

«Panorama della raccolta in Europa» (*uno sguardo associativo*)

Alice Simonetti – AVIS Nazionale

Agenda

- I. Premessa. L'attività internazionale di AVIS e FIODS
- II. Il quadro normativo europeo e il dibattito in corso
- III. Il panorama della raccolta in Europa

L'impegno internazionale di AVIS

Scopi sociali

Favorire lo sviluppo della donazione volontaria, periodica, associata, gratuita, anonima e consapevole a livello comunitario ed internazionale;

Promuovere e partecipare a programmi di cooperazione internazionale

Attività

Promuove programmi di sviluppo della donazione volontaria, periodica e gratuita del sangue e del plasma a livello europeo ed internazionale anche attraverso la partecipazione alle attività della FIODS (Federazione Internazionale delle Organizzazioni di Donatori di Sangue);

L'impegno internazionale di AVIS

- Progetto di cooperazione internazionale (v. America Latina): formazione e capacity-building
- Progetti europei
- Scambi bilaterali
- Attività a livello regionale
- Membro fondatore FIODS - partecipazione Comitato Continentale Europeo

L'attività di FIODS

- Federazione Internazionale delle Organizzazioni di Donatori di Sangue, fondata nel 1955
- Oltre 80 Paesi membri
- Comitato Continentale Europeo: 18 Paesi membri, responsabile delle politiche e della rappresentanza della Federazione a livello regionale
- Comitato Medico
- ONG accreditata presso Consiglio d'Europa

L'attività di FIODS

- Promozione della donazione volontaria, anonima, gratuita, non remunerata e delle attività delle associazioni di donatori (così come la creazione di organizzazioni nazionali a tale scopo)
- Sostegno ai Paesi membri con riferimento al raggiungimento dell'autosufficienza e di elevati standard di qualità e sicurezza
- Partecipazione a ricerche scientifiche
- Organizzazione di attività formative (seminari internazionali)
- Rappresentanza istituzionale e collaborazione con stakeholders

La revisione delle Direttive europee in materia di sangue, cellule e tessuti: la proposta di nuovo Regolamento SoHO

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

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.

... a un nuovo unico REGOLAMENTO (direttamente applicabile)

La proposta di nuovo Regolamento SoHO

La proposta mira a risolvere i cinque problemi principali individuati durante la valutazione della legislazione in materia di sangue, tessuti e cellule (*substances of human origin – SoHO*) nel 2019:

- I pazienti non sono pienamente protetti da rischi evitabili, poiché i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalla legislazione sono obsoleti;
- approcci divergenti alla supervisione causano livelli diseguali di qualità e sicurezza e ostacoli allo scambio di *SoHO* nell'UE;
- i donatori di *SoHO* e i bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati sono esposti a rischi evitabili;
- la legislazione sulle *SoHO* è in ritardo rispetto all'innovazione e vi sono difficoltà nel definire i confini per le *SoHO* trattate in modi nuovi con altri quadri normativi;
- l'UE è vulnerabile alle interruzioni della fornitura di alcune *SoHO* e vi è una forte dipendenza dalle importazioni di plasma.

La proposta di nuovo Regolamento SoHO

- La proposta presentata dalla Commissione europea deve essere discussa in parallelo dal Consiglio e dal Parlamento europeo.
- Il progetto di relazione sulla proposta di un nuovo regolamento SoHO è stato adottato dal Parlamento europeo il 12 settembre con 483 voti a favore, 52 contrari e 89 astensioni. La relatrice era Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, Francia).
- Consiglio: la rapidità dell'esame della proposta dipende in larga misura dall'apporto del Paese che detiene la presidenza di ciascun semestre europeo: attualmente la Spagna, seguita dal Belgio.
- A seguire il Parlamento e il Consiglio negozieranno la versione finale del testo sotto la supervisione della Commissione ("triloghi").
- Una volta adottato, il testo finale entrerà in vigore, anche se ci sarà un periodo di transizione di 2 anni prima che la maggior parte delle disposizioni si applichi e un periodo di 3 anni per alcune disposizioni particolari.
- L'obiettivo è quello di adottare il testo finale prima della fine dell'attuale mandato delle istituzioni europee: maggio 2024

La proposta di nuovo Regolamento SoHO

- Capitolo I: Disposizioni generali: Definisce l'ambito di applicazione utilizzando il termine più ampio "SoHO" per includere sostanze umane al di là di "sangue", "tessuti" o "cellule". Riguarda le definizioni, le attività SoHO e consente l'adozione di misure nazionali più severe.
- Capitolo II: Autorità competenti: Tratta la designazione, le funzioni e la comunicazione delle autorità competenti, promuovendo la trasparenza e la cooperazione con altri settori regolamentati.
- Capitolo III: Attività di vigilanza SoHO: Descrive i ruoli delle autorità nella registrazione, nell'autorizzazione e nelle ispezioni delle entità e dei preparati SoHO. Include disposizioni per la pubblicazione dei dati, la tracciabilità e la vigilanza.
- Capitolo IV: Obblighi generali delle entità SoHO: Copre obblighi come la registrazione, la nomina di una Persona Responsabile, i requisiti per l'esportazione, l'autorizzazione per i preparati e gli obblighi delle entità importatrici.

La proposta di nuovo Regolamento SoHO

- Capitolo V: Obblighi generali per gli stabilimenti SoHO: Stabilisce gli obblighi per gli stabilimenti che trattano e conservano SoHO, tra cui l'autorizzazione e la gestione della qualità.
- Capitolo VI: Protezione dei donatori di SoHO: Tratta gli standard e l'attuazione per la protezione dei donatori di SoHO.
- Capitolo VII: Protezione dei riceventi e della prole: Tratta gli standard e la protezione dei pazienti (riceventi) e della prole da riproduzione assistita.
- Capitolo VIII: Continuità delle forniture: Assicura la continuità delle forniture di SoHO con piani di emergenza e obblighi per le entità critiche di SoHO.
- Capitolo IX: Consiglio di coordinamento SoHO: Istituisce l'SCB per aiutare gli Stati membri nell'attuazione del regolamento.
- Capitolo X: Attività dell'Unione: Descrive le attività a livello di Unione, come la formazione, i controlli della Commissione e il sostegno all'attuazione del Regolamento.

La proposta di nuovo Regolamento SoHO

- Capitolo XI: Piattaforma SoHO dell'UE: Spiega la piattaforma SoHO dell'UE per la condivisione delle informazioni.
- Capitolo XII: Disposizioni procedurali: Tratta gli aspetti procedurali, tra cui la riservatezza, la delega e le sanzioni.
- Capitolo XIII: Disposizioni transitorie: Riguarda le misure transitorie per gli enti e i preparativi autorizzati ai sensi della precedente legislazione BTC.
- Capitolo XIV: Disposizioni finali: Abroga le direttive precedenti, valuta il regolamento e delinea l'entrata in vigore.

Articolo 54

1. Gli enti SoHO non forniscono incentivi o benefici finanziari ai donatori, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto conformemente alla normativa nazionale.

2. Gli Stati membri possono consentire che gli enti SoHO erogino un indennizzo o un rimborso ai donatori **viventi di SoHO** per le perdite **o le spese** legate alla loro partecipazione a donazioni, **conformemente al principio della donazione volontaria e gratuita, ad esempio sotto forma di congedi compensativi, riduzioni fiscali o** indennità forfettarie **stabilite a livello nazionale. Sulla base di criteri trasparenti**, gli Stati membri stabiliscono nella normativa nazionale le condizioni per **siffatte forme di indennizzo o di rimborso garantendo che esse** siano finanziariamente neutre e coerenti con i parametri stabiliti nel presente articolo.

Articolo 54

Essi possono inoltre **subordinare gli indennizzi o i rimborsi a una domanda formulata dai donatori e** delegare la fissazione delle condizioni per tali **forme di indennizzi o rimborsi** a organismi indipendenti istituiti conformemente alla normativa nazionale. **A tale proposito, la Commissione sostiene lo scambio di buone prassi tra gli Stati membri. Il donatore può anche scegliere di non essere indennizzato per le perdite o le spese associate alla sua donazione**

3. Gli enti SoHO possono erogare indennizzi ai donatori **viventi di SoHO** o rimborsarli come previsto dalle rispettive autorità competenti a norma del paragrafo 2. **Gli enti SoHO riferiscono in modo trasparente alle autorità competenti in merito alle misure di indennizzo e rimborso che hanno predisposto, e a qualsiasi modifica che apportano a tale proposito.**

3 ter. **Gli Stati membri disciplinano la pubblicità per la raccolta di SoHO. È vietata qualsiasi pubblicità di donazioni di SoHO collegata a una ricompensa finanziaria. Le campagne di reclutamento e la pubblicità non fanno riferimento ad alcun compenso.**

Articolo 54

3 quater. Entro ... [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, la Commissione valuta le condizioni nazionali relative al livello di conformità al principio della donazione volontaria e gratuita di cui nel presente regolamento. Tale valutazione determina, tra l'altro, se l'indennizzo e il rimborso, in qualsiasi circostanza, danneggino la sicurezza del donatore o del ricevente, costituiscano un incentivo o un pretesto per reclutare donatori o esponcano le persone vulnerabili della società allo sfruttamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le informazioni richieste per svolgere tale valutazione.

Sulla base delle valutazioni di cui al primo comma, la Commissione adotta orientamenti per gli Stati membri basati sulle migliori pratiche nell'attuazione dei sistemi di indennizzo e, se del caso, formula raccomandazioni agli Stati membri su come migliorare tali pratiche. Tali orientamenti e raccomandazioni sono messi a disposizione del pubblico.

I temi del dibattito

- Tutela del donatore (frequenza donazione e volumi di prelievo)
- Organizzazione delle strutture
- Programmazione ed autosufficienza (o indipendenza strategica)
- Forme di “compensazione”: uno statuto differenziato per la donazione di sangue intero e di plasma?

Il contributo FIODS

- Non si ritiene opportuno creare uno statuto differenziato per la donazione di sangue e di plasma, l'unica base etica è quella del dono volontario, anonimo, gratuito e periodico, rilevabile con definizioni chiare;
- Occorre lavorare per allargare l'attuale base di donatori;
- È opportuno sviluppare strategie coordinate e una programmazione concertata per garantire l'autosufficienza in Europa;
- Le associazioni sono in grado di svolgere un ruolo strategico e complementare rispetto alle autorità sanitarie (grazie alla loro maggiore prossimità ai donatori), soprattutto in termini di informazione, educazione del donatore e sviluppo di una cultura della donazione e di stili di vita corretti (prevenzione).

Il contributo AVIS

Avis ha accolto con favore la proposta di nuovo Regolamento SoHO.

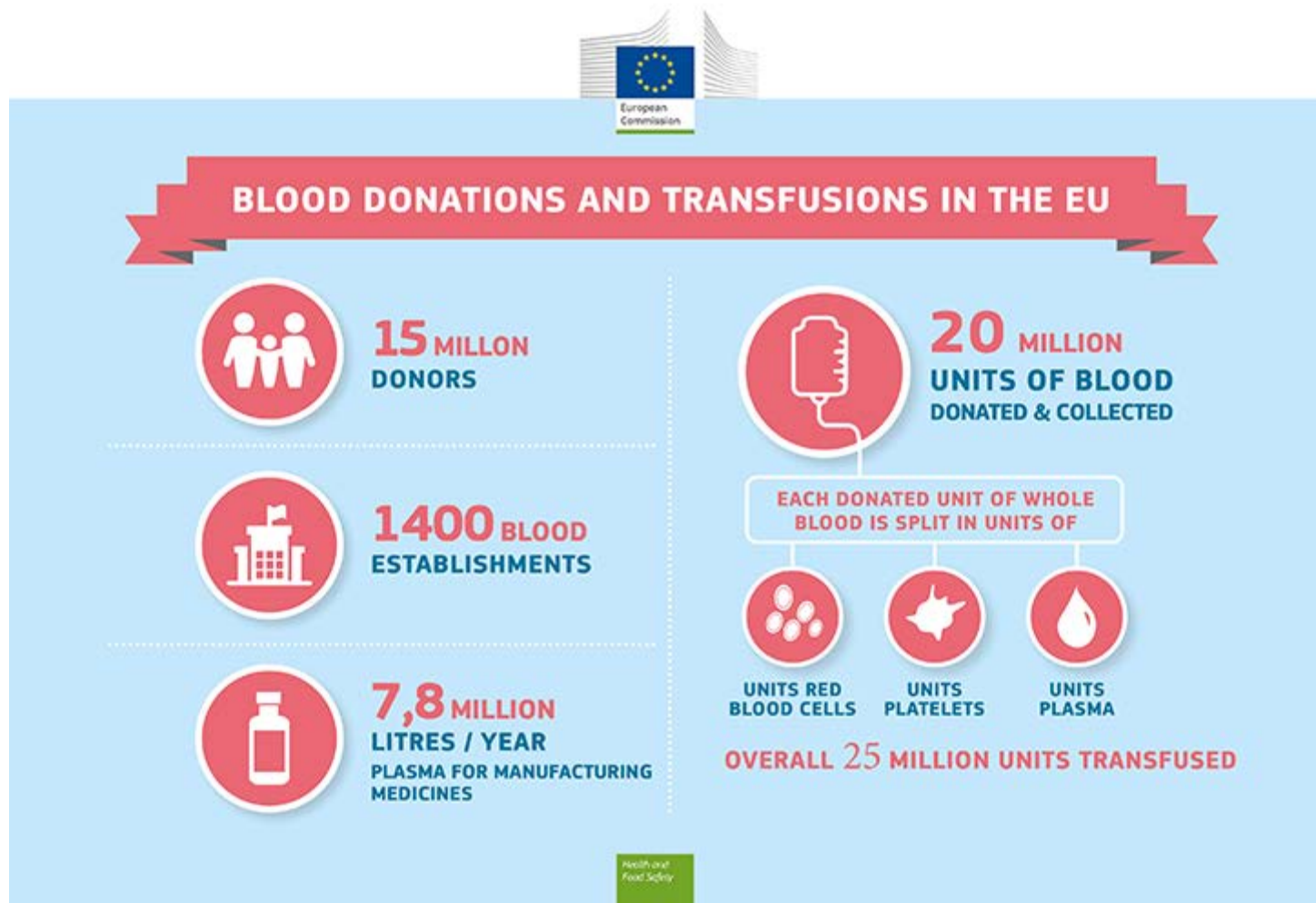
Si auspica che il percorso di approvazione del progetto di relazione possa preservare i progressi operati sul fronte

i) della tutela dei donatori e dei pazienti, attraverso l'affermazione del principio della donazione volontaria, anonima e gratuita e la definizione dei limiti legati al rispetto di tale principio;

ii) del necessario investimento strutturale su sistemi di raccolta pubblici, sostenibili e rispettosi dei diritti di donatori e pazienti, come del resto dimostrato dalle recenti sfide che l'Europa si è trovata ad affrontare;

iii) del corretto inquadramento della sfida epocale rappresentata dall'incremento della raccolta di plasma nonché della necessità di azioni coordinate tra tutti gli attori – nazionali e sovranazionali – del sistema sangue (con un maggiore coinvolgimento delle organizzazioni di donatori, quale fattore determinante nello sviluppo di una cultura europea del dono gratuito e periodico).

Panorama della raccolta in Europa



Corso E.C.M.
La gestione dell'aferesi di plasma e multicomponent nelle Unità di Raccolta

Panorama della raccolta in Europa

- 18 associazioni rappresentate in ambito federativo: Albania, Bielorussia, Bulgaria, Croazia, Francia, Grecia, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, San Marino, Spagna, Svizzera
- Da piccole realtà, come il Principato di Monaco (dove per esempio non si effettua nemmeno la donazione di plasma destinato al frazionamento), ad esperienze associative di più ampia struttura e lungo corso come Francia, Spagna o Italia
- Funzioni e tipologie di struttura associativa molto diversificate (ove nella maggioranza dei casi le organizzazioni non effettuano la raccolta, ma solo l'attività di promozione/fidelizzazione)
- Pochi esempi di collaborazione istituzionale tra Autorità ed associazioni paragonabili al modello italiano (es. Francia/EFS, unico responsabile della raccolta di plasma destinato al frazionamento; Paesi Bassi/Sanquin)

Panorama della raccolta in Europa: obiettivi

- Contributo all'approvazione del nuovo Regolamento SoHO e all'inclusione di previsioni adeguate in tema di tutela del donatore/ricevente e sul piano organizzativo, con maggiore coinvolgimento delle organizzazioni di donatori
- Maggiore acquisizione di dati per una fotografia obiettiva della situazione sul territorio
- Attività di formazione e cooperazione a beneficio delle realtà di minori dimensioni/meno strutturate/meno radicate sulla comunità (anche istituzionale) di riferimento
- **CONTRIBUTO AL PROGRESSO COMUNE E CONDIVISO**

© Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com



Corso E.C.M.
La gestione dell'aferesi di plasma e multicomponent nelle Unità di Raccolta