

**Disegno di Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021**  
*Memoria AVIS – Associazione Volontari Italiani Sangue*

**Chi siamo**

AVIS, Associazione Volontari Italiani del Sangue, è un'organizzazione senza scopo di lucro che, dal 1927, si propone di garantire un'adeguata disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati a tutti i pazienti che ne abbiano necessità. Questo fine viene raggiunto attraverso la promozione di una modalità di donazione volontaria, gratuita, anonima, responsabile, periodica e associata, nonché attraverso la chiamata dei donatori e la raccolta diretta di sangue e plasma d'intesa con le strutture ospedaliere.

Con oltre 1.300.000 associati del 1.670.000 donatori associati in Italia e più di 3.300 sedi presenti sul territorio, AVIS è la più grande organizzazione italiana del volontariato del sangue, che con circa 2.000.000 didonazioni effettuate ogni anno garantisce il 70% del fabbisogno nazionale di sangue.

**La raccolta di sangue in Italia: un sistema basato sulla donazione volontaria e gratuita**

Ai sensi della Legge 21 ottobre 2005, n.219, l'Italia riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, promuovendo le attività di raccolta al fine di raggiungere l'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti.

Il quadro normativo stabilisce inoltre che il Sistema trasfusionale è pubblico e fa parte del Servizio Sanitario Nazionale, eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizza attività di raccolta e produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine, plasma), compresa la raccolta del plasma destinato all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati, e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche.

**Il nuovo quadro normativo proposto nel Ddl Concorrenza: i pericoli per la donazione volontaria e gratuita.**

Dalla relazione di accompagnamento emerge il rationale dell'articolo 17 del Disegno di Legge Concorrenza, che si propone di sostituire l'articolo 15 della legge n. 219 del 2005, oggetto di censura da parte della Commissione europea (EU-PILOT 7931/15/GROW) per aver introdotto requisiti eccessivamente stringenti per la selezione dei centri di frazionamento e produzione dei derivati del plasma.

Nel preambolo della relazione illustrativa del Disegno di Legge in oggetto, contrariamente ai principi richiamati all'art. 2 della Legge 219/2005 - *“Le attività trasfusionali di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti”* - e in contraddizione con il Codice Terzo Settore, si legge che: *“Non si considera remunerazione il rimborso delle spese sostenute dal donatore o altre forme di indennizzo “ristorativo” ma non lucrativo (es. check-up gratuito, piccoli omaggi, spuntino, buono pasto, rimborso per spese di viaggio, corresponsione del guadagno giornaliero non incassato, congedi speciali per assenza dal lavoro nel settore pubblico) che non inficia la gratuità della donazione ma è con essa compatibile”*.

La modifica normativa proposta, dunque, consente la lavorazione del plasma agli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione dei Paesi UE in cui la raccolta del sangue e del plasma “non è remunerata”. L'utilizzo dell'espressione “non remunerata”, sebbene intuitivamente possa far pensare alla gratuità, è tuttavia fuorviante per due ragioni:

- i) la raccolta di sangue e plasma in paesi come la Germania viene definita anch'essa “non remunerata”, sebbene avvenga dietro compenso, considerato come rimborso e non come remunerazione;

ii) cancellare le parole attualmente previste dal quadro normativo “non è oggetto di cessione a fini di lucro” significa aprire a Paesi dove le aziende possono liberamente non solo raccogliere il plasma (pagandolo), ma anche cederlo (sempre a pagamento). Sempre in paesi come la Germania il plasma, oltre ad essere raccolto con remunerazione da organizzazioni internazionali, viene poi venduto ad aziende che producono plasmaderivati.

Tali modifiche, legittimando principi commerciali molto differenti dai principi etici che sostengono la donazione e l’uso etico senza fini di lucro dei prodotti del dono gratuito, voluti in Italia e tutelati proprio dalla Legge 219/2005, suscitano preoccupazione rispetto alla tenuta dei principi cardine del sistema trasfusionale precedentemente illustrati, mettendo a rischio il loro portato etico, l’impegno delle associazioni, la fiducia dei donatori nel sistema pubblico e la proprietà pubblica del plasma raccolto.

La sottile differenza lessicale tra remunerazione (acquisto di una prestazione) e rimborso (somma o “buoni” erogata direttamente al donatore come indennizzo per il tempo necessario a donare il sangue o altro tipo di indennizzi generici) produce infatti una fattispecie difficilmente distinguibile nella realtà, aprendo il sistema trasfusionale volontario e gratuito a pericolose prassi di commercializzazione del sangue e dei suoi derivati. Sotto questo profilo, è peraltro significativo ricordare che il Codice del Terzo Settore (art. 17 del D.Lgs 117/2017) vieta la possibilità di rimborsare i volontari in modo forfettario.

Laddove l’Art 17 del Disegno di Legge dovesse essere approvato senza modifiche, il sistema volontaristico italiano, riconosciuto in tutto il mondo come una *best practice*, rischierebbe dunque di lasciare il passo ad un modello remunerativo che, prevedendo il “rimborso” del plasma – bene pubblico strategico per la capacità del SSN di garantire la salute dei cittadini – ne quantifica il valore, vincolandone la raccolta a interessi commerciali ed economici spesso distanti dalle esigenze di donatori, strutture, medici e soprattutto i pazienti.

Il nuovo quadro regolatorio, legittimando trattamenti differenti in base a tipologie diverse – per il plasma spetta il rimborso, che non verrebbe invece riconosciuto a chi dona il sangue intero – risulterebbe lesivo della dignità dei donatori, discriminandoli e contrapponendosi apertamente con la visione giuridico socio-culturale della donazione in Italia ribadita anche nell’art. 4 (Gratuità del sangue e dei suoi prodotti) della legge n. 219/2005 il quale al comma 1 stabilisce che “Il sangue umano non è fonte di profitto.” Confermando, al comma 2, che “Le attività trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale”.

Come già in precedenza rappresentato, peraltro, i principi incardinati nella legge n. 219/2005 risultano conformi e in sintonia applicativa con i dettami di una serie di documenti e trattati internazionali e della stessa Unione europea (basti pensare, tra i tanti, all’art. 3 comma 2 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea) incentrati sull’illustrazione del principio per cui il corpo umano e le sue parti in quanto tali non possono essere fonte di profitto e ribadite nelle indicazioni della Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina di Oviedo che all’articolo 21 – Divieto di profitto prevede che il corpo umano e le sue parti non debbano essere fonte di profitto. Sul punto, in ambito europeo esiste una diversità ed eterogeneità di posizioni rispetto a questa interpretazione ma, di fatto, la maggioranza dei Paesi membri interpreta al pari del nostro paese.

La necessità di difendere il modello volontario e solidaristico di raccolta deriva dunque da argomentazioni **etiche** sia nei confronti dei donatori che nello spirito della norma che considera il sangue e le sue componenti un “*bene pubblico incedibile*”, ed è surrogata dai significativi risultati ottenuti a livello quantitativo (basti pensare che la raccolta di plasma del 2020 si è ridotta in Italia del -2% ed è aumentata nel 2021 del 4%, rispetto al 20% con picchi del 40% di riduzione negli USA, dove la donazione è remunerata) e dalla certificata qualità del sangue e plasma raccolto e dall’attenzione alla tutela della salute dei nostri donatori. L’attuale sistema trasfusionale permette infatti a chi dona il sangue in Italia di attendere almeno un mese tra una donazione e la successiva, così da garantire la migliore qualità possibile di sangue e plasma. Nei paesi in cui la raccolta è remunerata o rimborsata, invece, si permettono anche due donazioni a settimana, e ciò trasforma il significato della donazione da gesto etico a opportunità di reddito per le fasce più indigenti della

popolazione. In tal senso, appare significativo riportare l'esempio degli USA dove ai donatori viene rilasciato un bonus a punti e la remunerazione viene legata al raggiungimento di un numero determinato di donazioni nel tempo previsto. Tali meccanismi portano a un sistema di raccolta fragile che lega la donazione alle opportunità economiche, esponendosi alla carenza di donazioni nel momento in cui i cittadini hanno a disposizione politiche di welfare più convenienti per i cittadini. Anche in questo caso l'esempio degli USA è estremamente significativo. Nel momento in cui l'amministrazione Biden ha previsto sussidi sociali per contrastare gli effetti economici della pandemia, il numero di donatori si è drasticamente ridotto, portando il rimborso medio delle donazioni da 15 a 80 dollari, con un significativo aumento dei costi e un impatto significativo sui pazienti che rischiano di dover attendere tempi molto più lunghi per ricevere farmaci plasmaderivati.

I sistemi di rimborso, dunque, generano un approccio meno diffuso alla donazione e aumentano il rischio di forti carenze di sangue e plasma, relegando la donazione alle fasce più deboli e socialmente più a rischio della popolazione, distraendo potenzialità alla flessibilità programmatica del Sistema e mettendo a repentaglio l'autosufficienza di Globuli Rossi, soprattutto nelle Regioni dove c'è più carenza.

Per raggiungere l'autosufficienza di sangue e plasma è invece fondamentale salvaguardare l'attuale impianto pubblico del sistema trasfusionale, dove anche i farmaci prodotti dalle industrie in "conto lavoro" rimangano di proprietà pubblica, rafforzando il modello volontario di raccolta e salvaguardandone l'indipendenza dalle aziende. I farmaci plasmaderivati prodotti con la modalità di conferimento in conto lavoro sono infatti economicamente più convenienti rispetto a quelli commerciali e non soggetti alle regole del mercato nella loro disponibilità quantitativa, qualitativa e di fluttuazione economica.

In sintesi, per raggiungere l'autosufficienza di sangue e plasma, mantenendo il sistema di raccolta volontario e realmente gratuito, si individuano due punti su cui intervenire:

- i) **Gratuità del dono.** La relazione di accompagnamento legittima il "rimborso" o altre forme di "remunerazione nascosta" del donatore, secondo un'ambigua equazione semantica "gratuito = non remunerato = rimborsato con indennizzo". (vedi Dossier presentato al Parlamento A.S. n. 2469, pag. 87)
- ii) **Assenza di fini di lucro di tutta la filiera produttiva dalla donazione del plasma ai prodotti finiti.** La relazione tecnica legittima infatti la possibilità di cedere il plasma a fini di lucro, a valle della raccolta.

### La proposta di AVIS

Consapevoli del rischio che l'attuale formulazione del Disegno di Legge possa comportare una apertura alla raccolta di sangue remunerata, nel parere espresso in sede di Conferenza delle Regioni il 12 gennaio 2022, le Regioni hanno espressamente richiesto la modifica dell'articolo 17 del Disegno di Legge Concorrenza, proponendo di esplicitare che la derivazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani debba provenire esclusivamente da donatori volontari e gratuiti.

Tale proposta, seppur apprezzabile nei contenuti e nella ratio, appare tuttavia insufficiente a superare il rischio di una apertura alla raccolta commerciale e quindi, a tutela dell'etica del dono, chiediamo venga specificata in **"esclusivamente da donatori volontari e gratuiti, non rimborsati né remunerati"**. Inoltre, per difendere la proprietà pubblica del sangue e del plasma, sarebbe opportuno rivedere la norma del Disegno di Legge Concorrenza, modificando il comma 3 dell'articolo 17 in modo da mantenere la terminologia utilizzata nell'attuale quadro normativo, che autorizza la lavorazione negli **"stabilimenti (...) in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro"**.

Unitamente al riferimento proposto dalle Regioni, si propone di modificare il comma 3 dell'articolo 17 del Disegno di Legge Concorrenza, sostituendo le parole **"nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati e non rimborsati"** con: **"in cui il plasma raccolto non è"**

oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario”.

### Proposta emendativa

Art. 17

Al fine di garantire la tutela della raccolta etica, volontaria e gratuita di plasma, l'art. 17 è modificato come di seguito:

1. Al comma 1, dopo le parole “servizi trasfusionali italiani”, aggiungere “esclusivamente da donatori volontari e gratuiti, non rimborsati né remunerati”.
2. Al comma 3, le parole “nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati” sono sostituite da “in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario”.

### Testo a fronte

Art. 15 – Legge 21 ottobre 2005, n. <a href="#">219</a>	Art. 15 – Legge 21 ottobre 2005, n. 219 così come modificato dal Ddl Concorrenza	Proposte emendative
<p>Produzione di farmaci emoderivati</p> <p>1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.</p>	<p>Produzione di farmaci emoderivati <b>da plasma nazionale</b></p> <p>1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti</p>	<p>Produzione di farmaci emoderivati da plasma nazionale</p> <p>1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani <b>esclusivamente da donatori volontari e gratuiti, non rimborsati né remunerati</b> sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.</p>
<p>2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in</p>	<p>2. <b>In coerenza con i principi di cui all'articolo 4 e all'articolo 7, comma 1, della presente legge, la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia, le Regioni e le province autonome,</b></p>	<p><i>Identico</i></p>

<p>cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.</p>	<p>singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformità allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.</p> <p>Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14 della presente legge, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale.</p>	
<p>3. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.</p>	<p>3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Paesi dell'Unione Europea <u>o in Paesi europei con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione Europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto proviene esclusivamente da donatori volontari non remunerati.</u> Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione Europea alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati, all'esito di controlli effettuati dalle rispettive autorità competenti, nazionali o europee.</p>	<p>3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Paesi dell'Unione Europea o in Paesi europei con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione Europea, <b><i>in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.</i></b> Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione Europea alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati, all'esito di controlli effettuati</p>

		dalle rispettive autorità competenti, nazionali o Europee.
--	--	--