

AVIS Provinciale Varese
Avis Sovracomunale Medio Varesotto
Varese, 24 novembre 2018

*L'articolo 21 della Convenzione di Oviedo
sulla non commerciabilità del corpo umano*

Carlo Petrini

Direttore dell'Unità di Bioetica
Presidente del Comitato Etico
Istituto Superiore di Sanità



CONSIGLIO D'EUROPA

Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

4 aprile 1997



- La Convenzione e altri documenti del CoE
- Documenti di altre istituzioni
- Analisi e proposte



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891.

- La Convenzione e altri documenti del CoE
- Documenti di altre istituzioni
- Analisi e proposte



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891.

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 marzo 2001, n. 145.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché il Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

ART. 2.

1. Piena e intera esecuzione è data alla Convenzione e al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 33 della Convenzione e dall'articolo 5 del Protocollo.

ART. 3.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'articolo 1.

2. Gli schemi dei decreti legislativi, di cui al comma 1, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati perché sia espresso dalle competenti Commissioni permanenti un parere entro il termine di quaranta giorni, decorso il quale i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza del parere.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.
Data a Roma, addì 28 marzo 2001

CIAMPI

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, il Guardasigilli: FASSINO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 4852):

Presentato dal sen. ELIA ed altri il 24 ottobre 2000.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 15 novembre 2000 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 7ª, 12ª e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 3ª commissione il 15 novembre 2000.

Relazione scritta annunciata il 22 gennaio 2001 (atto n. 4852/A - relatore sen. ANDREOTTI).

Esaminato in aula e approvato il 24 gennaio 2001.

Camera dei deputati (atto n. 7562):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 6 febbraio 2001 con pareri delle commissioni I, II, VII, XII, XIV.

Esaminato dalla III commissione il 14, 21, 28 febbraio 2001.

Relazione scritta presentata il 28 febbraio 2001 (atto n. 7562/A - relatore on. BIANCHI).

Esaminato in aula il 6 marzo 2001 e approvato il 14 marzo 2001.

— 6 —

Legge 28 marzo 2001, n. 145.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

*Gazzetta Ufficiale della Repubblica
Italiana - Serie generale*

24 aprile 2001;142(95):6-21

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE PER IL COMPLETAMENTO DELL'ITER DI RATIFICA DELLA CONVENZIONE DI OVIEDO

APPROVATA NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 24 FEBBRAIO 2012

- preso atto della costante attenzione dedicata dal Consiglio d'Europa a rilevanti questioni di carattere bioetico che riguardano la tutela dei diritti umani nel settore della biologia e della medicina, così come stabilito dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (denominata anche Convenzione di Oviedo), entrata in vigore il 1° dicembre 1999 e dai Protocolli addizionali che alla stessa sono seguiti, e cioè: Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani; Protocollo addizionale relativo ai trapianti di organi e di tessuti di origine umana; Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica; Protocollo addizionale relativo ai test genetici a fini medici;
- rilevata la partecipazione attiva che tuttora vari membri dei Comitati di bioetica dei diversi Paesi offrono all'attività del Comitato Direttivo per la Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI), organo redigente dei sopra citati documenti;
- constatata la continuativa e fattiva collaborazione del Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito nel 1990, con il sopra indicato Comitato del Consiglio d'Europa;
- ricordando la propria attività al fine di sollecitare il deposito, presso la sede competente, dello strumento italiano di ratifica della Convenzione di Oviedo e, in particolare, la propria mozione del 17 gennaio 2003 (al punto 6);

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Art. 21

“Il corpo umano e le sue parti non devono essere, in quanto tali, fonte di profitto”

Rapporto esplicativo. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

N. 131

L'art. 21 “applica il *principio della dignità umana*”

Rapporto esplicativo.

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

N. 132

“(I)l corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, dar luogo a guadagni finanziari. In base a questa disposizione gli organi e i tessuti propriamente detti, incluso il sangue, non dovrebbero essere acquistati o venduti né essere fonte di guadagno finanziario per la persona da cui sono stati prelevati o per un terzo, sia esso un individuo o un ente, ad esempio un ospedale. Tuttavia, gli interventi tecnici (prelievo, analisi, pastorizzazione, frazionamento, purificazione, conservazione, coltura, trasporto) eseguiti a partire da tali elementi possono legittimamente dare luogo a una remunerazione ragionevole. Ad esempio, l’articolo non vieta la vendita di un dispositivo medico che incorpora un tessuto umano sottoposto a un processo di produzione, in quanto il tessuto non viene venduto come tale”

Rapporto esplicativo. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

N. 132

“Inoltre, l’articolo non impedisce a una persona da cui è stato prelevato un organo o un tessuto di ricevere un risarcimento che, pur non costituendo una retribuzione, la compensa equamente per le spese sostenute o la perdita di reddito”

Rapporto esplicativo. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

N. 134

La disposizione “non è destinata ad applicarsi alla questione della
brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche”

Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana

Art. 21

Il divieto di profitto “non riguarda i pagamenti che non costituiscono né un profitto né un vantaggio comparabile, in particolare:

- 1 – l'indennizzo di donatori viventi per la perdita di guadagno e per ogni altra spesa giustificata causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati;
- 2 – il pagamento di spese documentate per prestazioni mediche e prestazioni tecniche a esse connesse, eseguite nell'ambito del trapianto;
- 3 – il risarcimento in caso di danno ingiustificato causato dal prelievo di organi o tessuti da un donatore vivente”

24 gennaio 2002



Rapporto esplicativo.

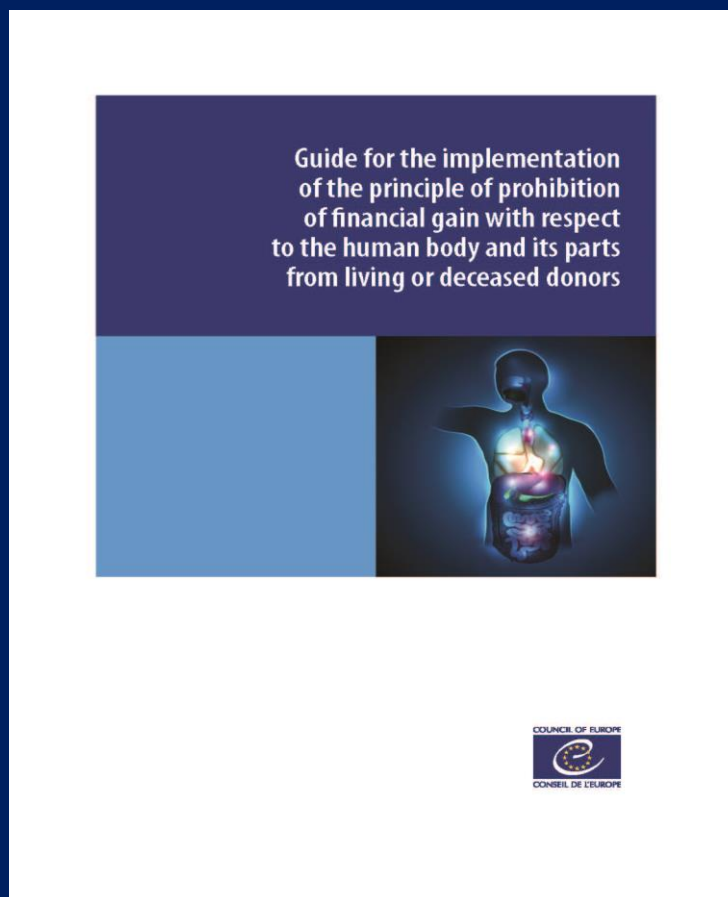
Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana

N. 114

“Questo paragrafo non fa eccezioni al principio stabilito, ma fornisce esempi di risarcimento per evitare possibili svantaggi finanziari che altrimenti potrebbero verificarsi. Nel caso del donatore, esso consente la compensazione per la perdita di guadagni e altre spese giustificabili”

24 gennaio 2002

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain



Marzo 2018

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Il principio del divieto di profitto ha lo scopo di garantire il rispetto per:
 - ✓ la dignità dei donatori viventi e dei riceventi e dei loro diritti umani
 - ✓ l'inalienabilità del corpo del donatore deceduto
- Contribuisce anche a promuovere:
 - ✓ la donazione altruistica
 - ✓ la sicurezza e la qualità delle parti del corpo umano donate

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Il profitto rispetto al corpo umano e alle sue parti, come tali, include pagamenti o incentivi in natura direttamente a favore di donatori viventi, alle famiglie di donatori deceduti o a terzi. Potrebbe avere l'effetto di influenzare le persone più vulnerabili ed esporle a sfruttamento

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Il divieto di profitto non impedisce il rimborso:
 - ✓ di donatori viventi per mancato guadagno e il rimborso di qualsiasi altra spesa giustificata causata dal prelievo di organi, tessuti o cellule, o dai relativi esami medici
 - ✓ in caso di danni indebiti derivanti dal prelievo di organi, tessuti o cellule
- Ai fini del rimborso, i costi sostenuti devono essere documentati

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Il rimborso e il risarcimento:
 - ✓ non devono mai essere collegati alla donazione in quanto tale, in quanto quest'ultimo non ha un valore finanziario ad esso attribuito
 - ✓ non devono variare in base all'obiettivo finale, sia esso a scopo terapeutico oppure di ricerca, né in base alla qualità di ciò che è stato donato o al risultato per il destinatario
- La donazione deve essere finanziariamente neutra per il donatore

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Il divieto di profitto non impedisce il pagamento di un importo giustificabile per servizi medici o relativi servizi resi in relazione alla donazione

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- I pagamenti per i servizi tecnici legati alla donazione del corpo umano e le sue parti, in quanto tali, non dovrebbero superare i costi operativi
- I costi possono includere, tra l'altro, i costi per il procurement, i test, la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il trasporto, l'amministrazione, le infrastrutture

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Attività di promozione della donazione possono essere accettabili se le misure sono “altruistiche”, e quindi compatibili con il divieto di profitto

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Misure altruistiche includono per esempio:
 - ✓ informazioni sull'importanza della donazione, campagne di promozione (es.: Giornata mondiale del donatore di sangue),
 - ✓ forme di riconoscimento e gratitudine per la donazione altruistica, per esempio mediante lettere di ringraziamento
 - ✓ interventi per rimuovere barriere e disincentivi alla donazione (per esempio a causa del tempo sottratto alla professione)

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

- Misure non altruistiche includono, per esempio:
 - ✓ benefici in natura per incoraggiare coloro che donano
 - ✓ incentivi finanziari che, in conseguenza della donazione, lasciano il donatore in una migliore posizione finanziaria

Ad-Hoc Working Group on the Prohibition of Financial Gain

Ann Ist Super Sanità 2018 | Vol. 54, No. 3: 171-173
DOI: 10.4415/ANN.18_03_01

COMMENTARY

The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future

Carlo Petrini¹ and Walter Ricciardi²

¹Bioethics Unit, Office of the President, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy
²President, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

Abstract

A document published by the Council of Europe provides practical indications for interpreting Article 21 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, which asserts that "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain". In Italy the Istituto Superiore di Sanità (ISS, Italian National Institute of Health) is actively committed to comply fully with this imperative ethical requirement.

Key words

- bioethics
- blood
- human rights
- legislation
- organ transplantation

The "Convention for the protection of human rights and dignity of human beings with regards to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine" [1] (hereinafter the Convention) of the Council of Europe is one of the most authoritative reference documents on the subject of bioethics.

This year sees the twentieth anniversary of the adoption of the Convention, which was opened for signature by Member States on 4th April 1997.

The Convention, which was opened for signature by Member States on 4th April 1997, comprises 14 chapters that address the basic issues of: consent (chapter 2), private life and right to information (chapter 3), human genome (chapter 4), scientific research (chapter 5), organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes (chapter 6), prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body (chapter 7).

Article 27 allows Member States to grant wider protection through legislation at national level: thus the Convention establishes the minimum indispensable standards.

Some of the principles affirmed in the Convention were subsequently supplemented by additional protocols addressing specific issues, such as: the prohibition of cloning human beings [2]; the transplantation of organs and tissues of human origin [3]; biomedical research [4]; genetic testing for health purposes [5].

The Convention was ratified in Italy by Law no. 145 of 28th March 2001, but although the law was passed by the Italian Parliament it has not yet been filed by the Italian government with the General Secretariat of the Council of Europe. This final step in its legislative procedure has been solicited by various parties, including the Italian National Bioethics Committee, which on 24th February 2012 adopted a "Motion to complete the ratification procedure of the Oviedo Convention" [6].

Although the ratification procedure is not formally complete, the Convention is nonetheless quoted in Italian case-law and is an important point of reference for jurists and bioethicists. Indeed, it is listed among the reference documents that inspired the "Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità" (Code of Ethics of the Italian National Institute of Health [7]).

That the Convention contains instances of ambiguity is explicitly admitted in the Explanatory Report [8] and is borne out by the fact that Article 1 fails to provide a definition of a human being. The text refers both to "human beings" and to "everyone" (and in French to "être humain" and "toute personne").

One of the articles most susceptible to diverging interpretations is Article 21 ("Prohibition of financial gain"), which states that: "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain". In this case, though, potential differences in interpretation could arise less from any lack of clarity in the text, which is unequivocal, than from the multitude and heterogeneous

Address for correspondence: Carlo Petrini, Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Via Giannotti della Bella 34, 00162 Roma, Italy. E-mail: carlo.petrini@iss.it

171

COMMENTARY

Petrini C, Ricciardi W.

The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later:
A look at the past and a step towards the future.

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità 2018;54 (3):173-5

Unità di Bioetica



Raccomandazione R(95)14 sulla protezione della salute dei donatori e dei riceventi nell'area della trasfusione di sangue

12 ottobre 1995

Convenzione contro il traffico di organi umani

Adottata il 9 luglio 2014,

firmata a Santiago di Compostela il 25 marzo 2015

- La Convenzione e altri documenti del CoE
- Documenti di altre istituzioni
- Analisi e proposte



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891.



Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea

Art. 3

Diritto all'integrità della persona

“2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

- (...)
- il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro”

7 dicembre 2000





Direttiva 2002/98/CE 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

Art. 20

Donazione volontaria e gratuita del sangue

“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”

27 gennaio 2003





Direttiva 2004/23/CE

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

Art. 12

Principi della donazione di tessuti e cellule

“1. Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule.

I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione”



31 marzo 2004



Direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

Art. 13

Principi che disciplinano la donazione di organi

- “1. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di organi di donatori deceduti e viventi siano volontarie e non remunerate.
2. Il principio di gratuità della donazione non impedisce ai donatori viventi di ricevere un indennizzo, purché sia strettamente limitato a quanto necessario a far fronte alle spese e alle perdite di reddito connesse alla donazione.”



7 luglio 2010



Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation

Art. 5

“Le cellule, i tessuti e gli organi devono essere donati liberamente, senza alcun pagamento monetario o altra ricompensa con valore monetario. Acquisto, o offerta di acquisto, di cellule, tessuti o organi per il trapianto, o la loro vendita da parte di persone vive o da un prossimo familiare per le persone decedute deve essere vietato. Il divieto di vendita o di acquisto di cellule, tessuti e organi non impedisce il rimborso spese ragionevoli e verificabili sostenute dal donatore, incluse la perdita di reddito o pagando i costi di recupero, trattamento, conservazione e fornitura di cellule umane, tessuti o organi per il trapianto”



Resolution WHA63.22

Maggio 2010

Unità di Bioetica



Melbourne Declaration on 100% voluntary
non-remunerated donation of blood and blood
components
11 giugno 2009

Rome Declaration on achieving self-sufficiency in
safe blood and blood products, based on voluntary
non-remunerated donation
9 ottobre 2013





The **DECLARATION** of **ISTANBUL**
on **ORGAN TRAFFICKING** and **TRANSPLANT TOURISM**



Declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism

2 maggio 2008





Codice di deontologia medica

Art. 40

Donazione di organi, tessuti e cellule

“ Il medico promuove la cultura della donazione di organi, tessuti e cellule, collaborando all’informazione dei cittadini e sostenendo donatori e riceventi”

18 maggio 2014, modificato il 19 maggio 2016



- La Convenzione e altri documenti del CoE
- Documenti di altre istituzioni
- Analisi e proposte



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891.



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

I.S.S. - C.N.S.

CNS 25/01/2018-0000196



Documento Interno A1

Via Giano della Bella, 27
 00162 Roma
 Tel: 06 4990 4953 / 4963
 Fax: 06 4990 4975
 E-mail: segreteria generale.cns@iss.it

Al Dott. Carlo Petrini
 Responsabile dell'Unità di Bioetica - ISS
 Membro del Comitato Nazionale per la
 Bioetica
 in rappresentanza del Presidente dell'ISS

Oggetto: Richiesta parere su agevolazioni/benefit concessi dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Gentile Dott. Petrini,

facendo seguito all'odierno colloquio telefonico, chiedo il suo autorevole parere in merito alla compatibilità delle agevolazioni/benefit citati in oggetto con i principi fondanti di attività trasfusionali come la promozione del dono del sangue, che sono parte integrante del servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti (art. 2 della legge 219/2005).

Per quanto sopra, e a mero titolo di esempio, le allego alcuni esempi reattivi alle predette agevolazioni.

Nel ringraziarla in anticipo, le invio i miei più cordiali saluti.

Il Direttore del Centro nazionale sangue
 Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Riepilogo esempi convenzioni per agevolazioni riservate ai donatori iscritti alle Associazioni

1. ADSINT Milano convenzioni (v. allegato)
Tiro a Segno Nazionale Sez. di Milano, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, Fisioterapia-Palestra-Piscina-Eстетica, Teatro, Corsi di subacquea e apnea, Officina e gommista, Noleggio autovetture, Struttura sanitaria ambulatoriale, Corsi di inglese, Agenzia viaggi, Ottica, Impianti di sicurezza, Musei e acquari d'Italia, Treno alta velocità, Officina riparazioni, Abbonamenti a riviste, Cosmetica-Erboristeria, Struttura sanitaria ambulatoriale, Servizi Fotografici, Asilo Nido
<http://www.adsint.mi.it/pianeta-adsint/donazione-sangue-milano-convenzioni-per-i-donatori/>
2. AD SPEM Roma (v. allegato)
Convenzioni con Palestra, Studio dentistico, Centro radiologico, Isola del Cinema, Zoomarine
<http://www.adspem.org/servizi-e-convenzioni/>
3. FIDAS ADVS Bologna: Buono sconto spesa Conad
http://www.fidas-advbologna.org/img_ins/files/17-1qdi.pdf pagina n. 3
4. AVIS provinciale LECCO (v. allegato)
Convenzioni in tutta Italia per soggiorni (13), Assicurazione, Studio dentistico, pneumatici, Ottica, Corsi di cucina, Enoteca, Gioielleria, Abbigliamento, Integratori alimentari, Mostre e visite guidate
http://www.avisprovincialelecco.it/index.php?option=com_content&view=section&id=27&Itemid=106
5. AVIS Comunale Livorno (v. allegato)
Mediche/benessere/estetica (8)
<http://www.avislivorno.it/vita-associativa/convenzioni-mediche-benessere-estetica/>
Casa/auto/abbigliamento (7)
<http://www.avislivorno.it/vita-associativa/convenzioni-casa-auto-abbigliamento/>
Sport/vacanze/tempo libero (8)
<http://www.avislivorno.it/vita-associativa/convenzioni-sport-vacanze-tempo-libero/>
Finanziario/assicurative (4)
<http://www.avislivorno.it/vita-associativa/convenzioni-finanziario-assicurative/>
Libri/scuola/università (2)
<http://www.avislivorno.it/vita-associativa/convenzioni-libri-scuola-universtita/>
6. AVIS Nazionale: Quesito del 10/12/2013 L'esperto risponde "D: La nostra Avis vorrebbe sviluppare accordi e convenzioni con enti e società locali quali fiere espositive, musei e gallerie d'arte, catene di sale cinematografiche, enti culturali (es. F.A.I.), eventi sportivi, parchi divertimenti, eccetera per concedere ai donatori effettivi agevolazioni e sconti. L'attività sopra descritta può essere considerata di promozione istituzionale? R: Non mi





Istituto Superiore di Sanità

Unità di Bioetica
Via Giano della Bella, 34
00162, Roma
E-mail: segreteria.bioetica@iss.it
Tel. 0649904022

Roma, 10 agosto 2018

Ill.mo Sig. Direttore
Dott. Giancarlo Liembruno
Centro Nazionale Sangue
Sede

Oggetto: risposta alla richiesta di parere in merito a “agevolazioni/benefit concessi alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” (Vs. Prot. 2018-000196)

In merito alla richiesta di parere in oggetto, per eventuali interventi del Centro Nazionale Sangue (CNS) sulla materia, l'Unità di Bioetica (che, in base al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità¹ “cura le problematiche bioetiche nelle attività di ricerca e istituzionali interne all'Istituto e nei rapporti con le istituzioni esterne”) esprime le seguenti considerazioni.

Il principio del divieto di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti è unanimemente riconosciuto nei principali documenti di riferimento della bioetica adottati da autorevoli istituzioni internazionali (cfr. appendice).

Gli incentivi alla donazione possono essere definiti come “una sollecitazione di natura monetaria o non monetaria (economica o non) corrisposta in anticipo con l'obiettivo di favorire una determinata azione (ad es. reclutamento, fidelizzazione o mantenimento)”².

Nell'applicare alla donazione di sangue il principio di divieto di trarre profitto dal corpo umano e delle sue parti si deve tenere conto di quanto segue:

- i. i principali documenti nazionali e sovranazionali, di carattere normativo e regolamentare, sono concordi nel riconoscere che la donazione di sangue deve essere responsabile, anonima, volontaria e gratuita e non deve in alcuna circostanza, essere accompagnata da alcuna forma di pagamento;



"Non-remunerated donation": a tautology?

Carlo Petrini

Bioethics Unit, National Institute of Health, Rome, Italy

The ban on deriving profit from the human body or its parts

Both blood and the act of giving are part of what makes us human; blood is vital for our bodies and giving is one of the noblest gestures we can make. Both have been analysed, described and studied in the arts, by philosophers, and in numerous forms of cultural enquiry throughout the centuries^{1,2}. The ban on trade in the human body or its parts or on deriving profit from such activity has been recognised and promoted by eminent institutions, and generic principles concerning these issues are applied to blood, cells, tissues and organs. In particular, voluntary, non-remunerated donation is recognised by all the major competent bodies in the field as the foundation for the safe and sustainable supply of blood and blood products. For example:

- 1) the Melbourne Declaration of the World Health Organization (WHO) states that "evidence supports that regular voluntary non-remunerated blood donors are the cornerstone of a safe and sustainable national supply of blood and blood products sufficient to meet the transfusion requirements of the patient population"³. The WHO Declaration of Rome, drawn up by 53 experts representing health ministries, national blood programmes, public health agencies and other organisations, calls on the relevant national authorities to "introduce legislation to prohibit payment in cash or in kind for the donation of blood, plasma and other blood components"⁴.
- 2) The European Union Directive 2002/98 states that "Voluntary and unpaid blood donations are a factor which can contribute to high safety standards for blood and blood components and therefore to the protection of human health"⁵. Article 3 of the EU Charter of Fundamental Rights includes a "prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain"⁶.
- 3) The Council of Europe Recommendation R(95)14 states that "The donation of blood, plasma, or cellular components should comply with the ethical principle of voluntary, non-remunerated donation applicable to all removal, grafting and transplantation of human substances"⁷.

The non-remuneration of blood donations is based primarily on ethical principles, but it is also supported by other considerations, three of which are of particular importance:

- 1) patient safety: a correlation has been found between blood and plasma-derived products collected from paid donors and an increased risk of transmitting infectious diseases⁸;
- 2) continuity in supply and self-sufficiency in systems: there is an evident risk that the existence of organisations that collect blood from paid donors alongside health services collecting from voluntary non-remunerated donors will lead to competition⁹;
- 3) donor safety: donors who are paid to give blood may be tempted to do so too frequently, thereby placing their own health at risk¹⁰.

Why is it specified that a donation must be non-remunerated?

To those familiar with the complex organisational systems for the donation of blood, cells, tissues and organs, the expression "non-remunerated donation" that appears frequently in specialised documents and texts may seem a tautology, while the expression "paid donation", which is also used, is an obvious paradox. How can a "donation" be "remunerated"? A donation is defined as "something given, presented, or donated as a gift"¹¹. Any remuneration, therefore, mocks the notion of "donation": it is not a donation if it has been paid for.

The professionals in the field know that there are clear reasons for using this expression. These are related to healthcare organisation and policy considerations; even in systems in which donations are strictly non-remunerated, economic factors are necessarily present.

Firstly, it is clear that donors should not incur any expenses directly associated with a donation (such as, and in particular, travel costs) or lose earnings (through absence from the workplace). The "Code of Ethics for Blood Donation and Transfusion" published by the International Society of Blood Transfusion states that: "A donation is considered voluntary and non-remunerated if the person gives blood, plasma or cellular components of his/her own free will and receives no payment for it, either in the form of cash, or in kind which could be considered a substitute for money. This would include time off work other than that reasonably needed for the donation and travel. Small tokens, refreshments and reimbursements of direct travel costs are compatible with voluntary, non/remunerated donation"¹².

Secondly, the preservation and, sometimes, the processing of human body material are associated with

*Blood Transfus 2017; 16: 4-6 DOI 10.2450/2016.0111-16
© SIMT Servizi Srl*

Petrini C. "Non-remunerated donation": A tautology?
Blood Transfusion 2018;16 (1):4-6



1

- È necessario tracciare una linea ben definita tra legittima compensazione e benefici finanziari che sconfinino in pagamenti
- Il concetto di “donazione non retribuita” può includere le nozioni di “rimborso” e “risarcimento”
- La nozione di “inconveniencias” legati alla donazione potrebbe includere forme di pagamento dissimulate e portare allo sfruttamento di gruppi di popolazione vulnerabili



2

- La copertura di legittimi costi per il procurement e per assicurare la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei prodotti da cellule e tessuti umani e di organi per il trapianto deve essere adeguatamente regolamentata
- L'opera prestata da professionisti del settore sanitario dovrebbe essere considerata parte del ruolo professionale degli operatori sanitari, siano essi impiegati in strutture pubbliche o private, e non dovrebbe quindi essere considerata separatamente, né generare alcuna forma di beneficio speciale
- I costi sono associati anche alla conservazione e all'eventuale lavorazione del materiale biologico umano. Essi dovrebbero essere addebitati alle istituzioni che eventualmente utilizzano tale materiale



3

- Cellule, sangue, tessuti lavorati, per cui l'origine non può più essere riconosciuta, mantengono la loro origine umana, dovuta alla generosità di un donatore
- La possibilità che prodotti derivanti da materiale biologico umano donato siano inseriti in circuiti commerciali non è da escludersi a priori. Devono essere rigorosamente rispettati alcuni requisiti, tra cui: informazione e consenso, eventuale partecipazione dei pazienti al profitto, totale garanzia che la buona pratica clinica non sia in alcun modo condizionata da scopi commerciali
- Quando materiale biologico umano viene lavorato per trarne prodotti a scopo terapeutico o di ricerca, sarebbe opportuno prevedere che, ovunque vi sia un profitto, questo sia assegnato ad un'istituzione sanitaria pubblica



4

- È compito dei legislatori e delle autorità nazionali non solo definire le regole più appropriate per garantire che ogni ricompensa offerta ai donatori non sconfini in un incentivo economico, ma anche diffondere la cultura della donazione in modo che il pubblico possa apprezzare appieno come una vita umana possa dipendere da un semplice gesto di altruismo



- Terenzio: “humanitas”
- Virgilio: “pietas”
- Seneca: “simpatia”
- Cristianità: “charitas”



Paris, 1956

(Archive de l'Institut National de la Transfusion Sanguine)



- Postilla



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891.

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Article 22 - Disposal of a removed part of the human body.

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, *it may be stored* and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Article 22 - Utilisation d'une partie du corps humain prélevée.

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle *ne peut être conservée et utilisée dans un but autre* que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Traduzione non ufficiale: 2001-2004

Articolo 22 - Atti di disposizione di parti prelevate dal corpo umano.
Quando nel corso di un intervento sia stata prelevata una parte del corpo umano, questa **può essere conservata** e utilizzata a fini diversi da quelli per cui è stata prelevata solo se si rispettano procedure di informazione e di consenso appropriate

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Traduzione non ufficiale: 2004-2011

Articolo 22 - Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa ***non può essere conservata*** e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Traduzione non ufficiale: da 2011

Articolo 22 - Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa *non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata, se non in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate*

Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Traduzione non ufficiale: da 2011

Articolo 22 - Utilizzo di una parte del corpo umano **prelevato**

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa ***non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata, se non in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate***



Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Dal 2011

Ultima versione

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007d003>

Precedente versione

www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164_Italian.pdf



Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

“Art. XXII. Quaevis corporis pars, quam forte medicus in curatione rescuit, recondi et aliis usibus, ac recisa est, destinari potest, hac condicione ut aegrotus juste et legitime de hoc certior fiat”

AVIS Provinciale Varese
Avis Sovracomunale Medio Varesotto
Varese, 24 novembre 2018

*L'articolo 21 della Convenzione di Oviedo
sulla non commerciabilità del corpo umano*

Carlo Petrini

Direttore dell'Unità di Bioetica
Presidente del Comitato Etico
Istituto Superiore di Sanità

