

## I

(Comunicazioni)

## CONSIGLIO

## RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO

del 2 giugno 1995

sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea

(95/C 164/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

RAMMENTANDO la comunicazione della Commissione del 25 maggio 1993 sull'autosufficienza di sangue nella Comunità europea e le sue conclusioni del 13 dicembre 1993 al riguardo,

PRENDE ATTO con interesse della comunicazione della Commissione del 21 dicembre 1994 relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea;

RIBADISCE la necessità di conseguire l'autosufficienza di sangue e di emoderivati, negli Stati membri e nella Comunità, segnatamente attraverso la cooperazione tra gli Stati membri, nel rispetto del principio del dono volontario e non retribuito;

SOTTOLINEA che gli sforzi intesi a promuovere la qualità e la sicurezza della raccolta di sangue contribuiscono alla prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili;

RAMMENTA che la direttiva 89/381/CEE<sup>(1)</sup>, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti le specialità medicinali, prevedendo disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, si applica unicamente a tali prodotti;

CONVIENE sulla necessità di definire una strategia volta ad accrescere la fiducia nella sicurezza della catena trasfusionale e a promuovere l'autosufficienza della Comunità;

CONVIENE che, a tal fine, le principali attività da intraprendere, tenuto pienamente conto dei lavori del Consiglio d'Europa, possano includere in particolare:

- l'elaborazione di politiche e di procedure concordate di selezione dei donatori presso i vari centri di raccolta del sangue;
- l'attuazione di test di verifica efficaci, omologati e attendibili;
- lo sviluppo e l'utilizzazione di criteri di valutazione della qualità e delle buone prassi di produzione per la raccolta, la trasformazione e la trasfusione di sangue e di emoderivati, nonché riguardo alle procedure di sorveglianza dei pazienti;
- la messa a punto di un sistema di emovigilanza sulla base delle reti esistenti per la raccolta dei dati epidemiologici relativi alla catena di trasfusione sanguigna;
- la promozione, presso gli operatori sanitari, dell'utilizzazione ottimale del sangue e degli emoderivati;
- lo sviluppo di criteri di base in materia di ispezione e di formazione degli ispettori;
- la divulgazione, presso il pubblico, di informazioni sul sangue e sugli emoderivati nonché sulle modalità di raccolta, trasformazione e trasfusione, tenuto conto delle differenze socio-culturali;

INVITA LA COMMISSIONE:

- a proseguire la collaborazione con gli Stati membri per definire una strategia intesa ad accrescere la fiducia nella sicurezza della catena trasfusionale nonché a promuovere l'autosufficienza della Comunità mediante il dono volontario e non retribuito nonché a presentargli periodicamente relazioni sui progressi compiuti;
- a proseguire la collaborazione con il Consiglio d'Europa nel settore delle trasfusioni di sangue;
- a presentare, nei settori specifici summenzionati, le proposte atte a sostenere l'azione degli Stati membri e a favorire l'elaborazione di un'impostazione coordinata in materia di sicurezza delle trasfusioni.

(<sup>1</sup>) GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44.