COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 23.3.2011
COM(2011) 138 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 sangue e suoi componenti

INDICE

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 sangue e suoi componenti 1

1. Introduzione 3

2. Risultati 4

2.1. Disposizioni legislative, orientamenti e politiche 4

2.1.1. Donatori sostitutivi 5

2.1.2. Donazione di sangue transfrontaliera 5

2.2. Incentivi 5

2.2.1. Incentivi per i donatori di sangue intero 5

2.2.2. Incentivi per i donatori tramite aferesi 6

2.3. Promozione 7

2.4. Raccolta e approvvigionamento 8

2.4.1. Raccolta 8

2.4.2. Frazionamento del plasma 9

2.4.3. Approvvigionamento di sangue e di componenti del sangue 9

2.4.4. Uso clinico 9

2.4.5. Autosufficienza 10

3. Sintesi e conclusioni 10

1. INTRODUZIONE

I principi che disciplinano la donazione volontaria e gratuita di sangue e suoi componenti sono illustrati dall'articolo 20 della direttiva 2002/98/CE[1]. L'articolo 20 recita: "*Gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni*".

I donatori possono donare sangue intero o solo taluni componenti, ad esempio il plasma. Durante le donazioni di componenti del sangue, i componenti desiderati vengono separati dal sangue ed il resto viene restituito ai donatori in un processo denominato aferesi. Le donazioni per aferesi necessitano di tempi di esecuzione più lunghi, ma possono essere organizzate con maggiore frequenza. Mentre il plasma può essere separato dal sangue intero dopo la donazione, molto plasma viene ottenuto per aferesi (plasmaferesi).

Il sangue e i componenti del sangue ottenuti attraverso donazioni sono basi essenziali per le terapie, sia nell'ambito di trasfusioni dirette, ad esempio durante gli interventi chirurgici, che come materiali di partenza per i medicinali derivati dal plasma, ad esempio per il trattamento dei pazienti emofilici con deficienza del fattore VIII.

L'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva prescrive agli Stati membri di presentare alla Commissione ogni tre anni relazioni sulla prassi delle donazioni volontarie e gratuite di sangue. La prima relazione sulla promozione da parte degli Stati membri delle donazioni volontarie e gratuite di sangue è stata pubblicata nel 2006[2].

Tale relazione della Commissione si basa sulle risposte degli Stati membri ad un modello di relazione sulla donazione volontaria e gratuita di sangue e suoi componenti, inviato alle autorità competenti per il sangue e i suoi componenti durante la primavera 2010. Tutti gli Stati membri hanno presentato una relazione alla Commissione. Inoltre, anche la Croazia e la Norvegia hanno presentato una relazione (in totale i paesi rispondenti sono quindi 29). I principali risultati illustrati dalla prima relazione sono stati presentati alle autorità competenti per il sangue e i suoi componenti[3].

La presente seconda relazione intende fornire una panoramica della prassi delle donazioni volontarie e gratuite di sangue e suoi componenti nell'UE, concentrandosi su 1) disposizioni e orientamenti legislativi e politiche, 2) incentivi, 3) promozione e 4) raccolta e approvvigionamento. Va tuttavia osservato che, sebbene la presente relazione riguardi settori connessi ai prodotti farmaceutici, essa si concentra prevalentemente sul sangue e sui suoi componenti[4].

---

1 Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

2 COM(2006)217 definitivo, Relazione sulla promozione da parte degli Stati membri delle donazioni sanguigne volontarie non retribuite.

3 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

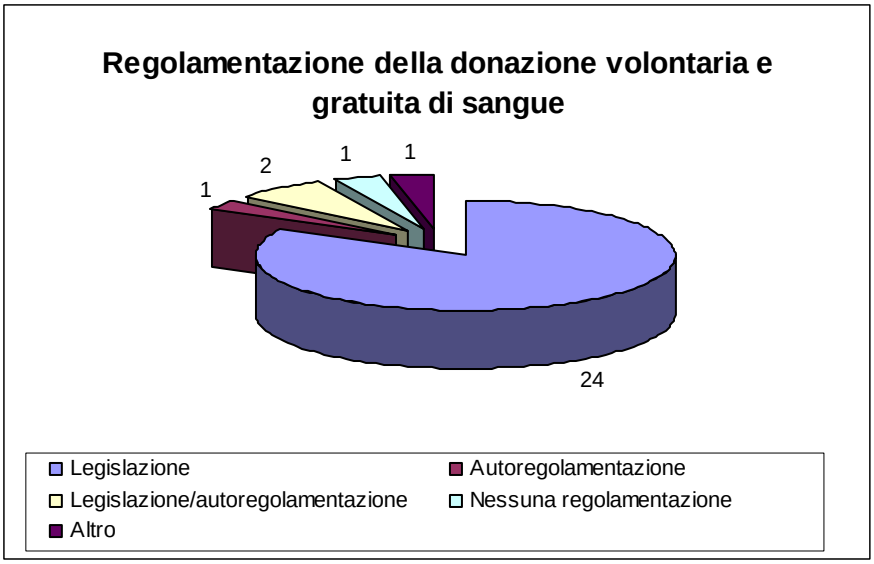
4 Nella direttiva 2002/98/CE il sangue viene definito come "il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati" e i componenti del sangue come

2. RISULTATI

2.1. Disposizioni legislative, orientamenti e politiche

In tutti i paesi rispondenti, eccetto uno, esistono disposizioni (vincolanti o meno) che disciplinano il principio della donazione volontaria e gratuita di sangue e suoi componenti (Figura I).

Figura I



Come illustrato dalla figura I, in 24 paesi esistono regole vincolanti sulla donazione volontaria e gratuita di sangue, stabilite da regolamenti nazionali (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacchia, Spagna, Svezia, Norvegia e Croazia). In Ungheria e nel Regno Unito esiste un sistema duale, con regole vincolanti stabilite da regolamenti nazionali e regole stabilite dal settore (autoregolamentazione), e a Malta il settore stabilisce regole vincolanti per la donazione volontaria e gratuita di sangue (autoregolamentazione). Nella legislazione nazionale della Repubblica ceca è compresa una dichiarazione non vincolante conforme alla direttiva 2002/98/CE, mentre in Irlanda non esistono disposizioni o orientamenti legislativi che disciplinano il principio della donazione volontaria e gratuita di sangue e componenti del sangue.

Le disposizioni e gli orientamenti legislativi risultano piuttosto stabili nel tempo. Dal 2006, quando la Commissione ha pubblicato la prima relazione sulla promozione da parte degli Stati membri delle donazioni volontarie e gratuite di sangue, la Repubblica ceca, la Croazia e la Svezia hanno modificato le loro disposizioni sulla donazione volontaria e gratuita di sangue. Tuttavia due paesi (Repubblica ceca ed Estonia) dichiarano di voler modificare le loro disposizioni o i loro orientamenti legislativi esistenti.

"componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi".

In Austria, Belgio, Bulgaria, a Cipro, in Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lussemburgo, nei Paesi Bassi, in Spagna, Svezia, nel Regno Unito ed in Croazia sono previste sanzioni in caso di violazione delle disposizioni legislative sulla donazione volontaria e gratuita di sangue e componenti del sangue. Nessuno dei suddetti paesi ha mai applicato tali sanzioni.

2.1.1. Donatori sostitutivi

Si definisce donatore sostitutivo una persona che fornisce un'unità di sangue sostitutiva solo quando un familiare o un amico necessita di una trasfusione.

Solo 6 Stati membri prevedono procedure specifiche per la prassi dei donatori sostitutivi (Repubblica ceca, Francia, Ungheria, Spagna, Svezia e Regno Unito). In tali paesi la prassi dei donatori sostitutivi viene in generale sconsigliata.

2.1.2. Donazione di sangue transfrontaliera

In talune parti dell'UE risulta diffusa la prassi di donare sangue e componenti del sangue al di fuori del paese di residenza, ad esempio in un altro Stato membro.

Sei paesi (Repubblica ceca, Estonia, Lussemburgo, Polonia, Svezia e Norvegia) riferiscono di disporre di determinate strategie o orientamenti relativi alla prassi della donazione di sangue transfrontaliera.

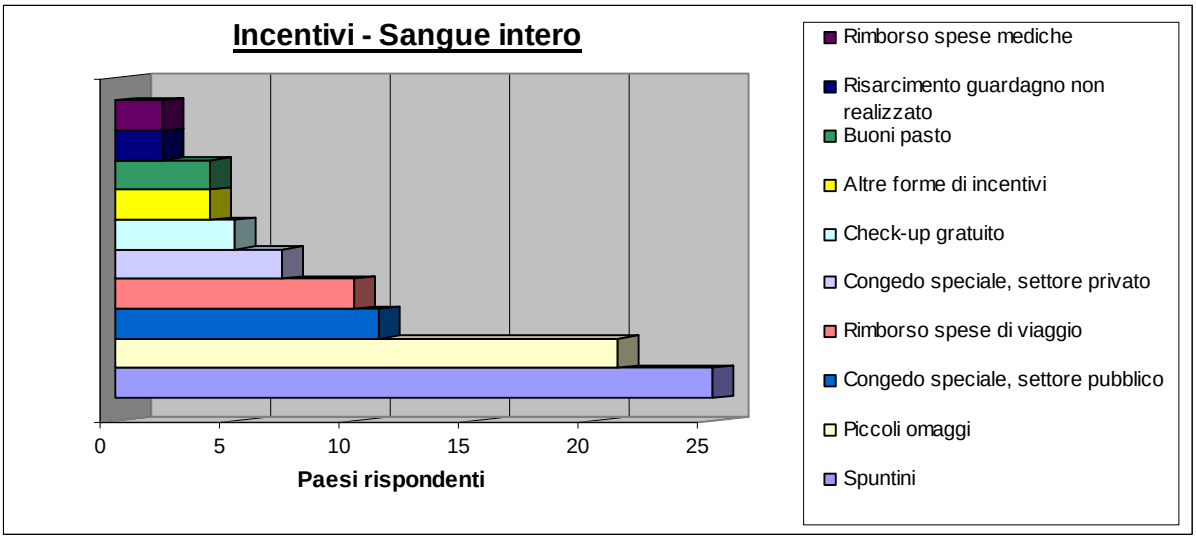
2.2. Incentivi

Il Belgio, la Bulgaria, l'Estonia, la Finlandia, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Italia, la Lituania, il Lussemburgo, i Paesi Bassi, la Polonia, la Romania, la Spagna, la Slovacchia ed il Regno Unito nonché la Norvegia e la Croazia (18 paesi) riferiscono di disporre di talune forme di principi guida sulla possibilità di fornire incentivi ai donatori di sangue e componenti del sangue.

2.2.1. Incentivi per i donatori di sangue intero

I seguenti paesi prevedono forme di incentivi per i donatori di sangue intero: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Spagna, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Croazia (figura II).

Figura II

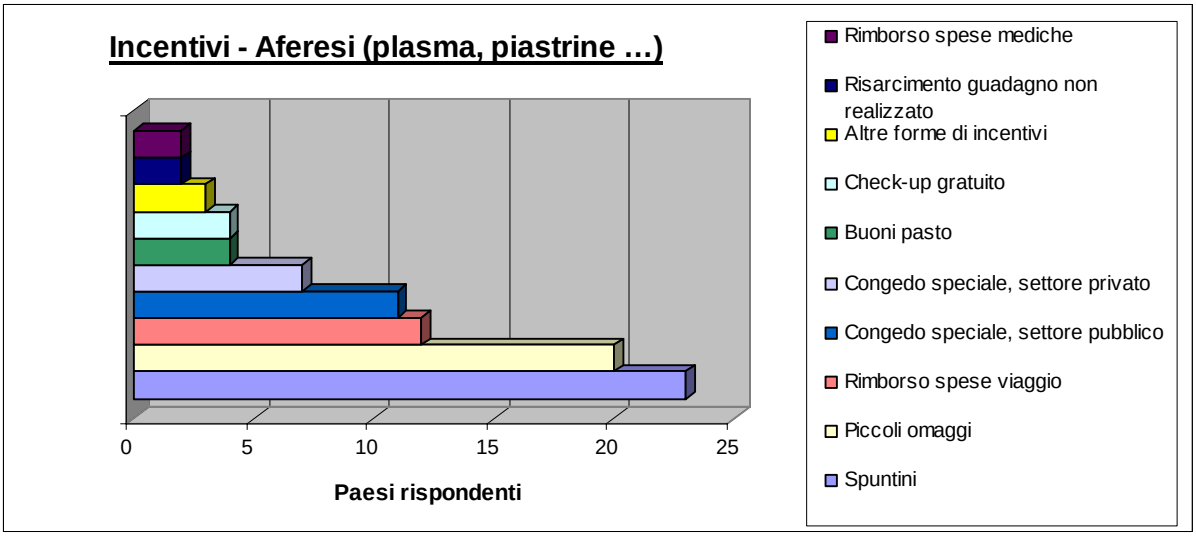


Come illustrato dalla figura, tra gli incentivi ai quali si ricorre più frequentemente nei suddetti 26 paesi sono compresi spuntini, piccoli omaggi, ad esempio tazze e magliette, congedi speciali per chi lavora (nel settore pubblico) e rimborso delle spese di viaggio.

2.2.2. Incentivi per i donatori tramite aferesi

Per quanto concerne l'aferesi (plasma, piastrine...), i seguenti paesi forniscono incentivi ai donatori: Austria, Belgio, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Spagna, Slovenia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Croazia (figura III).

Figura III



Come illustrato dalla figura III, tra gli incentivi ai quali si ricorre più frequentemente nei suddetti 24 paesi sono compresi spuntini, piccoli omaggi, ad esempio tazze e

magliette, congedi speciali per chi lavora (nel settore pubblico) e rimborso delle spese di viaggio.

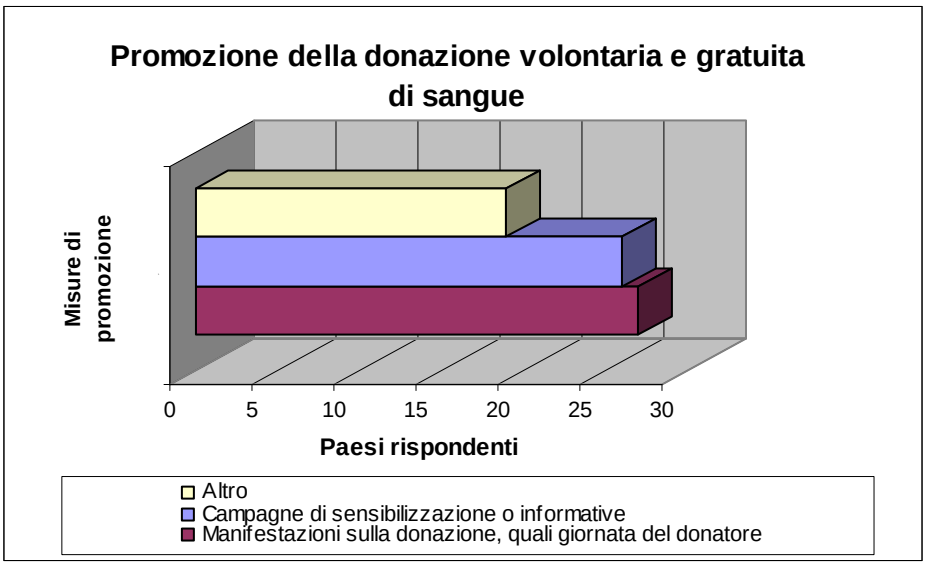
Dallo studio risulta quindi che non vi sono differenze di rilievo tra gli incentivi per i donatori di sangue intero e per i donatori tramite aferesi nell'UE, in Norvegia ed in Croazia.

Nei paesi rispondenti il valore dei suddetti incentivi viene stabilito dai governi e/o dagli operatori. Per il sangue intero il valore viene stabilito dalle amministrazioni nazionali o locali in 10 paesi, dagli operatori/istituti del settore in 10 paesi e da entrambi o da altri soggetti in 5 paesi. Per l'aferesi il valore degli incentivi viene definito dalle amministrazioni nazionali o locali in 10 paesi, dagli operatori/istituti del settore in 9 paesi e da entrambi o da altri soggetti in 4 paesi. L'Irlanda non ha fornito informazioni su tale punto.

2.3. Promozione

I seguenti paesi hanno avviato iniziative volte a promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Croazia.

Figura IV



Come illustrato dalla figura di cui sopra, le misure più comunemente adottate per promuovere la donazione volontaria e gratuita nell'UE, in Croazia ed in Norvegia prevedono manifestazioni incentrate sulla donazione, azioni di sensibilizzazione e campagne informative. Più precisamente, le misure elencate comprendono: 1) annunci pubblicitari, 2) telefonate personali, email, lettere ed sms ai donatori, 3) concerti ed altri spettacoli, 4) eventi mediatici, 5) campagne ed altre manifestazioni sociali (a livello nazionale, regionale e locale), ad esempio giornata mondiale del donatore, 6) informazioni e campagne online, opuscoli e volantini, 7) seminari e conferenze in scuole, università e chiese, 8) visite di studenti ad istituti del settore e 9) altre misure in collaborazione con gli istituti, le associazioni ed altre organizzazioni del settore.

Tra i paesi rispondenti, 21 hanno definito gruppi target per le loro attività di promozione. I principali gruppi target identificati sono i giovani, gli studenti, il personale militare e i nuovi donatori.

2.4. Raccolta e approvvigionamento

2.4.1. Raccolta

Nei 29 paesi che hanno partecipato all'indagine i soggetti che raccolgono/forniscono sangue intero e plasma sono prevalentemente pubblici.

25 paesi riferiscono che la maggior parte della raccolta/dell'approvvigionamento di sangue intero viene effettuata da enti pubblici o senza scopo di lucro, mentre in 1 paese l'attività viene svolta da privati ed in 3 paesi da una collaborazione pubblico-privato o con un altro sistema. Nei seguenti paesi la raccolta e l'approvvigionamento sono affidati al settore pubblico o ad enti senza scopo di lucro: Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Croazia. Inoltre, l'Austria riferisce di disporre di centri di raccolta/approvvigionamento privati e la Finlandia, la Germania e la Lituania di effettuare la raccolta e l'approvvigionamento avvalendosi di un sistema misto pubblico-privato o di altro tipo.

La situazione è simile per quanto riguarda il plasma, con 23 paesi in cui l'attività di raccolta/approvvigionamento è affidata al settore pubblico o ad enti senza scopo di lucro, mentre 6 Stati membri ricorrono al settore privato o ad un sistema misto pubblico-privato o ad altre forme di raccolta e approvvigionamento. Nei seguenti paesi la raccolta e l'approvvigionamento sono affidati al settore pubblico o ad enti senza scopo di lucro: Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Croazia. Inoltre l'Austria, la Repubblica ceca, la Finlandia, la Germania, la Lettonia e la Lituania ricorrono al settore privato o si avvalgono di un sistema misto pubblico-privato o di altro tipo per la raccolta e l'approvvigionamento.

Inoltre, ai partecipanti allo studio è stato chiesto se fornissero incentivi finanziari o di altro tipo per la raccolta di sangue e suoi componenti, ad esempio ad istituti del settore, ospedali o personale sanitario. Circa il 10% dei paesi riferiscono di fornire incentivi a chi raccoglie/fornisce sangue e componenti del sangue.

2.4.2. Frazionamento del plasma

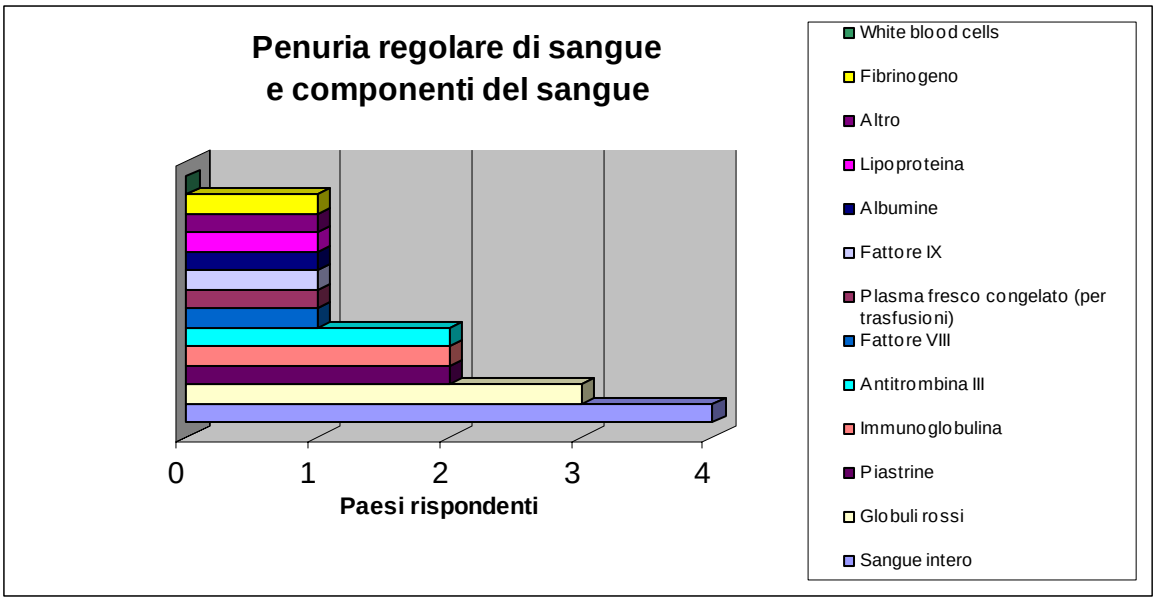
Il frazionamento del plasma riguarda i processi di separazione delle varie frazioni del plasma sanguigno. Esso comprende fasi di trattamento soggette alla legislazione farmaceutica e porta alla produzione di farmaci derivati dal plasma.

Circa la metà dei 29 paesi rispondenti ha la capacità (stabilimenti farmaceutici) di effettuare il frazionamento del plasma (Austria, Belgio, Bulgaria, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Slovacchia, Svezia, Regno Unito e Croazia). Nei suddetti paesi circa il 71% degli operatori è privato ed il restante 29% pubblico.

2.4.3. Approvvigionamento di sangue e di componenti del sangue

Nell'ambito dello studio è stato chiesto ai paesi partecipanti se si trovassero regolarmente in situazioni di penuria di sangue e componenti del sangue, in particolare sangue intero, plasma fresco congelato (per le trasfusioni), globuli rossi, globuli bianchi, piastrine e frazioni del plasma quali immunoglobulina, fattore VIII, fattore IX, albumina, lipoproteina, fibrinogeno e antitrombina III (figura V).

Figura V



Dalla figura risulta che pochi paesi si sono trovati regolarmente in situazioni di penuria di sangue e componenti del sangue, dal 14% circa (per il sangue intero) allo 0% per i globuli bianchi.

2.4.4. Uso clinico

Circa il 75% dei paesi rispondenti dispone di strategie volte a contenere o garantire l'effettivo uso clinico del sangue e dei suoi componenti (Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Svezia, Regno Unito e Norvegia).

2.4.5. Autosufficienza

I seguenti paesi dispongono di strategie volte a promuovere l'autosufficienza di sangue e componenti del sangue: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Slovenia, Svezia, Norvegia e Croazia. Le suddette strategie sono restate piuttosto stabili nel tempo. Dal 2006 la Francia, la Lituania e la Polonia hanno modificato le politiche del settore. Tuttavia 3 paesi (Francia, Grecia e Irlanda) dichiarano di avere l'intenzione di modificare le loro politiche esistenti.

Sebbene 22 paesi dispongano di strategie nazionali per l'autosufficienza di sangue e componenti del sangue, solo 13 sembrano aver effettivamente definito il concetto di autosufficienza (Austria, Bulgaria, Repubblica ceca, Cipro, Francia, Ungheria, Italia, Malta, Portogallo, Romania, Spagna, Svezia e Croazia).

Inoltre la Francia, la Grecia, il Lussemburgo, Malta, la Slovacchia e la Norvegia riferiscono di disporre di strutture bilaterali o di altre forme di accordi/collaborazione per garantire un corretto approvvigionamento di sangue e componenti del sangue a livello nazionale.

3. SINTESI E CONCLUSIONI

Dalla presente relazione risulta che gli Stati membri rispettano, in termini generali, l'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2002/98/CE, che prescrive loro di adottare i provvedimenti necessari a promuovere le donazioni volontarie e gratuite di sangue al fine di garantire che il sangue e i suoi componenti siano forniti il più possibile attraverso tali donazioni.

Analogamente ai risultati della prima relazione sulla donazione volontaria e gratuita di sangue (pubblicata nel 2006), la presente relazione dimostra che le prescrizioni e gli orientamenti legislativi sulla donazione volontaria e gratuita di sangue sono ben consolidati in tutta l'UE. In tutti i 29 paesi rispondenti, eccetto uno, esistono tali prescrizioni.

La maggior parte dei paesi rispondenti fornisce incentivi ai donatori di sangue, ad esempio spuntini, piccoli omaggi e rimborso delle spese di viaggio. Numerosi paesi concedono ai donatori di sangue dipendenti del settore pubblico congedi speciali per l'assenza dal lavoro. Lo studio non rileva differenze significative tra gli incentivi forniti ai donatori di sangue intero e quelli forniti ai donatori per aferesi (plasma, piastrine).

Tra i 29 paesi rispondenti, 27 hanno adottato provvedimenti volti a promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue, quali azioni di sensibilizzazione e campagne d'informazione.

Per quanto concerne la raccolta e l'approvvigionamento di sangue e componenti del sangue, la relazione dimostra che tali attività vengono svolte prevalentemente dal settore pubblico nell'UE, in Norvegia ed in Croazia. Circa la metà dei paesi rispondenti dispone di impianti per il frazionamento del plasma. In tali paesi gli operatori nel settore del frazionamento del plasma sono prevalentemente privati

(71%). Per quanto riguarda l'approvvigionamento, le autorità competenti per il sangue e i componenti del sangue riferiscono che le situazioni di penuria di sangue e componenti del sangue sono piuttosto limitate, dal 14% circa per il sangue intero allo 0% per i globuli bianchi. Circa il 75% dei paesi dispone di strategie volte a contenere o garantire l'effettivo uso clinico del sangue, nonché a promuovere l'autosufficienza di sangue e componenti del sangue.

Basandosi sui risultati della relazione la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, intende riflettere sull'eventuale necessità di nuove misure, tenendo presente che il suo mandato si limita alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei componenti del sangue.