



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 16.10.2006
COM(2006) 593 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO
E AL PARLAMENTO EUROPEO**

**sulla promozione da parte degli Stati membri
delle donazioni volontarie non retribuite di cellule e tessuti**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

sulla promozione da parte degli Stati membri delle donazioni volontarie non retribuite di cellule e tessuti

1. INTRODUZIONE

In applicazione dell'articolo 12 della 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 umani¹, la presente relazione riassume i provvedimenti adottati dagli Stati membri² per cercare di garantire le donazioni volontarie non retribuite e identifica le misure che la Commissione intende adottare a livello comunitario. Le singole relazioni nazionali si possono consultare sul sito della SANCO:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/blood_tissues_organ_en.htm.

La presente relazione riguarda la donazione di cellule e tessuti in generale. La donazione di cellule riproduttive è stata oggetto di una relazione distinta³. Le informazioni ricevute dagli Stati membri sui provvedimenti adottati per cercare di garantire le donazioni volontarie non retribuite di cellule e tessuti sono state completate, ove necessario, dai risultati della relazione sulle cellule riproduttive.

2. IL PRINCIPIO DELLA DONAZIONE VOLONTARIA NON RETRIBUITA

Il principio della donazione volontaria non retribuita di tessuti e cellule è stato riconosciuto per la prima volta in Spagna nel 1979 e, nei primi anni '80, anche in Lussemburgo, Belgio e Finlandia. Sebbene la donazione volontaria non retribuita di sangue sia una prassi ormai accettata da oltre 50 anni in molti Stati membri⁴, la maggior parte ha riconosciuto il medesimo principio per i tessuti e le cellule solo a partire dagli anni '90 o dal 2000.

Dal 2006 il principio è stato riconosciuto legalmente dai 24 Stati membri autori delle relazioni. I due Stati membri (Cipro e Malta) che non prevedevano regolamentazioni del principio della donazione volontaria non retribuita di tessuti e cellule lo hanno inserito nella loro legislazione con il recepimento della direttiva sui tessuti e sulle cellule. Il Regno Unito e l'Irlanda hanno inserito il principio nella loro legislazione; finora esso era oggetto di linee guida (cfr. grafici 1 e 2⁵).

¹ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

² Ventiquattro Stati membri hanno trasmesso una relazione nazionale, la Grecia finora no.

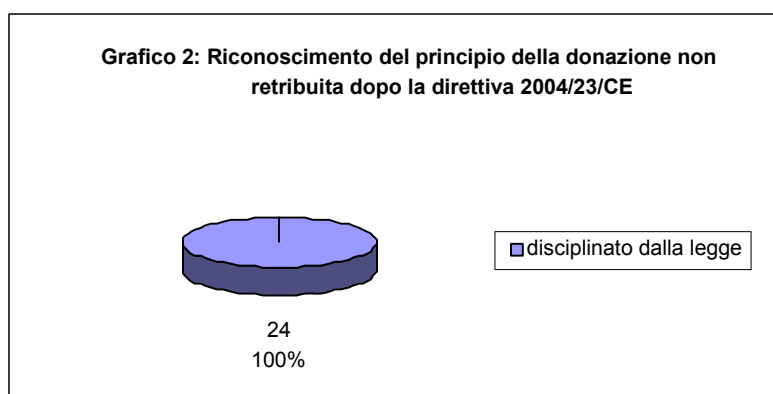
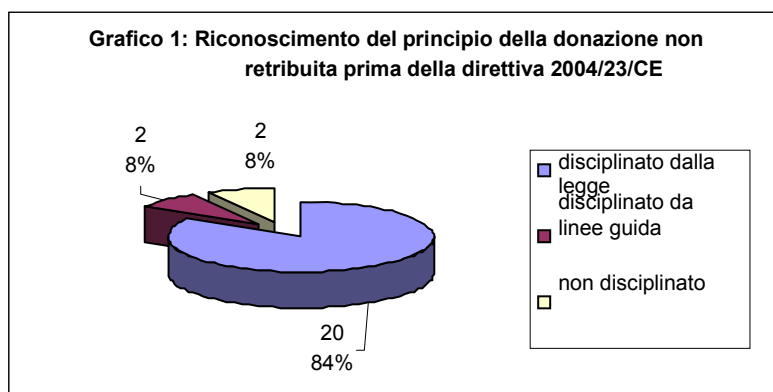
³ Relazione sulla regolamentazione della donazione di cellule riproduttive nell'Unione europea, http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/tissues_en.htm.

⁴ Relazione sulla donazione volontaria non retribuita di sangue, cfr.:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/keydo_blood_en.htm.

⁵ Grafici 1 e 2: 100% si riferisce agli Stati membri che hanno inviato la relazione.

Nessuno Stato membro è a conoscenza di casi in cui i donatori sono stati retribuiti per la donazione di tessuti e cellule.



3. COMPENSO PER LA DONAZIONE DI TESSUTI E CELLULE

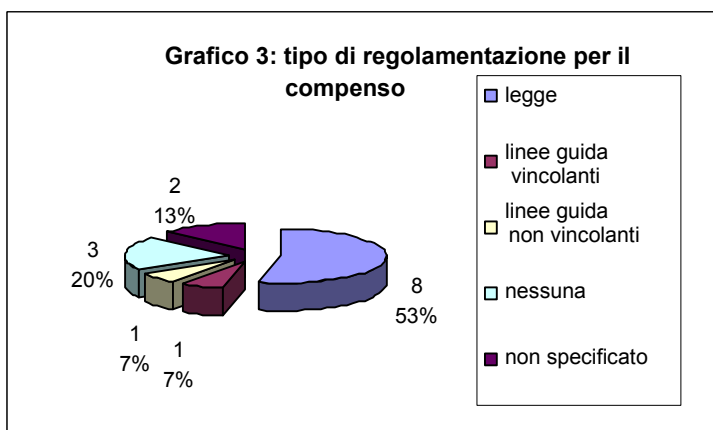
Secondo il principio della donazione volontaria non retribuita di tessuti e cellule i donatori non possono essere retribuiti, ma possono ricevere un compenso strettamente limitato al risarcimento delle spese e dei disagi connessi alla donazione. Gli Stati membri definiscono le condizioni di concessione di tale compenso⁶.

Attualmente quindici Stati membri concedono compensi ai donatori, ma nove no (Austria, Estonia⁷, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Slovacchia e Paesi Bassi). Fra i paesi che consentono il compenso ai donatori, la maggior parte ha definito condizioni di concessione tramite la legge o regole governative. La Danimarca, l'Irlanda e la Svezia dichiarano di non aver definito alcuna condizione, cfr. grafico 3⁸.

⁶ Articolo 12 della direttiva 2004/23/CE.

⁷ Il compenso è previsto unicamente per la donazione di gameti.

⁸ Grafico 3: 100% si riferisce ai 15 Stati membri che consentono il compenso.



In alcuni paesi è consentito solo il risarcimento delle spese o dei disagi connessi alla donazione di determinati tipi di tessuti o di cellule. In Estonia solo i donatori di gameti hanno diritto al risarcimento delle spese. Il Regno Unito permette il compenso solo in determinati casi limitati di donatori vivi, quali ad esempio la donazione di midollo osseo.

Anche il tipo di spese rimborsate varia a seconda dello Stato membro. Talvolta gli Stati membri specificano che possono essere rimborsate solo le spese non rimborsabili per il sistema di assistenza sanitaria (Ungheria). Vari Stati membri segnalano che le spese possono essere rimborsate solo se documentate e solo al costo effettivo (Cipro, Danimarca, Ungheria, Italia).

3.1. Spese di viaggio

Tutti i 15 Stati membri che consentono il compenso prevedono anche il rimborso delle spese di viaggio.

La Repubblica ceca rimborsa solo le spese di viaggio alla tariffa del trasporto pubblico, la Finlandia prevede il rimborso delle spese di viaggio solo se connesse a trattamenti per malattia o rieducazione. Nel Regno Unito il compenso per la donazione di cellule staminali ematopoietiche comprende anche le spese di viaggio sostenute da un familiare o amico che accompagna il donatore. La Francia prevede un sistema simile per il rimborso delle spese di alloggio di un accompagnatore.

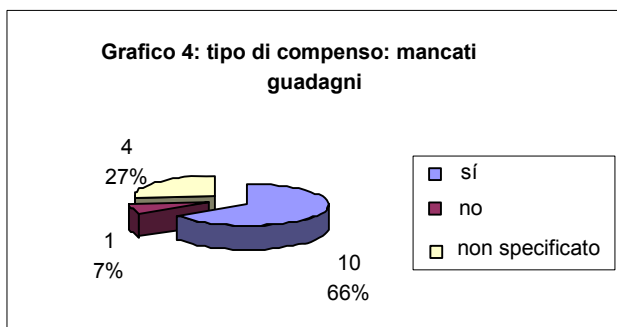
3.2. Mancati guadagni

Il secondo tipo di compenso comunemente consentito riguarda i mancati guadagni (cfr. grafico 4)⁹. Le condizioni di versamento di tale compenso differiscono da Stato a Stato. Nella Repubblica ceca il mancato guadagno viene rimborsato fino ad un massimo di 92 ore. In Finlandia il donatore di organi o tessuti che perde entrate almeno per un giorno intero a causa dell'asportazione di un organo o del prelievo di tessuti per esigenze vitali di trapianto¹⁰ e non riceve compensi da altra fonte per il medesimo periodo ha diritto ad un'indennità diaria.

⁹ Grafico 4: 100% si riferisce ai 15 Stati membri che consentono il compenso. Il Belgio, Cipro, la Repubblica ceca, la Finlandia, la Francia, l'Ungheria, il Lussemburgo, la Spagna ed il Regno Unito prevedono il compenso per mancati guadagni, l'Italia no.

¹⁰ Oppure per test ed esami connessi, di importanza cruciale.

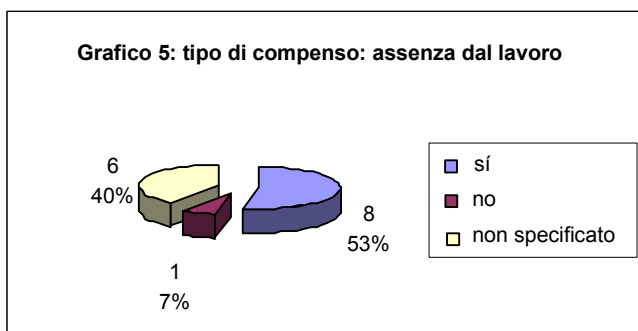
La Spagna prevede un compenso per mancati guadagni solo per i lavoratori autonomi che non ricevono uno stipendio base.



3.3. Assenza dal lavoro

L'assenza dal lavoro è consentita in circa la metà degli Stati membri che prevedono il compenso (cfr. grafico 5)¹¹. Tale risultato va comunque considerato unitamente a quelli relativi al compenso per mancati guadagni. Nella maggior parte dei casi è concesso l'uno o l'altro¹².

In Finlandia, Germania, Slovenia e Spagna l'assenza dal lavoro viene concessa a seconda dei casi e dell'opinione del medico. La Francia consente ai donatori di assentarsi dal lavoro durante il ricovero, ovvero per due-sei settimane per una donazione di reni e pochi giorni per la donazione di cellule staminali ematopoietiche. Consentire l'assenza dal lavoro viene considerato accettabile in Danimarca, ma la situazione si verifica raramente, poiché molti donatori sono pazienti già ricoverati, persone decedute oppure studenti.



3.4. Compenso per i disagi subiti

Solo uno Stato membro, la Danimarca, ritiene che il compenso per i disagi subiti durante la donazione di tessuti e cellule debba considerarsi accettabile (cfr. grafico 6¹³). Tuttavia, secondo le informazioni a disposizione del Danish National Board of Health (Istituto sanitario

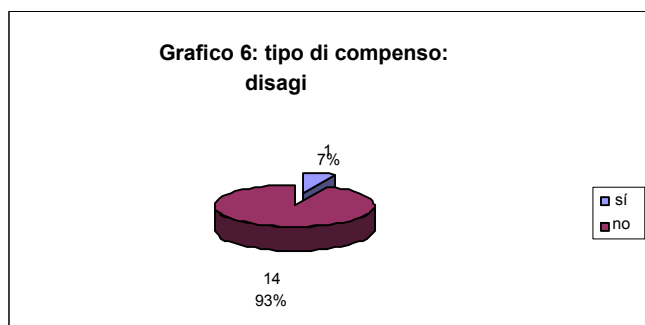
¹¹ Grafico 5: 100% si riferisce ai 15 Stati membri che consentono il compenso. La Danimarca, la Finlandia, la Germania, l'Italia, la Slovenia, la Spagna e la Svezia consentono l'assenza dal lavoro, l'Ungheria no.

¹² Solo l'Irlanda non ha fornito informazioni in merito.

¹³ Grafico 6: 100% si riferisce ai 15 Stati membri che consentono il compenso.

nazionale danese), tale prassi non viene attuata in modo generale, eccetto per le cellule riproduttive. Dalle informazioni trasmesse per la relazione sulla donazione di cellule riproduttive risulta che anche la Repubblica ceca tenga conto dei disagi subiti durante la donazione di cellule riproduttive.

La Svezia afferma che non si dovrebbe versare alcun compenso per disagi subiti, poiché equivarrebbe ad una retribuzione del donatore.



3.5. Altri tipi di compenso

Vari Stati membri segnalano che i costi medici della donazione sono sostenuti dal sistema di assistenza sanitaria (Austria, Belgio, Francia e Polonia).

Gli altri tipi di compenso comprendono l'alloggio (Cipro, Francia, Ungheria, Irlanda e Spagna), il ristoro (Repubblica ceca, Danimarca, Irlanda, Svezia e Regno Unito), una lettera ufficiale al donatore di cellule o al datore di lavoro (Repubblica ceca), il risarcimento per danni medici connessi alla donazione in Francia oppure il riconoscimento in forma di titoli. In Polonia i donatori di midollo osseo e di altri tessuti o cellule che si rigenerano ricevono il titolo di "Donatore per trapianti" o "Donatore meritevole per trapianti" quando hanno effettuato più donazioni, insieme ad una tessera di membro e ad uno speciale distintivo. Tali donatori hanno anche il privilegio di poter usufruire di servizi ambulatoriali in strutture di assistenza pubbliche senza dover prendere appuntamento.

4. PROMOZIONE DELLA DONAZIONE VOLONTARIA NON RETRIBUITA DI TESSUTI E CELLULE

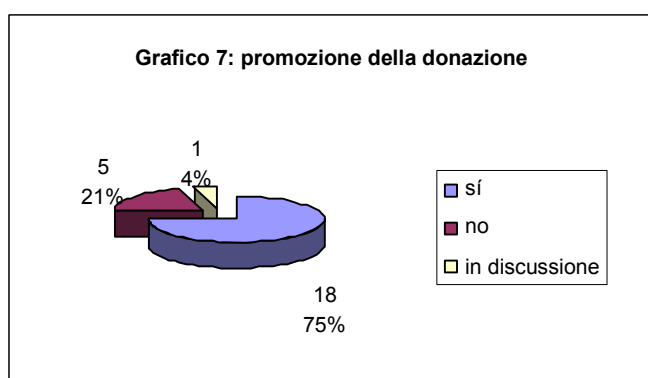
4.1. Promozione della donazione di tessuti e cellule

La maggior parte degli Stati membri svolge attività di promozione della donazione di tessuti e cellule (cfr. grafico 7)¹⁴. Le misure variano dalle campagne informative, agli annunci, alle conferenze, ai poster, agli spot televisivi/radiofonici, ai numeri verdi ai quali telefonare per ottenere informazioni, ai siti web, alla produzione di opuscoli, al finanziamento di registri di volontari o all'organizzazione di programmi per sensibilizzare gli studenti o giornate del donatore. Le autorità organizzano anche formazioni per i coordinatori di trapianti e collaborano con le associazioni dei pazienti per le attività di sensibilizzazione. Per un'ampia

¹⁴ Grafico 7: 100% si riferisce ai 24 Stati membri che hanno inviato la relazione. L'Estonia, l'Irlanda, la Lettonia, il Lussemburgo e la Slovacchia non hanno adottato misure di promozione della donazione. In Austria si sta discutendo della promozione della donazione.

distribuzione dei messaggi essi ricorrono ai mezzi di comunicazione di massa, mentre le iniziative locali intendono migliorare la raccolta. Talune misure di promozione si rivolgono direttamente a popolazioni specifiche quali gruppi etnici¹⁵, studenti, giudici o minoranze. Per promuovere le donazioni si ricorre anche alla possibilità di iscriversi online come donatore.

Nella Repubblica ceca, in Ungheria ed in Portogallo le attività promozionali sembrano concentrarsi sulla donazione di midollo osseo, mentre in altri paesi (Lituania, Svezia e Regno Unito) la promozione delle donazioni è generalmente collegata alla donazione di organi e non tanto a quella di tessuti e cellule. In Regno Unito è stata anche organizzata una campagna specifica per promuovere la donazione di gameti e preparare alla soppressione dell'anonimato.



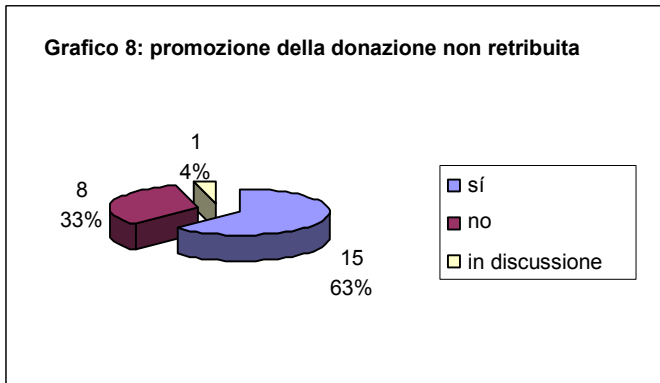
4.2. Promozione della natura non retribuita della donazione

La maggior parte degli Stati membri svolge attività di promozione della donazione di tessuti e cellule, ma non tutti organizzano attività volte a mettere in evidenza l'assenza di retribuzione della donazione stessa (cfr. grafico 8)¹⁶. Uno dei motivi indicati per tale comportamento consiste nel fatto che l'assenza di retribuzione della donazione è stabilita dalla legge (Finlandia). Dall'altro lato il Regno Unito ritiene che la legge sia un ulteriore elemento a favore nella campagna informativa in cui si sottolinea che la donazione non deve essere retribuita.

Il carattere non retribuito della donazione viene pubblicizzato con mezzi analoghi a quelli indicati per la promozione della donazione in quanto tale.

¹⁵ Per migliorare la disponibilità di vari tipi di HLA è importante rivolgersi ai gruppi etnici perché in essi si trovano tipi di HLA diversi.

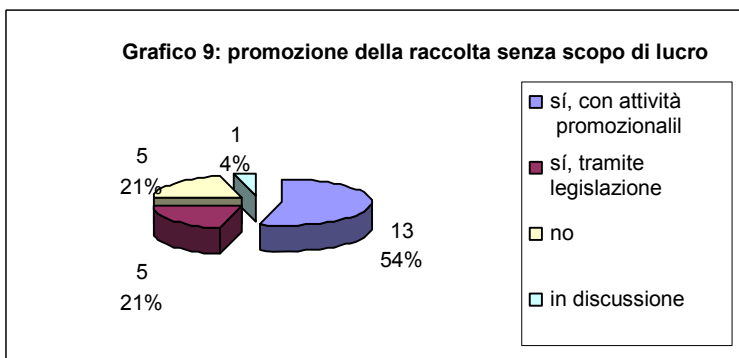
¹⁶ Grafico 8: 100% si riferisce ai 24 Stati membri che hanno inviato la relazione. La Danimarca, la Finlandia e Malta hanno adottato misure di promozione della donazione, ma non di promozione specifica della donazione non retribuita.



4.3. Promozione dell'ottenimento senza scopo di lucro di tessuti e cellule

La maggior parte degli Stati membri adotta anche misure per cercare di garantire che le organizzazioni e i gruppi di raccolta operino senza scopo di lucro (cfr. grafico 9¹⁷). Tra le misure adottate la Danimarca, l'Italia, la Lettonia, la Lituania e la Slovacchia indicano solo la loro legislazione che vieta la raccolta a scopo di lucro. Il Belgio, Cipro, la Repubblica ceca, la Finlandia, la Francia, la Germania, l'Ungheria, la Polonia, il Portogallo, la Slovenia, la Spagna, la Svezia ed il Regno Unito attuano invece una serie più vasta di provvedimenti. Taluni Stati membri si concentrano sul rendiconto finanziario annuale delle organizzazioni di raccolta alle autorità e su ispezioni finanziarie (Belgio) o generali (Francia), mentre in altri Stati membri il fatto che la raccolta sia effettuata da istituzioni facenti parte del sistema sanitario nazionale o finanziate con fondi pubblici garantisce che la raccolta di tessuti e di cellule avvenga senza scopo di lucro (Repubblica ceca, Ungheria, Polonia, Portogallo, Svezia).

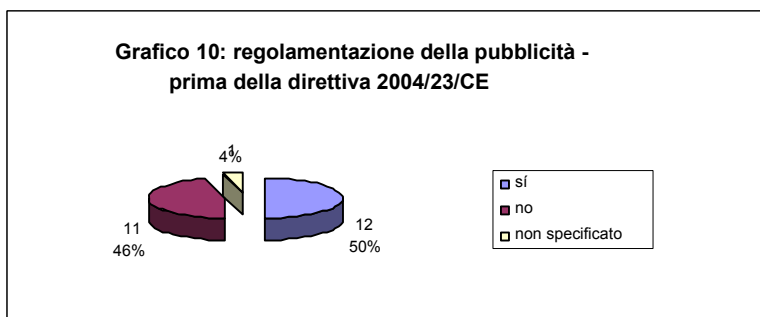
L'Estonia, l'Irlanda, il Lussemburgo, Malta e i Paesi Bassi non hanno adottato misure atte a garantire che la raccolta di tessuti e cellule si svolga senza scopo di lucro.



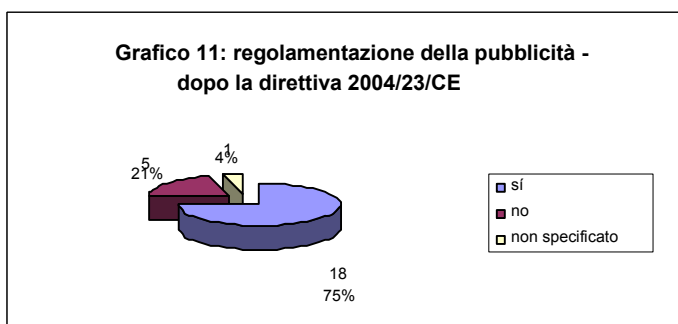
¹⁷ Grafico 9: 100% si riferisce ai 24 Stati membri che hanno inviato la relazione.

5. PUBBLICITÀ

Prima che fosse recepita la direttiva sui tessuti e sulle cellule la metà degli Stati membri (cfr. grafico 10¹⁸) disponeva di una normativa che limitava o vietava la pubblicità sulla necessità di disporre di tessuti e cellule umani volta ad offrire o cercare vantaggi finanziari o di natura analoga.



L'Austria, Cipro, l'Irlanda, Malta, la Slovacchia ed il Regno Unito hanno introdotto o introdurranno tale regolamentazione con il recepimento della direttiva sui tessuti e sulle cellule (cfr. grafico 11¹⁹). La Danimarca, la Finlandia, la Lettonia ed il Portogallo non dispongono ancora di tale normativa.



La Danimarca informa che, pur non disponendo di una legislazione specifica che limiti o vieti la pubblicità riguardante i tessuti e le cellule, la legge sulla commercializzazione dei servizi sanitari ne vieta la pubblicità televisiva, tramite film o video o mezzi analoghi. Quindi la normativa generica che vieta la raccolta a scopo di lucro potrebbe essere applicata²⁰. L'Estonia dispone solo di una legislazione specifica sulla pubblicità per l'inseminazione artificiale, mentre ad altre attività si applica la legislazione generale sulla pubblicità dei servizi sanitari. Il Lussemburgo²¹ e la Lituania²² fanno riferimento al principio generale della donazione libera e al divieto di operare transazioni commerciali connesse ai tessuti e alle cellule contemplato dalla loro legislazione.

¹⁸ Grafico 10: 100% si riferisce ai 24 Stati membri che hanno inviato la relazione.

¹⁹ Grafico 11: 100% si riferisce ai 24 Stati membri che hanno inviato la relazione.

²⁰ The Danish Health Act (legge danese sulla sanità), Art. 268, paragrafo 2.

²¹ Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (legge del 25 novembre 1982 sul prelievo di sostanze di origine umana).

²² Law of 25 March 2004 on the Amendment on Human Tissues, Cells and Organ Donation and Transplantation (legge del 25 marzo 2004 sull'emendamento riguardante i tessuti e le cellule umani, la donazione ed il trapianto di organi).

I divieti possono essere ampi o più specifici. Possono essere vietate tutte le forme di pubblicità riguardante gli organi, i tessuti e le cellule, ad eccezione della promozione della donazione in generale, oppure le pubblicità a favore di una determinata persona o istituzione o che abbiano come finalità l'offerta o la ricerca di vantaggi di natura finanziaria o analoga.

6. CONCLUSIONI

Sebbene il principio della donazione volontaria non retribuita sia riconosciuto dagli Stati membri, la sua interpretazione nella prassi varia a seconda dello Stato membro. La maggior parte degli Stati membri (62,5%) consente di offrire un compenso ai donatori di tessuti e cellule. Fra tali paesi, la maggioranza consente solo il rimborso delle spese. Anche se la direttiva sui tessuti e sulle cellule consente il compenso per i disagi subiti, solo uno Stato membro ritiene che ciò sia accettabile nell'ambito della donazione di tessuti e cellule in generale²³. Ci si può infatti domandare se fornire un compenso per il disagio subito durante la donazione debba essere considerato un incentivo. Inoltre è più difficile quantificare obiettivamente un compenso per disagi subiti rispetto ad un rimborso di spese sostenute.

Vari Stati membri indicano la necessità di giustificare le spese per le quali viene chiesto il rimborso. Le spese vanno documentate e quindi non va offerto un rimborso forfettario.

Vengono fornite pochissime informazioni sugli importi realmente rimborsati²⁴, dato che dipendono dalle circostanze specifiche della singola donazione: quante volte il donatore deve recarsi all'ospedale, durata della degenza, distanza tra l'abitazione del donatore e l'ospedale, trattamenti da subire, effetti della donazione sulla capacità lavorativa ecc. Le prassi possono anche variare a seconda della clinica in questione.

Sono attualmente in corso diverse iniziative intese a promuovere il principio della donazione volontaria non retribuita, che applicano metodi di promozione diversi quali avvisi, programmi d'informazione degli studenti e giornate del donatore. I provvedimenti adottati non sempre riguardano sia la donazione in quanto tale, sia il fatto che non venga retribuita. Viene riservata maggiore attenzione alla necessità di incrementare le donazioni di tessuti e di cellule rispetto alla promozione del fatto che non sono retribuite.

Non tutti gli Stati membri dispongono di una normativa che impone restrizioni o divieti della pubblicità riguardante tessuti e cellule e mirante ad offrire o cercare vantaggi finanziati o analoghi. Le limitazioni e i divieti esistenti sono anche di portata diversa da paese a paese.

7. PIANO D'AZIONE

La Commissione suggerisce le iniziative seguenti:

1. Gli Stati membri dovrebbero reperire più informazioni dettagliate sulle prassi quotidiane di compensazione nei vari ospedali o presso le organizzazioni di raccolta, per trasmetterle successivamente alla Commissione.

²³ Due Stati membri consentono il compenso per disagi subiti nella donazione di cellule riproduttive.

²⁴ Per la donazione di cellule riproduttive taluni Stati membri prevedono limiti massimi dei rimborsi (Spagna, Regno Unito) mentre altri indicano una forchetta di importi rimborsabili. Relazione sulla regolamentazione della donazione di cellule riproduttive nell'Unione europea, http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/tissues_en.htm.

2. Basandosi su tali informazioni la Commissione discute con gli Stati membri dell'eventuale necessità di pubblicare linee guida per l'attuazione del principio della donazione non retribuita. Tali linee guida possono riguardare, per gli Stati membri che concedono un compenso, la necessità di trasparenza in merito al tipo di compenso offerto e alla composizione dell'importo versato, oppure la necessità di documentare le spese da rimborsare.

3. Sulla base delle informazioni reperite la Commissione esamina con gli Stati membri la necessità di pubblicare linee guida per l'interpretazione dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva sui tessuti e sulle cellule che prescrive di prevedere opportune limitazioni e divieti della pubblicità riguardante la necessità di disporre di tessuti e cellule umani e mirante ad offrire o cercare vantaggi finanziari o di natura analoga.