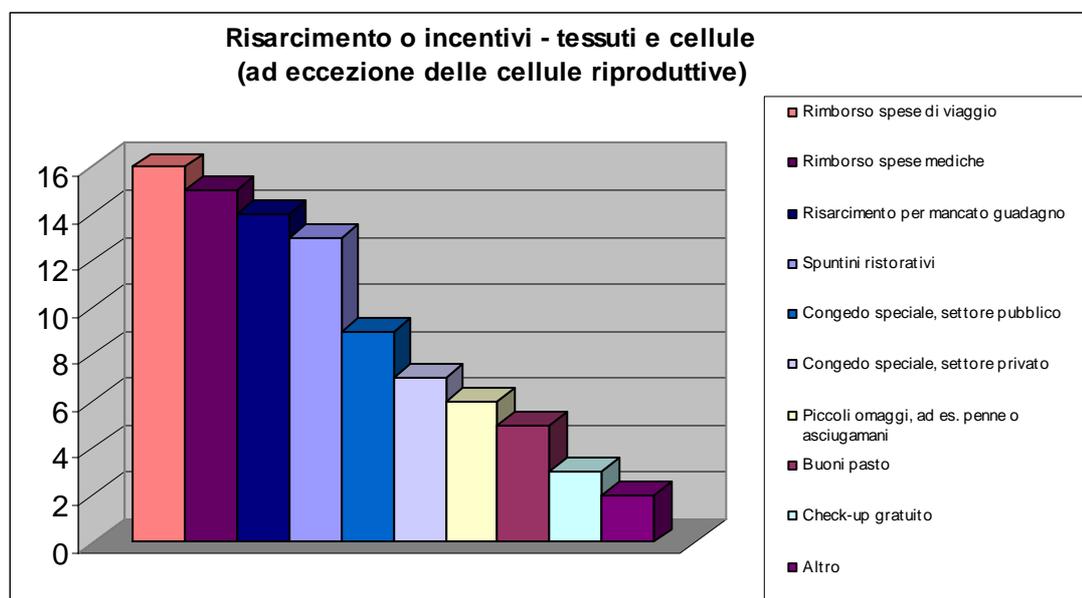
In 13 paesi esistono principi guida riguardo alla possibilità di concedere forme di risarcimento o incentivi ai donatori di tessuti e cellule (Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Finlandia, Ungheria, Grecia, Italia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna e Regno Unito).

19 paesi riferiscono di prevedere forme di risarcimento e incentivi per i donatori vivi di tessuti e cellule (ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive), vale a dire Belgio, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

I seguenti 14 paesi prevedono forme di risarcimento o incentivi per la donazione di cellule riproduttive: Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Norvegia.

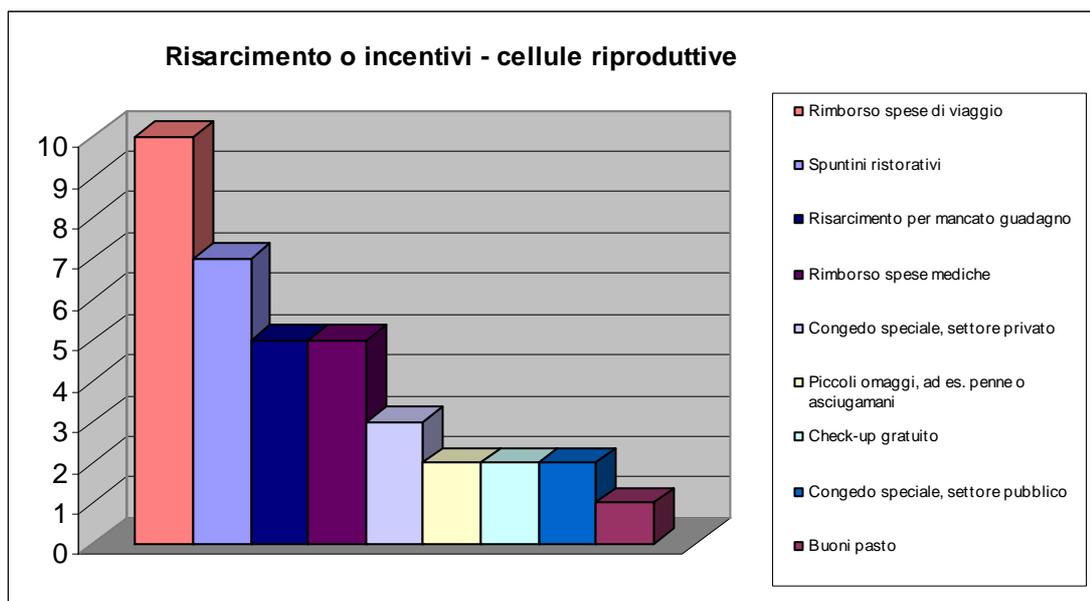
4 paesi prevedono forme di risarcimento o incentivi ai familiari di donatori deceduti (Bulgaria, Romania, Slovenia e Spagna) (si vedano le figure II-IV).

Figura II



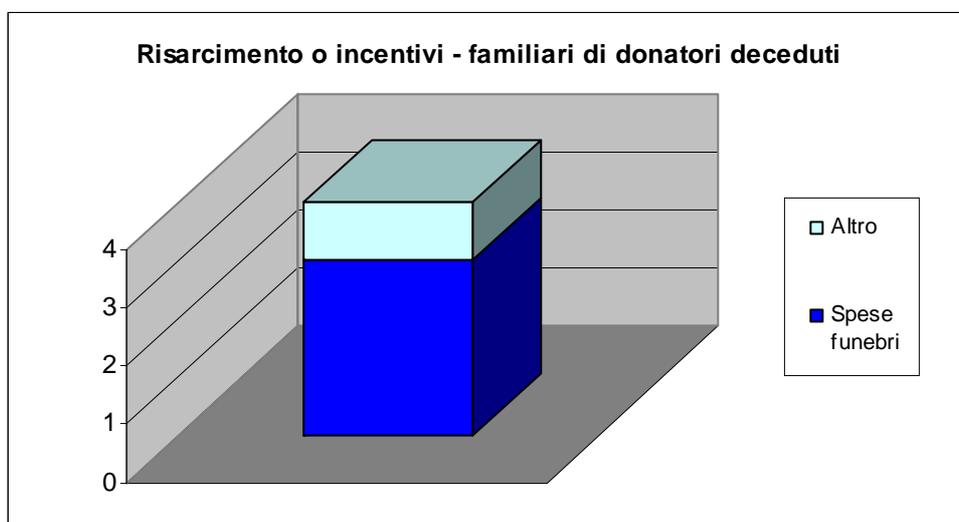
Come illustrato nella figura II le principali forme di risarcimento e incentivi concessi ai donatori di tessuti e cellule (ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive) consistono in rimborso delle spese di viaggio, rimborso delle spese mediche, risarcimento per mancato guadagno e spuntini ristorativi.

Figura III



La figura III mostra le principali forme di risarcimento e di incentivi concessi ai donatori di cellule riproduttive, compresi il rimborso per le spese di viaggio e gli spuntini.

Figura IV

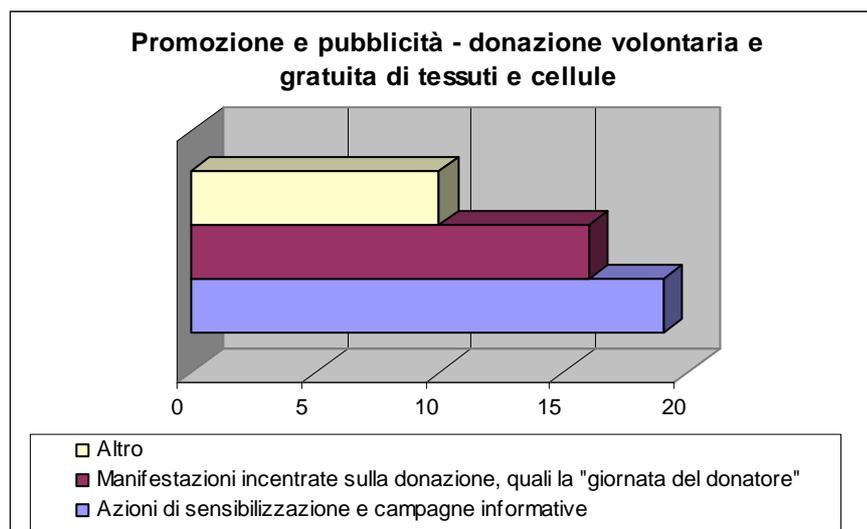


La figura IV illustra le principali forme di risarcimento e di incentivi concessi ai familiari dei donatori deceduti.

2.3. Promozione e pubblicità

I seguenti paesi riferiscono di aver preso iniziative per promuovere la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Figura V



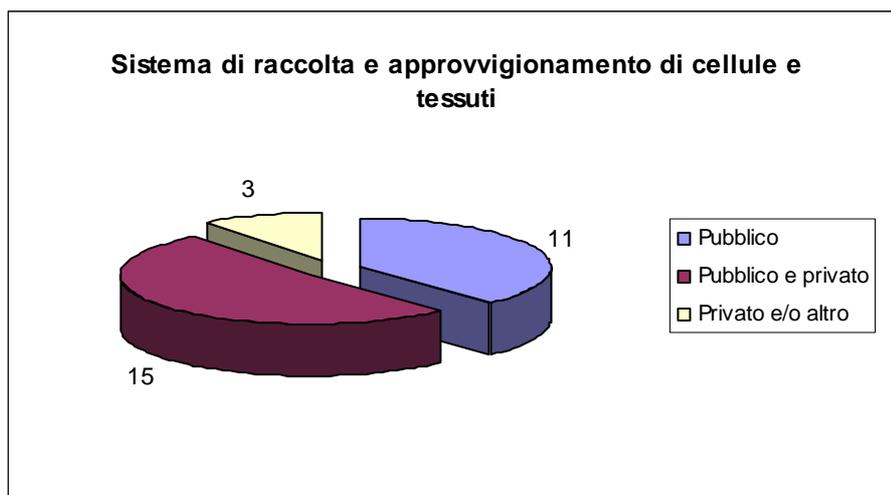
Come illustra la figura più sopra, i provvedimenti più comuni per promuovere la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule consistono in manifestazioni incentrate sulla donazione, azioni di sensibilizzazione e campagne informative. 11 paesi rivolgono le iniziative di promozione e pubblicità a gruppi specifici di destinatari quali ad esempio studenti, professionisti del settore medico, personale ospedaliero, forze di polizia e forze armate, donatori di sangue e talune minoranze (per le banche del sangue cordonale).

A norma dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 2004/23/CE gli Stati membri sono tenuti a prendere tutti i provvedimenti del caso per garantire che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti o alle disposizioni legislative degli Stati membri. In tali orientamenti o disposizioni legislative rientrano le opportune restrizioni o divieti di pubblicizzare la necessità o la disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo. I seguenti 23 paesi hanno riferito di prevedere tali restrizioni alla pubblicità: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito. Sanzioni in caso di violazione di tali restrizioni sono state disposte in 20 paesi.

2.4. Raccolta e approvvigionamento

Nella maggioranza dei paesi rispondenti il sistema di raccolta e approvvigionamento dei tessuti e delle cellule è pubblico (Belgio, Ungheria, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia e Norvegia) o è un sistema misto di raccolta e approvvigionamento pubblico e privato (Austria, Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Romania, Slovenia e Regno Unito). Nei restanti tre paesi il sistema di raccolta e approvvigionamento è privato o di altro tipo (Cipro, Lettonia e Liechtenstein) (si veda la figura VI).

Figura VI

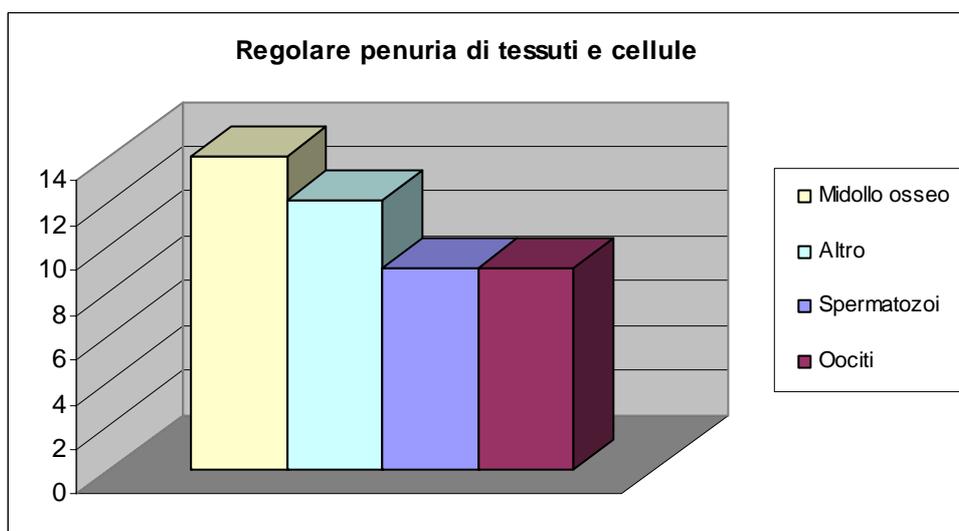


Circa il 30% dei paesi rispondenti concede forme di incentivi finanziari per la raccolta di tessuti e cellule, ad esempio agli ospedali, al personale sanitario o agli istituti dei tessuti.

Per quanto riguarda l'autosufficienza, 11 paesi hanno avviato iniziative volte a promuovere l'autosufficienza di tessuti e cellule (Bulgaria, Repubblica ceca, Francia, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Svezia e Norvegia). 17 paesi dispongono inoltre di strutture bilaterali o di altre forme di accordi/collaborazione per garantire l'approvvigionamento di tessuti e cellule a livello nazionale (Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Liechtenstein).

Per quanto riguarda infine l'approvvigionamento, diversi paesi riferiscono una regolare penuria di tessuti e cellule a livello nazionale (si veda la figura VII).

Figura VII



Come illustrato nella figura più sopra, in quasi la metà dei paesi rispondenti si verifica regolarmente una penuria di midollo osseo, e in nove paesi una regolare penuria di spermatozoi e oociti. Altri tessuti e cellule di cui si verifica penuria sono cornee, ossa, tendini e pelle.

3. SINTESI E CONCLUSIONI

Dalla presente relazione risulta che in linea di massima gli Stati membri rispettano l'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE che prescrive loro di adottare i provvedimenti necessari a promuovere la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule.

Analogamente ai risultati della prima relazione sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule (pubblicata nel 2006), la presente relazione dimostra che gli orientamenti e le disposizioni legislative sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule sono ben consolidati in tutta l'UE. In 27 paesi rispondenti su 29 esistono tali orientamenti e disposizioni legislative.

19 paesi rispondenti prevedono forme di risarcimento o incentivi per i donatori di tessuti e cellule (ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive), quali il rimborso delle spese di viaggio e delle spese mediche. Per quanto riguarda i donatori di cellule riproduttive, circa la metà dei paesi concede forme di risarcimento o incentivi, ivi compresi il rimborso delle spese di viaggio, gli spuntini ristorativi e il risarcimento per mancato guadagno. 4 paesi inoltre concedono forme di risarcimento o incentivi ai familiari dei donatori deceduti.

Sono 19 i paesi ad aver attuato iniziative volte a promuovere la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, quali azioni di sensibilizzazione e campagne d'informazione. 23 paesi prevedono inoltre restrizioni o divieti alla pubblicità della necessità o della disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo (a norma dell'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE).

Per quanto riguarda la raccolta e l'approvvigionamento di tessuti e cellule, la presente relazione evidenzia come la maggior parte dei paesi dispone di un sistema di raccolta e approvvigionamento pubblico o un sistema misto di raccolta e approvvigionamento pubblici e privati. Per quanto riguarda l'approvvigionamento, 11 paesi riferiscono di aver preso iniziative per promuovere l'autosufficienza di tessuti e cellule e 17 paesi dispongono di strutture bilaterali o di altre forme di accordi/collaborazione per garantire l'approvvigionamento di tessuti e cellule a livello nazionale. In quasi la metà dei paesi si verifica tuttavia una penuria di tessuti e cellule, tra i quali midollo osseo e gameti.

A norma dell'articolo 12 della direttiva 2004/23/CE la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito alla necessità di ulteriori provvedimenti che essa intenda prendere in relazione alla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule. Basandosi sui risultati della relazione la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, intende riflettere sull'eventuale necessità di nuovi provvedimenti, tenendo presente che il suo mandato si limita alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule.