

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

Doc. XII
N. 192

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

APPROVATA NELLA SEDUTA DI MERCOLEDÌ 17 APRILE 1996

Risoluzione
sulla comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza
e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea

Annunziata il 9 maggio 1996

IL PARLAMENTO EUROPEO,

vista la direttiva del Consiglio 89/381/CEE del 14 giugno 1989 (1), che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani,

vista la sua risoluzione del 14 settembre 1993 sull'autosufficienza e la sicurezza

del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea (2),

vista la sua risoluzione del 18 novembre 1993 sulla sicurezza delle trasfusioni e dell'uso di emoderivati (3),

viste le conclusioni del Consiglio, del 13 dicembre 1993, sull'autosufficienza di sangue nella Comunità europea (4),

vista la risoluzione del Consiglio « Sanità », del 2 giugno 1995, sulla sicurezza e l'autosufficienza in materia di trasfusione sanguigna,

(1) G.U. L 181 del 28 giugno 1989, pag. 44.

(2) G.U. C 268 del 4 ottobre 1993, pag. 29.

(3) G.U. C 329 del 6 dicembre 1993, pag. 268.

(4) G.U. C 15 del 18 gennaio 1994, pag. 6.

vista la comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea [COM(94)0652-C4-0016/95],

viste le varie raccomandazioni rivolte dal Comitato dei ministri agli Stati membri del Consiglio d'Europa, quale da ultimo la Raccomandazione n. R(95)14 del 12 ottobre 1995,

vista la sua risoluzione del 14 luglio 1995 sulla sicurezza del sangue nell'Unione europea (5),

visti la relazione della commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori e il parere della commissione giuridica e per i diritti dei cittadini (A4-0094/96),

A. considerando che vari tipi di virus noti, oltre probabilmente a un certo numero di virus sconosciuti, possono essere trasmessi attraverso i componenti cellulari e il plasma, tra cui i virus di immunodeficienza umana, dell'epatite, del parvovirus B19, che possono essere trasmessi in entrambi i modi,

B. considerando che l'infezione dovuta a questi diversi virus può comportare malattie quali una grave deficienza immunitaria da HIV, la cirrosi o il tumore da virus dell'epatite,

C. considerando che il sangue e il plasma isolato possono essere contaminati anche al momento della donazione attraverso organismi non virali quali le spirochete, i parassiti e i batteri, che causano gravi infezioni,

D. considerando che l'utilizzazione del sangue e degli emoderivati deve essere considerata, da un lato, dal punto di vista del sangue intero e dei suoi componenti cellulari e, dall'altro, sotto il profilo del plasma e dei prodotti medicinali derivati dal plasma,

E. considerando che se ci si adoperava per ridurre al minimo i rischi inerenti a ciascuna fase della raccolta, del controllo e della trasfusione del sangue si può conseguire una sicurezza globale,

F. considerando che il rischio di contrarre una malattia quale risultato di una trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue, il plasma e loro derivati varia in funzione della prevalenza di tali agenti nella popolazione, delle condizioni di salute del donatore, che può avere un'immunità naturale a taluni virus, dell'immunità del paziente, che può avere sviluppato anticorpi, nonché della quantità dell'agente infettivo presente nel dono di sangue, di plasma o di cellule,

G. considerando che, per garantire i livelli più elevati di sicurezza del sangue e degli emoderivati, si deve tener conto di tre elementi fondamentali: selezione dei donatori, verifica dei doni, asporto o disattivazione di agenti infettivi,

H. considerando che l'ottenimento del plasma mediante aferesi offre garanzie di qualità e sicurezza,

I. considerando che vengono compiuti sforzi considerevoli e incessanti per ridurre il rischio di trasmissione di virus attraverso gli emoderivati,

J. considerando che i principi raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità per tutti i prelievi di sostanze di origine umana, come il sangue o gli organi, segnatamente la non remunerazione, la volontarietà e l'anonimato, devono essere considerati come principi fondamentali inviolabili,

K. considerando che l'Unione europea si è posta quale obiettivo l'autoapprovvigionamento in sangue ed emoderivati, sulla base di donazioni volontarie e non remunerate,

1. prende atto dell'obiettivo europeo dell'autosufficienza e invita la Commissione e gli Stati membri ad abolire le di-

(5) G.U. C 249 del 25 settembre 1995, pag. 231.

sposizioni legislative e amministrative che ostacolano la libera circolazione dell'Unione europea dei prodotti derivati dal plasma;

2. invita la Commissione ad adottare le misure necessarie per garantire la massima sicurezza nella fornitura e nell'utilizzazione del sangue e degli emoderivati e a promuovere l'autosufficienza del sangue nella Comunità grazie alle donazioni volontarie e gratuite, come si è impegnata a fare con una dichiarazione in occasione della riunione del comitato di conciliazione Consiglio-Parlamento europeo sul programma di prevenzione dell'AIDS tenutasi il 19 dicembre 1995; ritiene in particolare che debbano essere definiti a livello dell'Unione europea i requisiti comuni relativi ai componenti sanguigni labili;

3. invita inoltre la Commissione a intervenire presso gli Stati membri perché adottino misure idonee a conseguire l'obiettivo dell'autoapprovvigionamento sulla base di donazioni volontarie e non remunerate;

4. auspica un rafforzamento del sostegno accordato alle associazioni e organizzazioni volontarie di donatori di sangue nonché l'organizzazione di una giornata europea della donazione di sangue;

5. chiede che siano elaborate norme comuni, sulla base di dati scientifici affidabili, applicabili durante l'intera catena di trasfusione sanguigna e basate sui seguenti criteri:

a) la selezione dei donatori, tramite:

l'elaborazione di questionari che consentano di individuare i fattori collegati a una possibile trasmissione di malattie o a situazioni pericolose per la salute del donatore stesso (consumo di medicinali, presenza di malattie, operazioni chirurgiche o parti recenti, viaggi in zone endemiche, vaccinazioni recenti, pratiche sessuali a rischio o tossicodipendenza); naturalmente deve essere assicurata l'assoluta riservatezza dei dati e specificato l'ob-

bligo del segreto professionale da parte di coloro che per motivi d'ufficio ne vengano a conoscenza,

l'esame dei parametri fisici fondamentali, quali la pressione sanguigna e il tasso di emoglobina,

la preparazione psicologica del donatore, volontariato, motivazione, conoscenza dei rischi di trasmissione di malattie attraverso il sangue,

il raffronto con i parametri sanguigni del dono precedente;

b) l'elaborazione di test di elevatissimo livello tecnologico e uniformi in tutta l'Unione per il controllo generalizzato delle infezioni virali trasmissibili per via sanguigna (quale il test PCR sul plasma umano e sui prodotti del plasma) e l'identificazione dei batteri e dei parassiti; il sangue o il plasma che risultino contaminati da virus o batteri o in relazione ai quali esista il minimo sospetto in tal senso devono essere immediatamente distrutti; il donatore va invitato, in modo del tutto riservato, a curarsi, o quanto meno a sottoporsi a un controllo, e informato che dovrà astenersi da altre donazioni fino a guarigione avvenuta;

c) il trattamento del sangue, del plasma e dei derivati nell'ambito della catena di trasfusione sanguigna, vale a dire il massimo rigore per quanto concerne le condizioni di conservazione, stoccaggio e manipolazione nonché l'applicazione delle misure d'igiene nei centri e laboratori riconosciuti;

d) l'utilizzazione razionale del sangue, del plasma e dei loro derivati in base al fabbisogno, definito in quantità sicure e adeguate dal paziente e dal medico al momento del trattamento, tenendo conto non solo della carenza esistente soprattutto per quanto riguarda il plasma, ma anche dei possibili rischi; l'incentivazione, laddove possibile, del ricorso all'autotrasfusione, per la quale deve essere messo in atto il massimo della pubblicità con adeguati mezzi d'informazione;

6. chiede che il metodo della plasmaferesi sia promosso su tutto il territorio dell'Unione, visto il ruolo che può svolgere in relazione alla qualità e alla sicurezza del plasma utilizzato per frazionamento;

7. ricorda il principio fondamentale dell'inalienabilità e non commerciabilità del corpo umano nonché degli organi e sostanze che ne provengono, come pure la necessità di individuare donatori volontari e non remunerati;

8. insiste sulla necessità di fornire agli operatori sanitari un insegnamento adeguato in materia, includendo la trasfusione sanguigna nei programmi di studio universitari nonché nei programmi di formazione di tutte le professioni sanitarie coinvolte nelle fasi della catena di trasfusione del sangue;

9. invita la Commissione ad appoggiare le attività di ricerca per la messa a punto nell'Unione di test di controllo del sangue e degli emoderivati efficaci, validi e affidabili e a uniformare i coefficienti di infezione rilevati, sulla base dei dati scientifici così acquisiti;

10. chiede alla Commissione di avviare e/o sostenere le azioni intese a promuovere la diffusione di informazioni sul sangue e sugli emoderivati, nonché sulle procedure di raccolta, di trattamento e di trasfusione, attraverso materiale promozionale, film e campagne volti a ristabilire

un'immagine positiva della trasfusione sanguigna; chiede altresì alla Commissione di prevedere la diffusione delle informazioni di cui sopra nelle scuole di ogni ordine e grado al fine di sensibilizzare i cittadini al problema;

11. invita la Commissione e gli Stati membri a riconoscere gli importanti vantaggi che presentano in materia di sicurezza i donatori abituali di sangue e plasma e a incoraggiare i donatori vecchi e nuovi a donare il sangue;

12. chiede alla Commissione e al Consiglio di agire per la creazione di un « Ente europeo per la sorveglianza della sicurezza del sangue » con il compito di seguire il sangue e gli emoderivati dal momento della raccolta e della conservazione fino al momento dell'impiego;

13. chiede alla Commissione e al Consiglio di studiare la possibilità dell'armonizzazione della concessione di licenze agli enti che si occupano di raccolta, trattamento, trasformazione e distribuzione di sangue ed emoderivati nell'Unione;

14. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione e al Consiglio, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

KLAUS HANSCH
Presidente