

# **COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE**

COM(94) 652 def.

Bruxelles, 21.12.1994

## **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE RELATIVA**

**ALLA SICUREZZA E ALL' AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE  
NELLA COMUNITÀ EUROPEA**



1. **INTRODUZIONE**
2. **IL SANGUE: IMPORTANZA PER LA SANITA' PUBBLICA**
  - 2.1. Il sangue come sostanza terapeutica
  - 2.2. Il sangue come mezzo di trasmissione di malattie
  - 2.3. Il sangue come merce
  - 2.4. La catena di trasfusione sanguigna
  - 2.5. Misure precauzionali riguardo alla sicurezza del sangue
3. **AZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DEL SANGUE INTRAPRESE A LIVELLO COMUNITARIO**
  - 3.1. Consiglio
  - 3.2. Parlamento europeo
  - 3.3. Commissione europea
4. **AUTOSUFFICIENZA NELLA COMUNITA' E CONDIZIONI PER ATTUARLA**
  - 4.1. Conoscenza, atteggiamenti e comportamento dei cittadini della Comunità
  - 4.2. Dono volontario e non remunerato
    - 4.2.1. Norme
    - 4.2.2. Prassi
  - 4.3. Impiego ottimale
  - 4.4. Progressi verso l'autosufficienza nella Comunità nel 1991
  - 4.5. Commercio del sangue e degli emoderivati
5. **SICUREZZA E CONDIZIONI PER ATTUARLA**
  - 5.1. Procedimento di raccolta
    - 5.1.1. Selezione dei donatori
    - 5.1.2. Verifica dei doni
  - 5.2. Controlli normativi
6. **NECESSITA' DI UN'AZIONE FUTURA DA PARTE DELLA COMUNITA'**
  - 6.1. Maggiore consapevolezza
  - 6.2. Criteri di selezione dei donatori
  - 6.3. Verifica dei doni
  - 6.4. Impiego ottimale
  - 6.5. Sistema normativo
  - 6.6. Emovigilanza
  - 6.7. Stretta cooperazione continua con gli Stati membri
7. **SICUREZZA E AUTOSUFFICIENZA IN MATERIA DI SANGUE: I PASSI SUCCESSIVI**



## 1. INTRODUZIONE

Il sangue e i prodotti emoderivati sono diventati un aspetto indispensabile della medicina moderna. Il loro impiego ha condotto a sensazionali progressi della terapia e della chirurgia, salvato innumerevoli vite e notevolmente migliorato la longevità, come pure la qualità della vita di coloro che soffrono di affezioni croniche del sangue quali l'emofilia. Assicurare la fornitura di sangue e di emoderivati è pertanto di fondamentale importanza - una salvaguardia questa in diretto rapporto con gli obiettivi di sanità pubblica degli articoli 3(0) e 129 del trattato che istituisce la Comunità europea. Tali obiettivi, che si concentrano sulla tutela della salute e sulla prevenzione delle malattie sono oggetto di considerazioni particolarmente importanti nel contesto HIV/AIDS e di talune altre malattie trasmissibili che possono diffondersi a causa della fornitura di sangue e di emoderivati infetti.

Un requisito essenziali ai fini della protezione della salute è costituito dalle attività di prevenzione, che sono finalizzate a ridurre al minimo l'esposizione ai fattori di rischio che le determinano. Partendo da questo presupposto, il Consiglio ha approvato la direttiva 89/381/CEE<sup>1</sup> relativa ai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo scopo di garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica. Oltre ad introdurre stretti criteri di produzione, la direttiva impone agli Stati membri di prendere i provvedimenti necessari a prevenire la trasmissione delle malattie infettive e a promuovere l'autosufficienza della Comunità per quanto riguarda il sangue e il plasma, attraverso il dono volontario e non retribuito. Una relazione<sup>2</sup> della Commissione al Consiglio sull'autosufficienza in materia di disponibilità di sangue per trasfusioni nella Comunità europea è sfociata in una risoluzione<sup>3</sup> in cui si ribadiva l'esigenza di raggiungere questa meta attraverso la cooperazione fra gli Stati membri e la promozione continua della qualità e della sicurezza delle attività di raccolta del sangue e di preparazione degli emoderivati.

La preoccupazione costante del Consiglio riguardo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia terapeutica del sangue e degli emoderivati si tradusse in una richiesta alla Commissione, nella sessione del 13 dicembre 1993, di preparare una relazione sul tema delle norme legali e delle prassi correnti negli Stati membri riguardo alla raccolta, al controllo e al trattamento del sangue, nonché alla distribuzione e al commercio dello stesso e degli emoderivati, con l'obiettivo di proporre criteri comuni nel campo della sicurezza. Subito dopo questa sessione, la Commissione invitò gli Stati membri a comunicare le norme legali e le prassi amministrative vigenti in questo settore.

Questa comunicazione riunisce le risposte fornite dagli Stati membri, sia per iscritto che in occasione delle riunioni di esperti, sul tema dell'autosufficienza e della sicurezza del sangue, come richiesto dalla Commissione. Essa verte su questioni sollevate dai ministri della sanità e presenta, come tela di sfondo, una panoramica dei progressi compiuti verso l'autosufficienza nella disponibilità di sangue nella Comunità, nonché una rassegna di norme e regolamenti attualmente in vigore. Essa specifica inoltre l'esigenza di un'azione della Comunità in questo ambito, particolarmente nel contesto della risoluzione del Consiglio riguardante il settore della sanità

---

<sup>1</sup> GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44

<sup>2</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale sull'autosufficienza nella disponibilità di sangue per trasfusioni nella Comunità europea [COM(93) 198 def. Bruxelles 25 maggio 1993, 13 pp.]

<sup>3</sup> GU C 15 del 18.01.1994, pag.6

pubblica<sup>4</sup> e della comunicazione della Commissione sull'AIDS e alcune altre malattie trasmissibili<sup>5</sup>.

## 2. IL SANGUE: IMPORTANZA PER LA SANITA' PUBBLICA

In conseguenza dei significativi progressi sia dal punto di vista scientifico che tecnico in rapporto alle conoscenze mediche e alle tecniche chirurgiche, il sangue ha assunto una posizione fondamentale nella medicina moderna, in quanto importantissimo fattore non soltanto di salvezza ma anche di miglioramento della vita di molti pazienti. Il sangue presenta inoltre un interesse particolare dato che, malgrado le sue proprietà terapeutiche, può anche essere un vettore di malattie.

### 2.1. Il sangue come sostanza terapeutica

Fin dai primi anni del XX° secolo, la trasfusione sanguigna è venuta assumendo un'importanza crescente nella prassi medica ed ha contribuito a salvare migliaia di vite in tutto il mondo. I progressi compiuti dalla tecnologia e i risultati delle attività di ricerca e sviluppo hanno però contribuito a diminuire l'impiego delle trasfusioni di sangue intero, mentre è di pari passo aumentata l'importanza terapeutica individuale dei suoi componenti. Come è indicato nel documento di lavoro dei servizi della Commissione<sup>6</sup> e nella sua comunicazione sull'autosufficienza nella disponibilità di sangue, esso è formato, in proporzioni quasi uguali, da componenti cellulari (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) e da un fluido di colore giallastro (plasma). E' possibile separare il plasma dai componenti cellulari attraverso centrifugazione o plasmaferesi, cioè con il metodo che consiste nell'ottenere sangue dal donatore, separarne poi i globuli rossi dal plasma e restituirli al donatore stesso. Il plasma può essere congelato immediatamente dopo la donazione (Fresh frozen plasma = FFP) per essere poi trasfuso nel paziente, dopo averlo scongelato. Esso può anche essere frazionato in tutta una serie di derivati stabili, preparati per via industriale, e cioè: albumina, concentrati di fattori coagulanti, inibitori di proteasi e immunoglobuline.

La misura in cui gli emoderivati trovano impiego in medicina o in chirurgia (cfr. allegato 1) varia dalla somministrazione di concentrati di globuli rossi per curare la talassemia, a quella di albumina nei casi di trauma, all'impiego di immunoglobuline per ovviare a tutta una gamma di malattie infettive quali l'epatite, la varicella, il tetano, la rabbia, oltre ai trattamenti a scadenze regolari e per tutto l'arco di vita dei pazienti affetti da emofilia, grazie ai concentrati di fattori coagulanti. Inoltre, gli emocitoblasti trovano un impiego crescente nel trapianto di midollo osseo.

---

<sup>4</sup> GU C 165 del 17.06.1994, pag. 1

<sup>5</sup> Comunicazione della Commissione riguardante un programma d'azione della Comunità sulla prevenzione dell'AIDS e di alcuni altre malattie trasmissibili nel contesto del quadro d'azione nel campo della sanità pubblica. Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitaria relativa alla prevenzione dell'AIDS e di talune malattie trasmissibili nel contesto dell'azione nel campo della sanità pubblica [COM(94) 413 def. Bruxelles, 9.11.1994, p.58.]

<sup>6</sup> Per una maggiore cooperazione e un migliore coordinamento nella Comunità europea al fine di garantire un'adeguata disponibilità di sangue per trasfusioni (documento di lavoro dei servizi della Commissione) [SEC(92) 360. 24 Febbraio 1992, 8 p.]

## **2.2. Il sangue come mezzo di trasmissione di malattie**

Malgrado i considerevoli progressi terapeutici, il sangue continua ad essere un mezzo di trasmissione di malattie, come purtroppo è stato ampiamente dimostrato dalle tragiche conseguenze della somministrazione di sangue e emoderivati contaminati dal virus HIV (virus di immunodeficienza umana). Anche se l'HIV ha attirato l'attenzione del personale medico, delle autorità governative, dei politici, dei pazienti e del vasto pubblico, non si devono dimenticare molti altri agenti infettivi, che possono essere trasmessi attraverso il sangue. E' stata provata la trasmissione dei primi quattro tipi sui cinque di agenti infettivi indicati di seguito, e cioè: virus, batteri, spirochete, parassiti e funghi, a causa di trasfusione sanguigna (cfr. allegato 2).

Poichè le infezioni virali possono essere trasmesse da cellule infettate dal virus o dal virus stesso presente nel plasma, i tipi di virus trasmissibili attraverso i componenti cellulari e il plasma sono diversi. Le infezioni virali che possono essere trasmesse dal sangue intero e dai concentrati di cellule sanguigne (soprattutto di globuli rossi e di piastrine) comprendono i virus HIV, i virus dell'epatite, i virus della leucemia dei linfociti T dell'uomo, il parvovirus B 19, il citomegalovirus e il virus di Epstein Barr. I primi tre possono essere trasmessi attraverso il plasma e i prodotti derivati del plasma.

L'infezione dovuta a questi diversi virus può comportare diverse malattie quali una grave deficienza immunitaria da HIV e la cirrosi da virus dell'epatite.

Molteplici organismi non virali possono essere trasmessi con una trasfusione sanguigna; è questo il caso delle spirochete, di vari parassiti e di batteri, che possono causare infezioni e il sangue provenienti da dono può essere contaminato da batteri (p.es. stafilococchi) al momento della donazione.

## **2.3. Il sangue come merce**

Vi sono sentimenti contrastanti quanto all'utilizzazione del sangue come prodotto commerciale. Da un lato, è radicato profondamente il sentimento che il corpo umano e i suoi componenti sono inviolabili e che non debbano fare oggetto di profitto o di commercializzazione. Dall'altro, vi è una crescente domanda di prodotti derivati dal sangue, fra cui i derivati del plasma ad alta purezza, che sono stati messi a punto grazie ad un continuo lavoro di ricerca e di sviluppo, che ha causato evidentemente grandi oneri finanziari. Malgrado la natura altruistica e gratuita di molti doni di sangue e di plasma, i costi dovuti alla raccolta, alla verifica, alla trasformazione, alla movimentazione, al magazzinaggio e alla distribuzione di prodotti a base di sangue sono tuttavia assai elevati e devono essere affrontati in una maniera o nell'altra.

Il commercio di sangue e di emoderivati deve pertanto essere considerato nella prospettiva del sangue intero e dei suoi componenti cellulari da un lato, e sotto il profilo dei prodotti medicinali derivati dal plasma dall'altro.

## **2.4. La catena di trasfusione sanguigna**

Le molteplici attività che avvengono dal momento in cui il donatore offre il proprio sangue o il proprio plasma al momento in cui il paziente li riceve, possono essere sintetizzate nell'espressione "catena di trasfusione sanguigna". Il primo anello della catena è rappresentato dal donatore, di cui sono importanti le condizioni di salute, non solo a titolo personale, ma anche in vista del paziente che riceverà il suo sangue al termine della catena stessa. Il secondo anello fondamentale è rappresentato dalla verifica del dono in quanto tale, in modo da individuare ogni eventuale fattore che possa far pensare ad una malattia trasmissibile e, se del caso, procedere alla

distruzione di qualsivoglia possibile donazione infetta, oltre che alla consultazione medica dei donatori sospetti di essere colpiti da malattia trasmissibile. Il terzo anello è rappresentato dall'inattivazione virale dei prodotti medicinali derivati dal plasma, in conformità delle buone prassi concordate relative alla fabbricazione. Il quarto anello cruciale è rappresentato da una somministrazione adeguata e prudente del prodotto a base di sangue al paziente, da parte del medico curante. L'ultimo anello è costituito dalla sorveglianza dei pazienti che abbiano ricevuto qualsivoglia prodotto a base di sangue, nel caso in cui possano sviluppare una reazione di tipo immunologico o un altro effetto collaterale.

La sicurezza generale della trasfusione sanguigna potrà quindi essere assicurata garantendo che risultino minimi i rischi associati con ciascun anello.

## **2.5. Misure precauzionali riguardo alla sicurezza del sangue**

Poichè il sangue e il plasma sono sostanze biologiche, sussiste sempre il pericolo di una loro contaminazione da parte di agenti infettivi. Il rischio del subentrare di una malattia quale risultato di una loro trasmissione attraverso il sangue e il plasma varia a seconda dei seguenti fattori: loro prevalenza nella popolazione, condizioni di salute del donatore, che può avere un'immunità naturale a taluni virus, immunità del paziente, che può avere anticorpi tali da neutralizzare taluni agenti infettivi, quantità dell'agente infettivo presente nel dono di sangue o di plasma.

Per garantire i livelli più elevati di sicurezza, devono essere presi in stretto esame tre elementi fondamentali, e cioè: selezione dei donatori, verifica dei doni, asporto o disattivazione di agenti infettivi. Dato che la selezione dei donatori è volta a garantire non solo la sicurezza del beneficiario ma anche la salute del donatore stesso, è necessario formulare le domande opportune in modo da porre in chiaro i fattori collegati ad una possibile trasmissione di malattie o a situazioni pericolose per la salute del donatore stesso, come: impiego di droghe, presenza di malattie, operazioni chirurgiche o parti recenti, visite in zone endemiche. Inoltre, devono essere eseguiti esami dei parametri fisici fondamentali, quali la pressione sanguigna e il tasso di emoglobina. In base ai criteri suddetti, i donatori possono essere accettati, respinti temporaneamente oppure non essere accettati. In taluni di questi casi può risultare necessario una cura medica. Il fatto che gli stessi donatori si rendano conto del pericolo di trasmettere malattie donando il sangue, può provocarne un'autoesclusione.

La verifica dei doni di sangue si fonda, da un lato, sulla determinazione del gruppo sanguigno e, dall'altro, sull'individuazione di agenti infettivi. Il controllo generalizzato delle infezioni virali trasmissibili per via sanguigna è eseguito mediante il rilevamento di anticorpi specifici o antigeni (coefficienti di infezione) che contrastano l'azione dell'agente in causa. Risultano comunque necessari procedimenti speciali per identificare i batteri e i parassiti. I doni di sangue che risultano positivi al controllo sulle infezioni devono essere scartati e si deve invitare il donatore ad un secondo esame basato sull'impiego di test di conferma, che potrà poi escluderlo da ulteriori donazioni.

Continuano intanto gli sforzi volti a mettere a punto metodi sicuri ed efficaci per eliminare i batteri e i virus sia dal sangue intero che dai suoi componenti cellulari, senza modificarne l'integrità. La scelta del donatore e lo studio dei singoli doni, nonché dei sistemi più opportuni per il trattamento e il magazzinaggio di questi componenti, sono elementi fondamentali nell'ambito di tale sforzo.

Per i prodotti medicinali industriali derivati dal plasma, esistono procedure di inattivazione virale che consentono di ridurre al minimo il rischio di trasmissione dei virus. Sono attualmente convalidate sul piano clinico le tecniche di inattivazione virale di plasma fresco congelato.

Gli sforzi permanenti degli interessati alla sicurezza del sangue e degli emoderivati hanno contribuito a rassicurare sia donatori che pazienti che vengono adottati tutti i provvedimenti possibili per proteggere la loro salute. Al fine tuttavia di garantire la fornitura di sangue e prodotti emoderivati sani occorre essere sempre attenti al prevalere dei coefficienti di infezione, che variano da una regione all'altra, al manifestarsi di agenti patogeni finora sconosciuti, come pure alla comparsa di nuove varianti di virus noti.

### **3. AZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DEL SANGUE INTRAPRESE A LIVELLO COMUNITARIO**

Nell'ambito della Comunità europea sono stati presi provvedimenti specifici e sono state promosse ulteriori azioni allo scopo di garantire la sicurezza del sangue e degli emoderivati, nonché per proteggere la salute sia del donatore che del paziente.

#### **3.1. Consiglio**

La libera circolazione di medicinali prodotti su scala industriale, avente come criterio un elevato livello di protezione dei cittadini, è stato il principale obiettivo della legislazione farmaceutica della Comunità, che si articola in direttive, orientamenti nel campo della qualità, studi sulla sicurezza e sull'efficacia dei vari prodotti, procedure di autorizzazione alla commercializzazione e esigenze in rapporto alle buone prassi di produzione. Come è indicato nella comunicazione sull'autosufficienza della disponibilità di sangue, il riconoscimento del fatto che le norme esistenti dovevano essere considerate inadeguate rispetto ai prodotti medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano ha condotto ad adottare la direttiva 89/381/CEE, che reca riferimenti all'obiettivo dell'autosufficienza, nonché esigenze per le buone prassi di produzione (91/356/CEE<sup>7</sup>) e di sperimentazione (91/507/CEE<sup>8</sup>). Inoltre, nell'ambito della direttiva 75/3139/CEE<sup>9</sup> è stato istituito un sistema di scambio rapido di informazioni sui prodotti medicinali difettosi, nello sforzo di mantenere informate tutte le competenti autorità riguardo ai problemi che possono portare al ritiro o a grandi cambiamenti dell'autorizzazione di commercializzazione di un determinato prodotto.

Le conclusioni del Consiglio (94/C15/03<sup>10</sup>) sull'autosufficienza nella disponibilità di sangue nella Comunità europea, hanno riaffermato l'esigenza di raggiungere questo obiettivo attraverso la cooperazione fra gli Stati membri e hanno, fra l'altro, consentito di giungere ad un accordo sulla necessità di continuare a promuovere la qualità e la sicurezza della raccolta del sangue, nonché della produzione di emoderivati.

---

<sup>7</sup> GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30

<sup>8</sup> GU L 270 del 26.9.1991, pag. 32

<sup>9</sup> GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13

<sup>10</sup> GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6

Riguardo allo scambio di sangue e dei suoi componenti in caso di emergenza, il Consiglio ha approvato la decisione 86/346/CEE<sup>11</sup>, accettando a nome della Comunità l'accordo europeo sullo scambio di sostanze terapeutico di origine umana.

La decisione del Consiglio 91/317/CEE<sup>12</sup> con cui è stato approvato il programma "L'Europa contro l'AIDS" nel periodo 1991-1993, ha identificato in modo specifico, nel piano d'azione, la prevenzione della trasmissione del virus HIV attraverso la promozione dell'autosufficienza della Comunità per quanto riguarda i prodotti a base di sangue e l'incoraggiamento della donazione volontaria non retribuita, oltre al proseguimento degli sforzi destinati a garantire la sicurezza delle trasfusioni sanguigne. La risoluzione 94/C15/02<sup>13</sup> del Consiglio ha richiesto il proseguimento di questo piano d'azione fino alla fine del 1994. In base alle proposte della Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio si preparano ad adottare una decisione nell'ambito dell'articolo 129, in modo da prorogare il programma fino alla fine del 1995.

Riguardo al quadro per un'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica, nella risoluzione 94/C165/01<sup>14</sup> si è espresso il parere che si debba conferire priorità, fra l'altro, alle problematiche attinenti l'AIDS e le altre malattie trasmissibili, nonché alla sorveglianza delle malattie e alla raccolta di dati sanitari affidabili e comparabili. Vi si sottolinea che l'azione della Comunità deve essere tesa a sostenere e ad incoraggiare la cooperazione fra gli Stati membri, oltre a promuovere il coordinamento delle loro politiche e dei loro programmi nel campo della protezione sanitaria, nei settori prioritari.

Nel riconoscere i rischi della diffusione di malattie trasmissibile nell'ambito della Comunità, data l'esistenza del mercato unico e la libertà di circolazione delle persone e dei generi alimentari, il Consiglio ha approvato la risoluzione 92/C326/01<sup>15</sup> sul controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili. Nelle sue conclusioni 94/C15/04<sup>16</sup> in merito, il Consiglio ha sottolineato l'esigenza di creare una rete in materia di epidemiologia nella Comunità, che copra tutte le malattie, ma che serva in via prioritaria a raccogliere dati sulle malattie trasmissibili, con l'obiettivo di acquisire una migliore conoscenza delle loro cause e del loro contesto epidemiologico.

### 3.2. Parlamento europeo

La preoccupazione del Parlamento europeo riguardo alla sicurezza del sangue e dei suoi derivati, nonché il suo appoggio all'obiettivo di autosufficienza nella Comunità, hanno trovato conferma in una relazione<sup>17</sup>, varie interrogazioni scritte e orali sui temi collegati alle problematiche del

---

<sup>11</sup> GU L 207 del 30.7.1986, pag. 1

<sup>12</sup> GU L 175 del 4.7.1991, pag. 26

<sup>13</sup> GU C 15 del 18.1.1994, pag. 4

<sup>14</sup> GU C 165 del 17.6.1994, pag. 1

<sup>15</sup> GU C 326 dell'11.12.1992, pag. 1

<sup>16</sup> GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6

<sup>17</sup> Relazione della commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori, sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea. A. CECI, Parlamento europeo, 25 febbraio 1993. (A3-0075/93). 20 p.

sangue, nonché nell'approvazione di due risoluzioni<sup>18, 19</sup>, che promuovono un piano d'azione destinato a migliorare la sicurezza e l'autosufficienza attraverso doni volontari non retribuiti, e che richiamano l'esigenza di rafforzare i controlli nel campo della sicurezza, oltre ad istituire uno strumento atto a garantire la sorveglianza della sicurezza del sangue, dal momento del dono, fino a quello del suo impiego. Il Parlamento europeo ha anche invitato il Consiglio a promuovere discussioni approfondite su questi temi e ad istituire un'ente europeo incaricato della sicurezza del sangue.

Il Parlamento si è interessato con grande sollecitudine della frequenza e dell'incidenza di varie malattie infettive trasmissibili. Esso ha approvato risoluzioni riguardanti la lotta contro l'AIDS, che riflettono le sue preoccupazioni sulla diffusione di questa epidemia e sulla necessità di un intervento della Comunità. Il Parlamento ha anche espresso l'esigenza di una sorveglianza epidemiologica, nonché dell'analisi e della formazione del personale, nella sua risoluzione sulle politiche di sanità pubblica dopo Maastricht<sup>20</sup>, con cui invita la Commissione a istituire un servizio di investigazione in materia di epidemiologia, allo scopo di raccogliere, analizzare e diffondere i dati sulle malattie notificabili e ad incoraggiare l'istituzione e l'attuazione di programmi di scambio per i professionisti del settore sanitario.

### 3.3. Commissione europea

La comunicazione della Commissione sull'autosufficienza nel settore del sangue e del plasma nella Comunità, nel 1989, ha presentato agli Stati membri vari temi su cui si incentrano le sue preoccupazioni e ha posto sul tappeto diverse azioni specifiche. La sua approvazione ha portato alla richiesta di ulteriori informazioni in rapporto agli aspetti giuridici e commerciali della catena di trasfusione sanguigna, con l'obiettivo di proporre criteri di sicurezza comuni.

Nel considerare la sicurezza e l'affidabilità degli strumenti medico-diagnostici *in vitro*, la Commissione sta preparando una proposta di direttiva destinata a definire, nel contesto delle attività di trasfusione sanguigna, esigenze fondamentali per migliorare la protezione sanitaria e la sicurezza dei pazienti, degli utenti e dei terzi. Il documento reca norme che coprono i reagenti e le attrezzature destinati in modo specifico all'esame *in vitro* di sangue (p.es.: gruppi sanguigni, Test dello HIV e dell'epatite) che saranno fatti oggetto di strette procedure di valutazione della conformità, che implicheranno l'intervento di organismi di certificazione, in qualità di terze persone.

Precauzioni addizionali nel campo della sicurezza, in rapporto alla verifica e alla sperimentazione in gruppo sul plasma e all'approvazione di grandi forniture di prodotti medicinali derivati dal sangue sono state introdotte dal Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), in cui sono rappresentate le autorità competenti degli Stati membri. Inoltre, sono stati definiti test da eseguire su campioni di ciascuna partita di prodotti a cura di un laboratorio ufficiale, precedentemente all'immissione sul mercato, qualora ciò sia richiesto da uno Stato membro.

---

<sup>18</sup> GU C 268 del 4.10.93, pag. 29

<sup>19</sup> GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268

<sup>20</sup> GU C 165 del 17.6.1994, pag. 1

La Commissione ha elaborato varie comunicazioni che si riferiscono ad aspetti importanti per la promozione della sicurezza e dell'autosufficienza nel settore del sangue e che comprendono: attuazione del programma<sup>21</sup> 1991-1993 "L'Europa contro l'AIDS", il quadro d'azione nel campo della pubblica sanità<sup>22</sup>, il programma d'azione concernente la promozione della salute, l'informazione, l'educazione e la formazione nel quadro dell'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica<sup>23</sup>, nonché il programma d'azione sulla prevenzione dell'AIDS e di alcuni altre malattie trasmissibili. Essa ha inoltre il parere del gruppo di consulenti su etica e biotecnologia.

#### 4. AUTOSUFFICIENZA NELLA COMUNITA' E CONDIZIONI PER ATTUARLA

Uno dei provvedimenti che sono stati posti in luce in quanto utili a promuovere la sicurezza del sangue e degli emoderivati è stato il raggiungimento della condizione di autosufficienza attraverso doni volontari e non retribuiti. Promosso dal Consiglio d'Europa e sostenuto dalla Comunità, questo obiettivo si basa sul principio fondamentale che il corpo umano e le sue parti sono inviolabili e non devono essere impiegati a fini commerciali. Come corollari a questo principio, ne sono stati presentati altri, e cioè: proteggere la salute del donatore, evitarne lo sfruttamento, ridurre al minimo il rischio di infezione dei pazienti, garantire la partecipazione di donatori da tutti gli strati sociali della popolazione, indipendentemente dalle loro condizioni economiche, promuovere l'indipendenza dalle importazioni e quindi la stabilità delle forniture e del costo dei prodotti.

Nell'adottare la direttiva 89/381/CEE, relativa al sangue e al plasma in quanto materiali di base per la preparazione di prodotti medicinali, il Consiglio ha accettato come obiettivo l'autosufficienza della Comunità (distinguendola dall'autosufficienza nazionale) attraverso il dono volontario e non retribuito di sangue e di plasma. L'attuazione di questo obiettivo risulta però influenzata da molteplici fattori, cioè dalla disponibilità dei cittadini degli Stati membri a donare sangue e plasma, dall'interpretazione negli Stati membri del concetto di non retribuzione dei doni nei termini definiti dal Consiglio d'Europa, dall'impiego ottimale di questi prodotti da parte dei medici curanti, che ne prendano in piena considerazione la specialissima natura, dai vari regolamenti e prassi vigenti nella Comunità, che possono restringere lo scambio di sangue e di emoderivati fra gli Stati membri e ostacolare l'obiettivo dell'autosufficienza. E' anche necessario prendere in debita considerazione gli aspetti relativi alla sicurezza della catena di trasfusione sanguigna, indipendentemente dall'impiego finale del dono di sangue e di plasma, particolarmente in rapporto al sangue intero, al plasma e alla cellule sanguigne di origine umana, che erano escluse in modo specifico dalla direttiva 89/381/CEE e ai quali non se ne applicano le norme.

---

<sup>21</sup> Programma 1991-1993 "L'Europa contro l'AIDS". Relazione della Commissione sull'attuazione del piano d'azione 1991-1992. [COM(93) 42 def. del 10 marzo 1993].

<sup>22</sup> Comunicazione della Commissione sul contesto d'azione nel campo della pubblica sanità [COM(93) 559 def. Bruxelles, 24 novembre 1993. 55p.]

<sup>23</sup> Programma d'azione della Comunità sulla promozione della salute, l'informazione, l'educazione e la formazione [COM(94) 202 def.]

#### 4.1. Conoscenza, atteggiamenti e comportamento dei cittadini della Comunità

La considerazione più importante e fondamentale nel raggiungimento dell'autosufficienza della Comunità è la disponibilità dei cittadini degli Stati membri a donare sangue e plasma, necessari sia per la trasfusione diretta che per la preparazione di prodotti medicinali. E' chiaro che anche il loro punto di vista in materia - sia esso realistico o meno - svolge un ruolo di primo piano in tale contesto.

Come indicato nella sua comunicazione sull'autosufficienza riguardo alla disponibilità di sangue, la Commissione ha ora eseguito un'indagine sulla conoscenza, l'atteggiamento e il comportamento del grande pubblico riguardo al sangue e ai doni di sangue, nell'ambito del programma EUROBAROMETRO di indagini dell'opinione pubblica. Nell'aprile 1994 si è quindi provveduto a intervistare direttamente circa 13.000 cittadini europei di età pari o superiore ai 15 anni, come base rappresentativa sul piano nazionale, in tutti i dodici Stati membri. Le domande sul sangue erano formulate in modo da verificarne la percezione e la comprensione.

I risultati principali hanno indicato che i cittadini comunitari sono relativamente bene informati riguardo al sangue e sono consapevoli dell'esistenza dei vari gruppi sanguigni. Si nota tuttavia la carenza, in generale, di consapevolezza riguardo alla frequenza con cui si può dare il sangue, a che cosa sia il plasma e al fatto che sia possibile donarlo al posto del sangue intero. I problemi di salute, il parere negativo del medico, la mancanza di tempo e la paura di essere contagiati dall'AIDS sono state le ragioni principali addotte per spiegare una mancata disponibilità a dare il sangue. Malgrado il fatto che, in generale, sia noto che i doni di sangue sono sottoposti a verifica per accertarne la presenza eventuale di malattie, una ampia percentuale di cittadini europei ha paura di subire una trasfusione di sangue, soprattutto per timore di contrarre il HIV/AIDS. Inoltre, non è noto in generale che la Comunità si è preposta l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza in questo campo attraverso doni volontari non retribuiti, anche se si manifesta un generale consenso al riguardo.

Dato il gran numero di idee errate che esistono fra i cittadini europei sui temi riguardanti il sangue, sussiste la necessità di continuare ad accertare le conoscenze delle persone su questo importante argomento al fine di poter fornire loro informazioni concrete e attendibili.

#### 4.2. Dono volontario e non remunerato

Il dono non remunerato di sangue è uno dei molti temi in campo sanitario che rivelano attualmente opinioni divergenti. Anche se taluni Stati membri hanno definito norme riguardanti la scelta dei donatori, persistono differenze di opinione riguardo ai principi etici e agli aspetti relativi alla sicurezza in rapporto agli "incentivi" o ai "compensi" dati ai donatori di sangue e di plasma. Inoltre, la definizione di dono volontario non remunerato elaborata dal Consiglio d'Europa<sup>24</sup> è valutata in modo diverso dagli Stati membri, in particolare quando si riferisce alle norme in materia, presentate dalla direttiva 89/381/CEE.

---

<sup>24</sup> *Un dono è considerato volontario e non remunerato se una persona offre sangue, plasma o componenti cellulari a seguito di una libera scelta personale e non riceve alcun compenso per tale azione, né in denaro, né in natura, in una forma che potrebbe essere considerata sostitutiva al denaro. Ciò comprende un congedo dal lavoro per un tempo diverso a quello ragionevolmente richiesto per il dono e per il viaggio. Compensi simbolici, rinfreschi e rimborsi delle spese di viaggio effettivamente sostenute sono compatibili con il dono volontario e non remunerato. (Consiglio d'Europa)*

#### 4.2.1. Norme

Un'indagine della Commissione indica che le norme e le prassi in rapporto alla scelta dei donatori e ai doni di sangue volontari e non remunerati negli Stati membri variano ampiamente da esplicite disposizioni legislative a norme sanitarie generali, ma senza alcun preciso riferimento a remunerazioni o a specifiche stipulazioni. Alcuni Stati membri hanno dichiarato che in base alla loro normativa in materia il mancato rispetto del principio dei doni di sangue volontari e non remunerati potrebbe dare adito ad azioni legali.

Di norma i donatori sono volontari e non subiscono pressioni per dare il sangue. In alcuni Stati membri sono vietati i doni diretti da parte di familiari o di amici o nel caso in cui il donatore e il paziente si conoscono. In situazione di bisogno di sangue, tuttavia, può essere chiesto sia agli amici che ai familiari dei pazienti, in alcuni Stati membri, di dare sangue. In quelli che non sono ancora autosufficienti, i medici possono porre la condizione che vi sia una disponibilità di sangue prima di intervenire, la qual cosa può spingere il paziente e i suoi familiari a donare il sangue. In altri Stati membri, i donatori regolari sono avvertiti per telefono o per lettera dai servizi di trasfusione o dalle organizzazioni di donatori.

Negli Stati membri non vige la prassi di raccogliere sangue nelle prigioni e uno di essi ha specificamente dichiarato di non effettuarlo presso i centri di raccolta profughi. In altri paesi si effettuano raccolte di sangue tra i soldati, presso centri civili e militari, mentre in altri ancora ciò non avviene.

#### 4.2.2. Prassi

Gli incentivi riservati ai donatori di sangue e di plasma nell'Unione europea variano dalla mancanza assoluta di pagamenti o di rimborsi, alla concessione di uno o più giorni di congedo dal lavoro, o di "rimborsi spese". Di norma, i donatori ricevono un rinfresco (bevande analcoliche, biscotti o panini) allo scopo di ovviare alla perdita di fluido, riposare dopo il dono e ridurre il pericolo di svenimento. In tutti gli Stati membri è riconosciuta in generale la generosità dei donatori, ai quali vengono offerte medaglie, certificati, diplomi o piccoli doni di valore commerciale trascurabile, a seconda del numero di donazioni, mentre si organizzano anche cerimonie ufficiali in loro onore e ricevimenti per chi ha donato sangue con maggiore frequenza.

Uno Stato membro pone a disposizione assistenza medica gratuita ai donatori su proposta dei servizi di raccolta del sangue e fornisce ai gruppi di donatori volontari le strutture necessarie a riunirsi e a mantenere dati sulle donazioni, oltre a finanziare gli opuscoli promozionali e a pagare le spese di telefono.

Gli Stati membri consentono un periodo di assenza dal lavoro ai donatori, in misura variabile dal tempo netto per la donazione di sangue/plasma, a una giornata di completa di assenza dal lavoro; in uno Stato le assenze sono limitate ad un massimo di quattro giorni all'anno per donazioni e plasmaferesi. In uno Stato membro è in vigore un sistema di buoni per plasmaferesi (valore dei buoni:  $\pm 1.25$  ecu).

Anche il rimborso delle spese varia dallo 0 al 100%, in quanto può non esservi alcun rimborso neppure su presentazione del biglietto dell'autobus o del treno, oppure vi possono essere rimborsi per le spese di viaggio effettivamente sostenute, particolarmente quando il donatore deve viaggiare su lunghe distanze, oppure di notte. In uno Stato membro, il trasporto è fornito, su richiesta, dalle banche del sangue e in alcuni casi (plasmaferesi combinata con lunghi viaggi) vi sono rimborsi per il datore di lavoro, per il tempo di lavoro perduto dal dipendente, a patto di presentare i relativi documenti giustificativi.

I rappresentanti in materia di sangue e di plasma hanno approvato in uno Stato membro una raccomandazione che, pur escludendo ogni forma di pagamento per la donazione di sangue o di plasma in quanto tali, prevede un "rimborso spese" con un massimale di 25 ecu per donazione, considerato giustificabile e compatibile con le norme guida dell'OMS e del Consiglio d'Europa. Tali rappresentanti sostengono tuttavia che nessun "rimborso spese" debba essere versato per la prima donazione e che occorre imporre un massimale, nel caso di frequenti donazioni di plasma, onde evitare che i "rimborsi spese" siano assimilati ad una forma di retribuzione. In tale Stato, i servizi di donazione del sangue gestiti sia dallo Stato che dagli enti locali, nonché i centri commerciali di plasmaferesi forniscono un'"indennità di spesa" per i costi diretti (p.es. viaggio e tempo richiesto), che viene concessa come versamento di un importo forfettario al fine di evitare le spese amministrative. Le raccolte di sangue intero organizzate dalla Croce Rossa nello stesso Stato membro non prevedono tuttavia alcun "rimborso spese".

Vediamo pertanto che l'interpretazione del concetto di non remunerazione è ben lungi dall'essere uniforme nella Comunità. Vi sono effettivamente incentivi per incoraggiare i doni di sangue e di plasma, in termini di congedo dal lavoro per un periodo di tempo che risulta essere di fatto superiore a quello strettamente necessario, nonché sistemi che prevedono modesti rimborsi spese.

#### 4.3. Impiego ottimale

L'impiego ottimale di sangue e di emoderivati senza che ciò comporti una diminuzione della qualità delle cure necessarie ai pazienti può contribuire a raggiungere l'autosufficienza nella Comunità. E' chiaro che anche in questo campo le prassi divergono nei vari Stati membri. Tra il gennaio 1990 e il giugno 1992 è stato eseguito uno studio denominato SANGUIS (Safe AND Good Use of blood In Surgery)<sup>25</sup>, nell'ambito di un'azione concertata di ricerca della Comunità europea, per stabilire quando, perché e quanto sangue, quanti componenti sanguigni, derivati dal plasma e colloidali artificiali sono necessari e di fatto sono oggetto di trasfusione in determinate procedure chirurgiche eseguite nelle cliniche universitarie in Europa. Lo studio ha dimostrato che in un gran numero di ospedali della Comunità in cui vi sono attività didattiche, l'impiego di determinati prodotti varia in ampia misura tra i diversi ospedali dello stesso paese e ancora di più tra quelli dell'Europa centro-settentrionale e meridionale. L'impiego di sangue intero in taluni ospedali è risultato assai elevato, mentre in altri non era richiesto, dato che i globuli e il plasma erano spesso usati assieme. Il sangue intero veniva quindi ricostituito efficacemente, in contraddizione del concetto ampiamente accettato di terapia dei componenti sanguigni. In alcuni ospedali, il plasma trovava impiego nella ricostituzione del volume sanguigno, dopo averlo ottenuto per frazionamento e contrastando quindi gli sforzi compiuti altrove verso l'autosufficienza.

Una delle principali conclusioni dello studio riguarda le profonde e del tutto inspiegabili variazioni nell'utilizzazione dei prodotti del sangue in sei casi di intervento chirurgico per categorie analoghe di pazienti, dimostrando, fra l'altro, l'esigenza di migliorare l'impiego del sangue disponibile attraverso un accordo generale sulle migliori prassi di trasfusione sanguigna.

#### 4.4. Progressi verso l'autosufficienza comunitaria nel 1991

L'aggiornamento a scadenze periodiche dei doni di sangue e di plasma e la disponibilità e l'impiego degli emoderivati nella Comunità, come affermato nella comunicazione della Commissione sull'autosufficienza di sangue e confermato dalle conclusioni del Consiglio il 13

---

<sup>25</sup> Uso sano e sicuro del sangue in chirurgia (SANGUIS) - Impiego di emoderivati e di colloidali artificiali in 43 ospedali europei. EUR 15398. G. Sirchia et al. (editori). Commissione europea 1994. 235 pp.

dicembre 1993, può fornire un'indicazione dei progressi in corso verso il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nella Comunità. Lo studio della situazione effettuato nel 1991<sup>26</sup> indicò fra l'altro che dal 1989 al 1991:

- I doni di sangue intero aumentarono in dieci dei dodici Stati membri.
- Gli Stati membri erano quasi completamente autosufficienti per quanto riguarda il sangue intero e i componenti sanguigni nel 1991, ad eccezione della Grecia, in cui vi è necessità di grandi quantità di concentrati di globuli rossi per i pazienti che soffrono di talassemia.
- Il volume di plasma ottenuto da doni volontari e non remunerati di sangue intero e plasmaferesi aumentò del 20%.
- Il volume di plasma disponibile per frazionamento, sia derivato da sangue intero che ottenuto mediante aferesi da donatori volontari e non remunerati aumentò del 36%.
- Il grado di autosufficienza per il plasma aumentò in modo significativo malgrado l'aumento di impiego di taluni prodotti a base di plasma, in particolare dei concentrati di fattore VIII.
- L'impiego di plasma fresco o congelato e di sangue intero per trasfusioni diminuì in conseguenza dei progressi compiuti verso un impiego ottimale del sangue e dei suoi componenti.
- Esistevano ampie differenze fra gli Stati membri riguardo all'impiego di plasma fresco o congelato, di concentrati di fattore VIII e di albumina.
- Persisteva la carenza di plasma per la preparazione di prodotti medicinali, per cui era necessario importare sia plasma che prodotti finiti dai paesi terzi, soprattutto dagli USA. La quantità di plasma importato, soprattutto in Germania, Italia e Spagna, era aumentata del 5%. La quantità di concentrati di fattore VIII importati, soprattutto dalla Germania, era aumentata del 16%.

Sono attualmente in corso di redazione le informazioni relative alla raccolta di sangue e plasma nel 1993 ed è stato altresì ultimato un questionario riveduto da utilizzare nel 1995.

#### **4.5. Commercio del sangue e degli emoderivati**

Indipendentemente dal metodo impiegato, vi sono considerevoli spese per la raccolta, la verifica, il trattamento, il magazzinaggio, la distribuzione e l'impiego di sangue e di emoderivati, nonché per le attività di ricerca e di sviluppo collegate. Tali attività devono essere finanziate dai sistemi di assistenza sanitaria o attraverso le normali procedure di mercato.

Dato che la maggior parte degli Stati membri hanno raggiunto l'autosufficienza sia per quanto riguarda il sangue intero che i suoi componenti cellulari, gli scambi fra gli Stati membri sono limitati, ad eccezione degli scambi di componenti freschi, quando vi è una situazione di penuria. Gli Stati membri che dispongono di scorte in eccesso di globuli rossi li mettono a disposizione,

---

<sup>26</sup> The Collection and Use of Human Blood and Plasma in the European Community in 1991. W.G. van Aken. Luglio 1994, Commissione europea, CEC/LUX/V/F/1/59/94. 39 pp.

a pagamento, di paesi terzi, mentre uno Stato membro che risente di una carenza cronica di questo componente sanguigno lo ottiene di norma da paesi al di fuori della Comunità.

La situazione in rapporto al plasma impiegato nella preparazione di prodotti medicinali e in rapporto ai prodotti stessi è abbastanza diversa. Attualmente in tutta la Comunità vi è una carenza di plasma ottenuto da doni volontari e non remunerati, per cui sia il settore pubblico che privato dell'industria farmaceutica non è in grado di produrre quantità sufficienti di medicinali per soddisfare la richiesta esistente. Di conseguenza, una gran parte del materiale di base, cioè di plasma ottenuto per aferesi, impiegato per frazionamento dal settore privato proviene da donatori pagati dei paesi terzi, in particolare degli Stati Uniti, dove non esistono leggi che impediscano il pagamento; e i donatori possono ricevere 10-15 dollari per ogni donazione di 650 ml e possono darne fino a 60 litri all'anno.

Sono inoltre importati i prodotti finali, come il fattore VIII, l'albumina e le immunoglobuline. La diminuzione delle importazioni di questi prodotti (plasma e prodotti finali) al momento attuale avrebbe conseguenze controproducenti in particolare per i pazienti ricoverati in ospedale, per quelli che richiedono terapie d'emergenza, come pure per gli affetti da malattie del sangue e da emofilia.

I dati forniti da Eurostat indicano che in passato il commercio di plasma di base e di prodotti a base di plasma tra la Comunità e i paesi terzi è stato principalmente condotto con gli USA e l'Austria. Le importazioni dagli Stati Uniti sono significativamente più elevate delle esportazioni, in parte per i requisiti di autorizzazione ed ispezione imposti dalla Food and Drug Administration americana. Le esportazioni della Comunità in passato hanno interessato in primo luogo l'Austria.

Nell'ambito della Comunità, la produzione e la commercializzazione di prodotti medicinali derivati dal sangue e dal plasma è aperta sia ai settori pubblici che privati, nel rispetto delle condizioni di mercato. Si stima che la percentuale del settore pubblico sia pari al 40%, mentre quella del settore privato è del 60%. Il settore privato fornisce tra il 60 e il 100% dei prodotti particolari e le aziende che ne fanno parte ritengono che i provvedimenti introdotti nel nome dell'autosufficienza nazionale, in base a doni non remunerati in taluni Stati membri, le privino dell'opportunità di commercializzare i loro prodotti in tali Stati membri. Il settore privato è inoltre del parere che questi regolamenti che ostacolano la vendita di medicinali derivati dal plasma creano un ambiente monopolistico che potrebbe comportare un aumento dei costi dei prodotti medicinali e privare i pazienti e i medici di un accesso continuo alle nuove tecnologie e ai nuovi prodotti. Questo punto di vista è respinto da vari Stati membri che hanno istituito sistemi pubblici destinati, a loro parere, a risolvere queste difficoltà. Alcuni Stati membri richiedono la certificazione che gli emoderivati provengono da donatori volontari non retribuiti.

La messa a punto di derivati del plasma ottenuti per via genetica e di prodotti alternativi ai concentrati cellulari (p.es. emoglobina solubile) potranno avere in futuro conseguenze significative sui doni di sangue, sull'impiego dei prodotti, sui prezzi degli emoderivati, nonché sugli scambi di questi prodotti.

## **5. SICUREZZA DEL SANGUE E CONDIZIONI PER RAGGIUNGERLA**

Anche se sono stati compiuti progressi significativi per rendere sicuri il sangue e gli emoderivati, non si deve dimenticare che la natura biologica del sangue e del plasma li espone a contaminazione e, dato che non è possibile escludere nuove complicazioni di carattere infettivo, il compito di minimizzare i rischi associati alla trasfusione sanguigna è ben lungi dall'essere

esaurito. Le nuove tecnologie che continuano ad emergere richiederanno esami scrupolosi della loro capacità di migliorare le norme attuali di controllo generalizzato delle malattie infettive.

### 5.1. Procedimento di raccolta

La sicurezza della raccolta di sangue e di plasma comporta due attività principali, e cioè la selezione e la verifica. La *selezione* si riferisce ai processi clinici di indagine che comportano qualche forma di interazione fra un professionista dei servizi di trasfusione sanguigna e il donatore, in base ad un questionario strutturato e a documenti aggiuntivi dettagliati di orientamento. La *verifica* consiste nell'esame di laboratorio di un campione del dono, per determinare i parametri biologici specifici e per rilevare, attraverso i cosiddetti marcatori infettivi, la presenza di agenti suscettibili di provocare malattie trasmissibili.

#### 5.1.1. Selezione dei donatori

Dato che il numero e il tipo di marcatori infettivi differiscono da uno Stato membro all'altro e da una regione all'altra nell'ambito dello stesso Stato membro, e dato inoltre che vi è una più elevata probabilità di incontrare questi elementi al momento della prima donazione, la selezione dei donatori riveste un'importanza vitale. Il processo di selezione varia anch'esso attraverso la Comunità, sia che si tratti di sangue intero che di plasma per plasmaferesi. Vi sono infatti differenze:

- nella frequenza degli esami clinici, che variano da una visita medica completa in occasione di ogni dono alla totale assenza di esami di routine;
- riguardo alla persona che conduce l'intervista al donatore, che può essere un medico o una persona del centro di raccolta; e
- nei programmi di informazione destinati sia ai donatori che al grande pubblico;

Il procedimento prevede in genere comunque un questionario, che peraltro differisce anch'esso da uno Stato membro all'altro.

L'affidabilità e l'efficacia dei questionari nel porre in luce le informazioni riguardo ai fattori di rischio potenziale o all'esposizione a determinate malattie, come al virus HIV, sia per i donatori che offrono sangue per la prima volta che per quelli già confermati, devono ancora essere definite. Ciò risulta significativo quando ci si rende conto che l'incidenza dei coefficienti infettivi è da 5 a 20 volte superiore nei donatori novelli. Occorre inoltre tener presente che a numerosi donatori abituali può avvenire di firmare una dichiarazione senza averla attentamente riletta. La selezione dei donatori rappresenta quindi un anello fondamentale della sicurezza della catena di trasfusione sanguigna.

In considerazione della maggiore mobilità delle persone Comunità e della possibile introduzione di maggiori ostacoli al movimento di sangue e di emoderivati, sarebbe positivo se fosse definito un accordo riguardo alle norme e alle prassi di selezione dei donatori che contempli donatori sia nuovi che abituali, come pure donatori di sangue intero, componenti cellulari e plasma, e si applichi in tutta la Comunità.

#### 5.1.2. Verifica dei doni

La direttiva 89/381/CEE e le relative misure di accompagnamento erano intese ad armonizzare le norme di qualità, sicurezza ed efficacia per i prodotti medicinali derivati dal sangue, in modo da garantirne la libera circolazione. L'articolo 3.1. della direttiva, stabilisce che la verifica del sangue e del plasma umani, qualora impiegati come materiale di base per la realizzazione di prodotti medicinali, deve rispettare le raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché le norme descritte nelle monografie

della farmacopea europea riguardanti il sangue e il plasma. Queste ultime norme sono state rese applicabili dalla direttiva 91/507/CEE e trovano conferma nelle norme guida messe a punto dal CPMP. Poichè tali direttive non si applicano al sangue intero, al plasma o alle cellule sanguigne di origine umana, esistono divergenze nell'ambito della Comunità riguardo alle norme di verifica per i doni di sangue e plasma.

Alcuni Stati membri non differenziano nella fase di raccolta tra il sangue per le trasfusioni e il sangue destinato probabilmente o certamente al frazionamento. Altri Stati invece lo fanno. Di conseguenza, le norme di verifica che possono avere carattere obbligatorio in uno Stato membro per il sangue e il plasma destinato al frazionamento, possono invece non avere tale carattere in un altro Stato. Pertanto, ne consegue che i prodotti medicinali derivati dal plasma trattato conformemente ai regolamenti vigenti in uno Stato membro non potranno essere immessi sul mercato di un altro Stato membro in quanto non è stato eseguito un particolare test. Ad esempio, uno Stato membro impone che ogni dono sia controllato per rilevare l'eventuale presenza di sifilide, con la conseguenza che nessun prodotto, neppure se proveniente da un altro Stato membro, privo di requisiti analoghi può essere commercializzato sul suo territorio.

Sia il settore pubblico che quello privato condividono l'opinione che queste diverse norme di verifica vigenti negli Stati membri per tutta la catena di trasfusione sanguigna costituiscono altrettante barriere alla libera circolazione di medicinali derivati dal sangue.

La base scientifica di talune differenze nelle norme di verifica tra il sangue per trasfusioni e quello per frazionamento è chiara. Ad esempio, i virus HTLV-I e II appaiono solo nella frazione cellulare e sono quindi eliminati nella prima fase di trattamento dei prodotti medicinali derivati dal sangue o dal plasma. L'agente della sifilide è inattivato rapidamente tramite congelamento del plasma, e si tratta di un processo cui è soggetto tutto il plasma raccolto. Un punto di contenzioso fra gli Stati membri è la verifica dell'alanina aminotransferasi (ALT) che era stata introdotta originariamente quale test succedaneo per l'epatite post-trasfusione, quando non era ancora possibile un controllo specifico dell'epatite C. Questo test non è compreso nella lista delle verifiche obbligatorie stabilite nella monografia della farmacopea europea sul plasma destinato al frazionamento. La monografia in questione è redatta in modo da consentire una certa flessibilità, ma alcuni Stati membri impongono questo test, mentre altri non lo rendono obbligatorio.

E' evidente che le diverse esigenze di verifica negli Stati membri ostacolano la libera circolazione di sangue e di emoderivati, impedendo così di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza comunitaria.

## **5.2. Controlli normativi**

In ciascuno Stato membro, esistono organismi cui compete la responsabilità dell'autorizzazione della produzione di prodotti farmaceutici e delle procedure di controllo destinate a garantire il mantenimento di elevati livelli di qualità e sicurezza. Gli ispettori devono compiere visite presso le fabbriche per controllare il rispetto delle norme e, qualora risulti accertato che queste ultime sono state violate, lo stabilimento potrà essere chiuso fino a nuovo ordine. Conformemente alla legislazione comunitaria, ciascuno Stato membro è responsabile delle ispezioni sul proprio territorio e gli scambi di informazioni fra le autorità competenti, per esempio attraverso il CPMP, contribuiscono ad agevolare la soluzione reciproca dei problemi.

In almeno uno Stato membro, il sangue è considerato un prodotto medicinale ed è pertanto sottoposto alle norme in campo farmaceutico. In altri Stati membri invece la situazione è diversa. In base ad un'indagine attualmente in corso di realizzazione da parte della Commissione, esistono

indicazioni preliminari del fatto che i controlli normativi riguardanti la concessione di licenze e il riconoscimento degli enti che si occupano della raccolta di sangue differiscono ampiamente negli Stati membri. In molti casi non vi sono esigenze in termini di licenze, per quanto riguarda la raccolta di sangue o di plasma, oppure mancano norme per i centri di raccolta in determinati paesi, o ancora non sono previste ispezioni di routine e/o ispezioni a sorpresa da parte delle autorità nazionali, mentre si notano anche periodi di tempo diversi per il rinnovo delle licenze. In uno Stato membro, il semplice fatto di estrarre sangue e componenti sanguigni per trasfusioni, oppure di estrarre plasma per frazionamento, è considerato alla stregua di produzione di medicinali, per cui è richiesta una licenza. In altri Stati non è accolto questo punto di vista.

L'esistenza di norme nazionali diverse riguardo alla raccolta e al trattamento del sangue contribuisce ad una certa riluttanza, se non addirittura ad un rifiuto, da parte di taluni Stati membri, di accettare il sangue e il plasma provenienti da altri Stati. Deve pertanto essere presa in seria considerazione l'esigenza di armonizzare la concessione di licenze agli enti che si occupano di raccolta, trasformazione e distribuzione di sangue nella Comunità e che non rientrano nell'ambito delle norme stabilite dalla direttiva 89/381/CEE.

## **6. NECESSITA' DI UNA FUTURA AZIONE COMUNITARIA**

### **6.1. Maggiore consapevolezza**

Come conseguenza della pandemia di AIDS e dei molteplici incidenti in rapporto alla distribuzione di prodotti medicinali contaminati derivati dal sangue e dal plasma nella Comunità, è stata seriamente pregiudicata la fiducia del pubblico nel sistema di trasfusione sanguigna. Ne sono rimasti particolarmente colpiti pazienti e persone affette di emofilia. La richiesta di norme più severe per le trasfusioni sanguigne è aumentata. E' estremamente importante ristabilire la fiducia dei cittadini della Comunità e cioè può essere fatto attraverso una serie di provvedimenti che comprendono adeguate campagne di informazione ed istruzione.

I risultati dell'indagine EUROBAROMETRO indicano che la conoscenza dei temi attinenti il sangue nella Comunità è inadeguata ed è insufficiente in rapporto all'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nella disponibilità di sangue. Si sente pertanto la necessità di aumentare la consapevolezza della popolazione riguardo al sangue e al plasma, ai loro impieghi, alle precauzioni da prendere per aumentare al massimo la sicurezza e all'obiettivo di autosufficienza della Comunità. Ciò potrebbe essere fatto attraverso campagne meglio mirate di carattere generale o specialmente destinate ad una sensibilizzazione in materia di sangue. Si sente inoltre l'esigenza di disporre di informazioni più dettagliate riguardo alla conoscenza e agli atteggiamenti di gruppi specifici, come gli studenti, in rapporto al sangue e al dono di sangue, con l'obiettivo di aumentare il numero di donatori. Quest'ultima azione potrebbe essere condotta in cooperazione con le associazioni di donatori di sangue.

### **6.2. Criteri di selezione dei donatori**

La selezione dei donatori deve essere controllata e documentata e la sua efficacia deve essere dimostrata particolarmente in riferimento ad un livello, talmente basso da poter essere accettato, di frequenza di marcatori infettivi. Nonostante taluni orientamenti, fra cui quelli del Consiglio d'Europa, già esistano in questo settore ed alcuni Stati membri abbiano elaborato sistemi di regolamentazione, vi sono delle differenze nei processi di selezione dei donatori negli Stati membri. Sussiste la necessità di procedure comuni tra i centri di raccolta di sangue e di plasma nella Comunità, se si vogliono eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di questi prodotti.

Queste procedure comuni contribuirebbero a garantire la necessaria sicurezza del sangue e degli emoderivati originari di qualsiasi fonte nell'ambito della Comunità.

Un primo passo in tal senso potrebbe essere compiuto con l'elaborazione di un questionario comune e ben articolato, con criteri adeguati di selezione dei donatori, che tengano conto degli ambienti sociali e culturali diversi esistenti nella Comunità e delle norme e delle procedure attualmente in vigore. Un esame della validità delle procedure attuali di selezione dei donatori potrebbe fornire una base su cui scegliere i criteri per realizzare il questionario e conferire quindi garanzie ottimali in termini di sicurezza del donatore e del paziente.

### **6.3. Verifica dei doni**

Malgrado l'esistenza di norme di verifica nella Comunità, permangono talune differenze nel controllo del sangue e del plasma destinato alle trasfusioni e al frazionamento negli Stati membri. E' chiaro che l'importanza di questi controlli non può essere esagerata e che i dati scientifici disponibili, sia a favore che contro determinati test di indagine devono essere organizzati in forma organica, in modo da costituire una base soddisfacente su cui definirne la validità. Esiste una chiara esigenza di armonizzazione a tale riguardo, allo scopo di garantire la libera circolazione dei medicinali derivati dal sangue ed anche di facilitare l'attuazione della futura procedura centralizzata di autorizzazione dei prodotti medicinali. Inoltre, è necessaria un'indagine comparativa degli strumenti attualmente impiegati per la verifica e la sperimentazione nel campo della trasfusione sanguigna, che serva a porre in luce l'efficienza e i metodi di impiego più adatti, oltre alla definizione di norme di omologazione per gli strumenti diagnostici fondamentali, che garantiscano in modo intrinseco la sicurezza delle forniture di sangue e misure di controllo della qualità negli Stati membri.

### **6.4. Impiego ottimale**

L'atteggiamento riguardo alla trasfusione sanguigna e all'impiego di prodotti medicinali derivati dal plasma è venuta mutando negli ultimi 10-15 anni a seguito di vari fattori, quali: insorgenza di varie malattie veicolate dal sangue (in particolare HIV), nuove tecnologiche mediche, aumento delle spese sanitarie, risultati della sperimentazione clinica. La conoscenza dell'efficacia clinica dei vari orientamenti nel prescrivere e nell'impiegare sangue e emoderivati in tutta la Comunità è invece ostacolata da una continua mancanza di accesso e di fornitura di utili informazioni, che inibiscono quindi la definizione di politiche sul tema di un impiego ottimale delle varie risorse. Sia le indagini riguardanti l'autosufficienza che lo studio SANGUIS hanno dimostrato ampie variazioni per quanto riguarda le prassi trasfusionali negli Stati membri. Le conferenze destinate a raggiungere posizione di consenso e le norme guida sull'impiego di prodotti specifici basati sul sangue non sembrano aver avuto conseguenze significative su un cambiamento del comportamento dei medici, per cui si sente l'esigenza di eseguire studi sull'impiego ottimale del sangue e degli emoderivati, riconoscendone l'importanza per quanto riguarda i seguenti aspetti: il paziente, la cui sicurezza e la cui terapia rivestono un'importanza fondamentale, il donatore, che deve avere la garanzia del fatto che il suo dono è impiegato nel miglior modo possibile, l'autosufficienza, che consiste nel far sì che i materiali di base (sangue e plasma) siano impiegati in modo ottimale, la buona prassi clinica - con la garanzia fra l'altro che il sangue e i prodotti emoderivati siano somministrati soltanto qualora necessario - ed infine le implicazioni di carattere finanziario. Sussiste inoltre la necessità di introdurre in maniera standardizzata nelle cartelle cliniche i motivi delle trasfusioni, la loro effettiva applicazione ed i risultati. I risultati di ulteriori studi potrebbero fungere da base per definire una sana prassi della trasfusione sanguigna in tutta la Comunità.

## 6.5. Sistema normativo

Con l'aumentare della circolazione, fra gli Stati membri, di sangue ed emoderivati, che vengono quindi raccolti in un paese e inviati in un altro per effettuarvi trasfusioni, la diversità delle norme relative alle licenze e ai controlli per gli istituti che si occupano della raccolta di sangue e di plasma nella Comunità, ne ostacolano la libera circolazione e pongono quindi a repentaglio l'autosufficienza della Comunità. E' quindi assolutamente necessario stabilire norme comuni che comprendano i controlli di qualità, le procedure di garanzia della qualità e la buona prassi di produzione, per i prodotti medicinali derivati dal sangue e dal plasma e che riguardino gli istituti di raccolta del sangue, in parallelo alla definizione di programmi di ispezione e di omologazione che dovranno essere posti in atto. Gli obiettivi di questi programmi consisteranno nel verificare l'attuazione delle norme convenute e costituiranno uno strumento per il miglioramento delle prassi in rapporto ai donatori e ai pazienti. I programmi d'ispezione e di omologazione dovranno essere determinati in consultazione con le autorità competenti degli Stati membri.

## 6.6. Emovigilanza

La minimizzazione dei rischi associati alla trasfusione sanguigna costituisce una priorità fondamentale, dato che le attività di trasfusione riguardano materiale biologico in cui possono essere presenti agenti infettivi ed è quindi essenziale mantenere uno strettissimo controllo allo scopo di rilevare in qualunque momento i possibili cambiamenti di carattere biologico. Inoltre, dato che si sente una mancanza di informazioni sulla misura precisa dell'infezione o degli errori di trasfusione, è necessario mettere a punto provvedimenti concreti per prevenirli. Ciò vale anche per le reazioni di tipo immunologico che possono derivare da una trasfusione, in conseguenza di immunizzazioni precedenti (p.es. gravidanza, trasfusioni precedenti).

Come risulta dalla comunicazione della Commissione sull'AIDS e su talune malattie trasmissibili, sussiste la necessità di migliorare a livello comunitario la disponibilità, la qualità, la rilevanza e la diffusione di dati concernenti le malattie che si trasmettono fra l'altro con il sangue. L'allestimento di sistemi comunitari di sorveglianza delle malattie trasmesse per via sanguigna e delle reazioni avverse rilevate, sia a livello nazionale che comunitario, potrebbe contribuire a mantenere costante il flusso d'informazione agli specialisti in campo trasfusionale, in modo ordinato e a scadenze regolari, in particolare in merito ai nuovi agenti infettivi, alla loro pericolosità potenziale e ai provvedimenti più opportuni da prendersi per evitare la trasmissione delle malattie. Tale sistema potrebbe basarsi su una rete di centri di trasfusione sanguigna collegati con le agenzie epidemiologiche nazionali o della Comunità che stanno prendendo in esame questi aspetti su una scala più ampia. I sistemi attuali di emovigilanza e di farmacovigilanza andrebbero pertanto essere presi in esame in modo da valutarne il contributo a tale sistema.

## 6.7. Stretta cooperazione permanente con gli Stati membri

La comunicazione relativa all'autosufficienza in materia di sangue nella Comunità europea si basava fra l'altro sui risultati di un'indagine comune svolta per la Commissione e per il Consiglio d'Europa<sup>27</sup>, teneva conto delle osservazioni ricevute dai rappresentanti degli Stati membri e individuava aspetti e priorità dell'azione. La presente comunicazione sulla sicurezza e sull'autosufficienza in materia di sangue ha tenuto conto delle informazioni fornite dagli Stati

---

<sup>27</sup> Raccolta e impiego di sangue e plasma umani in Europa. W.G. van Aken. Consiglio d'Europa. 1993. 31 pp. (ISBN 92-871-2240-7)

membri in questi settori, come pure dei problemi d'interesse e delle attività da intraprendere menzionati dagli Stati membri in occasione di riunioni tenute dalla Commissione.

In considerazione della complessità degli aspetti relativi alla trasfusione sanguigna e dell'importanza del sangue e degli emoderivati per la salute dei cittadini della Comunità, la Commissione continuerà a valersi della perizia dei rappresentanti degli Stati membri. La loro esperienza medica, scientifica, produttiva e direttiva in rapporto al funzionamento dei servizi di trasfusione sanguigna continuerà ad essere di ausilio alla Commissione per le questioni relative alla sicurezza e all'autosufficienza di sangue nella Comunità.

## **7. SICUREZZA E AUTOSUFFICIENZA IN MATERIA DI SANGUE: I PASSI SUCCESSIVI**

In conclusione, sussiste la chiara necessità di formulare una strategia comunitaria in materia di sangue allo scopo di migliorare la fiducia nella sicurezza della catena di trasfusione sanguigna e di promuovere l'autosufficienza nella Comunità.

A tale fine, le attività principali da intraprendere potrebbero comprendere:

- Elaborazione di politiche scientificamente fondate e di procedure concordate di selezione dei donatori presso i centri di raccolta di sangue della Comunità, per fornire le necessarie garanzie sulla sicurezza dei prodotti a base di sangue provenienti da qualsivoglia fonte in seno alla Comunità.
- Attuazione di test di verifica efficienti, convalidati e attendibili nella Comunità.
- Elaborazione di criteri di valutazione della qualità e delle buone prassi di produzione, riguardo alla raccolta, alla trasformazione e alla trasfusione di sangue e di emoderivati, nonché riguardo alle procedure di sorveglianza dei pazienti.
- Messa a punto di un sistema di emovigilanza per la raccolta di dati epidemiologici relativi alla catena di trasfusione sanguigna.
- Messa a punto di programmi educativi destinate ai professionisti della sanità sull'impiego ottimale di sangue e di emoderivati.
- Sostegno alla diffusione di informazione sul sangue e sugli emoderivati, nonché sulle procedure di raccolta, trasformazione e trasfusione attraverso materiali promozionali, film, campagne d'informazione, ecc.

La Commissione continuerà a cooperare con gli Stati membri per lo sviluppo di tale strategia in materia di sangue e fornirà a tempo debito una relazione in merito ai progressi compiuti.



**ALLEGATO 1****Impieghi terapeutici dei prodotti a base di sangue**

| <b>Prodotti a base di sangue</b>         | <b>Impiego terapeutico</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>COMPONENTI CELLULARI E PLASMA</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Concentrati di globuli rossi</b>      | I concentrati di globuli rossi sono somministrati qualora la capacità di trasporto di ossigeno nel sangue risulti minore del dovuto, per cui gli organi o i tessuti non funzionano in modo corretto, soprattutto come conseguenza di perdite di sangue dovute a traumatismi (p.es. incidenti stradali), operazioni chirurgiche, parto, perdita di globuli rossi per malattie ereditarie, quali la talassemia.                                                                                                                                    |
| <b>Concentrati di piastrine</b>          | I pazienti che soffrono di deficienze piastriniche, in particolare quelli sottoposti a trattamento per disordini ematici (p.es. leucemia) e i pazienti di cancro sottoposti a chemioterapia e radioterapia, ricevono concentrati piastrinici per impedire emorragie che potrebbero rivelarsi fatali.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Plasma fresco congelato (FFP)</b>     | Il plasma congelato dopo raccolta ad una temperatura tale da mantenere in attività i fattori labili di coagulazione, è denominato FFP. Esso trova impiego nel trattamento di pazienti che manifestano emorragie in conseguenza di trapianti di fegato e nel caso di rare forme di deficienza di fattori coagulanti. Esso è anche impiegato nella fase postoperatoria ed erroneamente quale sostituto nutrizionale.                                                                                                                               |
| <b>DERIVATI DEL PLASMA</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Albumina</b>                          | L'albumina è impiegata innanzitutto quando una perdita di sangue o una grave infezione (setticemia) comporta una diminuzione della pressione sanguigna, cui consegue uno choc. La deficienza di albumina, dovuta ad una diminuita sintesi della stessa (p.es. nei pazienti con gravi malattie epatiche) oppure dovuta a perdite (p.es. gravi ustioni) può richiederne la somministrazione.                                                                                                                                                       |
| <b>Concentrati di fattore coagulante</b> | Sono impiegati principalmente per trattare episodi emorragici in pazienti che evidenziano carenze di una o più di queste proteine (p.es. emofilia A); iniezioni regolari di queste sostanze migliorano sia la qualità di vita del paziente (p.es. minore emartrosi) che la loro longevità.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Inibitori di proteasi</b>             | Gli inibitori di proteasi (p.es. l'antitrombina III) riducono l'eccesso di attività del fattore di coagulazione. La deficienza di queste proteine può causare malattie quali la trombosi venosa e l'enfisema polmonare, che si prevengono mediante trattamento con concentrati di inibitori di proteasi.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Immunoglobuline</b>                   | Si tratta di proteine del plasma che svolgono un ruolo nei meccanismi di difesa contro le infezioni virali e batteriche. Esse trovano impiego principalmente nella prevenzione di varie malattie infettive quali l'epatite, il vaiolo, la varicella, il tetano, l'idrofobia e nel trattamento e nella prevenzione di malattie emolitiche del neonato dovute ad incompatibilità del fattore Rh. Dosi crescenti di immunoglobuline sono impiegate per trattare pazienti con malattie autoimmuni, mentre aumentano le indicazioni di usi ulteriori. |

## ALLEGATO 2

Agenti infettivi principali trasmissibili attraverso il sangue  
e gli emoderivati

| AGENTE INFETTIVO                                                                                                                  | CONSEGUENZE                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Virus*</b>                                                                                                                     |                                                            |
| Virus di immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)<br>Virus di immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-2)                            | AIDS                                                       |
| Virus della leucemia da linfociti T dell'uomo, tipo 1 (HTLV-I)<br>Virus della leucemia da linfociti T dell'uomo, tipo 1 (HTLV-II) | Mielopatie<br>Leucemia acuta dei linfociti<br>T            |
| Virus dell'epatite A (HAV)                                                                                                        | Epatite acuta                                              |
| Virus dell'epatite B (HBV)<br>Virus dell'epatite C (HCV)                                                                          | Epatite acuta/cronica<br>Cirrosi epatica<br>Cancro epatico |
| Citomegalovirus (CM)                                                                                                              | Polmonite                                                  |
| Virus di Epstein-Barr                                                                                                             | Mononucleosi infettiva                                     |
| Parvovirus B19*                                                                                                                   | Crisi aplastica<br>Perdita fetale                          |
| <b>Spirochete**</b>                                                                                                               |                                                            |
| <i>Treponema pallidum</i>                                                                                                         | Sifilide                                                   |
| <i>Borrelia burgdoferi</i>                                                                                                        | Febbri ricorrenti<br>(borreliosi)                          |
| <b>Parassiti**</b> (raro nella Comunità)                                                                                          |                                                            |
| Plasmodi                                                                                                                          | Malaria                                                    |
| <b>Batteri</b>                                                                                                                    |                                                            |
| La contaminazione dovuta ad una serie di batteri può aver luogo al momento del dono                                               | Setticemia                                                 |

- \* Non trasmessi da plasma inattivato dal punto di vista virale, ad eccezione del parvovirus B19  
 \*\* Trasmesso soltanto dai componenti cellulari

**ALLEGATO 3****Indagine Eurobarometro**

I cittadini europei sono relativamente bene informati riguardo al sangue: il 98% di essi sanno dell'esistenza di vari gruppi sanguigni, il 90% sanno che donare il sangue non comporta una riduzione permanente del suo volume nel corpo e l'89% sanno che i doni di sangue sono verificati per rilevare eventuali malattie. La fonte principale di informazione al riguardo è la televisione.

In generale non è noto con quale frequenza si possa donare il sangue.

È carente la conoscenza riguardo al plasma, con soltanto il 34% consapevole del fatto che si può donarlo invece del sangue intero, e questo soprattutto in Grecia (14%), Portogallo (18%) e Danimarca (18%).<sup>28</sup>

La metà degli intervistati crede sia giusto e positivo donare sangue. Essi sarebbero pronti a donare sangue per aiutare un parente o un amico (33%), in caso di grave calamità (30%), prima di un'operazione (26%) e in ragione della rarità di un gruppo sanguigno (25%).

Vi sono notevoli variazioni quanto all'accettazione del sangue donato: in genere il 46%: Danimarca (80%), U.K. (73%), Paesi Bassi (70%), Italia (33%) e Germania (24%).

E' opinione generale (78%) che il sangue donato gratuitamente debba essere fornito altrettanto gratuitamente a chi ne ha bisogno. Un onere finanziario per coprire le spese di raccolta, verifica e distribuzione sarebbe accettabile per il 13% degli intervistati, mentre il 6% di essi è disposto a sopportare un onere aggiuntivo per le attività di ricerca, informazione e le campagne di promozione dei doni di sangue.

Solo l'1% è d'accordo sulla possibilità di vendere il sangue come qualsiasi altro prodotto, mentre il 55% ritiene che esso debba essere donato disinteressatamente.

Oltre la metà (55%) crede che le trasfusioni sanguigne siano più sicure oggi di quanto lo fossero dieci anni fa, mentre il 14% crede che il grado di sicurezza sia lo stesso e il 23% dubita della sicurezza attuale.

A causa dell'AIDS, il 70% degli intervistati hanno più paura che in precedenza riguardo alla sicurezza del sangue e degli emoderivati. Donare il sangue fa paura al 27% degli intervistati, in particolare in Portogallo (51%) e Spagna (41%).

Ricevere sangue è motivo di preoccupazione per un'ampia percentuale di cittadini europei (73%), particolarmente per gli italiani (87%). Il fatto di farsi praticare un'iniezione (35%) e di essere sottoposti ad un'operazione (47%) spaventa oggi più di quanto non fosse il caso dieci anni fa.

---

<sup>28</sup> Nota: la Danimarca ha raggiunto già da vari anni l'autosufficienza nella disponibilità di plasma derivato da sangue intero.

**ALLEGATO 4****Risultati fondamentali dell'indagine sull'autosufficienza nel 1991<sup>29</sup>**

Dal 1989 al 1991:

- Il numero di doni di sangue intero è aumentato di circa il 6% ed è passato da 15,2 milioni<sup>30</sup> a 16,1 milioni.
- L'impiego di concentrati di globuli rossi (RBC) è rimasto costante (esclusi i dati relativi alla Germania); il numero di trasfusioni di sangue intero è diminuito del 7%, mentre l'impiego di plasma fresco congelato è diminuito del 20% e il consumo di concentrati piastrinici è aumentato del 32%.
- Oltre a 4,1 milioni di litri di plasma sono stati raccolti da doni di sangue intero e mediante plasmaferesi da donatori volontari e non remunerati, con un aumento del 20%.
- Il volume di plasma ottenuto da sangue intero disponibile per il frazionamento è aumentato del 47% ed è passato da 1,7 a 2,5 milioni di litri. Il volume ottenuto mediante aferesi da donatori volontari e non remunerati è aumentato del 22%. Il volume totale di plasma per frazionamento è aumentato del 36% ed è passato da 2,5 a 3,4 milioni di litri.
- L'importazione di plasma per frazionamento dai paesi terzi, in particolare in Germania, Italia e Spagna è aumentata del 5% ed è passata da 2,0 a 2,1 milioni di litri.
- Il consumo totale di preparati a base di fattore VIII è stato pari a 827,8 milioni di IU, con un aumento dell'11% (in considerazione della mancanza di dati relativi al 1989 per la Germania, questo paese non è stato compreso nel calcolo). La media di impiego per-paziente è variata da 0,4 (Grecia) a 4,7 (Lussemburgo) con regimi di trattamento variabili, che spiegano le differenze in questione. Il consumo totale di preparati a base di albumina è stato pari a 82.328 kg, con un aumento del 5%.
- Il volume di plasma necessario a soddisfare l'impiego citato di concentrati di fattore VIII varia da 4,6 a 5,5 milioni di litri a seconda della produzione finale. Se si considera che 3,4 milioni di litri sono stati disponibili per il frazionamento, la mancanza di plasma che ne deriva è stata pari a 1,2-2,1 milioni di litri.
- La quantità di concentrati di fattore VIII importati (principalmente dagli USA) è aumentata del 16% e ha raggiunto i 273 milioni di unità (importazioni principali in Germania).
- L'impiego di prodotti a base di fattore VIII è aumentato dell'11%, mentre il numero di pazienti di emofilia curati regolarmente è aumentato del 3%.

---

<sup>29</sup> The Collection and Use of Human Blood and Plasma in the European Community in 1991. W.G. van Aken. July 1994, European Commission. CEC/LUX/V/F/1/59/94. 39 pp.

<sup>30</sup> Cifre corrette in base ai dati rivisti trasmessi dagli Stati membri.

**SCHEDA FINANZIARIA**

L'obbligo finanziario di questa comunicazione deve essere considerata nel contesto della proposta per il 1995 e nella della Commissione per il Parlamento Europeo e la decisione del Consiglio riguardante l'AIDS e di altre malattie trasmissibili, per l'azione nel campo della salute pubblica. [Allegato il finanziamento. Sezione 7.2. HIV/AIDS E ALTRE MALATTIE TRASMISSIBILI - Le misure specifiche di prevenzione (vaccinazione, sicurezza del sangue e dei prodotti ematici)]".





ISSN 0254-1505

COM(94) 652 def.

# DOCUMENTI

**IT**

**05**

---

N. di catalogo : CB-CO-94-680-IT-C

ISBN 92-77-84027-7

---

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee  
L-2985 Lussemburgo