

11 aprile 2003 16:07

Relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio / tessuti e cellule di origine umana - 9 aprile 2003

Relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana

Procedura: Codecisione, prima lettura

Dibattito: 09.04.2003

Votazione: 10.04.2003

clicka qui

(<http://www2.europarl.eu.int/omk/sipade2?L=IT&OBJID=11011&LEVEL=3&MODE=SIP&NAV=X&LSTDOC=N>)

Il comunicato stampa del relatore, l'on. Peter Liese:

Il Parlamento ha votato circa 80 emendamenti alle proposte della Commissione europea relative alla fissazione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana. La relazione di Peter LIESE (PPE/DE, D) è stata approvata con 321 voti favorevoli, 89 contrari e 57 astensioni. Pur rallegrandosi in linea generale delle proposte, l'Aula ha adottato una serie di emendamenti relativi al campo d'applicazione della direttiva, al compenso in caso di donazione, al consenso del donatore, alla preservazione dell'anonimato di quest'ultimo e alle questioni etiche.

Donazione volontaria e non a scopo di lucro

I deputati condividono l'opinione della Commissione, secondo la quale i programmi di trapianto dei tessuti e delle cellule devono essere basati sulla donazione volontaria e non remunerata, sull'anonimato del donatore e del ricevente, sull'altruismo del donatore e sulla solidarietà tra donatore e ricevente. I deputati non intendono tenere da parte il settore privato, ma chiedono che gli Stati membri incoraggino una forte partecipazione del settore pubblico e del settore non commerciale nella fornitura di servizi di trapianto di tessuti e cellule e nella ricerca sulla materia. Un altro emendamento approvato chiede che le donazioni avvengano con il consenso del donatore e senza remunerazione, fatto salvo il rimborso - ad esempio - per le spese di viaggio. Le norme sui rimborsi dovranno comunque essere lasciate alla competenza degli Stati membri.

Tracciabilità e anonimato

I deputati insistono su norme valide in tutta l'UE per garantire la tracciabilità dei tessuti e delle cellule di origine umana. Pur sostenendo fermamente l'anonimato del donatore, l'Aula ha adottato un emendamento in base al quale nel caso di gameti (sperma e ovuli), gli Stati membri possono revocare la regola dell'anonimato per rispettare il diritto dei bambini a conoscere i genitori genetici, ma solo in circostanze eccezionali.

Consenso del donatore

Un altro aspetto chiave riguarda la fornitura di cellule o tessuti umani che, secondo la Commissione, dovrebbe essere effettuata solo quando siano stati soddisfatti tutti i requisiti in materia di consenso obbligatorio in vigore nello Stato membro interessato. Il Parlamento, però, si spinge oltre chiedendo che tutti gli Stati membri tengano conto almeno dei requisiti seguenti:

- Prima di qualsiasi donazione di tessuti o cellule, il donatore in vita deve aver dato espressamente e chiaramente il suo consenso scritto o, in casi eccezionali, il consenso orale in presenza di testimoni. Il donatore avrà il diritto a revocare il consenso senza incorrere in conseguenze negative fino al momento in cui i tessuti o le cellule donate non siano realmente utilizzate. Il donatore deve essere informato dei suoi diritti e deve avere la possibilità, in un incontro preventivo con un medico, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti del prelievo nonché le condizioni in base alle quali esso sarà condotto.
- In caso di donazione di tessuti o cellule prelevate da persone decedute, è necessario che il donatore, quando era in vita, non abbia espressamente rifiutato il consenso. In assenza di dichiarazione del donatore, i tessuti o le cellule non possono essere prelevate a meno che la famiglia abbia espresso il preventivo consenso scritto.
- Cellule e tessuti non possono essere prelevati ai fini della donazione allogena su persone che non siano in grado di esprimere un chiaro consenso con piena efficacia giuridica. A titolo eccezionale, tessuti e cellule rigenerative possono essere prelevati nel rispetto di condizioni severe, quando il ricevente è fratello/sorella del donatore, quando la donazione può salvare la vita del ricevente o quando il potenziale donatore non vi si oppone.

Aspetti etici

I deputati insistono sul fatto che la direttiva riconosce espressamente il diritto degli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più rigide sulla base di quanto stabilito dal Trattato. Gli Stati membri dovrebbero

quantomeno vietare con tutti i mezzi la ricerca sulla clonazione umana a fini riproduttivi e quella volta a creare embrioni umani unicamente a fini di ricerca o per la fornitura di cellule staminali, compreso il trasferimento dei nuclei di cellule somatiche. Gli embrioni umani clonati e gli embrioni ibridi umano/animale prodotti tramite clonazione, aggregazione o qualsiasi altro metodo, così come cellule e tessuti da essi derivati, non potranno essere utilizzati come materiale per trapianti.

I parlamentari hanno inoltre approvato un emendamento il quale afferma che il prelievo di tessuti dopo un aborto richiede norme specifiche. Non si effettuano interruzioni di gravidanza allo scopo di ottenere tessuti fetali e mediante misure appropriate si garantisce che nessuna donna incinta sia oggetto di pressioni di qualsiasi genere perché si sottoponga ad un aborto allo scopo di ottenere tessuti. Il momento dell'aborto e il metodo con il quale viene effettuato, infine, non sono influenzati dall'intenzione di ottenere tessuti fetali.

La portata della direttiva

La proposta della Commissione esclude dal campo d'applicazione della direttiva il sangue e i prodotti derivati, gli organi umani e i tessuti o le cellule di origine animale. Il Parlamento vuole escludere inoltre l'utilizzo a fini scientifici di tessuti, cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, della placenta e del midollo osseo, cellule riproduttive (ovuli, spermatozoi), cellule e tessuti fetali, cellule staminali adulte ed embrionali. I deputati intendono escludere dalla direttiva i capelli, le unghie e i rifiuti dell'organismo.

Benché i deputati abbiano respinto gli emendamenti con cui si chiedeva che gli organi fossero coperti da questa direttiva, è stato chiesto alla Commissione di presentare entro luglio una proposta legislativa distinta che tratti del trapianto di organi umani: la Commissione dovrebbe infatti tenere conto delle gravi carenze che impediscono la cura di numerosi pazienti. Il Parlamento ha infine adottato un emendamento in base al quale cellule differenziate riprogrammate e cellule o tessuti per la terapia umana geneticamente modificati sono ancora in fase di ricerca, ma pongono comunque vari problemi di regolamentazione che dovranno essere affrontati in tempo debito.