



**Bruxelles, 22 aprile 2016  
(OR. en)**

**8235/16**

**SAN 151**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	22 aprile 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 224 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI sull'attuazione delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 224 final.

---

All.: COM(2016) 224 final



Bruxelles, 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

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

**sull'attuazione delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE che  
stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti**

{SWD(2016) 129 final}  
{SWD(2016) 130 final}

## 1. Introduzione

L'articolo 26 della direttiva 2002/98/CE stabilisce che gli Stati membri inviano alla Commissione, prima del 31 dicembre 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni di tale direttiva, comprendente un resoconto delle misure adottate in materia di ispezione e controllo. La Commissione è tenuta a trasmettere al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni tali relazioni nazionali nonché una relazione di sintesi sull'attuazione delle prescrizioni della direttiva, in particolare in materia di ispezioni e controllo.

Conformemente all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE, inoltre, ogni tre anni gli Stati membri sono tenuti a presentare alla Commissione relazioni sull'applicazione del principio della donazione volontaria e gratuita (*voluntary and unpaid donation* - VUD). Sulla base di tali relazioni nazionali, la Commissione è tenuta a riferire al Parlamento europeo e al Consiglio in merito a qualsiasi ulteriore misura necessaria riguardo a tali donazioni che essa intenda adottare a livello dell'Unione.

La presente relazione è una sintesi onnicomprensiva che riunisce le informazioni provenienti dalle risposte ai questionari che la Commissione ha inviato agli Stati membri nel 2012 (verifica della completezza del recepimento), nel 2013 (indagine sull'attuazione)<sup>1,2</sup> e nel 2014 (attuazione del principio della VUD) e fa seguito alla relazione del 2006<sup>3</sup> e alla comunicazione della Commissione del 2010<sup>4</sup>, nonché alle due relazioni sull'applicazione del principio della VUD per il sangue e i suoi componenti pubblicate nel 2006<sup>5</sup> e nel 2011<sup>6</sup>. Tutti gli Stati membri hanno risposto al questionario di recepimento. All'indagine sull'attuazione del 2013 hanno partecipato tutti gli Stati membri e due paesi SEE, il Liechtenstein e la Norvegia; tutti gli Stati membri, il Liechtenstein e la Norvegia hanno anche risposto all'indagine sull'attuazione del principio della VUD.

L'analisi completa delle risposte degli Stati membri all'indagine del 2013 sull'attuazione e all'indagine del 2014 sull'attuazione del principio della VUD è inclusa nei due documenti di lavoro dei servizi della Commissione che accompagnano la presente relazione<sup>7</sup>.

Oltre ad adempiere agli obblighi giuridici, la presente relazione espone in che modo la direttiva 2002/98/CE e le sue direttive di esecuzione 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE (d'ora in avanti denominate semplicemente "legislazione UE sul sangue") funzionano nella pratica, in un contesto di significativi sviluppi scientifici e organizzativi (internazionalizzazione, commercializzazione) verificatisi nel settore europeo del sangue e dei suoi componenti negli ultimi dieci anni.

---

<sup>1</sup> Le risposte dettagliate degli Stati membri (e della Norvegia e del Liechtenstein) possono essere consultate all'indirizzo:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> In un certo numero di casi sono state inviate delle richieste di precisazioni agli Stati membri. È importante segnalare che i link contengono le risposte iniziali degli Stati membri, mentre la relazione riflette le informazioni aggiornate da essi fornite. Sono quindi possibili discrepanze, nel qual caso la presente relazione è il documento che contiene le informazioni aggiornate.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_it.pdf)

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A52010DC0003>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_it.pdf)

<sup>7</sup> Links to be added once published

Se del caso, sono stati presi in considerazione anche dati raccolti mediante altri canali che confermano i risultati delle due indagini, ad esempio dati provenienti dagli scambi con le autorità nazionali competenti in materia di sangue durante le riunioni semestrali con la Commissione, dalle relazioni annuali obbligatorie destinate alla Commissione riguardo a effetti indesiderati ed incidenti gravi (*serious adverse reactions and events* - SARE), dalle segnalazioni pervenute alla piattaforma di allerta rapida per il sangue (*Rapid Alerts for Blood* - RAB), da uno studio che delinea il contesto economico del settore e, più recentemente, da un'indagine Eurobarometro<sup>8</sup> e dai risultati di progetti finanziati dall'UE.

## **2. Recepimento della legislazione UE sul sangue**

Una verifica della completezza del recepimento nella legislazione nazionale della normativa UE sul sangue, effettuata dalla Commissione, ne ha dimostrato il pieno recepimento in tutti gli Stati membri tranne uno, per il quale è in corso una procedura di infrazione a norma dell'articolo 258 TFUE.

## **3. Attuazione della legislazione UE sul sangue**

Nel complesso, l'attuazione della legislazione UE sul sangue da parte degli Stati membri è considerata adeguata e il quadro normativo ha portato alla creazione di una rete di autorità competenti che vigilano sul campo mediante attività di autorizzazione, ispezione e sorveglianza. Sono state tuttavia individuate alcune difficoltà nell'interpretazione, nell'attuazione e nell'esecuzione della legislazione, dovute in alcuni casi ai progressi tecnologici e scientifici verificatisi dopo la sua adozione. Poiché la legislazione non fornisce la base per una piena armonizzazione e poiché le direttive concedono agli Stati membri un certo margine di discrezionalità quanto alle modalità per garantirne l'attuazione, vi sono molte differenze nell'approccio da essi adottato in proposito. Queste differenze favoriscono l'effettiva integrazione delle prescrizioni nelle normative nazionali ma in alcuni casi possono limitare il reciproco riconoscimento delle autorizzazioni, con potenziali conseguenze sulla circolazione transfrontaliera del sangue e dei suoi componenti.

### **3.1. Designazione delle autorità competenti**

Tutti gli Stati membri hanno designato autorità competenti per il sangue. In metà dei paesi esiste un'autorità responsabile della supervisione dell'intero settore del sangue, mentre in altri paesi le responsabilità sono distribuite tra due o tre autorità (in base alle competenze, ad esempio accreditamento/autorizzazione piuttosto che ispezione/vigilanza, oppure in base alla ripartizione dei compiti tra il livello federale e quello regionale). Numerosi Stati membri hanno segnalato il ruolo limitato delle autorità a livello federale/nazionale e sottolineato l'importanza delle mansioni attribuite alle e svolte dalle autorità regionali competenti. Nella maggior parte degli Stati membri, le autorità competenti sono altresì responsabili della supervisione di altri settori (ad esempio, organi, tessuti, cellule e/o medicinali), il che può favorire una maggiore efficienza e coerenza.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/20150408\\_cc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf);  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/20150408\\_key\\_findings\\_cc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm)

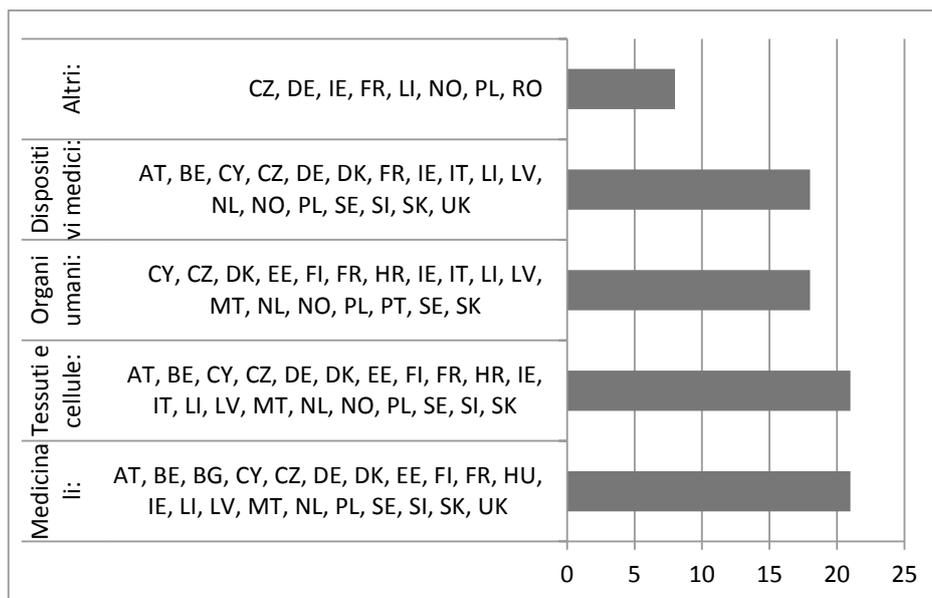


Figura 1: Ulteriori ambiti di competenza delle autorità nazionali competenti in materia di sangue

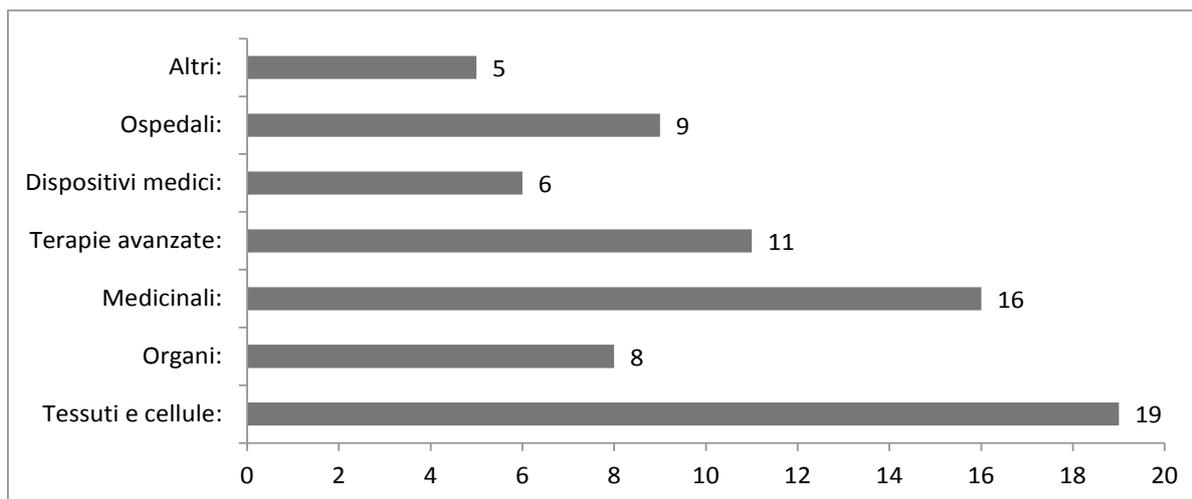
Ove diverse attività di supervisione (autorizzazione, ispezione, emovigilanza) sono effettuate da autorità diverse, devono essere garantiti una buona comunicazione e un buon coordinamento tra le rispettive autorità. Per facilitare la buona comunicazione normativa tra gli Stati membri e per rispettare gli obblighi in materia di relazioni annuali destinate alla Commissione, è fondamentale che esista un punto di contatto nazionale di coordinamento ben informato, anche qualora le responsabilità delle autorità nazionali competenti siano suddivise tra varie organizzazioni o regioni. Indipendentemente dall'assetto organizzativo, è importante che le autorità dispongano di risorse adeguate che consentano loro di svolgere le funzioni richieste e di garantire la loro indipendenza dagli operatori economici del settore e da altre influenze.

### 3.2 Obblighi delle autorità competenti in materia di sangue

Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio della licenza per i servizi emotrasfusionali. L'indagine sull'attuazione ha confermato che questa responsabilità fondamentale delle autorità nazionali competenti è ben sviluppata in tutta l'Unione. Alla fine del 2011 nell'UE sono stati autorizzati 1363 servizi emotrasfusionali. Tali autorizzazioni riguardano anche 731 unità mobili, 534 unità satellite e 253 centri di raccolta del plasma.

Esistono differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la durata e i termini di rinnovo delle singole autorizzazioni e alcuni Stati membri hanno chiesto una maggiore condivisione delle procedure di autorizzazione in tutta l'Unione.

Ispezioni e misure di controllo. Nel 2012, ventidue paesi hanno comunicato di aver effettuato 760 ispezioni in loco; si svolgono inoltre ispezioni tematiche/mirate, ispezioni a seguito di SARE e valutazioni su base documentale. In quasi tutti i paesi le ispezioni dei servizi emotrasfusionali si sovrappongono a quelle in altri settori.



*Figura 2: Piani di ispezione che si sovrappongono in diversi settori*

Se complessivamente sembrano applicare correttamente le disposizioni concernenti le ispezioni, numerosi Stati membri hanno tuttavia segnalato difficoltà legate al personale, fattore che rende difficoltoso rispettare l'intervallo prescritto di 2 anni per le ispezioni. Vari Stati membri hanno invece espresso interesse nell'applicare un sistema di pianificazione prioritaria delle ispezioni basato sul rischio.

Si riscontra una certa diversità tra Stati membri quanto all'organizzazione (ad esempio, centrale o locale) e ai risultati (vale a dire classificazione e monitoraggio delle carenze) delle ispezioni. L'impostazione delle ispezioni differisce inoltre in misura significativa a seconda che interessi unità mobili e satellite, unità di medicina trasfusionale, centri di raccolta del plasma e potenziali operatori di paesi terzi.

Le risposte all'indagine sull'attuazione contenevano sistematicamente commenti sui livelli di responsabilizzazione e formazione degli ispettori. Il valore dei progetti internazionali, organizzati a livello UE e dal Consiglio d'Europa, è senza dubbio riconosciuto dalla maggior parte delle autorità nazionali competenti, che considerano tali progetti un mezzo per contribuire a mantenere un livello adeguato di formazione e competenze in seno al gruppo di ispettori e per contribuire ad assicurare un livello uniforme di verifica di conformità in tutta l'UE.

**Rintracciabilità.** Quasi tutti i paesi riferiscono che sul proprio territorio è stato messo in atto un sistema di identificazione dei donatori, nella maggior parte dei casi a livello nazionale. Tutti gli Stati membri hanno comunicato che vengono applicate le stesse norme in materia di rintracciabilità tanto ai servizi emotrasfusionali quanto alle unità di medicina trasfusionale, in modo da permettere la tracciabilità del sangue e dei suoi componenti dal donatore al ricevente e viceversa.

**Notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi (SARE).** Tutti gli Stati membri, ad eccezione dell'Ungheria, hanno segnalato di disporre di un sistema di notifica SARE, nella maggior parte dei casi concepito sulla base delle indicazioni pratiche sviluppate in cooperazione con gli altri Stati membri ai fini della compilazione online della relazione annuale SARE. Ventuno Stati membri dispongono di uno o più responsabili per la vigilanza. In un terzo dei paesi, tuttavia, le autorità competenti in materia di sangue ritengono che non tutti i servizi emotrasfusionali segnalino il verificarsi di SARE.

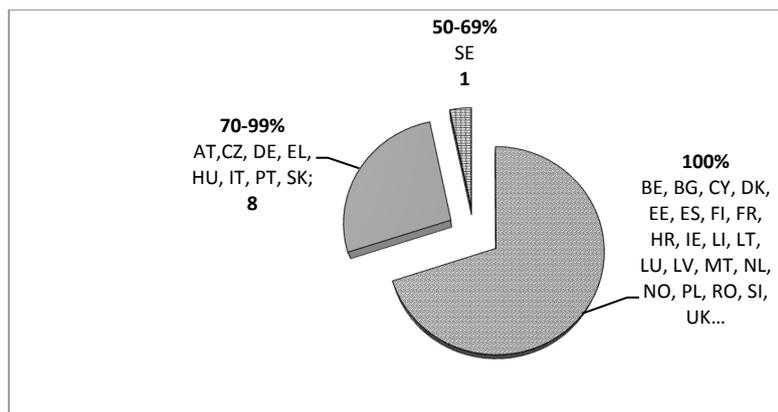


Figura 3: Percentuale di servizi emotrasfusionali che inviano dati in ogni paese

Sebbene tutti i paesi riferiscano di disporre di procedure di richiamo, solo quattordici hanno comunicato di averne effettivamente fatto uso (1 867 procedure in totale). Il ricorso ad azioni di richiamo è generalmente dovuto a informazioni ricevute dal donatore in merito alle sue condizioni di salute, comunicate dopo la donazione. Sebbene non sia obbligatorio, due terzi dei paesi ha istituito sistemi di autoesclusione dei donatori. La maggior parte dei paesi eseguono analisi delle cause profonde per comprendere le ragioni dei SARE e vi è in ogni caso un interesse generale a sviluppare ulteriormente questo approccio, in particolare per cercare di coinvolgere i professionisti locali e gli ospedali in tali analisi. Si rileva una buona interconnessione con altri sistemi di vigilanza in campo sanitario, in particolare per quanto riguarda i dispositivi medici e le malattie trasmissibili. Questi due ambiti sono spesso all'origine di allerte generali nel settore del sangue, come si è constatato dopo il lancio del sistema di allerta rapida per il sangue (RAB) gestito dalla Commissione, nel quale sono state condivise tra le autorità nazionali competenti svariate segnalazioni riguardo a nuovi rischi epidemiologici rilevanti per la selezione dei donatori, o i test, o a difetti dei dispositivi medici importanti per la raccolta o la lavorazione del sangue. Le autorità interagiscono efficacemente con il sistema RAB, sebbene molte segnalino la necessità di migliorare la comunicazione delle informazioni dal RAB verso i servizi emotrasfusionali locali, che deve essere attuata a livello nazionale. Gli esperti in materia di emovigilanza degli Stati membri considererebbero utile un chiarimento a livello dell'UE delle norme operative relative alla segnalazione dei SARE.

Sebbene nella direttiva 2002/98/CE, articolo 3, la definizione di reazione indesiderata grave (*serious adverse reaction* - SAR) attribuisca pari importanza ai donatori e ai riceventi in caso di SAR, le prescrizioni attuali si riferiscono esclusivamente alla segnalazione di SAR nei riceventi. La comunicazione volontaria di SAR nei donatori è tuttavia aumentata, suggerendo un crescente interesse degli Stati membri per la protezione dei donatori viventi.

Importazione ed esportazione. Il sangue intero e i componenti del sangue, quali piastrine e globuli rossi, sono conservabili per un tempo limitato e sono raramente oggetto di scambio tra gli Stati membri, fatta eccezione per situazioni eccezionali o di emergenza umanitaria. Il plasma e i derivati del plasma possono essere conservati più a lungo e dato che solo in dodici Stati membri esistono centri di frazionamento, sia il plasma (il materiale di partenza) sia i derivati del plasma (il prodotto finale) sono spesso oggetto di scambi transfrontalieri, all'interno dell'Unione europea e con i paesi terzi (non UE).

Contrariamente alla domanda di componenti del sangue per trasfusione, la domanda di derivati del plasma è in costante aumento (6% circa all'anno) e genera flussi di importazione da paesi terzi nell'UE.

La maggior parte degli Stati membri dispone di norme per l'autorizzazione e il controllo delle importazioni di sangue e di componenti del sangue destinati alla trasfusione, mentre solo la metà circa di essi dispone di norme analoghe per il plasma destinato al frazionamento. Tali norme includono standard per la verifica dell'equivalenza delle norme di sicurezza e di qualità, che nella metà degli Stati membri vanno al di là delle prescrizioni della legislazione UE sul sangue, prescrivendo ad esempio l'obbligo ulteriore del test dell'acido nucleico (*nucleic acid test* - NAT) ad alta sensibilità, ora disponibile come esame di routine per la diagnosi dell'HIV e dell'epatite.

Spesso le norme nazionali relative all'esportazione limitano l'esportazione del sangue e dei suoi componenti o pongono delle condizioni (solo in casi di emergenza, ad esempio), perché secondo molti paesi tali pratiche rientrano tra le strategie nazionali volte a garantire l'autosufficienza (cfr. di seguito). Le norme per l'esportazione di plasma per frazionamento sono in genere meno restrittive, anche se sono stati riferiti casi di esportazione di plasma destinato al frazionamento in conto terzi, per ottenere derivati che vengono successivamente utilizzati solo in pazienti nel paese di raccolta. Molti paesi riferiscono di disporre di dati sul volume delle importazioni; tuttavia in mancanza di un sistema armonizzato di raccolta dei dati è difficile trarre conclusioni sul volume delle importazioni e delle esportazioni. Inoltre la distinzione tra importazione/esportazione da/verso paesi terzi e distribuzione da/verso altri Stati membri dell'UE non è applicata coerentemente.

Protezione dei dati e riservatezza. Non sono stati segnalati problemi riguardanti l'attuazione delle disposizioni relative alla protezione dei dati.

#### **4. Carenze, eccedenze e autosufficienza**

L'indagine sulla VUD riguardava le questioni relative all'equilibrio tra domanda e offerta e le misure adottate per conseguire l'autosufficienza. Questo tema è intrinsecamente connesso alla promozione e al successo del principio della VUD, come sottolineato al considerando 23 della direttiva 2002/98/CE. Nell'indagine, otto paesi hanno segnalato di affrontare regolari carenze di uno o più componenti del sangue. Queste carenze si verificano spesso durante la stagione estiva o nei periodi di ferie quando il numero di donatori è ridotto e il rischio di focolai epidemici, come quello del virus del Nilo occidentale (*West Nile virus* - WNV), può ridurre temporaneamente il numero di donatori. L'invecchiamento della popolazione dell'UE potrebbe aggravare i problemi legati all'offerta di sangue, portando a un aumento della domanda e a una riduzione del numero di donatori. Altre sfide al principio di autosufficienza sono indicate di seguito.

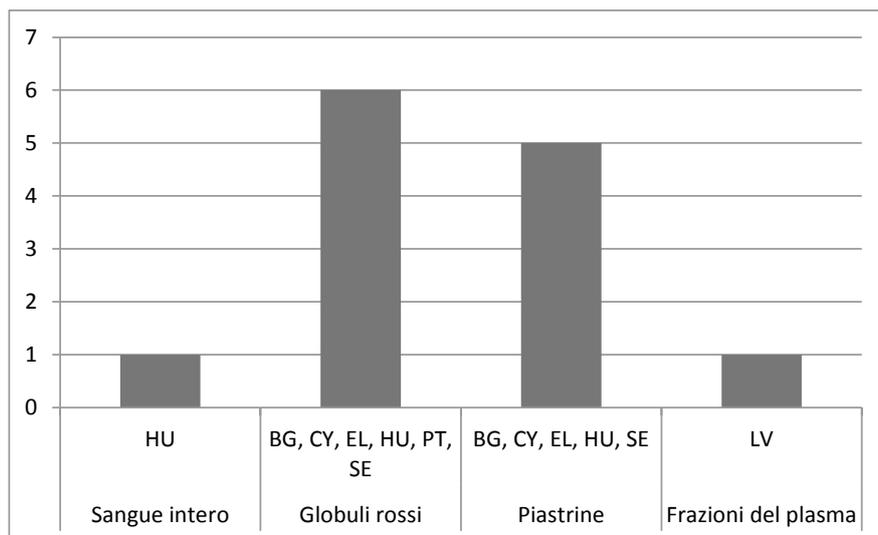


Figura 4: Paesi che segnalano situazioni regolari di carenza

Un numero limitato di paesi segnala eccedenze per alcuni dei componenti del sangue, il che indica la possibilità di accordi transfrontalieri. Un'autorità nazionale competente ha preso l'iniziativa di sviluppare tale azione all'interno della rete delle autorità nazionali competenti.

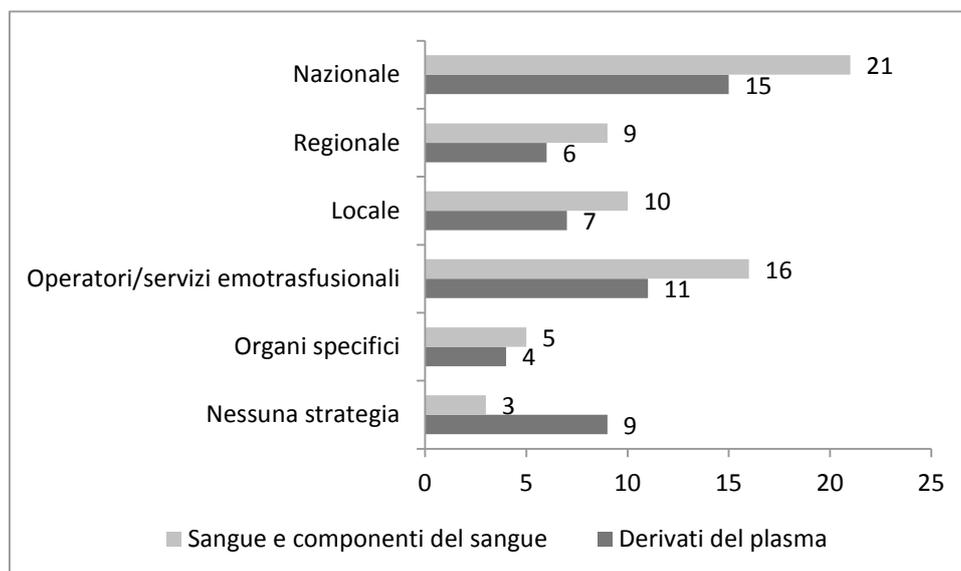
Sette paesi non recuperano tutto il plasma dalle donazioni di sangue intero per il frazionamento del plasma in derivati. Il Regno Unito e l'Irlanda seguono tale approccio nell'ambito della loro strategia di riduzione del rischio di trasmissione di varianti del morbo di Creutzfeld-Jacob. Altri Stati membri hanno comunicato di avere in corso negoziati per gli accordi sul frazionamento, mentre uno Stato membro ha riferito di avere difficoltà a trovare interlocutori in questo campo.

Per far fronte alle situazioni di carenza di sangue, i paesi possono applicare strategie che ne incrementino l'offerta e ottimizzino l'uso. In quasi tutti i paesi, le attività di promozione della donazione costituiscono le azioni principali volte ad aumentarne l'offerta. Si tratta nella maggior parte dei casi di campagne di sensibilizzazione rivolte a gruppi specifici di donatori, come gli studenti, o di eventi come la Giornata mondiale del donatore di sangue (OMS, 14 giugno) o quella della talassemia (8 maggio, in Grecia e Cipro). Molti paesi hanno riferito di sostenere finanziariamente i servizi emotrasfusionali e gli attori locali nell'organizzazione di tali attività promozionali (anche se il sostegno finanziario in molti di questi paesi riguarda anche le attività di raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione). Il dibattito su eventuali risarcimenti e incentivi per i donatori ha un ruolo importante nella gestione dell'offerta (cfr. di seguito).

Al fine di gestire la domanda e l'offerta di sangue e dei suoi componenti, quasi tutti i paesi dispongono di strategie che associano previsioni annuali con monitoraggi settimanali e interessano, a livelli diversi, le autorità nazionali competenti e i medici locali. Per coinvolgere tali parti interessate a livello locale i paesi fanno ricorso ad audit e programmi come l'applicazione della gestione del sangue del paziente (*patient blood management* - PBM) (per la quale è attualmente in corso uno studio commissionato nell'ambito del terzo programma dell'UE per la salute). Il contratto di servizio è inteso a sviluppare migliori prassi che consentirebbero una significativa riduzione della domanda di sangue per molte cure.

La maggior parte dei paesi riferisce di disporre di metodologie per ottimizzare anche l'uso clinico dei derivati del plasma e un numero limitato di paesi presenta inoltre strategie

nazionali di definizione delle priorità per garantire l'approvvigionamento dei gruppi di pazienti altamente dipendenti da terapie con tali prodotti. Alcuni Stati membri sarebbero a favore di uno scambio delle migliori prassi in materia.



*Figura 5: Livello delle strategie volte a garantire un impiego efficiente del sangue, dei suoi componenti e dei derivati del plasma*

L'aumento globale dell'impiego di derivati del plasma, in particolare le immunoglobuline per uso endovenoso (IVIG), richiede un numero crescente di donazioni. Molti paesi ricevono derivati del plasma principalmente da un unico fornitore, pubblico o privato. I fornitori pubblici nazionali sono predominanti in una minoranza di paesi UE, mentre vi è un numero ridotto di società internazionali che forniscono la maggior parte dei paesi.

Circolazione transfrontaliera dei donatori. Cinque paesi hanno riferito di ricevere donazioni da donatori esteri, sei paesi hanno riferito di propri cittadini che viaggiano per donare all'estero. Sebbene due di questi sei paesi riferiscano anche carenze sistematiche nell'approvvigionamento nazionale, le informazioni fornite non sono sufficienti per stabilire un nesso causale tra queste carenze e la circolazione transfrontaliera dei donatori. Il quadro non sembra completo e presenta alcune incongruenze tra le informazioni fornite dai paesi i cui cittadini viaggiano per donare e quelli che ricevono donatori provenienti da un altro Stato membro. La maggior parte delle donazioni transfrontaliere sembra dipendere da iniziative individuali, mentre l'Ungheria e la Slovacchia hanno menzionato l'esistenza di trasporti organizzati per i propri cittadini che si recano in Austria a donare plasma.

L'opportunità di tali donazioni transfrontaliere è considerata in maniera diversa da paese a paese. Dieci paesi hanno riferito di agevolare le donazioni da donatori stranieri fornendo questionari in diverse lingue. Sedici paesi hanno riferito di scoraggiare tali donazioni richiedendo un documento d'identità locale o una prova di residenza locale.

I donatori sostitutivi. vale a dire i donatori incoraggiati a donare per sostituire le donazioni utilizzate per loro familiari o amici, sono considerati importanti per il mantenimento dell'offerta in cinque paesi. Al riguardo si riscontrano approcci estremamente diversi, che vanno dal divieto di donare al considerare la donazione sostitutiva un'opportunità per convertire tali persone in donatori regolari e contribuire così all'autosufficienza nazionale. Da

una prospettiva europea, la questione da porre è se il sangue raccolto da questi donatori possa presentare un profilo di sicurezza e qualità diverso (cfr. di seguito).

## **5. Donazione volontaria e gratuita (VUD)**

È difficile valutare in maniera complessiva le varie modalità in cui gli Stati membri dell'UE hanno applicato il principio della VUD. La VUD non è soltanto un fattore avente natura etica, bensì un elemento che potrebbe anche contribuire a raggiungere livelli di sicurezza più elevati e, pertanto, essere importante per la tutela della salute umana. In un sistema che consente di retribuire i donatori, alcuni di essi potrebbero considerare la remunerazione così importante da decidere di non dichiarare importanti informazioni mediche e/o comportamentali. Screening ed esami supplementari possono ridurre il rischio di una trasmissione dal donatore al ricevente, ma non lo eliminano completamente; le informazioni fornite dal donatore contribuiscono pertanto a una valutazione accurata di tutti i rischi connessi alla trasfusione di sangue e dei suoi componenti e all'uso clinico dei derivati del plasma.

Sebbene la maggior parte dei paesi che hanno risposto all'indagine (26) abbiano riferito che il principio della VUD è obbligatorio a livello nazionale, le normative nazionali fanno spesso riferimento a un "incoraggiamento" o a una "forte raccomandazione".

L'applicazione pratica del principio della VUD è variabile sul territorio dell'Unione. Diciassette Stati membri hanno affermato di disporre di sanzioni riguardanti varie situazioni, quali l'ottenimento di un profitto economico dalla donazione o la raccolta di donazioni senza consenso. Secondo le relazioni degli Stati membri, nessuna sanzione di tale tipo è stata però imposta finora. La maggior parte dei paesi ha attuato misure di sostegno supplementari, volte principalmente alla promozione della VUD o alla definizione di risarcimento e incentivi (cfr. di seguito). L'UE è fortemente dipendente dalle importazioni di plasma, soprattutto dagli Stati Uniti, per la produzione di farmaci derivati dal plasma. In tale contesto, gli Stati membri hanno difficoltà a far rispettare la condizione che il plasma importato provenga esclusivamente da donatori volontari e non retribuiti.

È prassi comune offrire ai donatori uno spuntino (27 paesi) e piccoli omaggi come spillette, penne, tovaglette, magliette e tazze (24 paesi). In circa la metà degli Stati membri, i donatori ricevono un rimborso per le spese di viaggio e possono assentarsi dal lavoro sia nel settore pubblico sia nel privato. In alcuni Stati membri, i donatori ricevono una remunerazione fissa non direttamente connessa alle spese effettivamente sostenute.

Vi è notevole eterogeneità nell'UE: alcune prassi sono percepite come risarcimento in un paese e come incentivo in un altro. Ai fini dell'indagine, il "risarcimento" è stato definito come "una compensazione strettamente limitata alla copertura delle spese e dei disagi legati alla donazione" e l'"incentivo" è stato definito come "un incoraggiamento alla donazione in vista di un vantaggio economico o analogo"; ma anche con queste definizioni (non vincolanti) gli Stati membri sono giunti a classificazioni divergenti. La differenza in termini di potere d'acquisto tra Stati membri potrebbe essere uno dei fattori che spiega la divergenza di opinioni su cosa possa essere considerato o meno un incentivo a donare.

Gli importi massimi comunicati per risarcimenti e incentivi ammontano a 25-30 EUR circa per donazione, mentre il valore dichiarato di spuntini e piccoli omaggi è compreso tra 1 EUR e 10 EUR per donazione. Il rimborso delle spese di viaggio può coprire i costi effettivi o

essere un importo forfettario fisso. L'assenza giustificata dal lavoro varia da meno di mezza giornata a un massimo di due giorni. Alcuni paesi prevedono un risarcimento per mancato guadagno in determinate circostanze, ad esempio, uno Stato membro lo prevede per le donazioni di plasma in aferesi.

Meno della metà dei paesi ha riferito di disporre di principi guida nazionali per stabilire quale forma di risarcimento o altre prassi sono autorizzate e in quali circostanze. Nella metà dei paesi sono i servizi emotrasfusionali che definiscono, o partecipano nel definire, il valore di risarcimenti e incentivi, mentre in un terzo dei paesi questo ruolo spetta alle autorità nazionali competenti.

Nell'indagine Eurobarometro sulla donazione di sangue, cellule e tessuti<sup>9</sup>, solo il 12% dei cittadini dell'UE ha riferito di considerare accettabile un risarcimento eccedente i costi connessi alla donazione di sangue o plasma. Il 47-48% ritiene invece che beneficiare di uno spuntino, di analisi del sangue gratuite o di un check-up gratuito sia accettabile.

## **6. Qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti**

La sicurezza e la qualità dell'approvvigionamento di sangue è una questione importante per i cittadini dell'UE; il 56% degli intervistati dell'indagine Eurobarometro sulla donazione di sangue, cellule e tessuti indica il rischio di contrarre malattie come preoccupazione principale nell'accettare sostanze donate.

La sicurezza e la qualità del sangue umano dipendono dall'attuazione di una combinazione di tre condizioni fondamentali: selezione del donatore in base ai criteri di esclusione, controllo del donatore e, ove possibile, tecniche di inattivazione degli agenti patogeni. Combinare l'applicazione delle tre condizioni, ove possibile, è probabilmente il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi.

Selezione dei donatori. Le cause principali comunicate dagli Stati membri che conducono all'esclusione dei candidati donatori sono livelli bassi di emoglobina (che mettono in pericolo la salute del donatore), rischio di trasmissione di malattie infettive, comportamenti (sessuali) a rischio, viaggi, trattamenti medici e altre condizioni (che mettono a rischio la salute del ricevente).

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm).

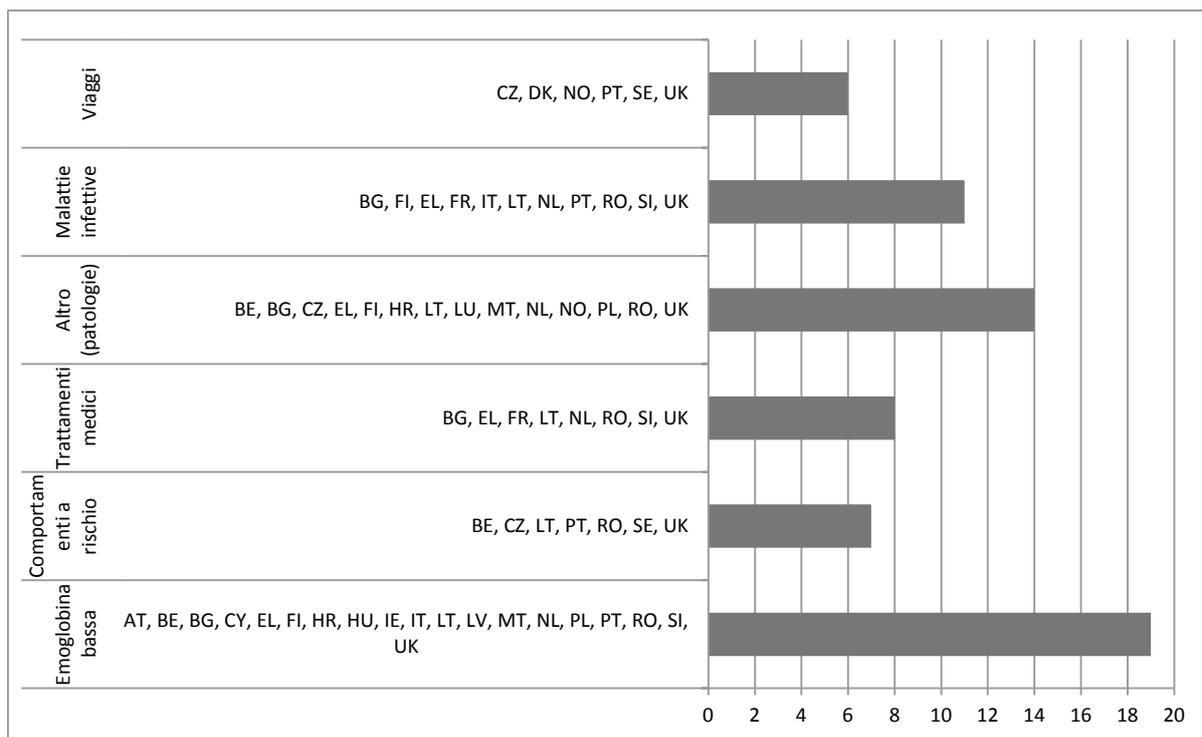


Figura 6: Cause principali di esclusione per paese

Nel 2013 molti paesi hanno espresso commenti sulla fattibilità/opportunità di escludere donatori sulla base di comportamenti sessuali a rischio e circa due terzi dei paesi dispongono di linee guida nazionali in vigore. Il sesso tra uomini (*men having sex with men - MSM*) rappresenta il criterio di esclusione per comportamento sessuale a rischio più comunemente riportato a causa della maggiore incidenza di malattie infettive quali l'HIV in seno a questa popolazione. Successivamente all'indagine alcuni paesi hanno comunicato modifiche degli orientamenti nazionali durante le riunioni semestrali delle autorità competenti; la tendenza è passare da un'esclusione permanente a una temporanea (in genere di 12 mesi) per questa categoria.

I paesi ritengono che un aumento dell'età massima dei donatori rappresenterebbe l'iniziativa più efficace per migliorare l'approvvigionamento di sangue e dei suoi componenti. Altri criteri di inclusione/esclusione su cui diversi paesi vorrebbero riflettere riguardano l'anamnesi per tumori maligni, il comportamento a rischio del donatore e i livelli di emoglobina. In generale gli Stati membri hanno espresso interesse per un maggiore livello di protezione dei donatori e per una supervisione dei criteri nazionali aggiuntivi di inclusione al fine di aumentare la trasparenza e la fiducia reciproca negli scambi.

Esami e tecniche di inattivazione. La normativa UE stabilisce quali sono gli esami sierologici minimi per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) 1 e 2, l'epatite B e l'epatite C da effettuare per ciascuna donazione di sangue intero e in aferesi. Questi esami sono eseguiti da laboratori autorizzati in tutti gli Stati membri, e i paesi possono aggiungere ulteriori esami per situazioni epidemiologiche o per componenti specifici. Sono stati riferiti esami supplementari per sifilide, malaria, virus dell'epatite A ed E e parvovirus B19. Circa due terzi dei paesi riferiscono che i servizi emotrasfusionali eseguono anche test dell'acido nucleico (NAT) ad alta sensibilità, oltre agli esami sierologici, sebbene diversi paesi abbiano sollevato la questione del rapporto costi-benefici di questa tecnica relativamente costosa. Non sono stati

segnalati esami supplementari per la raccolta del plasma rispetto alla raccolta di donazioni di sangue intero.

Sedici paesi riferiscono di disporre di tecniche di inattivazione degli agenti patogeni, usate principalmente per il plasma, sebbene l'inattivazione degli agenti patogeni delle piastrine sarà probabilmente più diffusa in futuro.

Nelle risposte all'indagine sull'attuazione diversi paesi hanno suggerito di rendere obbligatorio il test per la sifilide a livello europeo, mentre alcuni suggeriscono di rendere obbligatorio il NAT per l'HIV e le epatiti, nonostante le riserve menzionate da altri paesi. Gli Stati membri pongono anche l'accento sulla necessità di una validazione affidabile dei test di screening e delle tecniche di inattivazione degli agenti patogeni al fine di conseguire un livello efficace di sicurezza e qualità. I paesi ritengono utile anche una maggiore centralizzazione dei risultati degli esami di laboratorio a livello europeo per facilitare l'analisi comparativa dei tassi medi UE di positività.

Ogni modifica delle procedure relative all'esclusione, agli esami o all'inattivazione degli agenti patogeni ha un possibile impatto non solo sulla sicurezza e sulla qualità, ma anche sull'economia e sul volume delle donazioni e dell'approvvigionamento. In questo senso, il ruolo delle valutazioni congiunte del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della Commissione è stato riconosciuto, ad esempio nel caso dell'elaborazione di un piano di preparazione per aiutare i servizi emotrasfusionali ad affrontare i focolai stagionali del virus del Nilo occidentale in alcuni paesi meridionali dell'UE.

## **7. Sostegno all'attuazione delle direttive sul sangue**

La Commissione europea sostiene l'attuazione della legislazione da parte degli Stati membri incoraggiando la partecipazione attiva delle autorità nazionali competenti in una serie di azioni che vanno da riunioni semestrali di esperti a progetti finanziati dall'Unione.

Le riunioni periodiche del sottogruppo di esperti in materia di sangue e dei suoi componenti (che fa parte del gruppo di esperti delle autorità competenti sulle sostanze di origine umana - CASoHO E01718) permettono di condividere le migliori prassi e di chiarire le difficoltà più comuni incontrate a livello nazionale ed europeo.

A partire dal 2003 sono stati finanziati numerosi progetti nell'ambito dei programmi pluriennali d'azione dell'Unione in materia di salute che si occupano del settore del sangue e dei suoi componenti. Progetti come EuBIS, CATIE, DOMAINE, Uso ottimale del sangue, EU-Q-Blood-SOP e l'attuale azione congiunta VISTART forniscono un forte sostegno agli Stati membri nel loro impegno per mettere in atto le prescrizioni delle direttive sul sangue. Tali iniziative hanno apportato miglioramenti in settori di interesse comune quali la gestione della qualità, l'ispezione e la selezione dei donatori e comprendono corsi di formazione per le autorità competenti degli Stati membri e i loro ispettori.

La collaborazione con l'ECDC si è dimostrata estremamente preziosa riguardo al rischio di trasmissione di malattie trasmissibili attraverso il sangue e i suoi componenti. Oltre a fornire aggiornamenti periodici durante la riunione semestrale del sottogruppo di esperti in materia di sangue riguardo alla situazione epidemiologica del settore, lo sviluppo di valutazioni del rischio (ad esempio per HTLV, malaria, dengue e chikungunya) e di piani di preparazione (ad esempio per i focolai di WNV) fornisce un prezioso contributo all'elaborazione delle strategie e al processo decisionale in questo settore sia a livello nazionale sia dell'UE.

La Commissione ha infine messo a punto, in stretta collaborazione con gli Stati membri, una piattaforma di allerta rapida per il sangue (RAB) che agevola le comunicazioni via Internet tra gli Stati membri in caso di segnalazioni che riguardano due o più di essi.

## **8. Conclusioni**

In conclusione, la presente relazione rivela un livello generale adeguato di applicazione delle attuali prescrizioni di qualità e sicurezza della legislazione dell'UE sul sangue. Sono stati compiuti progressi significativi in molti ambiti, spesso grazie al sostegno attivo dei progetti finanziati dalla Commissione e di altre iniziative.

La relazione ha tuttavia rilevato anche alcune carenze e difficoltà nell'applicazione e nell'esecuzione delle disposizioni esistenti (ad esempio le definizioni, le disposizioni per la sicurezza dei donatori, il quadro delle attività di ispezione); alcune sono dovute ad approcci diversi adottati dagli Stati membri, altre ai progressi tecnologici e all'evolversi dei rischi osservati dopo l'adozione della legislazione. La Commissione vigilerà con gli Stati membri per affrontare i casi in cui la normativa non sia stata applicata pienamente o correttamente.

L'indagine sulla VUD mostra che in generale gli Stati membri rispettano l'articolo 20 della direttiva 2002/98/CE che impone loro di adottare le misure necessarie per incoraggiare la donazione volontaria e gratuita. La percezione di ciò che è considerato risarcimento e incentivo varia tuttavia da uno Stato membro all'altro.

Le lacune e le difficoltà individuate suggeriscono che potrebbe essere utile un'ulteriore valutazione, più approfondita. La Commissione valuterà l'esigenza di una valutazione al fine di esaminare la pertinenza, l'efficacia, l'efficienza, la coerenza e il valore aggiunto a livello dell'UE della direttiva 2002/98/CE e delle sue direttive di esecuzione.