
2. ALLEGATI

PAGINA BIANCA

ALLEGATO 1

Camera dei deputati - Servizio studi

Gli adempimenti governativi in attuazione della legge n. 107

GLI ADEMPIMENTI DEL GOVERNO		
Art. 1, co. 6	Fissazione con D.M. da emanarsi annualmente del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari	D.M. 18.9.1991 <i>Determinazione del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale</i>
		D.M. 22.11.1993 <i>Aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale</i>
Art. 1, co. 7	Indicazione con D.M. delle modalità di istituzione regionale del registro del sangue	D.M. 18.6.1991 <i>Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma</i>
Art. 1, co. 8	Definizione entro 6 mesi con D.M. di uno schema-tipo che detti le modalità di convenzionamento regionale con associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue	D.M. 18.9.1991 <i>Determinazione dello schema-tipo di convenzione tra regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari del sangue</i>
Art.2, co. 3	Fissazione con D.M. delle finalità che definiscono le associazioni e le federazioni di donatori	D.M. 7.6.1991 <i>Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni di donatori di sangue</i>
Art. 3, co. 2	Individuazione con D.M. delle caratteristiche e delle modalità delle donazioni di sangue	D.M. 21.7.1990 <i>Misure dirette ad escludere il rischio di infezioni epatiche da trasfusioni di sangue</i>
		D.M. 27.12.1990 <i>Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati</i>
		D.M. 30.12.1992 <i>Misure dirette ad escludere il rischio di infezione da HIV2 da trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati</i>

Art. 3, co. 4	Emanazione di un D.M. che fissi i protocolli secondo i quali accertare l'idoneità del donatore	D.M. 15.1.1991 <i>Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati</i>
Art. 8, co. 2 (lett. g)	Emanazione con D.M. di uno schema-tipo che detti le modalità di convenzionamento regionale tra centri di coordinamento e compensazione e imprese produttrici di emodiagnostici	D.M. 1.9.1995 <i>Schema-tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano od emocomponenti</i>
Art. 10 co. 2	Individuazione da parte del Ministro della sanità con decreto dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e di compensazione	D.M. 12.2.1993 <i>Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia</i>
Art. 11 co.1	Emanazione entro 6 mesi con D.M. delle norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per l'attuazione della legge	<i>Il decreto non risulta emanato* . Peraltro sulla materia è intervenuto il Piano-sangue, D.P.R. 7.4.1994.</i>
Art. 11, co. 4	Predisposizione entro 6 mesi di un D.M. che contenga un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze	D.M. 1.9.1995 <i>Linee-guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza (G.U. 13.10.1995, n. 240)</i>
Art. 12, co. 2	Nomina con D.M. della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale	D.M. 6.11.1993 <i>Ricostituzione presso il Ministero della sanità della Commissione per il servizio trasfusionale</i>

* Su tale comma è intervenuta la sentenza della Corte Cost. n. 49/1991, dichiarando l'illegittimità dell'inciso "di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano".

Art. 12, co. 5	Definizione da parte del Ministro della sanità di un programma specifico per le attività trasfusionali	<i>D.P.R. 7.4.1994</i> <i>Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-96</i>
Art. 15, co. 1	Emanazione di un decreto che stabilisca le modalità di importazione ed esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico	<i>D.M. 12.6.1991</i> <i>Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico</i>
Art. 19, co. 2	Trasferimento con D.M. da emanarsi entro 6 mesi dei centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il Centro nazionale trasfusionale sangue, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza	<i>D.M. 27.1.1992</i> <i>Trasferimento dei centri trasfusionali della Croce rossa Italiana, ivi compreso il Centro nazionale trasfusione sangue, alle strutture indicate dalla regione competente</i>
Art. 19, co. 4 (lett. a)	Approvazione entro 60 gg di una tabella di equiparazione che definisca il profilo professionale e la posizione funzionale del personale dei centri trasfusionali	<i>D.M. 8.10.1993, n. 590</i> <i>Regolamento di attuazione dell'art.19, co.4, della legge 107/1990, recante approvazione della tabella di equiparazione delle qualifiche e dei livelli funzionali del personale dipendente dei centri trasfusionali gestiti per convenzione con il S.S.N. dalle associazioni di volontariato o da strutture private</i>
Art. 20, co. 5	Stipula di una convenzione tra Ministero della sanità e della difesa per definire le modalità di donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e le strutture del S.S.N. e le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra S.S.N. e servizio trasfusionale militare	<i>La convenzione non risulta stipulata.</i>
Art. 22	Presentazione (per i primi tre anni dall'entrata in vigore della legge) da parte del Ministro della sanità al Parlamento di una relazione annuale sullo stato di attuazione della legge	<i>La relazione non risulta presentata per nessuno degli anni indicati</i>

Si segnala che in merito all'attuazione della legge è stato emanato anche il D.M. 1.9.1995, recante *Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche* e il D.M. 1.9.1995, recante *Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri* (G.U. 13.10.1995, n. 240).

ALLEGATO 2

Istituto superiore di sanità

*Dati e figure relativi alle donazioni, alla distribuzione di plasma,
alla organizzazione del sistema trasfusionale*

Tabella 3 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione donatori

	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Donatori	1.064.534		1.117.144	
TOTALE				
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- nuovi	756.308	71,0	1.061.736	95,0
- periodici	143.028	18,9	254.026	23,9
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- periodici attivi	613.280	81,1	807.710	76,1
- periodici inattivi	461.024	75,1	408.853	50,6
Donatori di aferesi (con o senza donazione ordinaria)	386.816	83,9	363.414	88,9
- di cui solo di aferesi	74.208	16,1	45.439	11,1
	41.587		54.336	
	14.588		23.856	

Tabella 4 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue
 A. Unità di sangue intero raccolte e acquisite.

	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Unità di sangue Intero raccolte	1.795.775		1.852.932	
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- nel Centro	1.748.878	97,4	1.804.439	97,4
- nelle Unità di Raccolta	1.122.288	64,2	1.183.198	65,6
Unità acquisite	626.590	35,8	621.241	34,4
TOTALE	517.981		583.296	
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- da Strutture pubbliche regionali	501.819	96,9	550.886	94,4
- da Strutture pubbliche al di fuori della Regione	208.404	41,5	239.107	43,4
- da altro (AVIS, CRI)	87.532	17,5	107.597	19,5
	205.883	41,0	204.182	37,1

Tabella 5 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue.
 B. Unità prodotte (sangue intero ed emocomponenti).

Unità prodotte	1992		1993	
	N°	%	N°	%
TOTALE	2.689.903		<u>2.730.527</u>	
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- sangue intero	2.676.420	99,50	2.716.481	99,5
- emazie concentrate standard	370.679	13,90	303.339	11,2
- emazie concentrate povere di leucociti	898.215	33,60	875.230	32,2
- emazie filtrate	672.816	25,10	703.838	25,9
- emazie congelate	220.702	8,20	269.680	9,9
- concentrati di piastrine	1.554	0,06	10.107	0,4
	512.454	19,10	554.287	20,4

Tabella 6 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue.
C. Unità distribuite.

	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Unità distribuite	2.437.575		2.490.157	
TOTALE				
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- in sede	2.362.280	96,9	2.354.498	94,6
- a Ospedali o Cliniche	1.510.565	64,0	1.578.196	67,0
- al Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione	515.740	21,8	444.248	18,9
- a Strutture regionali non convenzionate	101.710	4,3	97.660	4,1
- a Strutture extra regionali	40.936	1,7	65.457	2,8
	193.329	8,2	168.937	7,2

**Tabella 7 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue
D. Unità non utilizzate.**

	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Unità non utilizzate	299.866		293.990	
TOTALE				
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>				
- scadenza nel servizio	287.258	95,8	289.113	98,3
- rientro nel servizio	152.390	53,1	164.546	56,9
- cause sanitarie	33.402	11,6	26.588	9,2
- cause tecniche	79.828	27,8	73.901	25,6
	21.638	7,5	24.078	8,3

Tabella 8 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione plasma.
A. Plasma prodotto.

	1992		1993	
	L	%	L	%
Plasma prodotto nel Centro e nelle unità collegate	398.775		418.340	
<i>Di cui ulteriormente valutabili</i>	383.147	96,1	414.574	99,1
- da aferesi	49.368	12,9	70.209	16,9
- da donazione ordinaria	333.779	87,1	344.365	83,1
- plasma fresco congelato	201.034		189.256	
- recuperato	59.371		37.987	
TOTALE				

**Tabella 9 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione plasma
B. Plasma distribuito.**

	1992		1993	
	L	%	L	%
Plasma distribuito	364.758		392.257	
TOTALE				
Plasma distribuito uso clinico	114.222		113.734	
TOTALE				
<i>Di cui ulteriormente valutabile</i>				
- fresco congelato	85.831	89,6	89.977	83,5
- da aferesi	16.470	16,1	17.829	16,5
Plasma distribuito frazionamento	250.536		278.523	
TOTALE				
<i>Di cui ulteriormente valutabile</i>				
- industria	200.051	81,8	193.345	80,4
- altro	44.628	18,2	47.084	19,6

Tabella 10 - Distribuzione dei dati relativi alla gestione plasma.
C. Plasma non utilizzato.

	1992		1993	
	L	%	L	%
Unità congelate nell'anno non distribuite				
TOTALE	14.773		19.313	
Plasma non utilizzato	16.991		18.680	
<i>Di cui ulteriormente valutabile</i>				
- per scadenza	15.966	94,0	17.922	95,4
- per cause sanitarie	1.501	9,4	1.926	10,7
- per cause tecniche	10.579	66,3	10.576	59,0
	3.886	24,3	5.420	30,3

**Tabella 11 - Distribuzione dei dati relativi alle altre attività trasfusionali
A. Attività ambulatoriali.**

	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Attività ambulatoriali	146.773		155.595	
TOTALE				
- Trasfusioni ambulatoriali	102.723	70,0	110.406	71,0
- Aferesi terapeutiche	19.392	13,2	16.872	10,8
- Salassi terapeutici	24.658	16,8	28.317	18,2

Tabella 12 - Distribuzione dei dati relativi alle altre attività trasfusionali.
B. Attività di diagnostica di laboratorio.

Attività di diagnostica di laboratorio	1992		1993	
	N°	%	N°	%
Attività di diagnostica di laboratorio	TOTALE	50.297.661	59.231.419	
- Immunoeematologia eritrocitaria	15.584.071	31,0	17.320.309	29,2
- Immunoeematologia leucocitaria	191.741	0,4	317.325	0,5
- Immunoeematologia piastrinica	189.925	0,4	36.218	0,1
- Sierologia epatiti	10.996.251	21,9	11.176.658	18,9
- Sierologis HIV I	3.342.865	6,6	3.484.692	5,9
- Ematologia	4.740.135	9,4	5.325.333	9,0
- Chimica clinica	6.505.341	12,9	8.939.872	15,1
- Coagulazione	4.892.699	9,7	5.463.608	9,2
- Immunologia	2.057.018	4,1	3.646.807	6,2
- Allergologia	491.037	1,0	469.487	0,8
- Altro	1.306.578	2,6	2.985.011	5,0
- Autotrasfusione			66.099	0,1

**Tabella 13 - Distribuzione dei dati relativi alle altre attività trasfusionali.
C. Gestione computerizzata.**

	1992 Rispondenti 332 S.T.				1993 Rispondenti 380 S.T.			
	SI	%	NO	%	SI	%	NO	%
Donatori	211	63,6	121	36,4	245	64,5	135	35,5
Magazzino trasfusionale	96	28,9	236	71,1	103	27,1	277	72,9
Riceventi	112	33,7	220	66,3	132	34,7	248	65,3
Attività di laboratorio	187	56,3	145	43,7	212	55,2	168	44,8

S.T. = Strutture Trasfusionali

Tabella 14 - Distribuzione dei dati relativi alle altre attività trasfusionali
D. Altre gestioni.

	1992				1993			
	SI	%	NO	%	SI	%	NO	%
Controllo di qualità interno	273	82,2	59	17,8	330	86,8	50	13,2
Programmi di verifica esterna di qualità	256	77,1	76	22,9	304	80,0	76	20,0
Comitato ospedaliero	138	41,6	194	58,4	157	41,3	223	58,7

S.T. = Strutture Trasfusionali

Tabella 15 - Distribuzione dei dati relativi all'organico del servizio.

Pianta organica	1992			1993		
	N°	In servizio	Differenza	N°	In servizio	Differenza
Medici	1.450	1.237	-213	1.635	1.456	-179
Laureati	477	417	-60	513	464	-49
Tecnici	2.212	1.830	-382	2.546	2.132	-414
Infermieri professionali	760	721	-39	888	862	-26
Ausiliari	613	554	-59	696	660	-36
Amministrativi	335	288	-47	400	335	-65
Altri	133	168	35	172	181	9

Tabella 16 - Distribuzione dei dati relativi al servizio d'urgenza.

	1992 Rispondenti 332 S.T.				1993 Rispondenti 380 S.T.			
	SI	%	N.I.	%	SI	%	N.I.	%
Guardia attiva in loco	51	15,4	281	84,6	60	15,8	320	84,2
Reperibilità	248	74,6	84	25,4	272	71,6	108	28,4

S.T. = Strutture Trasfusionali
 N.I. = Non Indicato

Figura 1 - Distribuzione delle Strutture Trasfusionali italiane (Marzo 1995)

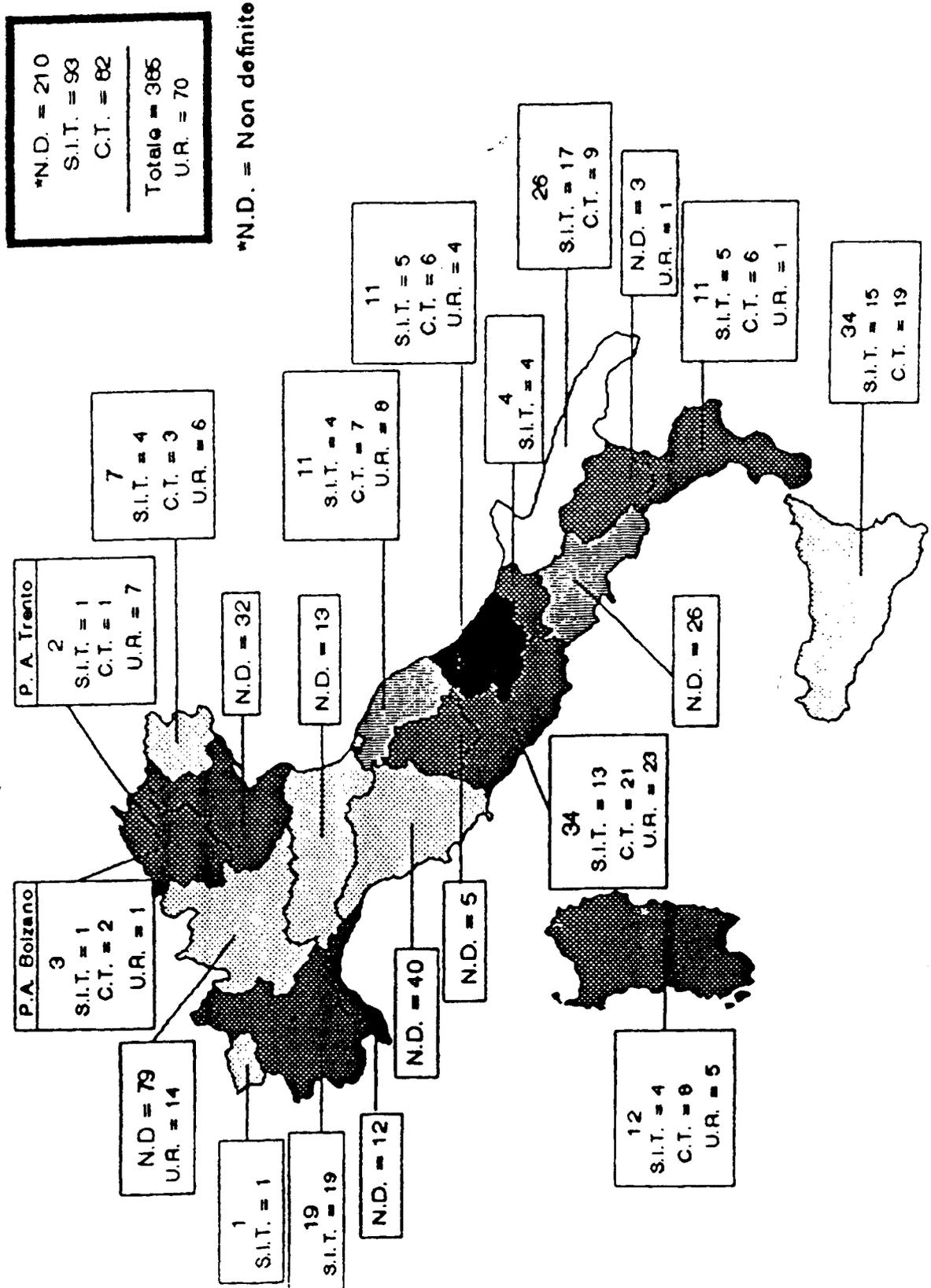
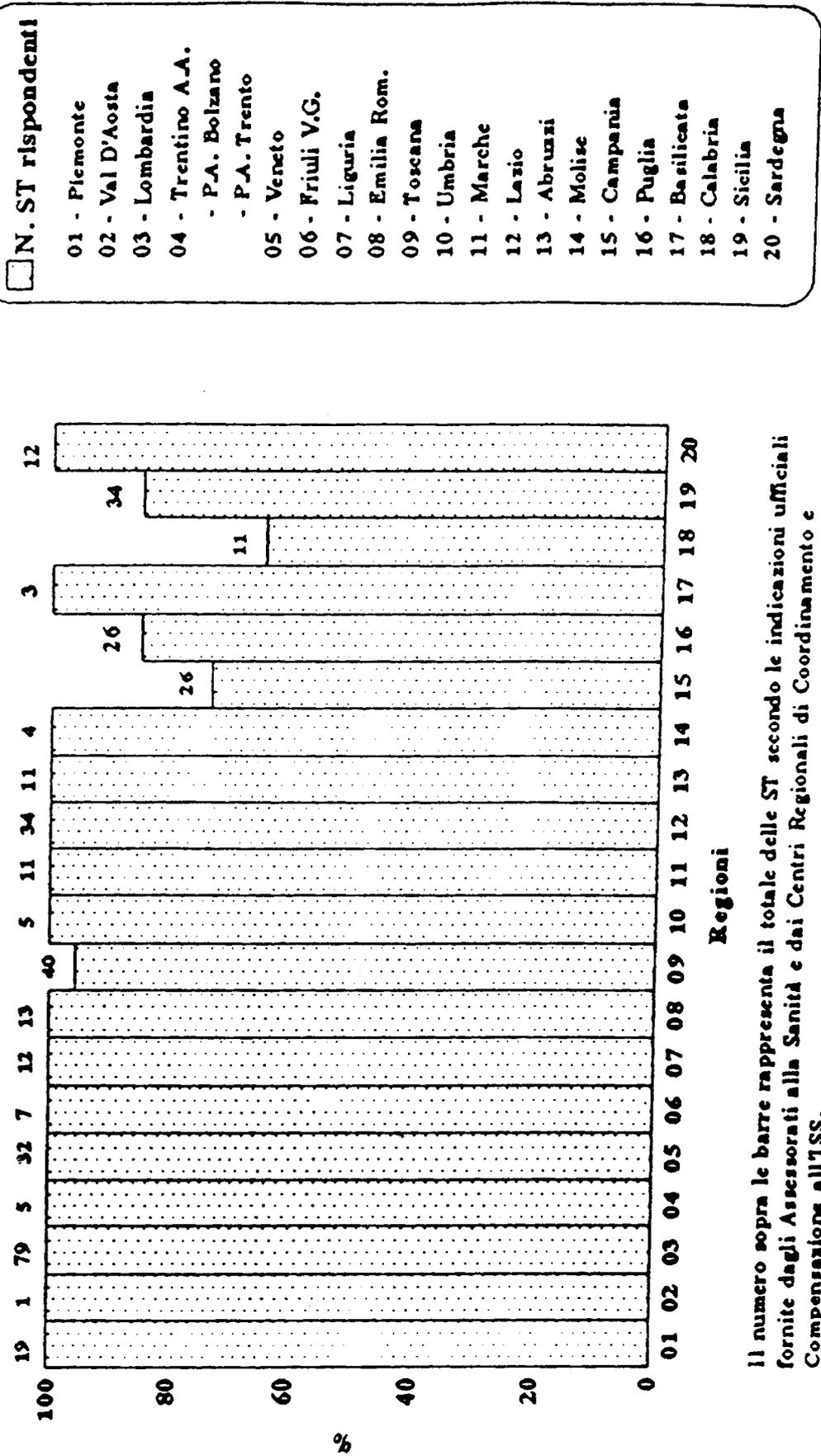


Figura 2 - Distribuzione regionale delle Strutture Trasfusionali (ST) rispondenti 1993 (% nazionale = 98%)



Il numero sopra le barre rappresenta il totale delle ST secondo le indicazioni ufficiali fornite dagli Assessorati alla Sanità e dai Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione all'ISS.

Figura 3 a - Strutture trasfusionali rispondenti al Registro del Sangue e del Plasma (1993)
- Italia Settentrionale -

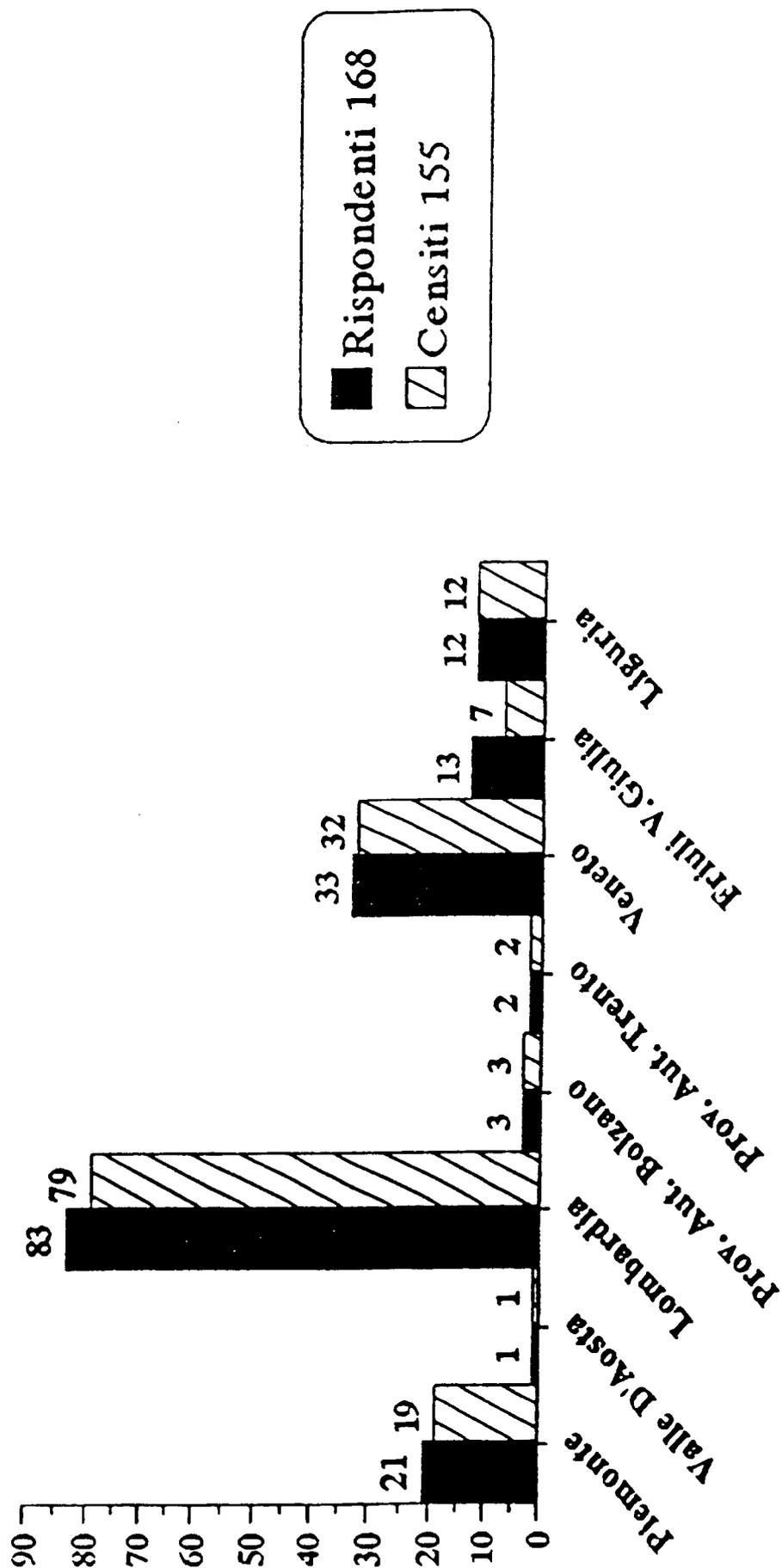


Figura 3 b - Strutture trasfusionali rispondenti al Registro del Sangue e del Plasma (1993)

- Italia Centrale -

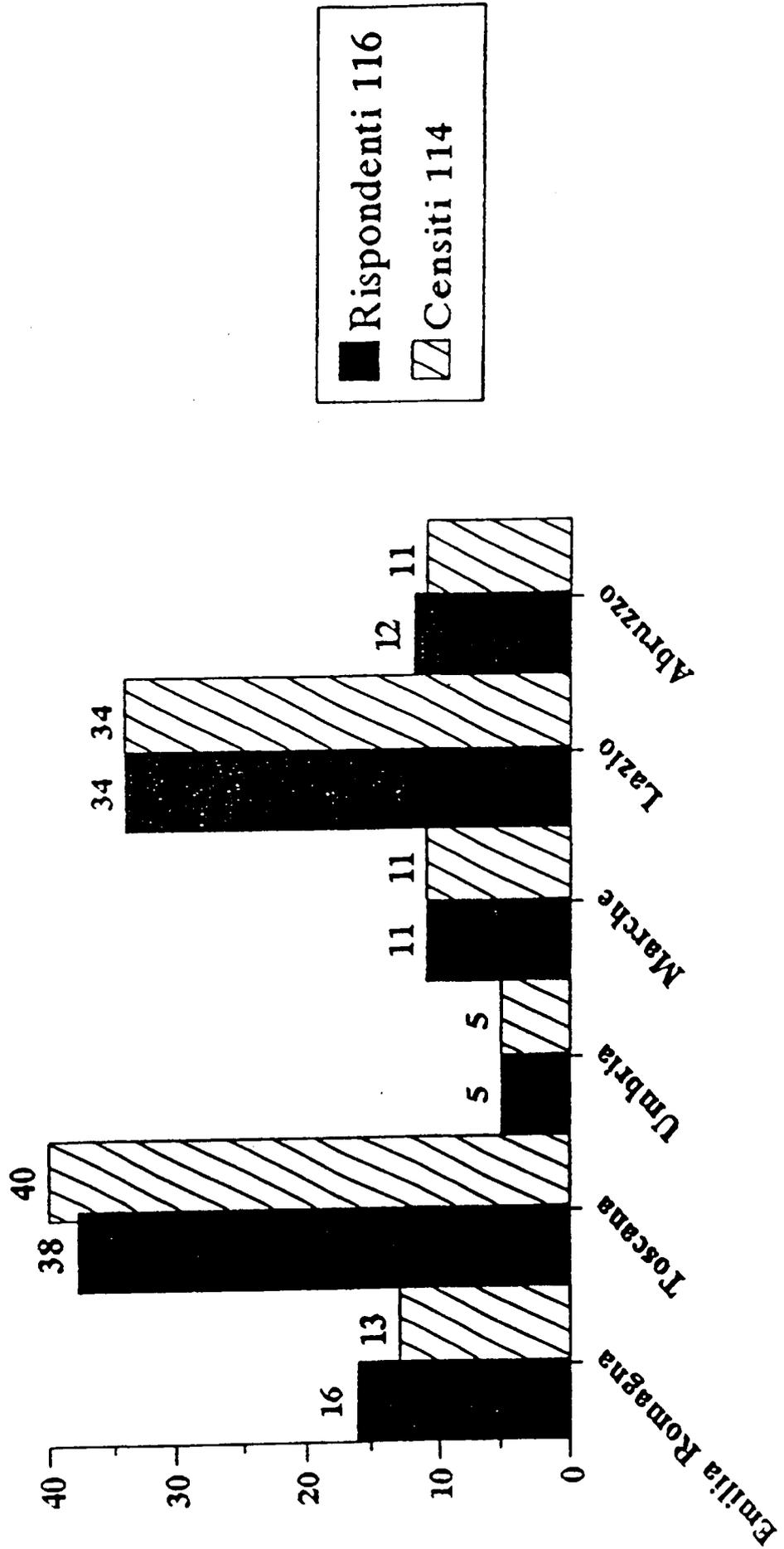
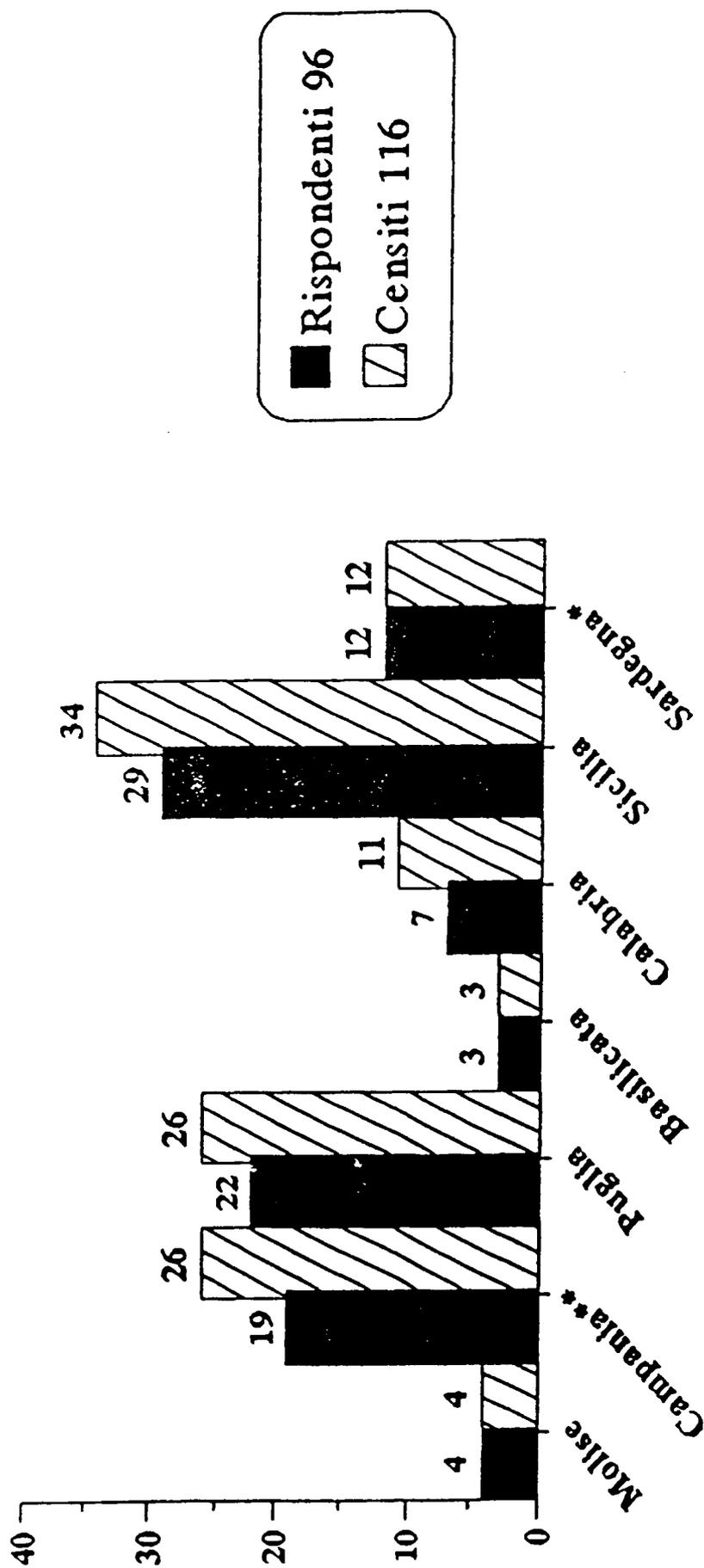


Figura 3 c - Strutture Trasfusionali rispondenti al Registro del Sangue e del Plasma (1993)
- Italia Meridionale e Insulare -



* 1 centro ha risposto solo al II semestre
 ** 2 centri hanno risposto ad un solo semestre

Figura 4 - DISTRIBUZIONE REGIONALE PERCENTUALE DELLE DONAZIONI
1993

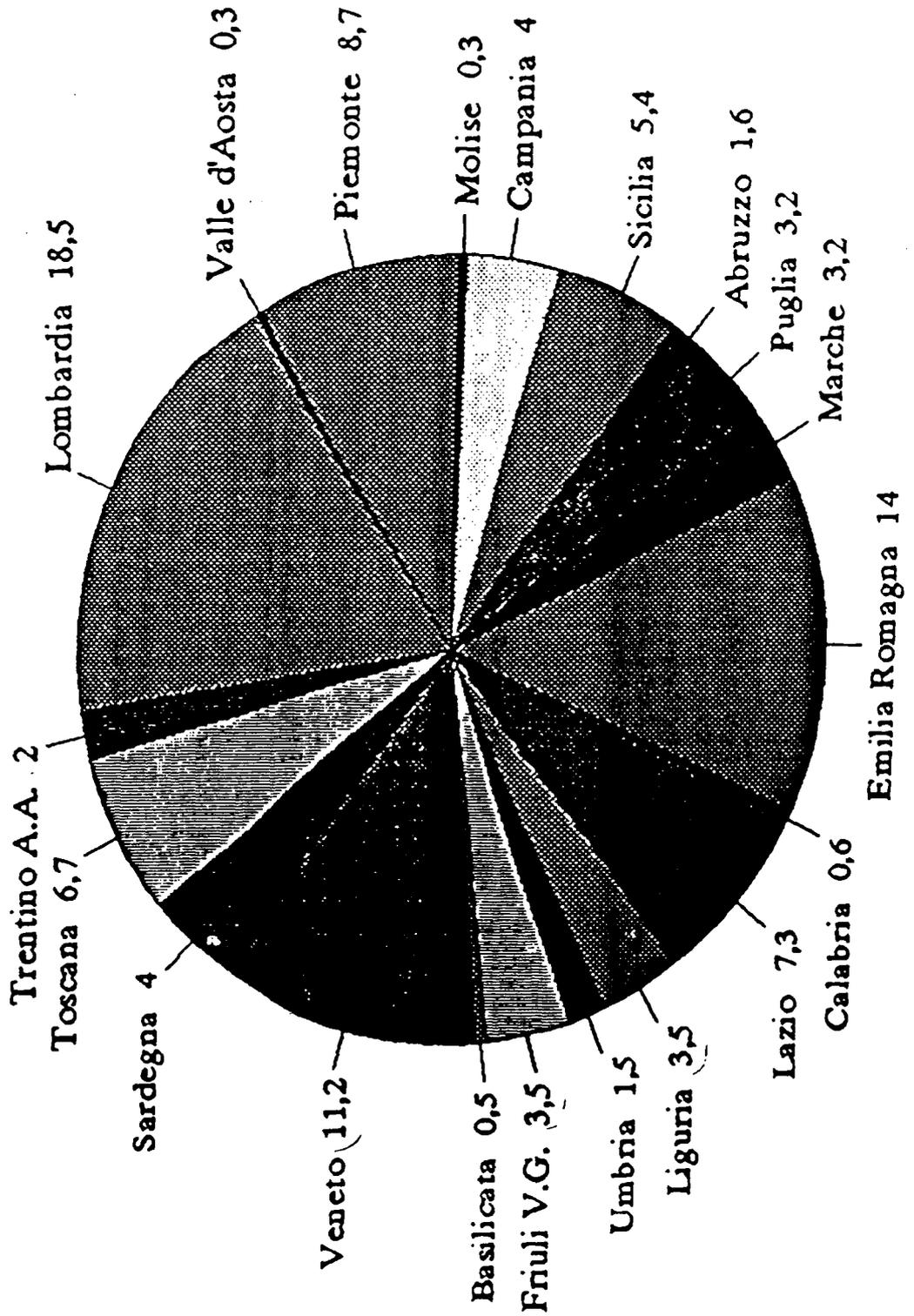
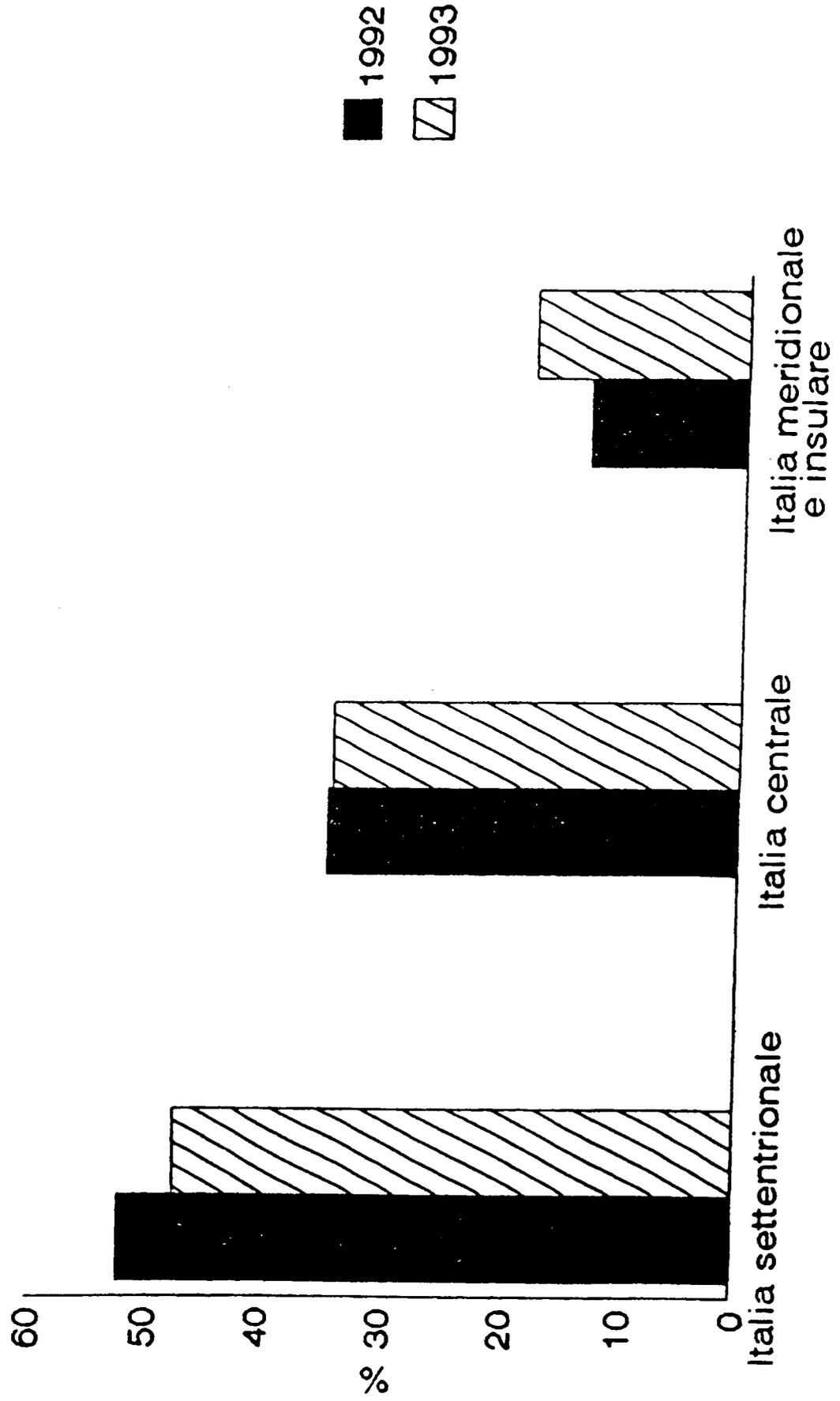


Figura 5 - DONAZIONI PER AREE GEOGRAFICHE

ANNI 1992 e 1993



**Figura 6 - Raccolta ed uso del plasma
1993**

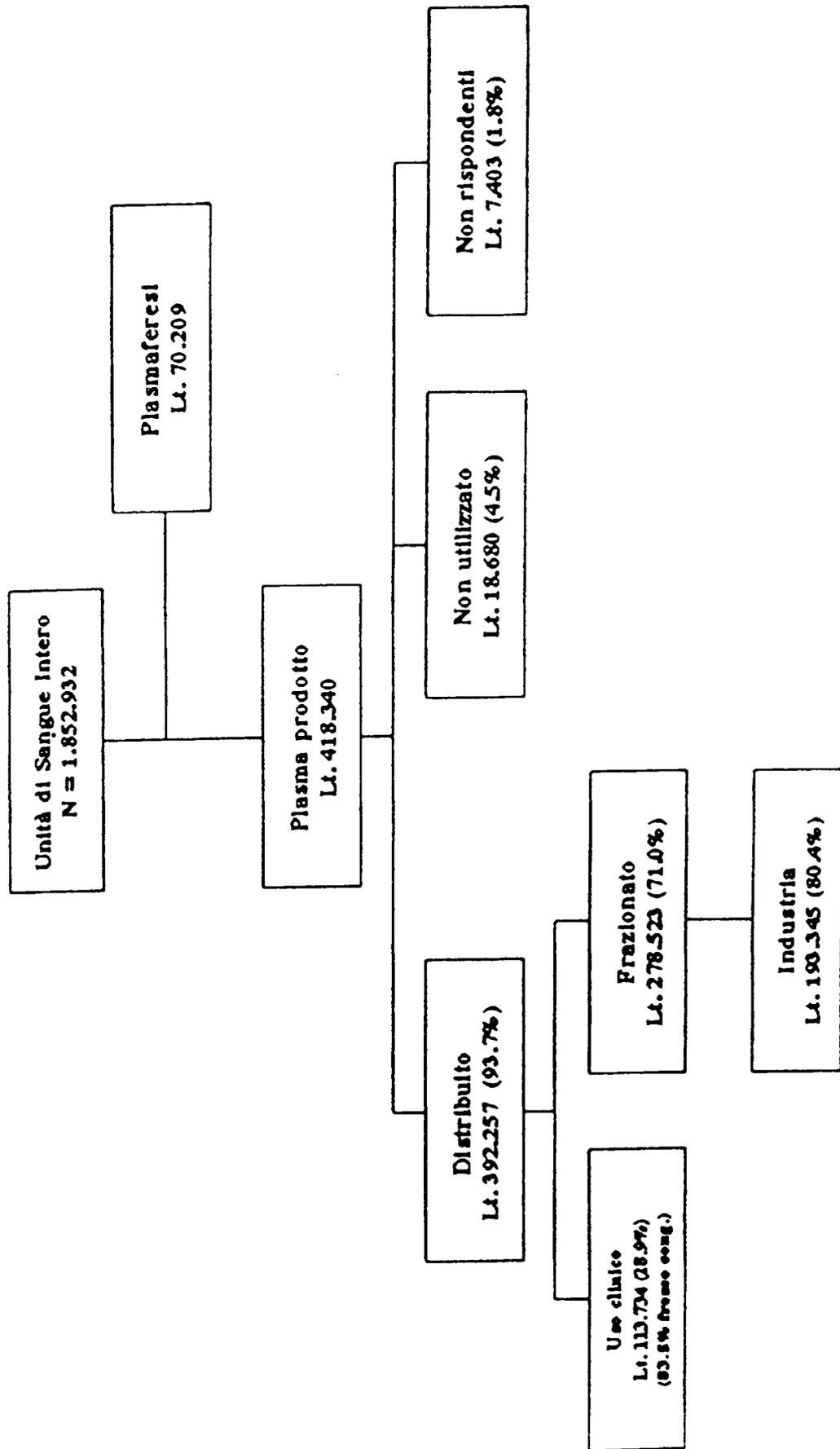


Figura 7 - Distribuzione regionale della copertura del fabbisogno di sangue intero e di emazie - 1993

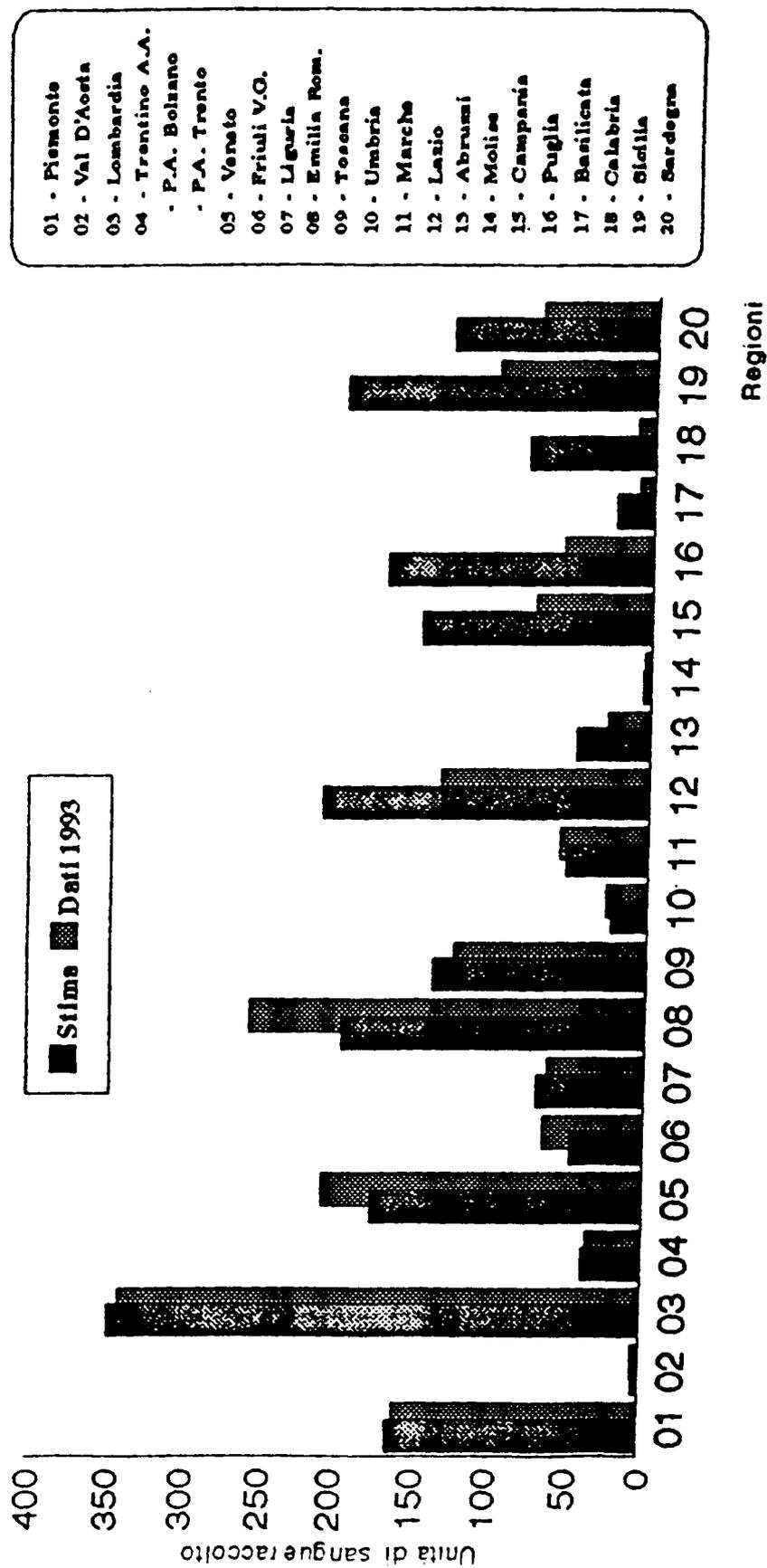
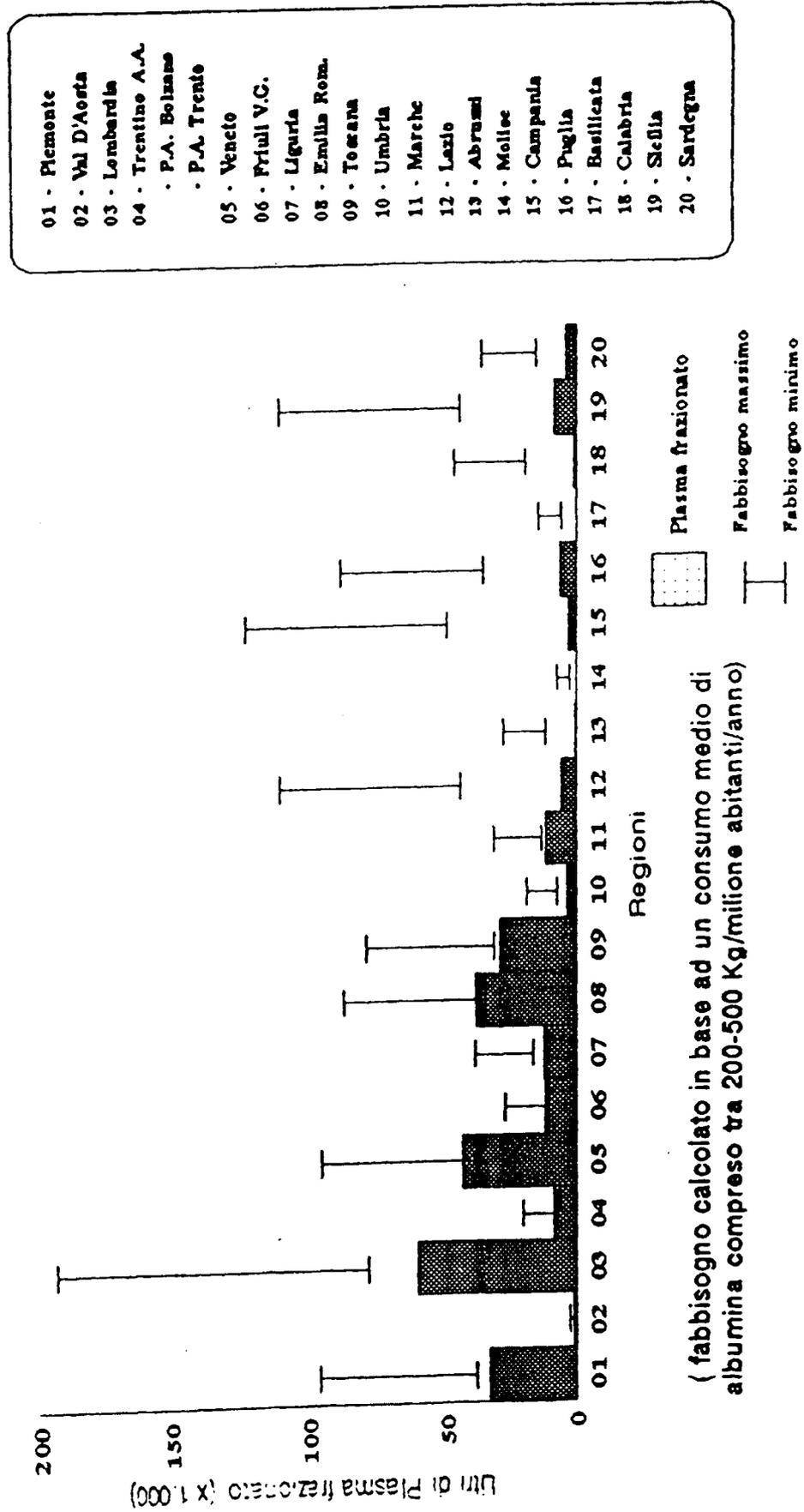


Figura 8 - Distribuzione regionale della copertura del fabbisogno di plasma per la produzione di emoderivati - 1993



PAGINA BIANCA

ALLEGATO 3

Ministero della sanità

Commissione nazionale per il servizio trasfusionale

Finanziamenti finalizzati al potenziamento e alla razionalizzazione delle strutture trasfusionali (art. 23 legge n. 107 del 1990). Lettera circolare alle regioni per elementi di informazione sui programmi realizzati con i finanziamenti erogati negli anni precedenti

Appunto per l'onorevole Ministro

Si fa riferimento all'oggetto per esporre quanto segue.

L'art.23 c.2 della legge 107/90 ("Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati") prevedeva che per la razionalizzazione e il potenziamento delle strutture trasfusionali, laddove fossero carenti, si provvedesse entro i limiti dello stanziamento di £. 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990/91/92.

La Direzione Generale del Personale del Ministero della Sanità ha provveduto a far rubricare nel 1990 presso la Direzione Generale degli Ospedali i capitoli di bilancio 1540 e 7001 da utilizzare rispettivamente, il primo per il funzionamento della CNST ed il secondo per la razionalizzazione ed il potenziamento delle strutture trasfusionali.

Sul cap. 7001 sono stati stanziati £. 29 miliardi e 600 milioni per l'anno 1990, £. 29 miliardi per l'anno 1991, £. 29 miliardi per l'anno 1992.

Il Ministro della Sanità, sentita la CNST nella seduta del 13/12/1991, ha approvato la proposta di utilizzazione degli stanziamenti predetti.

Tale proposta prevedeva tra l'altro di ridurre lo stanziamento di £.29 miliardi relativi all'anno 1992 a £. 24 miliardi trasferendo l'importo della riduzione pari a £.5 miliardi al capitolo di nuova istituzione n.2541 per l'attuazione del progetto mirato a promuovere la donazione di cui all'art.11, commi 4 e 5 della legge 107/90.

La legge 23/10/1992 n.419 " Disposizioni per l'assestamento del Bilancio dello Stato per l'anno 1992" ha recepito tale proposta.

L'utilizzazione dei fondi a disposizione delle Regioni ha previsto inoltre la emanazione di linee-guida, appositamente predisposte dal Ministero della Sanità, approvate dalla CNST,

illustrate ai rappresentanti regionali nel corso della seduta della CNST in data 16/06/1992, approvate dal Ministero della Sanità in data 5/10/1992, e trasmessi successivamente agli Assessori alla Sanità Regionali e Provinciali, i quali hanno trasmesso al Ministero della Sanità programmi motivati contenenti le proposte di utilizzazione.

Il Ministero della Sanità, a sua volta ha valutato la congruità delle richieste finanziarie contenute nei programmi Regionali e Provinciali sulla base di appositi parametri (popolazioni residenti, strutture trasfusionali esistenti nella Regione considerati nell'ottica dell'adeguamento organizzativo previsto dalla legge 107/90, funzioni attribuite dalla legge 107/90, prezzi di mercato delle apparecchiature hardware e software, della rete informatica, delle attrezzature da utilizzare, ecc.).

A conclusione i fondi a disposizione sono stati distribuiti nel modo seguente, per finanziare le attività di informatizzazione e acquisto rinnovo di attrezzature:

REGIONE	Somme impegnate al 24/12/92	Acconto assegnato D.D. 13/7/93 accreditato su c/c infruttifero il 10/8/93 intestato alle Regioni e Prov.Aut. presso la Rag. Centrale-Min. Tesoro	Saldo D.D.22/11/93 accreditato su c/c infruttifero il 10/12/93
ABRUZZO	1.578.000.000	789.000.000	789.000.000
BASILICATA	1.145.000.000	572.500.000	572.500.000
CALABRIA	3.700.000.000	1.850.000.000	1.850.000.000
CAMPANIA	5.200.000.000	2.550.000.000	2.650.000.000
E. ROMAGNA	2.500.000.000	1.250.000.000	1.250.000.000
F.V.GIULIA	1.898.000.000	949.000.000	949.000.000
LAZIO	3.618.000.000	1.809.000.000	1.809.000.000
LIGURIA	2.000.000.000	1.000.000.000	1.000.000.000
LOMBARDIA	7.095.000.000	3.497.500.000	3.497.500.000

MARCHE	1.804.000.000	902.000.000	902.000.000
MOLISE	771.000.000	385.500.000	385.500.000
PIEMONTE	4.200.000.000	2.050.000.000	2.150.000.000
PROV.AUT. BZ	1.200.000.000	600.000.000	600.000.000
PROV.AUT. TN	226.000.000	113.000.000	113.000.000
PUGLIA	5.000.000.000	2.450.000.000	2.550.000.000
SARDEGNA	2.500.000.000	1.250.000.000	1.250.000.000
SICILIA	5.000.000.000	2.450.000.000	2.250.000.000
TOSCANA	3.190.000.000	1.595.000.000	1.595.000.000
UMBRIA	1.226.500.000	613.250.000	613.250.000
VALLE D'AOSTA	80.000.000	40.000.000	40.000.000
VENETO	4.668.500.000	2.284.250.000	2.384.250.000
TOTALE	58.600.000.000	29.000.000.000	29.600.000.000

Per quanto riguarda i fondi complessivi di 24 miliardi relativi all'anno 1992 da trasferire alle Regioni, finalizzati agli interventi per promuovere le attività di autotrasfusione e di plasmaferesi produttiva, essi sono stati impegnati in data 28/12/1993 ed assegnati alle Regioni secondo il seguente schema:

ABRUZZO	£. 1.400.000.000
BASILICATA	£. 600.000.000
CALABRIA	£. 700.000.000
CAMPANIA	£. 2.100.000.000
E. ROMAGNA	£. 800.000.000
F.V. GIULIA	£. 100.000.000
LAZIO	£. 2.000.000.000
LIGURIA	£. 800.000.000
LOMBARDIA	£. 3.300.000.000
MARCHE	£. 1.200.000.000
MOLISE	£. 600.000.000
PIEMONTE	£. 1.500.000.000
PROV. AUTONOMA BOLZANO	£. 50.000.000
PROV. AUTONOMA TRENTO	£. 1.000.000.000
PUGLIA	£. 1.500.000.000
SARDEGNA	£. 1.300.000.000
SICILIA	£. 2.000.000.000
TOSCANA	£. 1.400.000.000
UMBRIA	£. 600.000.000
VALLE AOSTA	£. 50.000.000
VENETO	<u>£. 1.000.000.000</u>
TOTALE	£. 24.000.000.000

Con D.D. 28/3/94 venivano trasmessi alla Ragioneria Centrale del Tesoro presso il Ministero della Sanità i mandati di pagamento affinché le somme specificate fossero trasferite alle Regioni.

Il Ministero del Tesoro ha restituito il Decreto Dirigenziale ponendo il rilievo secondo il quale le somme sarebbero state liquidate non appena il Ministero della Sanità avesse fatto conoscere i motivi circa l'utilizzo dei fondi già erogati alle Regioni.

Il Ministero della Sanità ha pertanto predisposto una lettera circolare del 10 luglio 1995 a firma del Ministro della Sanità indirizzata alle Regioni al fine di ottemperare a quanto richiesto dalla Ragioneria Centrale del Tesoro presso il Ministero della Sanità.

A tale lettera circolare attualmente hanno risposto soltanto le seguenti regioni: Basilicata, Molise, Liguria, Lazio e Piemonte *f. A. B. M. S.*



ALLEGATO 4

Camera dei deputati - Servizio studi

L'attuazione della legge n. 107 da parte delle regioni

ABRUZZI

Servizi trasfusionali

Il piano sanitario regionale per il triennio 94-96, approvato con l. r. Abruzzi n. 72 del 25 ottobre 1994, decide la riorganizzazione territoriale dei servizi esistenti; il modello adottato diverge dai parametri di popolazione e localizzazione indicati dalla legge n. 107/1990 poiché - come motiva il piano - per «la particolare conformazione geografica dell'Abruzzo e le distanze che separano i vari presidi ospedalieri» negli ospedali provinciali che verrebbero privati del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione insorgerebbero notevoli difficoltà per l'assistenza ospedaliera di base e media, specie per la chirurgia. Il sangue raccolto sull'intero territorio regionale verrebbe convogliato nei soli ospedali centri di SIT con la conseguente necessità di concentrare poi in queste strutture anche gli assistiti. Il piano assume che questa esigenza debba essere limitata alle prestazioni di alta specializzazione. I servizi vengono riorganizzati quindi su base dipartimentale (un dipartimento per ciascuna provincia) in modo da ricomprendere nel nuovo assetto tutte le strutture preesistenti.

Piano sangue

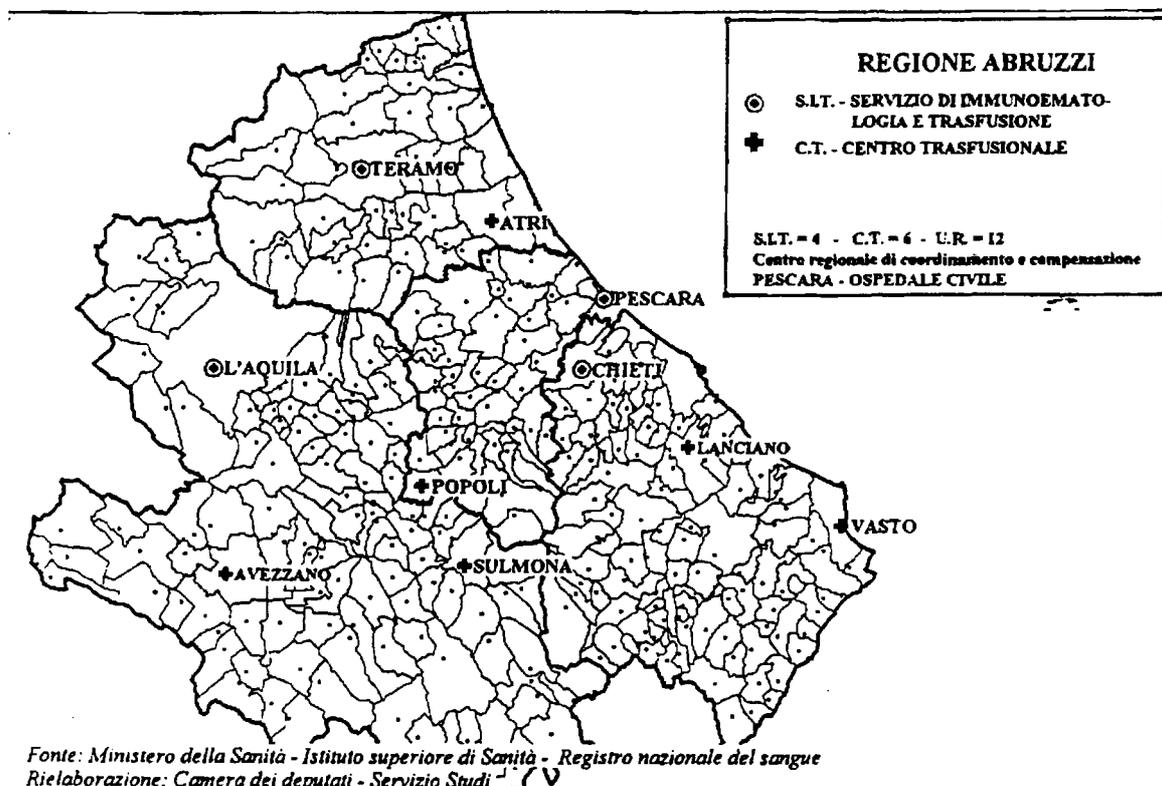
Il piano sanitario regionale, contiene una sezione (3.9.) relativa a «le strutture trasfusionali e il piano sangue». Nel piano sono ricordate le strutture trasfusionali esistenti e sono definiti gli obiettivi che dovrebbero assicurare l'autosufficienza regionale delle trasfusioni. Con le proprie statuizioni - anche se indicate in forma programmatica - la legge che approva il piano sanitario modifica il precedente assetto dei servizi trasfusionali che faceva capo alla l. r. Abruzzi n. 32 del 24 marzo 1988, «Organizzazione dei servizi immunotrasfusionali». Le modificazioni introdotte per questa via sono relative soltanto alla qualificazione (e ai nuovi compiti) dei servizi esistenti, ma non modificano le altre disposizioni.

Convenzioni con il volontariato

La regione aveva disciplinato da tempo i rapporti con le associazioni di volontariato. La normativa vigente è contenuta nella l. r. Abruzzi n. 58 del 1980 e successive modificazioni, e - per la disciplina delle convenzioni - dalla citata legge n. 32 del 1988, art. 2. Le associazioni sono iscritte nell'albo regionale del volontariato (l.r. Abruzzi n. 32/1987), partecipano al sistema trasfusionale regionale con affidamento diretto di alcune UdR e ricevono dalla regione contributi per le spese di raccolta, distribuzione e conservazione del sangue.

REGIONE ABRUZZI
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 1.255.549

N. strutture trasfusionali : censiti : 11 rispondenti : 12



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	16.205	Unità di sangue intero raccolte	29.731
% periodici	68,5	Unità acquisite	2.858
% nuovi	31,5	Unità prodotte	41.91920
donatori solo aferesi	373	% di scomposizione	70,5
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	29.576
Trasfusioni ambulatoriali	748	% regionali	99,6
Aferesi terapeutiche	569	% extra-regionali	0,4
Salassi terapeutici	364	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	98	plasma prodotto	3.232
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	1.878
Medici	39	plasma frazionato	791
Laureati	8	Ausiliari	16
Tecnici	41	Amministrativi	1
Infermieri professionali	25	Altri	6

BASILICATA

Servizi trasfusionali

Il riassetto dei servizi trasfusionali è stato definito dal piano sanitario annuale 1991. Nelle modifiche ed integrazioni ad esso apportate dalla deliberazione del Consiglio regionale 17 marzo 1992, n. 590 sono istituiti due SIT (negli ospedali di Potenza e Matera) ridimensionando così ad UdR gli altri cinque Servizi di emotrasfusione istituiti dal piano sanitario 1990-1992 presso altrettanti ospedali. Con quell'atto erano state definite anche le piante organiche dei due servizi trasfusionali trasformati in SIT. Vengono istituite cinque UdR negli altri ospedali regionali prima sedi di Servizi di emotrasfusioni (Melfi, Villa d'Agri, Lagonegro e Policoro). Il piano 1991 definisce anche le piante organiche. Il personale di ciascuna delle UdR - pur avendo sede prevalente presso il rispettivo ospedale - provvede anche alla raccolta di sangue e plasma negli altri ospedali della provincia.

Piano sangue

La regione ha approvato un «Piano sanitario annuale 1991 di attuazione del Piano sanitario regionale di cui alla L.r. n. 14 del 12-4-1990» (Delib.ni n. 481/1991 e n. 590/1992) che reca anche il nuovo assetto e gli obiettivi del Servizio trasfusionale regionale.

Convenzioni con il volontariato

La legge regionale Basilicata n. 55 del 1981 «Norme per l'incentivazione della raccolta e distribuzione del sangue» è diretta specificamente alle associazioni di donatori volontari e prevede il riconoscimento di contributi per le attività che esse esplicano.

Convenzioni con le industrie

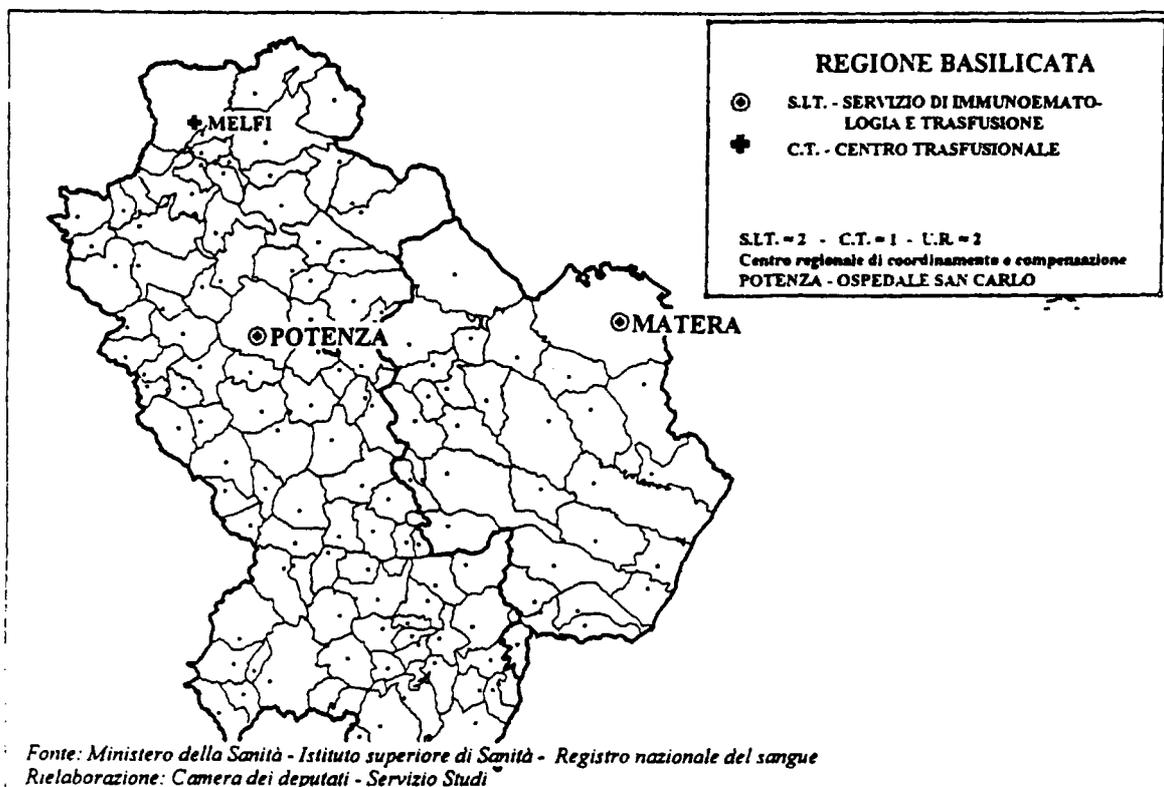
Non è stata stipulata alcuna convenzione, e a causa della mancanza dello schema-tipo nazionale, e poiché il plasma è sostanzialmente utilizzato tutto negli ospedali.

Autosufficienza

Esistono donazioni annue di sangue per 11.000 unità su un fabbisogno di 24.000.

REGIONE BASILICATA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 610.821

N. strutture trasfusionali : censiti : 3 rispondenti : 3



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	4.646	Unità di sangue intero raccolte	10.005
% periodici	38,6	Unità acquisite	453
% nuovi	61,4	Unità prodotte	12.664
donatori solo aferesi	92	% di scomposizione	69,5
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	11.483
Trasfusioni ambulatoriali	2.516	% regionali	98,4
Aferesi terapeutiche	65	% extra-regionali	1,6
Salassi terapeutici	54	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	25	plasma prodotto	1.389
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	564
Medici	12	plasma frazionato	152
Laureati	6	Ausiliari	7
Tecnici	22	Amministrativi	0
Infermieri professionali	8	Altri	1

CALABRIA

Servizi trasfusionali

La riorganizzazione è stata effettuata con le deliberazioni del Consiglio regionale n. 229 del 25 febbraio 1993 e n. 282 del 6 ottobre 1993. Sono stati istituiti cinque Servizi di immunoematologia e trasfusione (SIT) presso gli ospedali di Catanzaro, Cosenza, Crotone, Vibo Valentia e Reggio Calabria e sei centri trasfusionali (CT) presso i presidi ospedalieri di Paola, Castrovillari, Rossano, Lametia Terme, Palmi e Locri; il centro trasfusionale di Melito Porto Salvo è stato trasformato in Unità di raccolta (UdR) dipendente dal SIT di Reggio Calabria. negli altri presidi ospedalieri pubblici e privati è prevista la dotazione di una emoteca la cui responsabilità è affidata al direttore sanitario. Il SIT di Catanzaro svolge le funzioni di Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC). Come struttura specialistica è prevista, nel SIT di Reggio Calabria, il Centro regionale per il trapianto di midollo osseo, presso il quale viene istituita una Sezione di emaferesi produttiva ed uno specifico registro dei donatori potenziali.

Piano sangue

Il piano sanitario regionale per il triennio 1995-1997 è stato approvato con l.r. Calabria 3 aprile 1995, n. 9. Il piano riorganizza l'intera rete sanitaria regionale sulla base dei distretti sanitari e poli sanitari regionali. Il piano riassume - adattandolo - il piano sangue regionale già adottato in precedenza con le deliberazioni n. 229/1993 e 282/1993 del Consiglio regionale. Oltre la definizione delle strutture già indicate in precedenza, il piano sangue definisce una serie di azioni intese ad avvicinare per quanto possibile l'obiettivo delle 84.700 unità annue di sangue (fabbisogno stimato) partendo dalla disponibilità effettiva di 13.100 unità. Tra questi, la computerizzazione del servizio «chiamata» dei volontari e del registro del sangue; il miglioramento delle condizioni di accoglienza dei donatori e l'incremento del volume di sangue prelevato in ogni donazione; l'incentivazione dei programmi di autotrasfusione e il buon uso del sangue; la creazione della banca delle emazie congelate.

Convenzioni con il volontariato

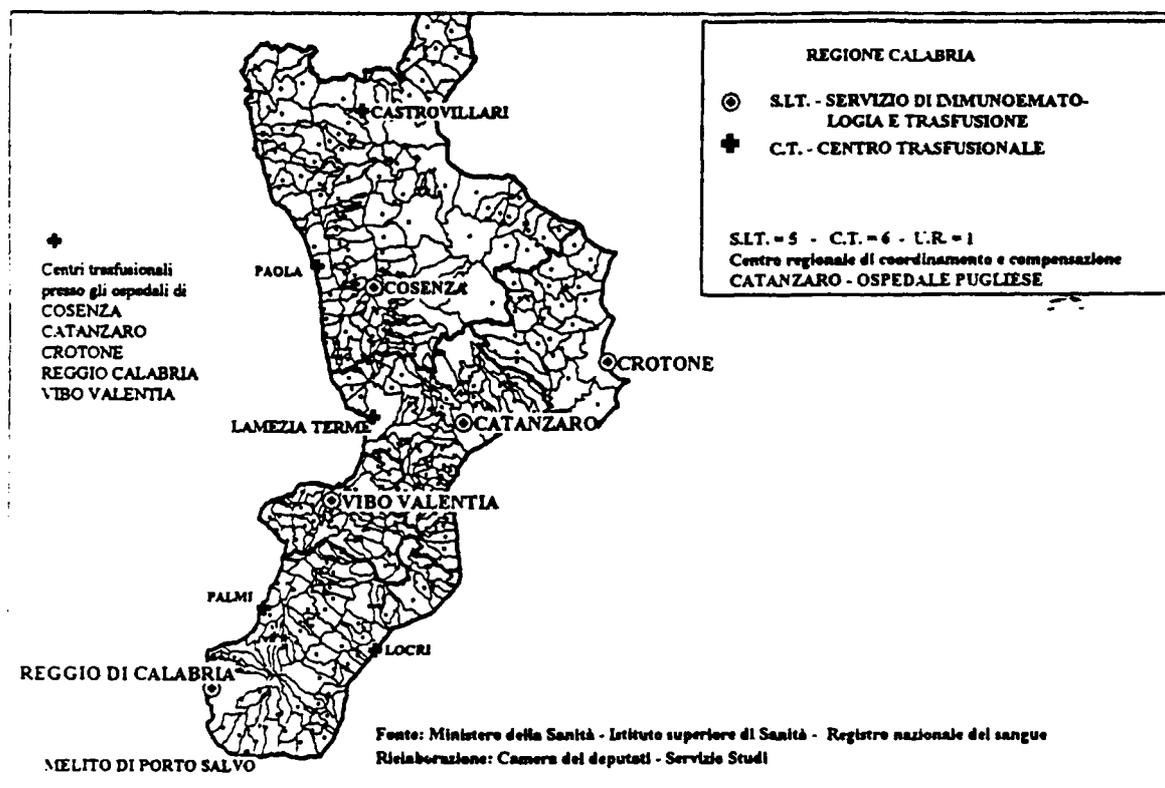
La disciplina dei rapporti tra le organizzazioni del volontariato e la regione è contenuta nella l. r. Calabria 5 maggio 1990, n.46, «Norme per la valorizzazione del volontariato e la regolamentazione dei rapporti con gli enti pubblici nella regione Calabria». L'articolo 7 di quella legge regola l'affidamento di funzioni attraverso la stipula di apposite convenzioni e il successivo articolo 8 definisce i diritti riconosciuti alle associazioni di volontariato nei confronti dell'amministrazione regionale e degli enti pubblici dipendenti. Le associazioni di donatori sono presenti con due rappresentanti nel Comitato per il buon uso del sangue istituito presso ciascun SIT e partecipano ai programmi di diffusione della cultura della donazione di sangue finanziati dalla regione.

Convenzioni con le industrie

E' stata attivata una convenzione con la SCLAVO.

DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 2.074.763

N. strutture trasfusionali : censiti : 11 rispondenti: 7



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	10.133	Unità di sangue intero raccolte	12.020
% periodici	49,0	Unità acquisite	12.748
% nuovi	51,0	Unità prodotte	20.678
donatori solo aferesi	<i>non conosciuto</i>	% di scomposizione	92,0
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite - <i>maggiore delle u. prodotte!</i>	26.360
Trasfusioni ambulatoriali	3.992	% regionali	99,97
Aferesi terapeutiche	96	% extra-regionali	0,03
Salassi terapeutici	345	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	<i>non conosciuto</i>	plasma prodotto	2.439
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	442
Medici	34	plasma frazionato	1.034
Laureati	10	Ausiliari	15
Tecnici	40	Amministrativi	4
Infermieri professionali	14	Altri	4

CAMPANIA

Servizi trasfusionali

Il processo di riorganizzazione dei servizi trasfusionali nella regione deve essere riavviato *ex novo* dopo l'abrogazione della l.r. Campania 29 giugno 1994, n. 26, «Norme per la disciplina delle attività trasfusionali e la promozione della donazione del sangue nella regione Campania», avvenuta ad opera della l. r. 13 aprile 1995, n. 16. Legge quest'ultima di mera abrogazione approvata dal Consiglio regionale a ridosso dello scioglimento per il termine della quinta legislatura. La l. r. n. 26/1994 non determinava in concreto le strutture e i relativi ambiti territoriali del servizio trasfusionale, ma ridefiniva i servizi sotto il profilo dell'organizzazione e delle funzioni alla stregua dei principi introdotti dalla legge n. 107/1990. La riorganizzazione concreta - in termini di individuazione e localizzazione dei servizi e relativa determinazione degli organici - era stata rimessa ad un successivo provvedimento della Giunta regionale che l'avrebbe dovuto emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge (art. 7, comma 3). Quanto alla localizzazione dei servizi, la legge si limitava a determinare il numero dei SIT (riorganizzati come Dipartimenti di medicina trasfusionale - DMT) che dovevano essere istituiti in ciascuna provincia (art. 7, comma 4). Una questione di particolare rilievo - considerata la situazione delle associazioni di donatori volontari nella regione - era costituita dalla decisione di trasferire alle Unità sanitarie locali «i beni mobili e relativi stati patrimoniali delle strutture trasfusionali gestite dalle associazioni di volontariato» e trasferire ai servizi trasfusionali regionali il personale che vi operava alla data del 31 dicembre 1988. La legge recava inoltre una ulteriore clausola di salvaguardia intesa a non caricare alle strutture sanitarie regionali situazioni deficitarie. Il trasferimento dei beni e del personale aveva subito dapprima una proroga (l. r. Campania n. 42/1994); nel frattempo con successive deliberazioni della Giunta regionale (20 marzo 1995, n. 1667 e 12 maggio 1995, n. 3133) il personale dell'ex-AVIS veniva assegnato provvisoriamente alle aziende sanitarie locali. Successivamente è intervenuta l'abrogazione della legge n. 26/1994.

Piano sangue

Con la legge 3 novembre 1994, n. 32 la regione Campania ha riorganizzato il sistema sanitario regionale secondo i principi introdotti dal decreto legislativo n. 502/1992; l'art. 30 di questa legge dispone per il contenuto e la formazione del piano sanitario regionale. Dispone inoltre che il piano sanitario per il triennio 1994-1996 avrebbe dovuto essere approvato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge. Entro il termine della legislatura non è stato possibile approvare né il piano sanitario regionale né il piano sangue.

Convenzioni con il volontariato

I rapporti con le associazioni e le federazioni di donatori volontari del sangue sono regolati sulla base della precedente legge regionale Campania 18 marzo 1980, n. 18; le associazioni e federazioni di volontari accedono a contributi della regione per la raccolta del sangue e altre attività connesse.

Convenzioni con le industrie

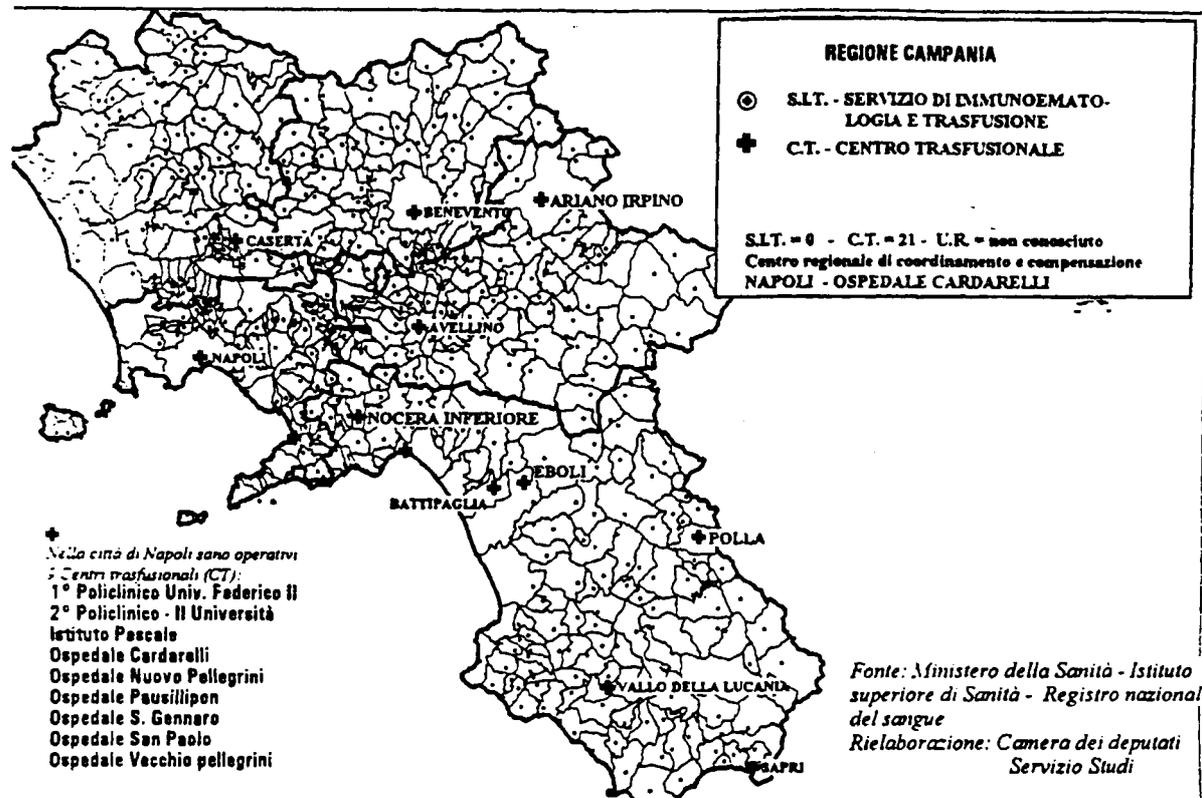
Non è stata attivata alcuna convenzione, in mancanza di uno schema-tipo, anche perchè il plasma è esaurito nell'uso ospedaliero.

Autosufficienza

Il sangue raccolto (80.000 unità) non soddisfa il bisogno di almeno 100.000 unità.

REGIONE CAMPANIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 5.668.895

N. strutture trasfusionali : censiti : 26 rispondenti : 19



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	38.377	Unità di sangue intero raccolte	74.858
% periodici	37,8	Unità acquisite	43.490
% nuovi	62,2	Unità prodotte	131.019
donatori solo aferesi	689	% di scomposizione	66,1
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	116.911
Trasfusioni ambulatoriali	2.140	% regionali	88,3
Aferesi terapeutiche	248	% extra-regionali	1,7
Salassi terapeutici	631	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	949	plasma prodotto	9.660
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	4.214
Medici	118	plasma frazionato	3.017
Laureati	30	Ausiliari	48
Tecnici	121	Amministrativi	39
Infermieri professionali	90	Altri	20

EMILIA-ROMAGNA

Servizi trasfusionali

La disciplina dei servizi trasfusionali ospedalieri è contenuta nella legge regionale Emilia-Romagna 5 aprile 1977, n. 16, «Piano regionale per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano - Norme per il servizio di trasfusione degli ospedali - deleghe», ora integrata ed aggiornata con Deliberazione del Consiglio regionale 1 marzo 1995, n. 2356, «Piano sangue e plasma della regione Emilia-Romagna per il triennio 1995-1997». Quest'ultima deliberazione introduce la distinzione organizzativa tra SIT e CT e redistribuisce nel territorio taluni centri trasfusionali, rideterminando gli ambiti di competenza dei servizi trasfusionali secondo i parametri indicati dalla legge n. 107/1990. Nel nuovo assetto sono presenti un SIT per ciascuna provincia salvo Bologna che ne ha 3 e la provincia di Forlì-Cesena che ne ha due; è istituito inoltre un CT presso gli ospedali ortopedici Rizzoli di Bologna. Inoltre i SIT possono creare moduli organizzativi decentrati di medicina trasfusionale (D.P.R. n. 384/1990, art. 116 e Dlgs n. 502/1992, art. 15, comma 2, come modificato dal Dlgs n. 517/1993) presso le strutture ospedaliere ricomprese nel loro ambito territoriale se in queste è presente un dipartimento di emergenza-urgenza e vi opera una Unità di raccolta fissa (UdR). Infine, gli ospedali nei quali non opera una unità di raccolta devono essere forniti di frigoemoteca collegata al SIT o al CT. Un'organizzazione analoga e connessa è disposta anche per frigoemoteche degli ospedali e istituzioni sanitarie private.

Piano sangue

Il piano è stato approvato con la deliberazione n. 2356/1995 del Consiglio regionale citata al punto precedente. Oltre la ridefinizione dell'organizzazione trasfusionale, fissa gli obiettivi, le linee di intervento ed i finanziamenti per la produzione del plasma; nel 1993 la regione ha inviato alle regioni carenti 62.230 unità trasfusionali. Il piano fissa l'obiettivo di attestare le donazioni di sangue intero intorno alle 220.000 unità/anno e a 58.000/anno le donazioni di unità di plasma. Viene fissato inoltre l'obiettivo dell'autosufficienza nella disponibilità di plasmaderivati.

Convenzioni con il volontariato

La legge regionale Emilia-Romagna n. 26 del 31 maggio 1993 reca, per tutte le attività in cui sono presenti le associazioni di volontariato, «Norme regionali d'attuazione della legge 11 agosto 1991, n. 266 - Legge quadro sul volontariato». Nella legge sono regolate le convenzioni che regione ed enti locali possono stabilire con le organizzazioni di volontariato - iscritte all'albo regionale - per lo svolgimento delle attività sociali connesse ai loro obiettivi.

Convenzioni con le industrie

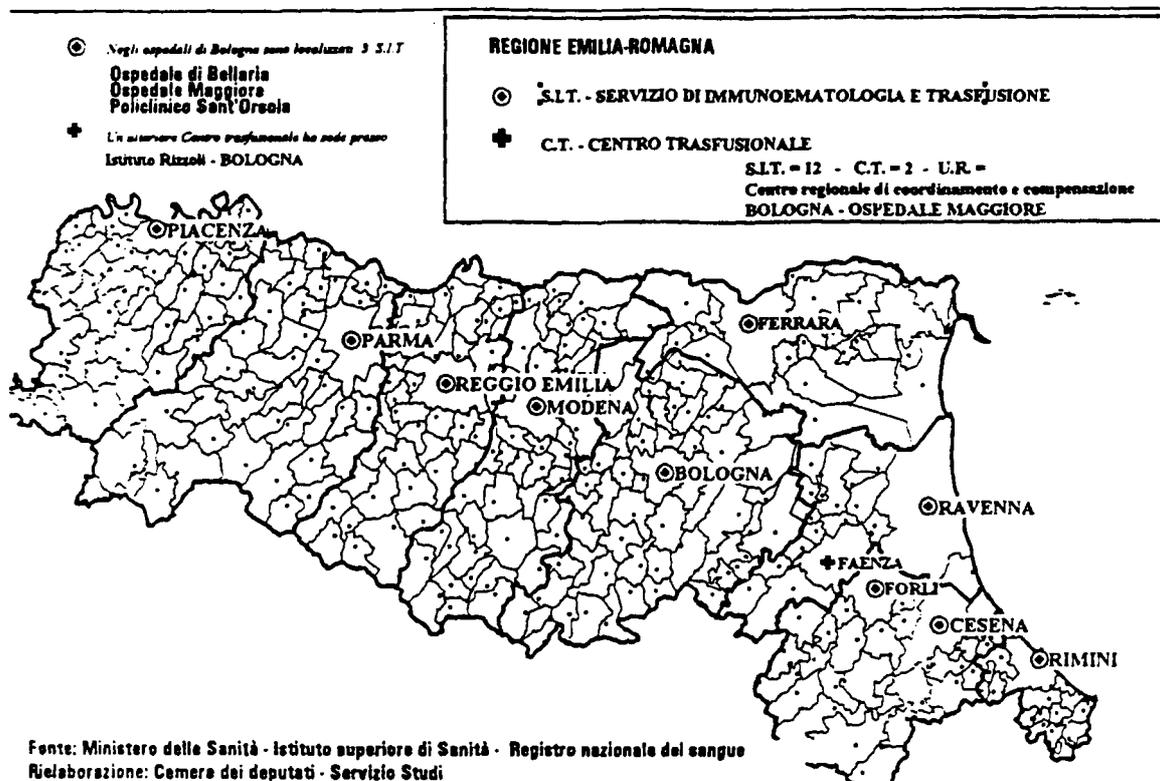
Sono in corso contatti con la SCLAVO-FARMABIAGINI per una nuova convenzione.

Autosufficienza

Per il sangue intero c'è un'eccedenza di raccolta di 50.000 unità (vi è inoltre quasi autosufficienza per l'albumina, nonché eccedenze per gammaglobuline e fattore VIII).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 3.920.223

N. strutture trasfusionali : censiti : 13 rispondenti : 16



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	329.311	Unità di sangue intero raccolte	258.517
% periodici	90,2	Unità acquisite	34.030
% nuovi	9,8	Unità prodotte	332.652
donatori solo aferesi	3.724	% di scomposizione	84,3
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	293.786
Trasfusioni ambulatoriali	12.671	% regionali	78,8
Aferesi terapeutiche	4.131	% extra-regionali	21,2
Salassi terapeutici	3.262	PLASMA (litri)	12.671
Autotrasfusioni	<i>non conosciuto</i>	plasma prodotto	4.131
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	3.262
Medici	<i>non conosciuto</i>	plasma frazionato	<i>non conosciuto</i>
Laureati	<i>non conosciuto</i>	Ausiliari	<i>non conosciuto</i>
Tecnici	<i>non conosciuto</i>	Amministrativi	<i>non conosciuto</i>
Infermieri professionali	<i>non conosciuto</i>	Altri	<i>non conosciuto</i>

FRIULI-VENEZIA GIULIA

Servizi trasfusionali

I servizi trasfusionali della regione erano stati riorganizzati con il piano sanitario regionale 1985-1987 su base provinciale; si articolavano in quattro Servizi di immunoematologia e trasfusioni (uno per provincia) e 14 Centri trasfusionali (uno per ciascun presidio ospedaliero). Nel 1990 sono stati ristrutturati dal Piano sangue, plasma ed emoderivati, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 5913 del 9 novembre 1990, con l'introduzione di una struttura di coordinamento dipartimentale (appunto i DITS, Dipartimenti di immunoematologia e trasfusioni) costituita al fianco dei Dipartimenti di emergenza sanitaria esistenti in ciascuna provincia. Come indica il piano «il dipartimento rappresenta il modello di aggregazione tra i servizi di immunoematologia e trasfusioni, centri trasfusionali ed unità di raccolta con la principale finalità di reciproca integrazione, per il conseguimento di una razionale raccolta, conservazione e distribuzione del sangue e del plasma, per l'ottimale utilizzo di tutte le risorse in tale importante settore». L'ambito dei dipartimenti coincide con il territorio della provincia; ciascun dipartimento comprende un Servizio di immunoematologia e trasfusioni e alcune unità di raccolta del sangue; complessivamente quattro DITS e altrettanti SIT collegati con 11 Unità di Raccolta. Presso il SIT di Udine è stato istituito un autonomo Centro di plasmaferesi. La regione ha inoltre una Commissione consultiva regionale per la programmazione, il coordinamento ed il controllo dei servizi trasfusionali. Da ultimo, con la legge regionale 27 febbraio 1995, n. 13, «Revisione della rete ospedaliera regionale» gli ospedali regionali sono stati ripartiti a seconda che siano di rilievo nazionale, regionale o «di rete». Questi ultimi - che sono i minori, data la dimensione minima di 250 posti letto - devono essere dotati comunque di un «laboratorio trasfusionale» (art. 7).

Piano sangue

Il «Piano sangue, plasma ed emoderivati della regione Friuli-Venezia Giulia» è stato da ultimo approvato con deliberazione della Giunta regionale 9 novembre 1990, n. 5913. Le donazioni nella regione (46 donazioni/1.000 abitanti, rilevate per il piano 1990) garantiscono quasi l'autosufficienza nel fabbisogno di sangue intero (62.431 donazioni su di un fabbisogno indicato in 79.000). Il piano indica perciò una serie di obiettivi intesi a consolidare i risultati raggiunti e ad aumentarne il rendimento: riduzione dei costi, tutela della salute dei donatori, migliore utilizzazione del sangue, innalzare e adeguare costantemente la formazione professionale del personale, sviluppare le attività di emaferesi. Oltre la ridefinizione e la riorganizzazione dei servizi trasfusionali, il piano individua come obiettivo primario l'incremento della produzione di plasma da inviare al frazionamento per conseguire una maggiore autonomia nella disponibilità di emoderivati. I dati relativi al 1993 sono riportati nella scheda relativa alla regione in calce alla nota.

Convenzioni con il volontariato

Nella regione sono attive 9 associazioni di donatori con più di 80.000 iscritti (il dato è ancora una volta tratto dal piano sangue 1990 allegato alla documentazione).

Nei confronti dei donatori e delle loro associazioni la regione mantiene da tempo politiche di sostegno e di incentivazione, costanti almeno a partire dal 1970. E' di quell'anno la legge regionale Friuli-V.G. n. 15 che concedeva contributi a titolo di rimborso spese ai donatori di sangue lavoratori autonomi non ricompresi nelle provvidenze allora previste dalla legislazione statale (l. n. 584/1967) soltanto per i lavoratori dipendenti (legge abrogata nel 1981 dalla nuova legge sul volontariato ma ripresa nel 1982 dalla legge n. 54). Tutto il settore del volontariato è ora disciplinato in via generale dalla legge regionale Friuli-Venezia Giulia n. 74 del 6 novembre 1981, «Norme per la valorizzazione del volontariato». La partecipazione delle associazioni è realizzata attraverso convenzioni che definiscono le attività e le condizioni in cui esse devono essere svolte. Insieme stabiliscono un ampio sistema di contributi intesi a sostenere le spese di funzionamento, le coperture assicurative, la promozione delle attività. Anche per quanto riguarda i donatori, dati relativi al 1993 sono riportati nella scheda relativa alla regione in calce alla nota.

Convenzioni con le industrie

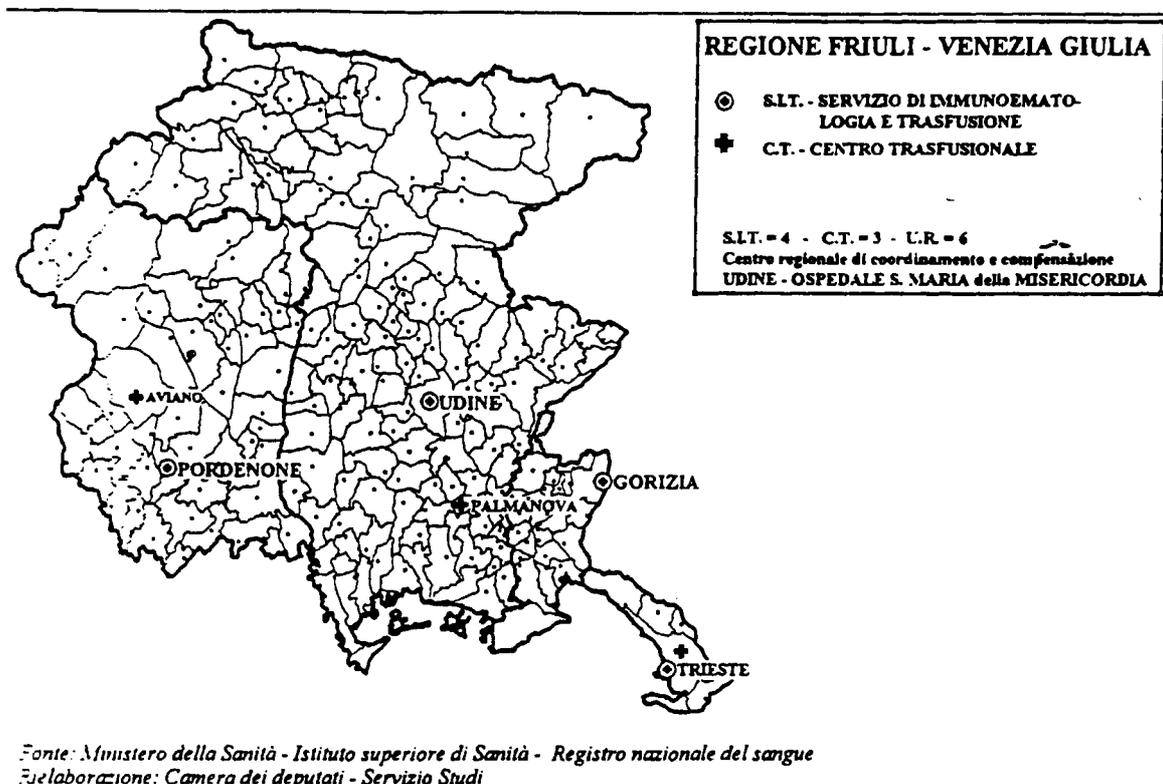
E' in atto una convenzione con la SCLAVO-FARMABIAGINI.

Autosufficienza

L'autosufficienza per il sangue intero è stata raggiunta nel 1994.

REGIONE FRIULI - VENEZIA GIULIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 1.195.055

N° strutture trasfusionali : censiti : 7 rispondenti: 13



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	36.771	Unità di sangue intero raccolte	65.344
% periodici	83,1	Unità acquisite	10.450
% nuovi donatori solo aferesi	1.751	Unità prodotte	72.572
ATTIVITA' AMBULATORIALI		% di scomposizione	93,5
Trasfusioni ambulatoriali	2.198	Unità distribuite - <i>maggior delle u. prodotte!</i>	65.838
Aferesi terapeutiche	297	% regionali	96,6
Selassi terapeutici	1.064	% extra-regionali	3,4
Autotrasfusioni	N.P.	PLASMA (litri)	
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma prodotto	13.262
Medici	41	plasma uso clinico	2.070
Laureati	13	plasma frazionato	10.739
Tecnici	94	Ausiliari	25
Infermieri professionali	23	Amministrativi	8
		Altri	4

LAZIO

Servizi trasfusionali

Con una deliberazione legislativa approvata l'8 marzo 1995 - a ridosso della fine della legislatura - il Consiglio regionale aveva varato una prima «Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107». Quel testo è stato rinviato dal Governo a nuovo esame del Consiglio con una serie di rilievi che devono essere sanati ora nell'eventuale riesame da parte del nuovo Consiglio regionale. Tra gli altri, quelli relativi a funzioni affidate all'ex-Centro nazionale della Croce Rossa Italiana già trasferito al Centro trasfusionale dell'Ospedale San Camillo di Roma dal 1992. La legge, modificata, è stata da ultimo emanata in data 13 settembre 1995, con il n.48. Ai sensi di tale legge, presso ogni complesso ospedaliero sede di dipartimento di emergenza ed accettazione di secondo livello, presso i policlinici universitari, e gli ospedali dei capoluoghi di provincia viene istituito un Servizio di immunoematologia e trasfusioni (SIT). Le aziende sanitarie locali nel cui territorio non è istituito il SIT sono dotate di un Centro trasfusionale (CT). Le individuazioni dei singoli presidi ospedalieri e dei rispettivi ambiti territoriali sono rimessi alla Giunta regionale nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera disposta dalla legge regionale Lazio n. 55 del 1993. In quella medesima sede è definito il numero delle unità di raccolta fisse o mobili. Alla Giunta regionale è rimessa inoltre l'individuazione del centro regionale di coordinamento e compensazione. Presso gli ospedali, pubblici e privati, che non dispongono di servizi trasfusionali, deve essere istituita una frigoemoteca. Con la stessa legge n.48 vengono istituiti anche il registro dei donatori di midollo osseo e una Commissione tecnico-consultiva per le attività trasfusionali, di cui fa parte di diritto, oltre l'assessore competente per materia, il direttore responsabile del centro di coordinamento e compensazione. Specifiche norme disciplinano l'utilizzazione del personale (di rilievo il trasferimento del personale di ruolo della C.R.I. e di parte del personale con rapporto di lavoro a tempo determinato); è abrogata la preesistente legge n.52 del 22 aprile 1985.

Piano sangue

Il Piano sangue è stato emanato, come più dettagliatamente illustrato nel punto precedente, con legge regionale 13 settembre 1995, n.48, "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n.107".

Convenzioni con il volontariato

La citata legge regionale Lazio n. 52 del 1985 aveva istituito (art. 8) un Albo regionale delle associazioni di volontariato che operano nel campo della donazione del sangue; ai successivi articoli 11 e 12 sono disciplinate le convenzioni con le associazioni di volontariato e i contributi che queste possono ricevere dalla regione. Sulla base di quelle convenzioni le associazioni dei volontari operano nei centri di raccolta della regione; nella regolamentazione delle associazioni e federazioni di volontari che operano nel campo della donazione del sangue è in seguito intervenuta la legge regionale 28 giugno 1993, n.29, a cui fa esplicito riferimento il piano sangue, nel

prevedere l'emanazione, da parte della Giunta regionale di specifiche direttive per l'istituzione e la tenuta di apposita sezione nell'ambito del registro regionale delle associazioni di volontariato per coloro che operano nel campo della donazione del sangue.

Convenzioni con le industrie

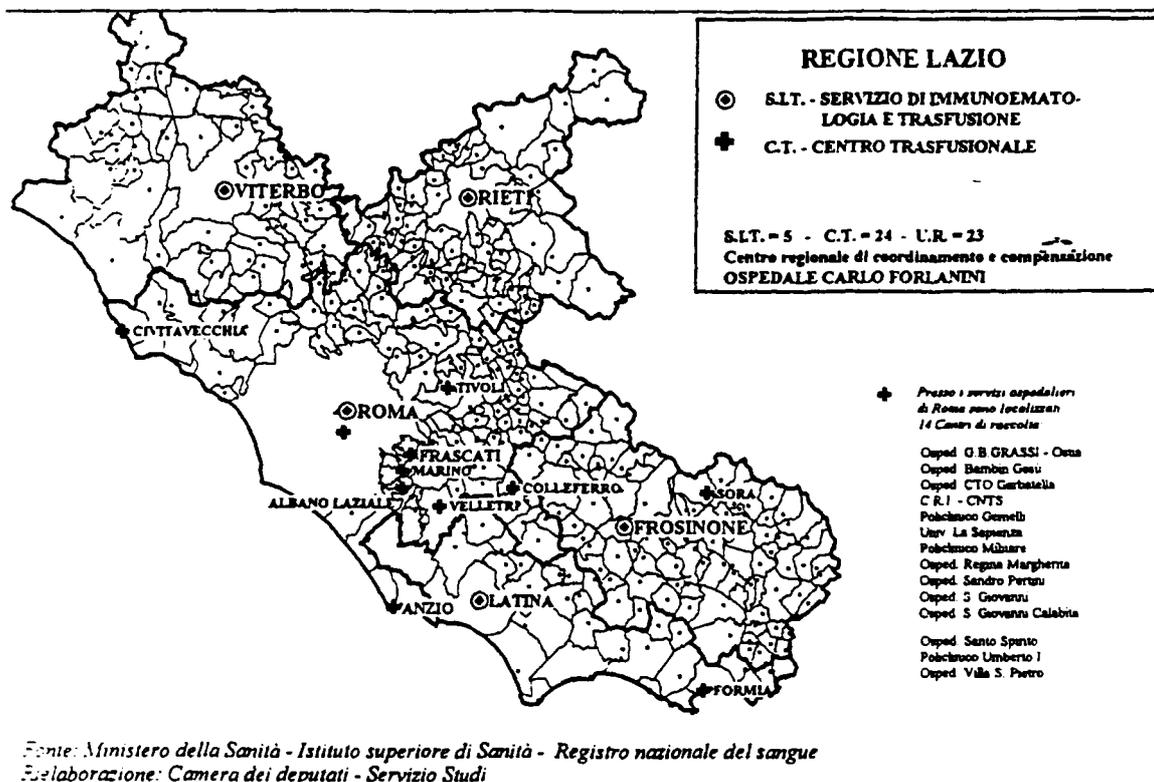
E' in corso una convenzione con la SCLAVO-FARMABIAGINI.

Autosufficienza

Su 200.000 unità di fabbisogno (emazie e globuli rossi) si raccolgono 130.000 unità; fabbisogno scoperto anche per il plasma.

REGIONE - LAZIO
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 5.162.073

N. strutture trasfusionali : censiti : 34 rispondenti : 34



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	123.847	Unità di sangue intero raccolte	135.328
% periodici	60,6	Unità acquisite	63.398
% nuovi	39,4	Unità prodotte	232.654
donatori solo aferesi	970	% di scomposizione	89,5
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite - <i>maggiore delle u. prodotte</i>	251.613
Trasfusioni ambulatoriali	5.307	% regionali	99,3
Aferesi terapeutiche	968	% extra-regionali	0,7
Salassi terapeutici	1.242	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	6.886	plasma prodotto	21.099
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	14.516
Medici	167	plasma frazionato	5.760
Laureati	59	Ausiliari	67
Tecnici	187	Amministrativi	47
Infermieri professionali	78	Altri	19

LIGURIA

Servizi trasfusionali

Il piano sanitario regionale 1989-1991 ha individuato 11 sedi di servizi trasfusionali in altrettanti ospedali della regione. Di queste, cinque operano come Servizio di immunoematologia e trasfusione (uno per provincia e il quinto presso l'Istituto Gaslini di Genova), le altre come Centri trasfusionali. Per altro, la legge regionale Liguria n. 24 del 5 maggio 1994, «Sistema di emergenza sanitaria», ha disposto che il servizio di immunoematologia e trasfusione sia assicurato negli ospedali sedi di dipartimenti di emergenza e accettazione nell'arco delle 24 ore giornaliere. Nella documentazione allegata al *dossier* sono presenti le assegnazioni finanziarie relative al potenziamento delle dotazioni strumentali e alla informatizzazione dei servizi trasfusionali.

Piano sangue

Il già citato piano sanitario regionale 1989-1991 (l.r. Liguria 3 aprile 1989, n. 8) non reca una sezione specifica per i servizi di immunoematologia e trasfusione, né fissa obiettivi per l'approvvigionamento di sangue ed emoderivati. Dal registro nazionale del sangue e del plasma si rileva che nella regione sono raccolte 64.104 unità di sangue intero e ne sono state acquisite 15.554 con totale impiego interno alla regione

Convenzioni con il volontariato

La partecipazione e l'incentivazione del volontariato sono regolati dalla legge regionale Liguria 28 maggio 1992, n. 15, «Disciplina del volontariato». Il rapporto è regolato da coconvenzioni. Lo schema-tipo di quelle relative alle associazioni di donatori volontari del sangue è stato approvato dal Consiglio regionale nel settembre 1994 ed è riportato nella documentazione allegata.

Convenzioni con le industrie

Non esistono convenzioni con centri di produzione di emoderivati.

Autosufficienza

La regione è autosufficiente per quanto riguarda il sangue.

REGIONE - LIGURIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 1.668.896

N. strutture trasfusionali : censiti : 12 rispondenti : 12



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	23.070	Unità di sangue intero raccolte	64.104
% periodici	69,0	Unità acquisite	15.554
% nuovi	31,0	Unità prodotte	91.073
donatori solo aferesi	571	% di scomposizione	92,0
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	76.322
Trasfusioni ambulatoriali	2.785	% regionali	99,9
Aferesi terapeutiche	1.865	% extra-regionali	0,1
Salassi terapeutici	1.068	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	1.290	plasma prodotto	14.556
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	2.664
Medici	56	plasma frazionato	11.472
Laureati	21	Ausiliari	22
Tecnici	94	Amministrativi	6
Infermieri professionali	32	Altri	6

LOMBARDIA

Servizi trasfusionali

La legge regionale Lombardia 6 aprile 1995, n. 15, ha riordinato i servizi trasfusionali della regione e ha aggiornato il piano sangue (terzo piano) che era stato varato a ridosso della approvazione della legge n. 107/1990: l. r. Lombardia 18 maggio 1990, n. 41, «Secondo piano regionale sangue e plasma per gli anni 1990/1992» (riportata anch'essa nella documentazione). La struttura principale è costituita dal Dipartimento di medicina trasfusionale e di ematologia (DMTE) che comprende nel suo ambito almeno un Servizio di immunoematologia e trasfusioni (SIT) e le altre unità trasfusionali costituite da centri trasfusionali ed unità di raccolta. Per la durata del piano vengono anche mantenute in vita le sezioni trasfusionali ospedaliere previste dal precedente piano (art. 9). Il DMTE opera nell'ambito della USSSL ed ha una propria organizzazione e direzione ed un regolamento deliberato dalla azienda ospedale o dalla USSSL. Il Centro regionale per gli emoderivati (CRE) - disciplinato dalla precedente legge di piano come ente strumentale della regione Lombardia - assume le funzioni di centro di coordinamento e compensazione. Vengono istituiti 15 DMTE in cui sono ricompresi i 21 SIT e le altre strutture trasfusionali.

Piano sangue

La già citata legge regionale Lombardia n. 15/1995 (terzo piano sangue regionale) mira principalmente al raggiungimento dell'autosufficienza di farmaci plasmaderivati. Non solo riorganizza le strutture e fissa per queste indici e standard operativi (art. 16) e predispose un verifica e revisione dei livelli di qualità (VRQ) dei servizi erogati, ma impegna 52,6 miliardi per il triennio 1995-1997 nel settore, sia per nuovi interventi di spesa corrente, sia per nuove strutture di emotrasfusione, sia per il potenziamento di quelle esistenti.

Convenzioni con il volontariato

L'art. 3 della legge regionale Lombardia n. 15/1995 completa le indicazioni e gli obiettivi che la regione deve perseguire nel rapporto con le associazioni di donatori volontari e riconduce la disciplina delle convenzioni a quella già prevista dalla legge regionale 24 luglio 1993, n. 22, «Legge regionale sul volontariato». L'art. 8, comma 5, della legge n. 15/1995 sul rapporto con le associazioni dei donatori precisa che «le unità di raccolta sono di norma gestite dalle associazioni dei donatori sulla base di una convenzione stipulata con le USSSL competenti per territorio».

Convenzioni con le industrie

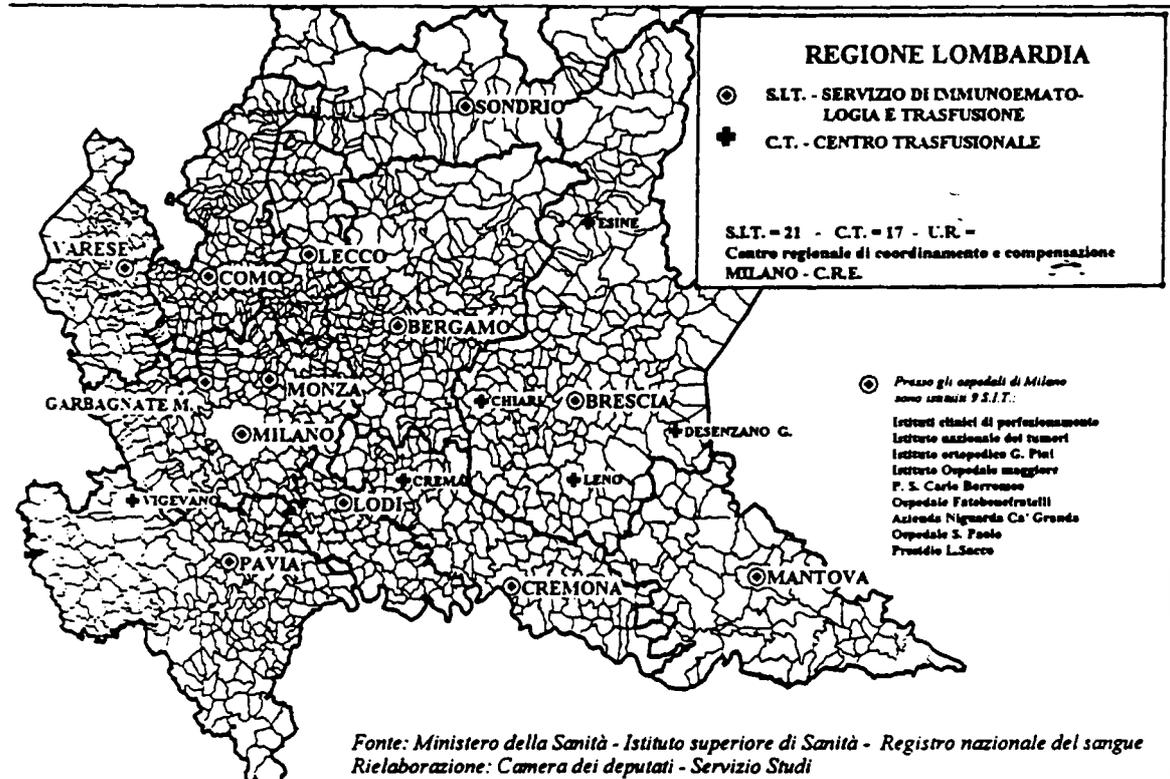
Esiste, sin dal 1988, una convenzione con la FARMABIAGINI.

Autosufficienza

C'è esubero di unità di sangue raccolte (360.000, di cui 33.000 cedute). Non c'è, invece, autosufficienza di plasma (108.000 litri raccolti su un fabbisogno di 120-130.000 litri). Eccedenza di immunoglobuline generiche.

REGIONE - LOMBARDIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 8.882.408

N. strutture trasfusionali : censiti : 79 rispondenti : 83

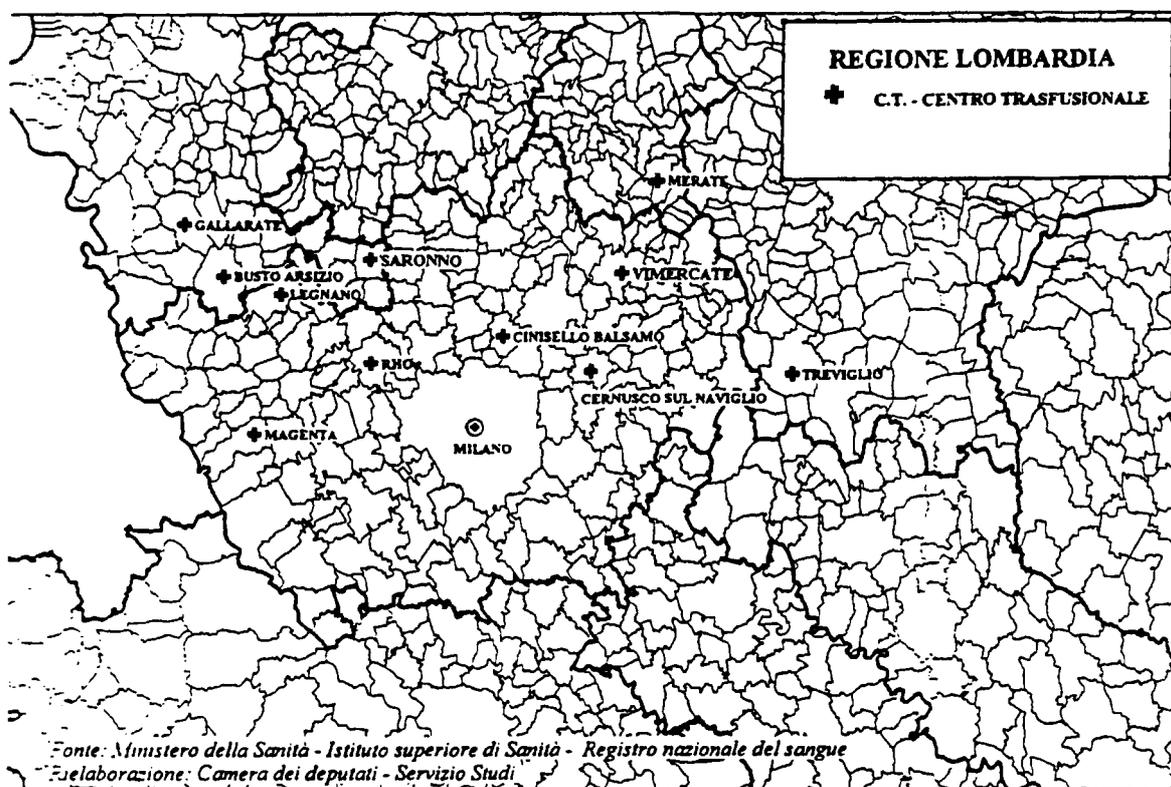


SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	258.115	Unità di sangue intero raccolte	343.163
% periodici	N.P.	Unità acquisite	145.503
% nuovi	N.P.	Unità prodotte	547.439
donatori solo aferesi	N.P.	% di scomposizione	91,5
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite !	495.307
Trasfusioni ambulatoriali	11.053	% regionali	90,8
Aferesi terapeutiche	1.525	% extra-regionali	9,2
Salassi terapeutici	4.367	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	N.P.	plasma prodotto	93.512
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	29.886
Medici	256	plasma frazionato	59.979
Laureati	131	Ausiliari	122
Tecnici	494	Amministrativi	107
Infermieri professionali	124	Altri	47

REGIONE - LOMBARDIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 8.882.408

segue dettaglio degli insediamenti dei Centri Trasfusionali



MARCHE

Servizi trasfusionali

Con la legge regionale Marche 28 marzo 1995, n. 28, «Piano sangue e plasma: organizzazione e funzionamento dei servizi trasfusionali della Regione» è stata definita la riorganizzazione dei servizi trasfusionali secondo il modello introdotto dalla legge n. 107/1990. I Servizi di immunologia e trasfusioni (SIT) sono stati istituiti nei presidi ospedalieri dei quattro capoluoghi di provincia. A questi si affiancano 9 centri trasfusionali istituiti presso altrettante aziende ospedali. Presso ciascuno degli altri presidi ospedalieri è prevista una unità di raccolta fissa o mobile (art. 5 della citata legge regionale); nel complesso 8 sezioni trasfusionali e quattro emoteche. Si tratta di una riorganizzazione che adatta alla legge n. 107/1990 i precedenti servizi trasfusionali della regione ed è stata emanata in attesa della approvazione del piano sanitario regionale e della riorganizzazione dei presidi ospedalieri cui la regione dovrà procedere in attuazione della legge regionale Marche 22 giugno 1994, n. 22, «Ridelimitazione degli ambiti territoriali e norme per la gestione transitoria delle Unità Sanitarie Locali ».

Piano sangue

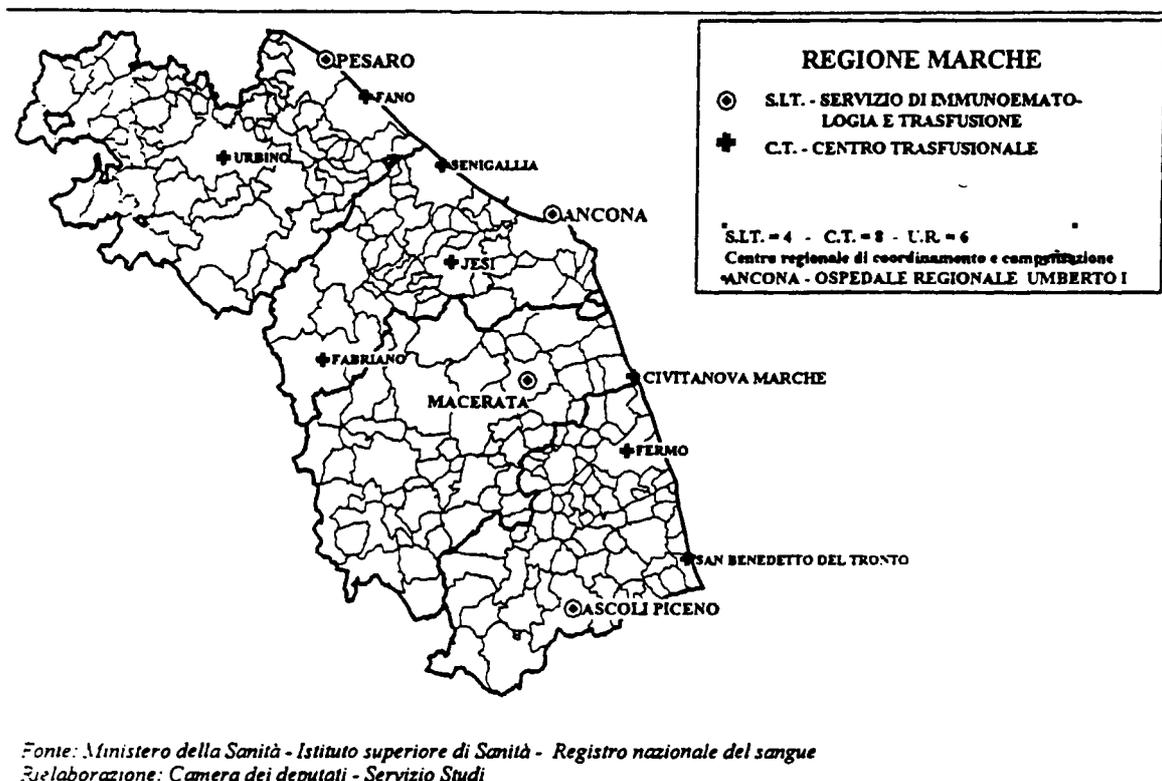
Non sono stati approntati altri documenti di programmazione oltre la citata legge regionale n. 28/1995, riportata tra la documentazione allegata

Convenzioni con il volontariato

La disciplina dei rapporti con le associazioni di donatori volontari del sangue è regolata - per gli aspetti generali - dalla legge regionale Marche n. 48 del 13 aprile 1995 «Disciplina del volontariato». Le singole convenzioni fanno riferimento alle attività specifiche ed ai contributi alle spese sostenute che per questa parte fanno capo alla spesa sanitaria.

REGIONE - MARCHE
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 1.433.994

N. strutture trasfusionali : censiti : 11 rispondenti: 11



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	29.904	Unità di sangue intero raccolte	58.644
% periodici	84,3	Unità acquisite	7.486
% nuovi	15,7	Unità prodotte	85.332
donatori solo aferesi	1.049	% di scomposizione	87,1
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	79.029
Trasfusioni ambulatoriali	2.264	% regionali	96,0
Aferesi terapeutiche	637	% extra-regionali	4,0
Salassi terapeutici	1.172	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	382	plasma prodotto	14.601
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	1.918
Medici	39	plasma frazionato	10.884
Laureati	15	Ausiliari	20
Tecnici	73	Amministrativi	6
Infermieri professionali	33	Altri	12

MOLISE

Servizi trasfusionali

Nella regione è stato istituito - convertendo le precedenti strutture trasfusionali - un Servizio di immunoterapia e trasfusioni (SIT) presso gli ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli. Un centro trasfusionale (CT) opera nel presidio ospedaliero di Larino. Con la legge regionale Molise n. 2 del 13 gennaio 1995, «Nuova disciplina del Servizio Sanitario nella Regione Molise - Decreti legislativi nn. 502/ 92 e 517/ 93» sono stati riorganizzati i distretti ed i presidi ospedalieri della regione.

Piano sangue

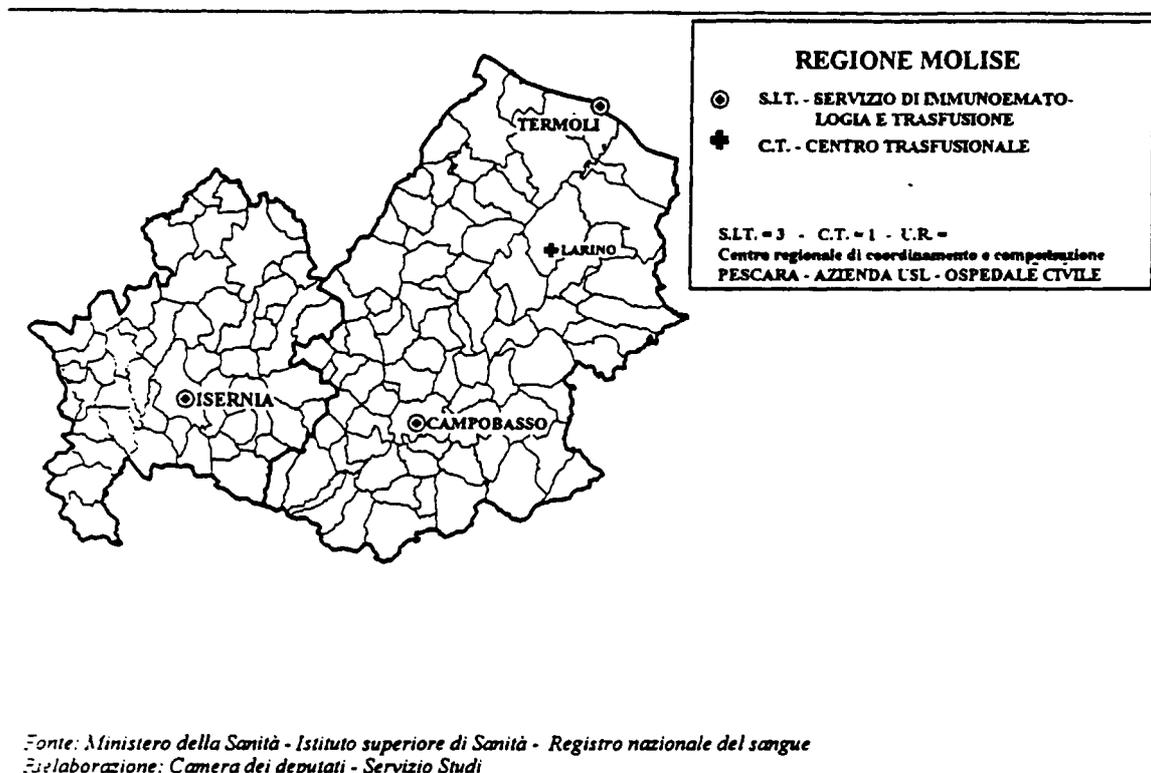
Il piano sangue non è stato ancora approvato; la legge n.2/1995 sopra citata disciplina il procedimento di formazione ed approvazione del piano sanitario regionale (articoli 12-14);

Convenzioni con il volontariato

La disciplina delle convenzioni e dei contributi alle associazioni di donatori volontari è contenuta nella legge regionale Molise 1° febbraio 1988, n. 3, «Disposizioni per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano e degli emoderivati, nonché per la tutela delle attività delle associazioni di volontariato». Quella legge prevede l'istituzione di un albo regionale specifico e l'affidamento della raccolta e propaganda delle donazioni.

REGIONE - MOLISE
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 331.494

N strutture trasfusionali : censiti : 4 rispondenti : 4



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	3.011	Unità di sangue intero raccolte	4.945
% periodici	64,6	Unità acquisite	219
% nuovi	35,4	Unità prodotte	5.273
donatori solo aferesi	79	% di scomposizione	89,9
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	5.007
Trasfusioni ambulatoriali	598	% regionali	99,0
Aferesi terapeutiche	193	% extra-regionali	1,0
Salassi terapeutici	456	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	51	plasma prodotto	843
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	237
Medici	12	plasma frazionato	354
Laureati	10	Ausiliari	5
Tecnici	22	Amministrativi	0
Infermieri professionali	6	Altri	1

PIEMONTE

Servizi trasfusionali

Con le leggi regionali n. 8 del 18 gennaio 1995, «Finanziamento, gestione patrimoniale ed economico finanziaria delle Unita' Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere» e n. 10 del 24 gennaio 1995 «Ordinamento, organizzazione e funzionamento delle Aziende Sanitarie Regionali» la regione ha definito il nuovo assetto dei servizi sanitari. I servizi trasfusionali sono inseriti in questo nuovo ordinamento, in attesa della definizione del nuovo piano sanitario regionale conservano ancora la precedente disciplina ed organizzazione. La regione ha istituito 19 SIT (5 nella provincia di Torino, 3 in ciascuna delle province di Alessandria, Cuneo, e Novara, e una ciascuna nelle altre province). La disciplina dei SIT e delle attività di emotrasfusione è contenuta nella legge regionale Piemonte n. 33 del 14 luglio 1988, «Piano regionale sangue e plasma». La regione ha istituito una Commissione regionale per i problemi della raccolta, conservazione, distribuzione ed utilizzo del sangue umano (Legge regionale Piemonte n. 67 del 28 dicembre 1987).

Piano sangue

Si è detto che in attesa della nuova definizione del piano sanitario regionale (sono state predisposte norme temporanee di salvaguardia con la legge regionale Piemonte n. 64 del 13 aprile 1995) il riferimento è al precedente piano plasma di cui si è detto (l. regionale n. 33/1988). L'ultima revisione del piano sanitario regionale è relativa al triennio 1990-1992 (legge regionale Piemonte n. 37 del 23 aprile 1990).

Convenzioni con il volontariato

Nella documentazione sono riprodotti gli schemi di convenzione adottati dalla regione (principalmente con l'A.V.I.S.) secondo quanto prevede la legge regionale n. 38 del 29 agosto 1994, «Valorizzazione e promozione del volontariato».

Convenzioni con le industrie

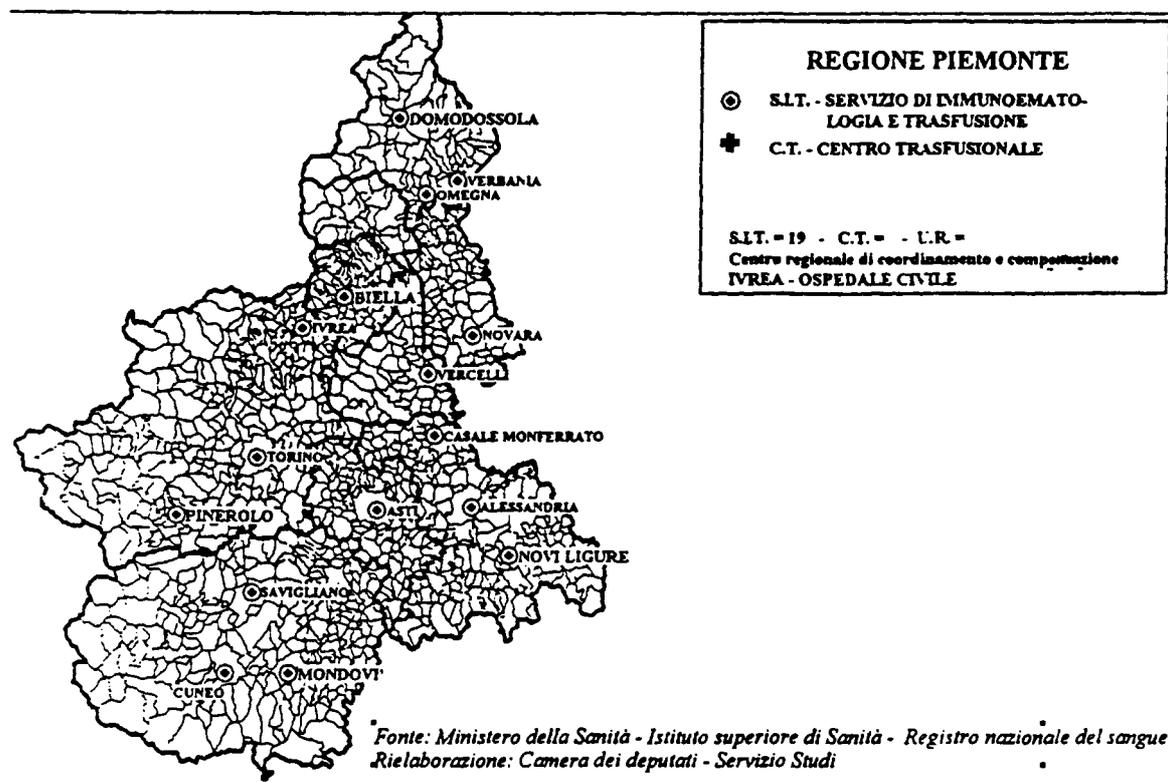
Non c'è una convenzione a livello regionale (le aste sono andate deserte).

Autosufficienza

Si è raggiunta l'autosufficienza per il sangue (30.000 unità sono anche cedute).

REGIONE - PIEMONTE
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 4.303.830

N. strutture trasfusionali : censiti : 19 rispondenti: 21



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	99.233	Unità di sangue intero raccolte	161.088
% periodici	79,5	Unità acquisite	62.806
% nuovi	20,5	Unità prodotte	263.091
donatori solo aferesi	3.746	% di scomposizione	95,4
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	242.897
Trasfusioni ambulatoriali	13.958	% regionali	85,4
Aferesi terapeutiche	1.243	% extra-regionali	14,6
Salassi terapeutici	2.945	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	12.914	plasma prodotto	51.080
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	15.283
Medici	99	plasma frazionato	32.711
Laureati	55	Ausiliari	49
Tecnici	209	Amministrativi	53
Infermieri professionali	38	Altri	21

PUGLIA

Servizi trasfusionali

La riorganizzazione dei servizi trasfusionali a seguito della legge n. 107/1990 è stata effettuata dalla regione con la legge regionale Puglia n. 14 del 18 dicembre 1991, «Normativa in materia di medicina trasfusionale». I servizi sono articolati in Dipartimenti di immunoematologia e trasfusioni all'interno dei quali operano i SIT, i centri di raccolta e le sezioni trasfusionali. I dipartimenti sono coordinati da un comitato e da un coordinatore dello stesso (articoli 10 e 11 della legge regionale n. 14/1991). A questi organismi si aggiunge una Commissione regionale tecnico-consultiva che opera presso l'assessorato regionale della sanità (art. 14). Nella regione sono istituiti 20 SIT (10 in provincia di Bari, 6 in provincia di Lecce, 2 in provincia di Foggia e 1 ciascuno nelle province di Taranto e Brindisi), 7 centri trasfusionali e 3 sezioni trasfusionali. La raccolta mobile è effettuata esclusivamente da personale del servizio sanitario regionale. La legge regionale Puglia n. 36 del 28 dicembre 1994, «Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 " Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell' art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517», prevede (art. 32) che entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge il Consiglio regionale approvi - a stralcio del piano sanitario regionale - la riorganizzazione della rete ospedaliera.

Piano sangue

L'approvazione degli strumenti della programmazione sanitaria regionale è disciplinata dall'articolo 9 della citata legge regionale Puglia n. 36/1994. Il piano sangue della regione non è stato approvato.

Convenzioni con il volontariato

I rapporti con le associazioni dei donatori sono regolati dall'articolo 3 della citata legge regionale Puglia n. 14/1991. Le associazioni ottengono il riconoscimento della regione e - se contribuiscono con almeno 1.000 donazioni l'anno - accedono ai contributi e al rimborso delle spese da parte della regione. Per altre forme di partecipazione, le attività del volontariato nella regione sono disciplinate dalla legge regionale Puglia n. 11 del 16 marzo 1994, «Norme di attuazione della legge-quadro sul volontariato».

Convenzioni con le industrie

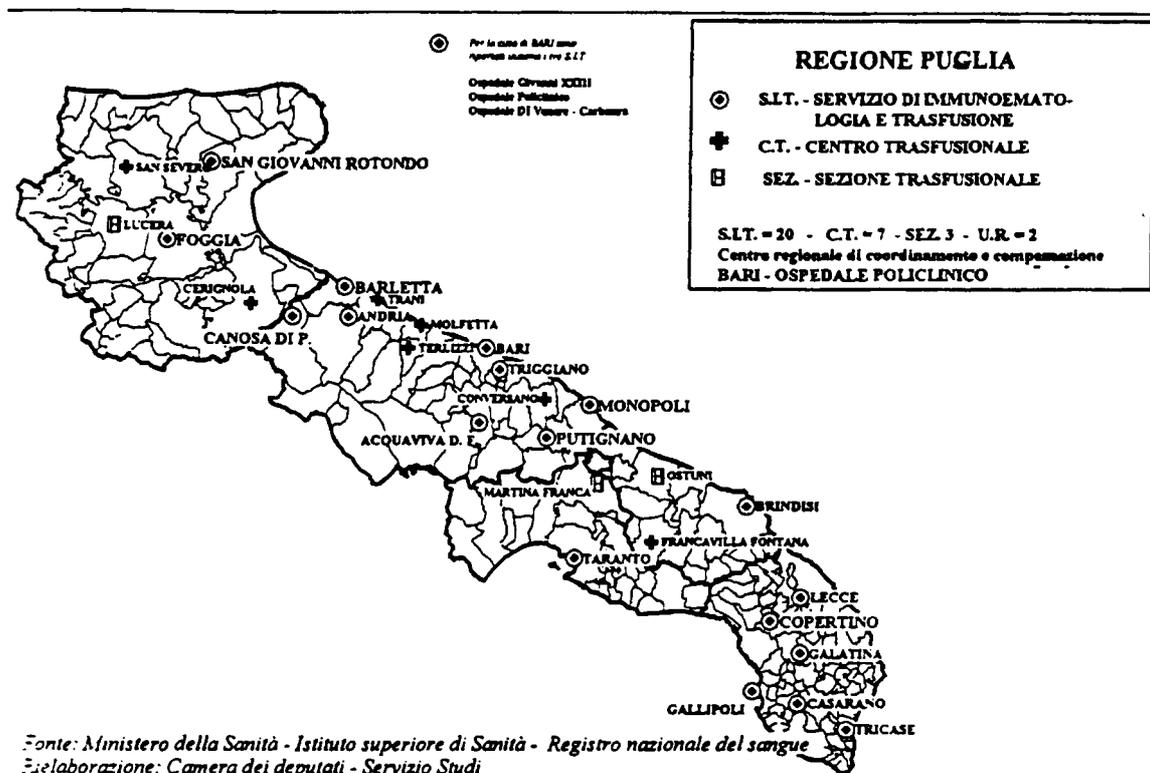
Esiste una convenzione, sin dal 1988, con la SCLAVO.

Autosufficienza

Sono raccolte 100.000 unità di sangue ed il fabbisogno è di 140.000.

REGIONE - PUGLIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 4.049.972

N strutture trasfusionali : censiti : 26 rispondenti : 22



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	43.965	Unità di sangue intero raccolte	58.862
% periodici	48,3	Unità acquisite	5.942
% nuovi	51,7	Unità prodotte	73.002
donatori solo aferesi	211	% di scomposizione	77,6
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	62.061
Trasfusioni ambulatoriali	4.085	% regionali	99,8
Aferesi terapeutiche	164	% extra-regionali	0,2
Salassi terapeutici	562	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	4.878	plasma prodotto	12.409
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	1.499
Medici	91	plasma frazionato	6.282
Laureati	25	Ausiliari	38
Tecnici	89	Amministrativi	4
Infermieri professionali	58	Altri	5

SARDEGNA

Servizi trasfusionali

Nella regione sono operanti quattro SIT (uno per ciascuna provincia), 8 centri trasfusionali e 5 unità di raccolta. Con la legge regionale Sardegna n. 5 del 26 gennaio 1995, « Norme di riforma del servizio sanitario regionale», è stato realizzato un nuovo assetto territoriale del servizio sanitario regionale, assetto nel quale è conservata ancora la precedente organizzazione dei servizi trasfusionali.

Piano sangue

Il piano sangue della regione, riportato in parte anche nella documentazione allegata, risale al periodo 1987-1989; le strutture sono state successivamente adeguate anche se non è stato approvato un nuovo piano. Anche il piano sanitario regionale (quello generale) risale al periodo 1983-1985 (legge regionale Sardegna n. 10 del 30 aprile 1985). La già citata legge regionale n. 5/1995 prevede nuove disposizioni per la formazione del piano sanitario regionale (art. 41) e per l'approvazione della proposta di nuovo piano sanitario regionale entro il marzo 1995 (art. 62).

Convenzioni con il volontariato

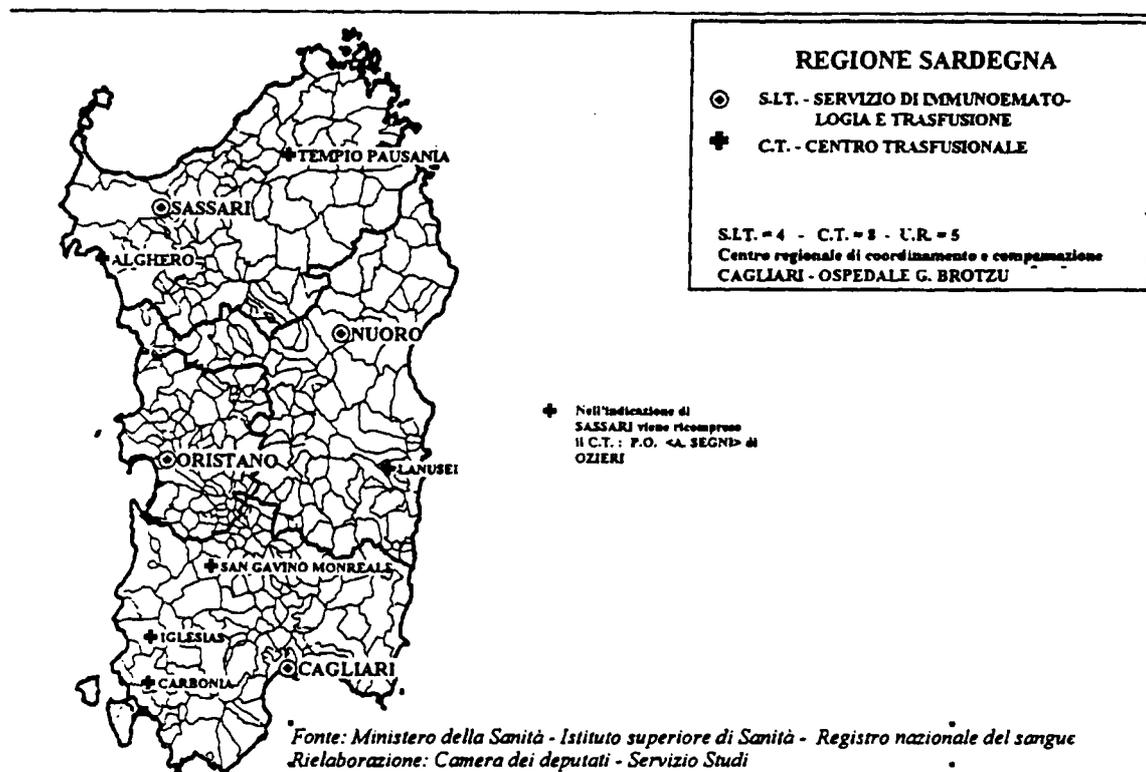
La regione concede contributi integrativi alle associazioni dei donatori volontari di sangue sulla base della legge regionale n. 9 del 3 giugno 1974, «Concessione di contributi ai centri di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano operanti in Sardegna e di un contributo annuo alla sede regionale dell'associazione volontari italiani del sangue». La disciplina dei rapporti con le associazioni di volontariato ed il regime delle convenzioni è contenuta nella legge regionale Sardegna n. 39 del 13 settembre 1993, «Disciplina dell'attività di volontariato e modifiche alle leggi regionali 25 gennaio 1988, n. 4, e 17 gennaio 1989, n. 3».

Autosufficienza

Si raccolgono 75.000 unità di sangue a fronte di un fabbisogno di 140.000. *Esubero di plasma.*

REGIONE - SARDEGNA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
ANNO 1993 - Popolazione : 1.651.902

N strutture trasfusionali : censiti : 12 rispondenti: 12



SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	64.415	Unità di sangue intero raccolte	73.257
% periodici	59,7	Unità acquisite	64.786
% nuovi	40,3	Unità prodotte	143.942
donatori solo aferesi	983	% di scomposizione	87,2
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	133.816
Trasfusioni ambulatoriali	19.959	% regionali	99,99
Aferesi terapeutiche	151	% extra-regionali	0,01
Salassi terapeutici	234	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	7	plasma prodotto	9.404
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	2.270
Medici	71	plasma frazionato	4.220
Laureati	9	Ausiliari	35
Tecnici	105	Amministrativi	5
Infermieri professionali	80	Altri	5

SICILIA

Servizi trasfusionali

Nella regione sono stati istituiti 11 SIT, di cui 4 in provincia di Catania, 2 in ciascuna delle province di Palermo e Ragusa, ed uno ciascuno nelle province di Agrigento, Siracusa e Trapani. In queste e nelle altre province sono distribuiti poi 24 centri trasfusionali. I servizi sanitari della regione sono stati riordinati a seguito della legge regionale Sicilia n. 34 dell'11 aprile 1995, «Individuazione delle aziende ospedaliere a gestione diretta del servizio sanitario nazionale nel territorio della Regione. Modifiche alle leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30, e 20 agosto 1994, n. 33. Variazione di destinazione somme».

Piano sangue

Non è stato approvato un piano sangue. La Giunta regionale ha però predisposto una bozza del piano sanitario regionale.

Convenzioni con il volontariato

I rapporti con le associazioni e federazioni di donatori volontari sono disciplinati dalla legge regionale Sicilia n. 41 del 20 aprile 1976, «Contributi per il mantenimento, il funzionamento e lo sviluppo dei centri trasfusionali; provvidenze in favore delle associazioni di donatori volontari di sangue e norme per la profilassi della malattia emolitica del neonato». La legge concede contributi non solo per il funzionamento delle associazioni in relazione alla raccolta di sangue, ma anche per «l'incremento della produzione di emoderivati di immediato impiego» e per «le ricerche di laboratorio a carattere preventivo e sociale».

Convenzioni con le industrie

Non esistono convenzioni per la produzione di emoderivati.

REGIONE - SICILIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 4.997.705



N strutture trasfusionali : censiti : 34 rispondenti: 29

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	69.282	Unità di sangue intero raccolte	99.226
% periodici	56,8	Unità acquisite	47.283
% nuovi	43,2	Unità prodotte	148.520
donatori solo aferesi	466	% di scomposizione	81,0
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	148.660
Trasfusioni ambulatoriali	6.334	% regionali	99,8
Aferesi terapeutiche	633	% extra-regionali	0,2
Salassi terapeutici	1.128	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	947	plasma prodotto	15.329
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	4.055
Medici	140	plasma frazionato	8.104
Laureati	24	Ausiliari	56
Tecnici	114	Amministrativi	7
Infermieri professionali	70	Altri	10

TOSCANA

Servizi trasfusionali

Con la legge regionale Toscana n. 53 del 30 agosto 1989, «Modifica alla legge regionale n. 70/1984 - Servizi di immunoematologia e trasfusionali» è stato riorganizzato il servizio trasfusionale modificando l'assetto prima conferitogli dal piano sanitario 1984-1986 (l.r. Toscana n. 70/1984). Alle 15 unità operative multizonali di immunologia e trasfusione e alle 27 sezioni zonali previste da questa legge dovranno sostituirsi i 17 SIT che sono in via di definizione e la conseguente articolazione dei centri di raccolta. L'intera organizzazione sanitaria regionale è stata riformata con due recenti leggi: la legge regionale 29 giugno 1994, n. 49, «Norme per il riordino del Servizio Sanitario» e la legge regionale n. 1 del 2 gennaio 1995, «Disciplina sull'organizzazione e funzionamento delle Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere ai sensi degli artt. 3 e 4 del D L 30-12-1992, n. 502 e successive modificazioni.», poi modificata dalla legge regionale n. 28 del 23 marzo 1995. Con la legge regionale n. 79 del 4 novembre 1993 la regione ha soppresso il Centro regionale emotrasfusioni, che costituiva l'organismo di coordinamento dei servizi trasfusionali ed ha istituito in sua vece la Commissione regionale per il settore emotrasfusionale.

Piano sangue

Non è stato approvato un piano specifico. La citata legge regionale Toscana n. 1/1995 ridefinisce gli strumenti della programmazione sanitaria (art. 27).

Convenzioni con il volontariato

I rapporti con le associazioni di volontariato sono regolati dalla legge regionale Toscana n. 28 del 26 aprile 1993, «Norme relative ai rapporti delle organizzazioni di volontariato con la regione, gli enti locali e gli altri enti pubblici - Istituzione del registro regionale delle organizzazioni del volontariato». Anche questa legge prevede organismi di partecipazione e di consultazione, la partecipazione delle associazioni alle funzioni della regione e la stipula di apposite convenzioni.

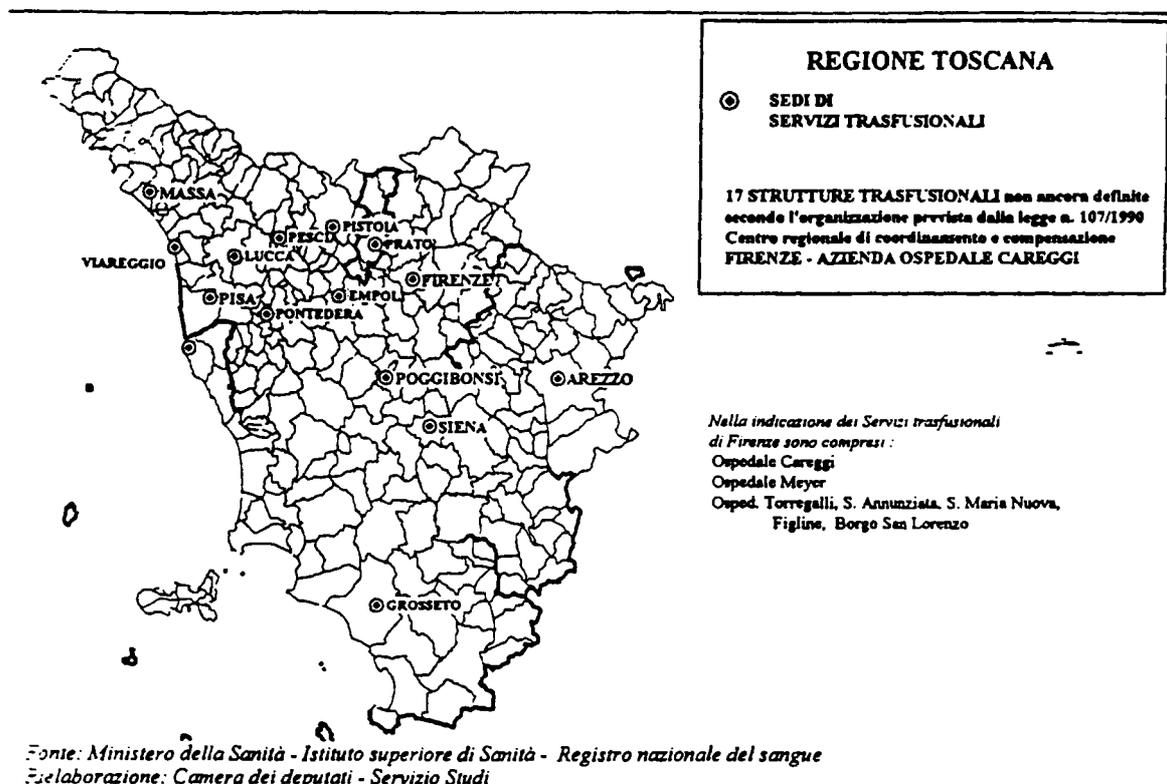
Convenzioni con le industrie

E' stata stipulata, nel 1995, una convenzione con la SCLAVO.

Autosufficienza

La regione è autosufficiente per i globuli rossi; ha il 35% soltanto del fabbisogno di plasma.

REGIONE - TOSCANA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 3.528.735



N strutture trasfusionali : censiti : 40 rispondenti : 38

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	51.701	Unità di sangue intero raccolte	124.744
% periodici	76,6	Unità acquisite	29.501
% nuovi	23,4	Unità prodotte	158.101
donatori solo aferesi	1.685	% di scomposizione	97,8
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	155.785
Trasfusioni ambulatoriali	5.765	% regionali	98,7
Aferesi terapeutiche	1.030	% extra-regionali	1,3
Salassi terapeutici	2.655	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	224	plasma prodotto	30.428
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	4.016
Medici	117	plasma frazionato	28.488
Laureati	19	Ausiliari	34
Tecnici	178	Amministrativi	8
Infermieri professionali	60	Altri	7

UMBRIA

Servizi trasfusionali

La regione deve ancora adattare la propria disciplina legislativa alle norme recate dalla legge n. 107/1990. Al momento resta in vigore la legge regionale Umbria n. 10 dell'11 marzo 1985, «Norme per la razionalizzazione dei servizi trasfusionali e la promozione della donazione di sangue». Questa legge rinviava al piano socio-sanitario regionale gli indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il coordinamento dei servizi trasfusionali. Il piano sanitario regionale è stato successivamente approvato con legge regionale Umbria n. 9 del 27 marzo 1990, «Piano socio-sanitario regionale per il triennio 1989-1991»; vi è contenuto il piano sangue che - tra l'altro - prevede l'istituzione di cinque SIT e 12 centri di raccolta fissi (uno per ciascuna USL). Come si è visto per molte altre regioni, anche questo assetto è destinato - quanto meno - ad essere riconsiderato alla luce della revisione dell'organizzazione delle USL che fa seguito alla legge n. 1 del 4 gennaio 1995, « Misure di riordino del servizio socio - sanitario regionale.»

Piano sangue

Il piano sangue contenuto nel piano sanitario regionale 1989-1991 è riportato nella documentazione allegata. La citata legge regionale Umbria n. 1/1995 prevede che entro il 28 febbraio 1995 avrebbe dovuto essere approvato il Piano sanitario per il periodo 1995- 1996 (art. 25).

Convenzioni con il volontariato

Oltre alle finalità e alla indicazione dei principi contenuti nell'articolo 4 della citata legge regionale Umbria n. 10 del 1985, la disciplina dei rapporti con le associazioni di volontariato è contenuta nella legge regionale Umbria n. 15 del 25 maggio 1994, «Disciplina del volontariato». Vi sono previste le condizioni di partecipazione a programmi regionali, alle attività promozionali e la disciplina delle convenzioni.

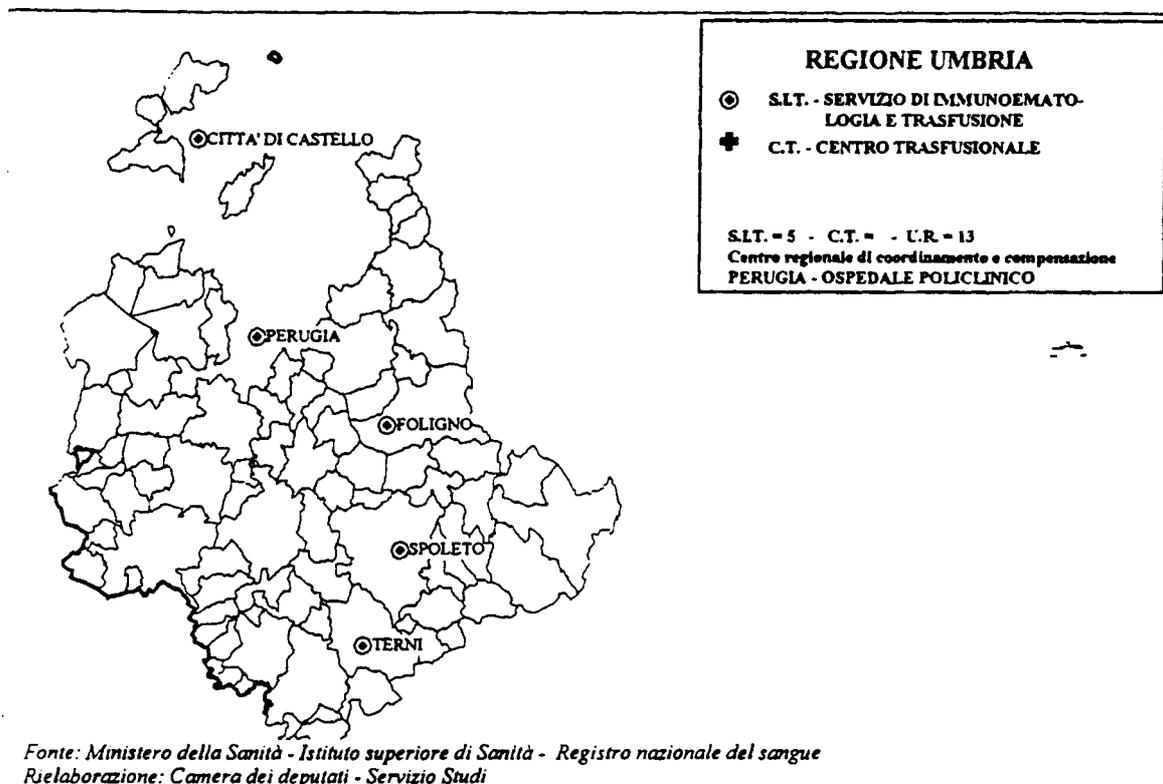
Convenzioni con le industrie

Vi è una convenzione in corso con la SCLAVO.

Autosufficienza

E' autosufficiente per i globuli rossi e per il plasma di uso clinico, ma non per quello necessario per l'industria e gli emoderivati.

REGIONE UMBRIA
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione :814.796



N strutture trasfusionali : censiti : 5 rispondenti: 5

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	12.903	Unità di sangue intero raccolte	28.564
% periodici	57,5	Unità acquisite	6.667
% nuovi	42,5	Unità prodotte	53.675
donatori solo aferesi	189	% di scomposizione	96,3
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	48.093
Trasfusioni ambulatoriali	3.485	% regionali	99,1
Aferesi terapeutiche	511	% extra-regionali	0,9
Salassi terapeutici	1.480	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	N.P.	plasma prodotto	6.297
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	1.299
Medici	23	plasma frazionato	3.477
Laureati	5	Ausiliari	35
Tecnici	28	Amministrativi	2
Infermieri professionali	22	Altri	1

VALLE d'AOSTA

Servizi trasfusionali

La raccolta del sangue è organizzata nell'ambito dei distretti sanitari in cui è articolata la USL regionale. Nella struttura ambulatoriale di ciascun distretto è istituito un centro fisso di raccolta. Il Servizio di immunoematologia e trasfusione (SIT) è localizzato nella sede USL di Aosta, mentre le funzioni di coordinamento sono svolte dall'assessorato alla sanità. L'organizzazione dei servizi è disciplinata dalla legge regionale Valle d'Aosta n. 60 del 22 dicembre 1980, «Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano», modificata ed integrata - per quanto riguarda anzitutto il rapporto con le associazioni di volontariato - dalla legge regionale Valle d'Aosta n. 63 del 27 agosto 1994, «Modificazioni alla legge regionale 22 dicembre 1980, n.60». L'organizzazione della USL regionale è stata modificata da ultimo con la legge regionale Valle d'Aosta n. 24 dell'8 giugno 1994, «Trasformazione in Azienda regionale dell' Unita' sanitaria locale della Valle d' Aosta: organi di gestione»

Piano sangue

Salvo la recente modifica apportata per l'istituzione di una sezione della azienda zooprofilattica (1994), l'aggiornamento del piano sanitario regionale per il periodo 1983-1985 è stato fatto da ultimo dalla legge regionale Valle d'Aosta n. 56, del 17 giugno 1988.

Convenzioni con il volontariato

La citata legge regionale Valle d'Aosta n. 63/1994 ridetermina e rfinanzia i contributi che la regione corrisponde alle associazioni di donatori volontari del sangue. Il contributo massimo è determinato nel 90% della differenza tra le spese sostenute e i contributi associativi incassati esclusi quelli della regione. Nella documentazione allegata sono riportate le deliberazioni amministrative che determinano le somme relative all'anno 1995.

Convenzioni con le industrie

Convenzione in corso con FARMABIAGINI.

Autosufficienza

E' autosufficiente per globuli rossi ed emocomponenti e, in linea teorica, anche per i plasmaderivati.

VENETO

Servizi trasfusionali

I servizi trasfusionali della regione sono stati riorganizzati con la legge regionale Veneto n. 65 del 15 novembre 1994, «Disciplina delle attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati». Oltre le strutture previste dalla legge n. 107/1990, la legge istituisce anche - come centro di coordinamento territoriale - il dipartimento provinciale trasfusionale che si affianca al centro regionale di coordinamento e compensazione. La rete trasfusionale del Veneto è stata ridefinita con il nuovo piano sangue: Deliberazione del Consiglio regionale n. 1050 del 15 dicembre 1994. Sono stati istituiti 7 dipartimenti trasfusionali provinciali (uno per ciascuna provincia) ai quali fanno capo altrettanti SIT e 12 centri trasfusionali. I servizi trasfusionali così riorganizzati si inseriscono nel riordinamento in corso per tutti i servizi sanitari attuato con legge regionale n. 56 del 14 settembre 1994, «Norme e principi per il riordino del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 " Riordino della disciplina in materia sanitaria », così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517.»

Piano sangue

Nella documentazione allegata è riportato il terzo piano sangue e plasma regionale per il triennio 1994-1996, approvato con la citata deliberazione del Consiglio regionale n. 1050/1994. Oltre alla riorganizzazione dei servizi trasfusionali, sono indicati e definiti obiettivi e azioni in ordine all'incremento delle donazioni, al miglioramento delle condizioni della donazione e dei controlli connessi, al raggiungimento dell'autosufficienza in plasmaderivati, alle convenzioni con associazioni di donatori, alla donazione di midollo osseo, alla cessione di plasma ed emoderivati ad altre regioni.

Convenzioni con il volontariato

Il citato piano sangue giudica particolarmente proficui i rapporti che intercorrono con le associazioni e federazioni di donatori. Il rapporto con queste è definito da una convenzione-tipo aggiornata sulla base di quanto previsto dalla citata legge regionale Veneto, n. 65/1994. In particolare l'articolo 3 di questa legge prevede la possibilità che con i contributi loro assegnati le associazioni di donatori possano costituire un fondo da utilizzare per azioni di sostegno delle donazioni e di diffusione della relativa cultura.

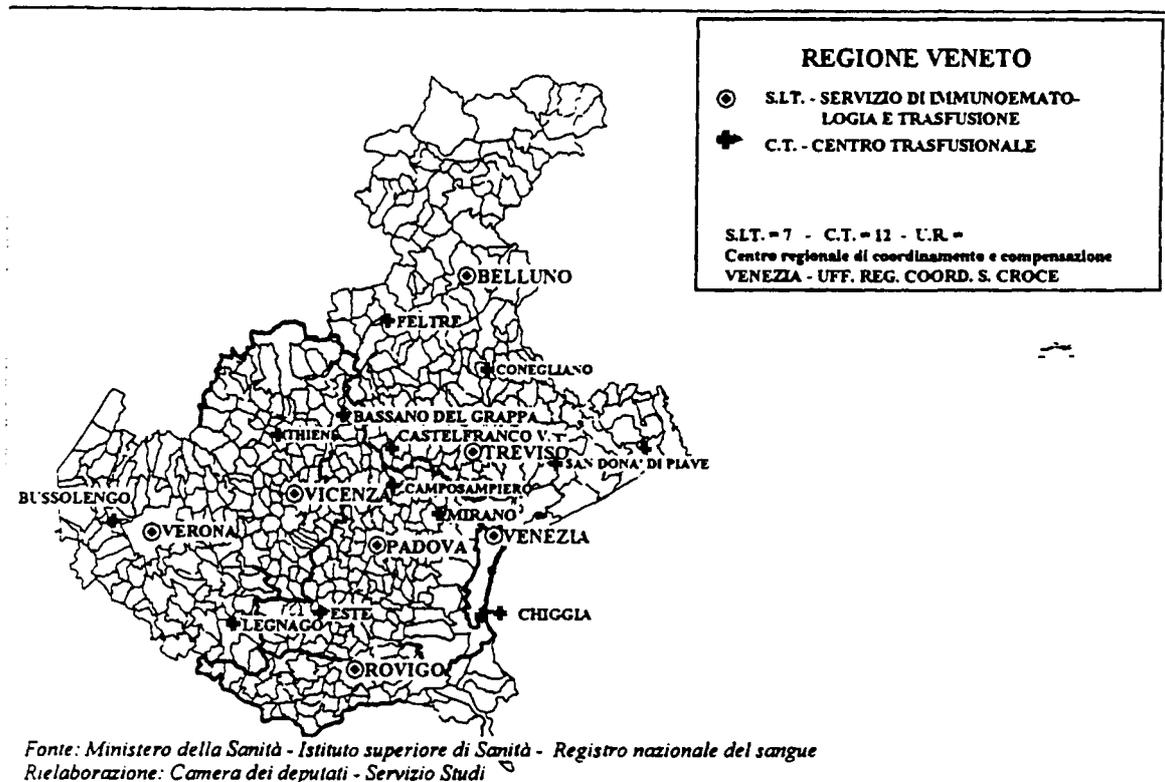
Convenzioni con le industrie

Esiste, sin dal 1987, una convenzione con la SCLAVO-FARMABIAGINI.

Autosufficienza

Il Veneto è autosufficiente per il sangue; ha esuberanti emazie, di fattore VIII e IX e di gammaglobulina.

REGIONE VENETO
DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA
 ANNO 1993 - Popolazione : 4.395.263



N. strutture trasfusionali : censiti : 32 rispondenti : 33

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	76.933	Unità di sangue intero raccolte	206.988
% periodici	N.P.	Unità acquisite	29.451
% nuovi	N.P.	Unità prodotte	254.329
donatori solo aferesi	5.644	% di scomposizione	96,4
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite	206.940
Trasfusioni ambulatoriali	9.192	% regionali	89,0
Aferesi terapeutiche	2.426	% extra-regionali	11,0
Salassi terapeutici	4.856	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	36.336	plasma prodotto	52.874
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	11.447
Medici	108	plasma frazionato	43.592
Laureati	22	Ausiliari	56
Tecnici	189	Amministrativi	28
Infermieri professionali	85	Altri	11

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Servizi trasfusionali

La riorganizzazione dei servizi trasfusionali della provincia autonoma è stata effettuata nel 1990 con Deliberazione della Giunta provinciale 17 settembre 1990, n. 5616, «Istituzione del servizio trasfusionale multizonale». Il servizio è articolato in 5 unità di raccolta (Silandro, Bressanone, Brunico, Vipiteno e San Candido), nel Servizio di ematologia e immunoematologia di Merano e nel Centro trasfusionale e di immunoematologia di Bolzano. Questo assetto - secondo la proposta avanzata dalla Giunta provinciale - dovrebbe essere modificato come segue: 3 unità di raccolta con frigoemoteca (Silandro, Vipiteno, San Candido), il Servizio di medicina trasfusionale a Bressanone e Brunico, un Centro trasfusionale a Merano e il Servizio di immunoematologia e trasfusioni con funzione di centro di coordinamento e compensazione a Bolzano. Si fa presente, comunque, l'avvenuta approvazione della legge provinciale 13 novembre 1995, n.22 (art.27); con tale legge, le unità di raccolta di Bressanone e Brunico provvedono anche, tramite appositi servizi di medicina trasfusionale alla conservazione e all'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, a promuovere e praticare l'autotrasfusione e a garantire il buon uso del sangue.

Piano sangue

La citata proposta di modifica della deliberazione della Giunta provinciale n. 5616/1990 (riportata nella documentazione allegata) costituisce di fatto anche una proposta di piano sangue e plasma della provincia. Vi è contenuta la definizione degli obiettivi in ordine ai fabbisogni di sangue ed emoderivati e sono indicati i mezzi e le azioni per perseguirli.

Convenzioni con il volontariato

La disciplina specifica dei rapporti con le associazioni di donatori volontari del sangue è regolata dalla legge provinciale Bolzano n. 14 del 7 maggio, 1991 «Disciplina dei rapporti con le organizzazioni dei donatori di sangue». La provincia concede contributi e sovvenzioni per le spese gestionali, associative e di propaganda. Nella documentazione è riprodotto lo schema di convenzione che la provincia ha stabilito in proposito con l'A.V.I.S.

Convenzioni con le industrie

Esiste una convenzione con FARMABIAGINI.

Autosufficienza

Altamente insufficiente la raccolta del plasma (4.000 unità su 18.000 necessarie).

REGIONE TRENTINO-ALTO ADIGE

(I dati del Registro del sangue sono indicati cumulativamente per le due Province autonome)

DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA

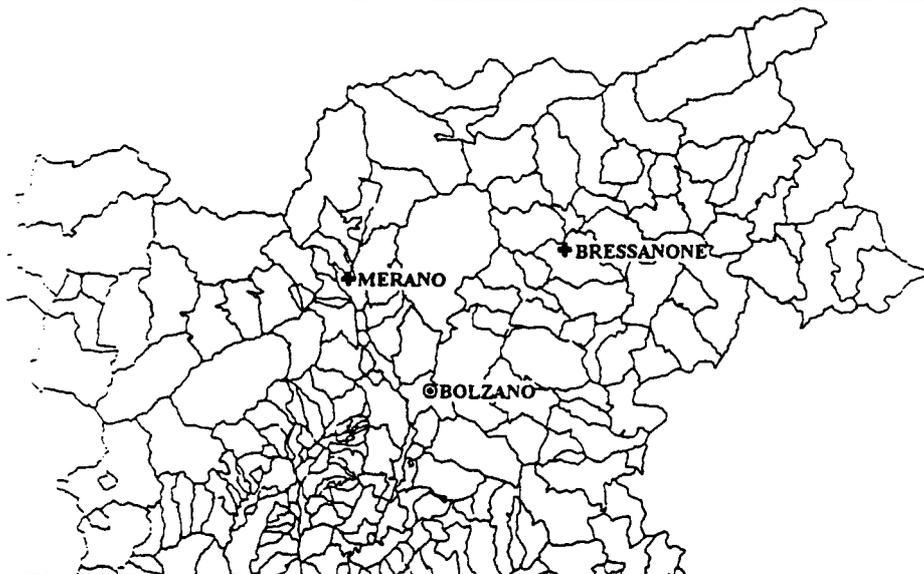
ANNO 1993 - Popolazione : 896.722

REGIONE TRENTINO - ALTO ADIGE
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO
 S.I.T. -1 - C.T. -2 - U.R. -

Centro regionale di coordinamento e compensazione
BOLZANO - OSPEDALE GENERALE REGIONALE

Fonte: Ministero della Sanità - Istituto superiore di Sanità - Registro nazionale del sangue
 Rielaborazione: Camera dei deputati - Servizio Studi

⊙ S.I.T. - SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
 + C.T. - CENTRO TRASFUSIONALE



N° strutture trasfusionali : censiti : 5 rispondenti : 5

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

DONATORI		SANGUE	
Totale donatori	23.209	Unità di sangue intero raccolte	37.923
% periodici	82,8	Unità acquisite	648
% nuovi	17,2	Unità prodotte	54.776
donatori solo aferesi	1.634	% di scomposizione	96,1
ATTIVITA' AMBULATORIALI		Unità distribuite!	34.460
Trasfusioni ambulatoriali	1.356	% regionali	89,6
Aferesi terapeutiche	120	% extra-regionali	10,4
Salassi terapeutici	432	PLASMA (litri)	
Autotrasfusioni	1.112	plasma prodotto	10.456
PERSONALE IN SERVIZIO		plasma uso clinico	1.570
Medici	28	plasma frazionato	7.896
Laureati	1	Ausiliari	6
Tecnici	22	Amministrativi	8
Infermieri professionali	15	Altri	0

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Servizi trasfusionali

L'organizzazione dei servizi trasfusionali nella provincia è definita dal «Piano provinciale sangue e primi indirizzi alle unità sanitarie locali per l'applicazione della legge 4 maggio 1990, n. 107» (Deliberazione della Giunta provinciale di Trento 22 febbraio 1993, n. 1865). Il Servizio di Immunoematologia e trasfusione (SIT) - con valenza per l'intero territorio provinciale - è posto presso il presidio ospedaliero di Trento; un Centro trasfusionale è collocato presso il presidio ospedaliero di Rovereto; 7 unità di raccolta sono istituite presso i presidi ospedalieri dei comprensori C1, C3, C5, C6, C8, C9, C10; sono conservati inoltre due centri di raccolta fissi extraospedalieri (C4 e C7). Questi centri hanno assorbito le funzioni dei due centri privati di raccolta sangue.

Piano sangue

Nella documentazione allegata è riprodotto il piano sangue sopra citato. nel piano sono definiti organici, requisiti e attrezzature dei diversi servizi, i compiti di ciascuno di questi, le azioni per l'educazione sanitaria, l'incremento delle pratiche di autotrasfusione, i controlli sui soggetti sottoposti a trasfusione, la produzione e l'approvvigionamento di emoderivati, i rapporti con le associazioni di volontariato.

Convenzioni con il volontariato

Il piano sangue definisce anche lo schema di convenzione tra la Provincia autonoma e le associazioni di donatori volontari del sangue individuando le attività che sono commesse al volontariato (raccolta, promozione e propaganda della donazione, tutela dei donatori, attività di documentazione). Il concorso finanziario della Provincia copre le spese sostenute per la raccolta del sangue, per l'organizzazione della associazione, le spese mediche e di assicurazione, ed un concorso fisso commisurato al numero dei donatori.

Convenzioni con le industrie

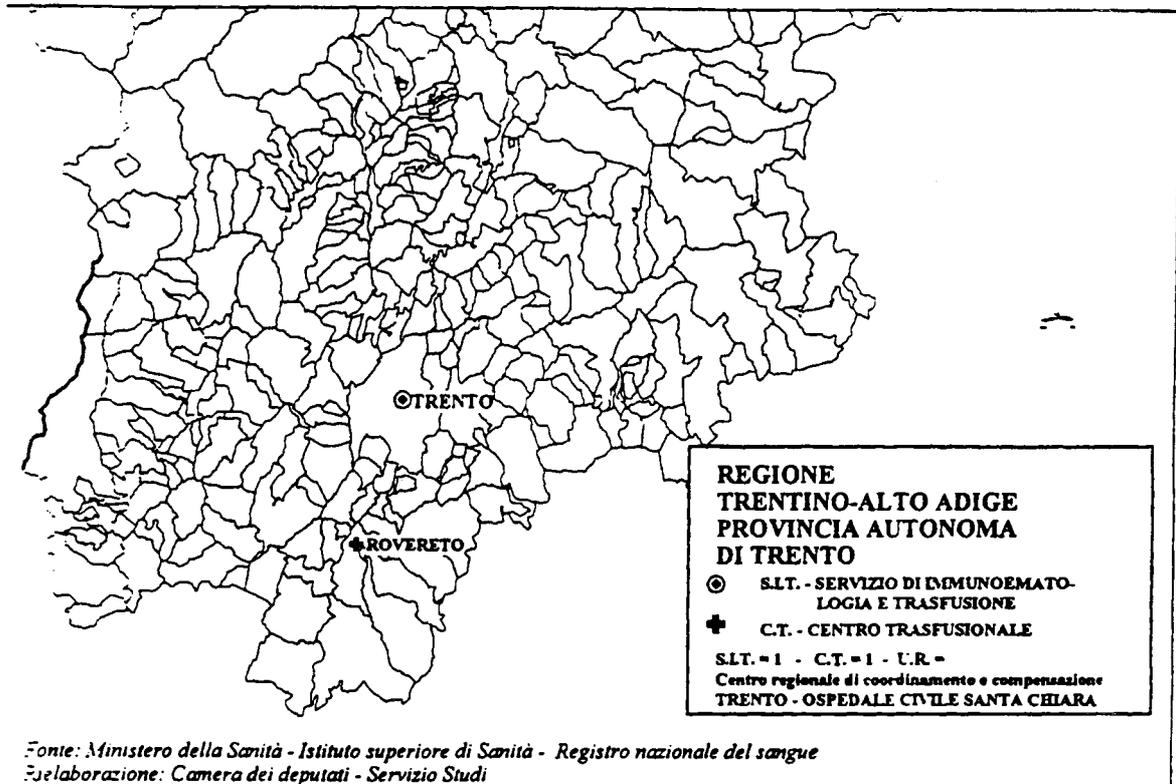
Esiste una convenzione-ponte con FARMABIAGINI.

REGIONE TRENTINO-ALTO ADIGE

(I dati del Registro del sangue sono indicati cumulativamente per le due Province autonome)

DATI REGIONALI DEL REGISTRO NAZIONALE DEL SANGUE E DEL PLASMA

ANNO 1993 - Popolazione : 896.722



N. strutture trasfusionali : censiti : 5 rispondenti : 5

SEZIONE DONATORI E GESTIONE UNITA' DI SANGUE

<p>DONATORI</p> <p>Totale donatori</p> <p style="padding-left: 20px;">% periodici</p> <p style="padding-left: 20px;">% nuovi</p> <p style="padding-left: 20px;">donatori solo aferesi</p> <hr/> <p>ATTIVITA' AMBULATORIALI</p> <p>Trasfusioni ambulatoriali</p> <p>Aferesi terapeutiche</p> <p>Salassi terapeutici</p> <p>Autotrasfusioni</p> <hr/> <p>PERSONALE IN SERVIZIO</p> <p>Medici</p> <p>Laureati</p> <p>Tecnici</p> <p>Farmieri professionali</p>	<p>SANGUE</p> <p>Unità di sangue intero raccolte</p> <p>Unità acquisite</p> <p>Unità prodotte</p> <p>% di scomposizione</p> <p>Unità distribuite!</p> <p style="padding-left: 20px;">% regionali</p> <p style="padding-left: 20px;">% extra-regionali</p> <p>PLASMA (litri)</p> <p style="padding-left: 20px;">plasma prodotto</p> <p style="padding-left: 20px;">plasma uso clinico</p> <p style="padding-left: 20px;">plasma frazionato</p> <hr/> <p>Ausiliari</p> <p>Amministrativi</p> <p>Altri</p>
--	---

ALLEGATO 5

Autorità garante della concorrenza e del mercato

SEGNALAZIONE

ai sensi

dell'art. 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, riguardante gli effetti distorsivi della concorrenza prodotti dall'art. 10, comma 3, legge 107/90, che definisce i criteri per l'individuazione delle imprese autorizzate alla stipulazione delle convenzioni con le regioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia



Inviata al
Presidente del Senato della Repubblica
Presidente della Camera dei Deputati
Presidente del Consiglio dei Ministri
Ministro della Sanità

*Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato*

Prot.n. **11363**

00187 Roma. **26 GEN. 1996**
Via Liguria, 26 - Tel. 06-481621

Al Presidente della Camera dei Deputati
On. Irene Pivetti

L'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato intende segnalare, ai sensi dell'art. 21 l. 287/90, la situazione distorsiva della concorrenza e del corretto funzionamento del mercato provocata dalla legge 4 maggio 1990 n.107, che disciplina la raccolta di sangue in Italia, prevedendo la cessione in conto lavorazione del plasma a imprese previamente autorizzate per la trasformazione di quest'ultimo in prodotti emoderivati e la cessione di tali prodotti finiti al sistema sanitario pubblico.

In particolare, l'art 10, comma 3, della legge, nel definire i criteri cui deve attenersi il Ministero della Sanità nell'individuare le imprese per il frazionamento del plasma e la produzione di emoderivati, dispone che "...i centri di frazionamento devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere lo stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale ed essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente".

Le limitazioni introdotte da tale norma per l'esercizio dell'attività di trasformazione del plasma in prodotti emoderivati producono l'evidente effetto di impedire a un'impresa di lavorare il plasma di provenienza nazionale nel caso in cui non sia in grado di realizzare l'intero ciclo produttivo in Italia.

Da un approfondimento dell'analisi delle caratteristiche dell'industria in esame è emerso, peraltro, che l'impedimento allo sviluppo del mercato determinato da tale normativa è ben più ampio di quello che appare dalla sua semplice lettura.

Infatti, il settore degli emoderivati è caratterizzato da dimensioni minime efficienti e ottimali elevate rispetto all'entità dei consumi, da significative economie di scala e da periodi di pay-back dell'investimento estesi, se rapportati al fabbisogno nazionale di plasma e alla quota di tale fabbisogno soddisfatta dai

donatori italiani. Tali caratteristiche rendono del tutto improbabili investimenti volti alla realizzazione di nuovi impianti produttivi.

I requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività finiscono in tal modo per proteggere le imprese nazionali esistenti non solo dalla concorrenza di imprese che svolgono l'attività al di fuori del territorio nazionale ma anche da potenziali concorrenti che decidessero di operare in Italia.

L'Autorità non ha, ovviamente, mancato di considerare che la legge 107/90 è volta prevalentemente a determinare incentivi alla donazione di sangue da parte dei cittadini al fine di aumentare il grado di autosufficienza dell'Italia e a prevedere specifici controlli sulla materia prima, i semilavorati e i prodotti finiti per garantire la massima sicurezza del prodotto e realizzare così la tutela della salute quale diritto fondamentale dell'individuo e al contempo interesse generale della collettività (art. 32 Cost.).

Tuttavia, in aderenza alle finalità istituzionali attribuite dalla legge 287/90 ed in particolare al vincolo di attuazione dell'art. 41 Cost. enunciato all'art. 1, primo comma, di tale legge, l'Autorità ha ritenuto opportuno valutare se le ricordate limitazioni all'esercizio di attività di trasformazione del plasma poste dall'art. 10 della legge 107/90 fossero necessarie e indispensabili per garantire la realizzazione di tale interesse generale.

In particolare, l'Autorità si è preoccupata di verificare se la presenza del ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale possa garantire una maggiore sicurezza dei prodotti emoderivati realizzati con plasma raccolto in Italia.

A conclusione di tale analisi, è emerso che i vincoli posti dall'art. 10, comma 3, l.107/90, non solo non sono necessari per assicurare un miglioramento della tutela della salute pubblica e della sicurezza del ciclo di produzione di emoderivati, ma a causa della protezione dalla concorrenza non solo effettiva ma anche potenziale che di fatto assicurano, disincentivano il progresso tecnico e il miglioramento qualitativo della produzione stessa.

Ne discende che, in assenza di alternative nell'offerta di lavorazione del plasma, al SSN, che pur sostiene i costi connessi alla raccolta del sangue, viene impedito di conseguire le migliori condizioni in termini di rese e di tipologie di emoderivati ottenibili dal plasma raccolto in Italia, dovendo in ultima analisi accettare le condizioni offerte dall'unica impresa autorizzata.

In estrema sintesi, la rilevanza del controllo pubblico, che la disciplina ha inteso assicurare riservando al SSN la raccolta del plasma e quindi la disponibilità dei relativi emoderivati, viene ridimensionata dal potere contrattuale conferito dai ricordati vincoli posti dall'art. 10 alle imprese che dispongono di impianti

localizzati sul territorio nazionale, ancorché la stessa disciplina ne releghi l'attività a quella di mera lavorazione per conto del SSN.

Peraltro, non rendendosi economicamente conveniente l'accesso di nuovi operatori nella trasformazione del plasma raccolto in Italia, si inibisce l'esistenza di una spinta competitiva che costringa le imprese attualmente operanti a migliorare la propria attività in termini di rese ovvero di qualità e gamma dei prodotti, in tal modo incidendo negativamente sullo stesso obiettivo di garantire i più alti livelli di tutela della salute pubblica.

In tale situazione, il miglioramento delle condizioni di offerta e dunque, in ultima analisi, il vantaggio per i consumatori prescinde dai meccanismi di funzionamento del mercato e rimane affidato in misura preponderante ai vincoli che la normativa pone per lo svolgimento dell'attività di trasformazione del plasma e quindi alla capacità e rapidità di adattamento di tali vincoli al progresso tecnico.

Sulla base di tali conclusioni, l'Autorità segnala l'opportunità di eliminare il vincolo posto dall'art. 10, comma 3, l.107/90, nella parte in cui impedisce alle imprese con impianti localizzati, in tutto od in parte, all'estero di ottenere l'autorizzazione dal Ministero della Sanità alla stipulazione delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

Questa Autorità confida che l'allegata nota, in cui sono trattate le questioni sopra accennate, oltre a fornire ulteriori elementi di analisi nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'applicazione della l. 107/90 avviata dalla Commissione Affari Sociali della Camera, possa anche costituire un utile contributo alle valutazioni e agli orientamenti di riforma; ciò al fine di promuovere l'introduzione di maggiori elementi di concorrenzialità nel settore e di eliminare quei vincoli alla libertà di iniziativa economica che, non trovano giustificazione in esigenze di interesse generale.

IL PRESIDENTE


ALLEGATO

Premessa

1. La presente nota analizza, in termini generali, la disciplina normativa nazionale che caratterizza il ciclo di donazione e lavorazione del plasma umano e, in particolare, il vincolo posto dall'art.10, comma 3, della legge 4 maggio 1990 n.107, nella nuova formulazione derivante dalle modifiche introdotte dalla Legge 28 gennaio 1994, n.63.

2. Il terzo comma dell'art.10, l.107/90, nella nuova formulazione, fissa i criteri a cui deve ispirarsi la scelta, di competenza del Ministero della Sanità, dei centri di frazionamento del plasma e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia.

In particolare, "...i centri di frazionamento devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere lo stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale ed essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente".

Attualmente, dunque, per ottenere l'autorizzazione alla stipulazione delle convenzioni con i centri regionali di coordinamento e per poter lavorare plasma proveniente da donatori nazionali, un operatore deve essere presente in Italia - come produttore - nell'intero ciclo di lavorazione degli emoderivati.

Interpretando letteralmente il terzo comma dell'art. 10 della l.107/90, inoltre, gli stabilimenti attivi presso l'operatore convenzionato dovrebbero essere in grado di effettuare l'intero ciclo di lavorazione che parte dal frazionamento primario del plasma per giungere al confezionamento degli emoderivati ⁽¹⁾.

¹In precedenza alle modifiche introdotte dalla l.63/94, il terzo comma dell'art.10, l.107/90, prevedeva anche un limite quantitativo al numero di impianti di frazionamento operanti in Italia - non più di uno ogni venti milioni di abitanti. La l.63/94 ha abolito tale limite quantitativo.

Inoltre, la prima formulazione dell'art.10, comma 3, l.107/90, richiedeva, genericamente, che "...i centri di produzione (dovessero) aver sede in territorio nazionale, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale". Non si parlava, dunque, di uno "stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale", come nella formulazione attuale.

Bisogna osservare, infine, che una prima modifica all'art.10 l.107/90 era stata introdotta con l'emanazione da parte del Governo di un Decreto Legge (27 settembre 1993, n.381), che eliminava sia il vincolo quantitativo posto dalla legge 107/90 (un impianto ogni venti milioni di abitanti), sia quello qualitativo (intero ciclo di

3. Seguendo quanto prescritto dall'art.10, l.107/90, nella sua prima formulazione, il Ministero della Sanità, con decreto del 12 febbraio 1993, ha individuato, quali centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e di compensazione, le società SCLAVO Spa e NUOVI LABORATORI FARMA BIAGINI Spa, entrambe appartenenti al gruppo Marcucci (2).

4. Fine della presente nota è valutare se il vincolo posto alla lavorazione del plasma raccolto in Italia, introdotto dalla l.107/90 e confermato dalle recenti modifiche normative, sia giustificato dalla tutela della salute pubblica e dalla necessità di garantire la sicurezza del ciclo di produzione di emoderivati. In caso di risposta negativa, ci si troverebbe di fronte a un ingiustificato vincolo posto all'attività delle imprese con impianti localizzati all'estero anche solo per alcune fasi della lavorazione che, proprio per questo motivo, non avrebbero possibilità di ottenere l'autorizzazione dal Ministero della Sanità alla stipulazione delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

La donazione e la lavorazione del sangue e del plasma

La produzione

5. Il sangue, appena donato, viene analizzato e separato nei suoi componenti principali: globuli rossi, piastrine e plasma. E' possibile, tramite il cosiddetto processo di plasmaferesi, donare anche solo il plasma, lasciando così nell'organismo del donatore la relativa parte di globuli rossi e piastrine. Questo processo, tuttavia, è molto più costoso rispetto a quello della semplice donazione e, per questo motivo, almeno in Italia, è poco diffuso. Il plasma, in ogni caso, viene subito congelato in sacche sterili ed è la materia prima del ciclo di produzione degli emoderivati.

produzione in Italia). Tale decreto, tuttavia, non è mai stato convertito in legge; infatti, è stato il successivo Decreto Legge 28 novembre 1993 n.480 - che ha eliminato solo il vincolo quantitativo alla produzione mantenendo quello qualitativo - a essere convertito nella l.63/94.)

² Tale decreto è stato impugnato da alcuni operatori del settore ed è stato sospeso in via cautelativa dal TAR del Lazio con due ordinanze del 5 luglio 1993 n. 1370 e 1371. Il C.d.S. con decisione del 19 ottobre 1993 ha accolto il ricorso della società soccombente, eliminando gli effetti sospensivi della decisione del TAR n.1370 del 5 luglio 1993. Lo stesso C.d.S., con decisione del 23 novembre 1993, ha invece confermato l'ordinanza della sospensiva del TAR n.1371 del 5 luglio 1993.

6. Gli emoderivati consentono il trattamento sostitutivo indispensabile e spesso salvavita in molte patologie congenite e acquisite. Il plasma, che ne costituisce la materia prima, può però essere veicolo di trasmissione di malattie. Sotto questo aspetto, è necessario avere la massima sicurezza sulla qualità del plasma e dei suoi derivati in tutte le fasi del ciclo di produzione, dalla donazione al confezionamento degli emoderivati pronti per la somministrazione ai pazienti.

7. Gli emoderivati si ottengono dal plasma attraverso un processo che prevede, innanzitutto, il cosiddetto frazionamento primario, seguito dalle fasi di purificazione e inattivazione virale, di trasformazione in bulks finali e di condizionamento e confezionamento finale.

8. Le diverse tecnologie disponibili per la produzione di emoderivati conducono a differenti risultati non solo in termini di qualità del prodotto ma anche di gamma prodotti. Da una stessa unità di plasma infatti, in relazione alla tecnologia utilizzata, possono derivare o meno alcuni prodotti (in aggiunta a quelli di base ottenibili da tutti i processi di frazionamento). In Italia, ad esempio, le tecnologie utilizzate dai centri di produzione autorizzati alla stipula di convenzioni per la lavorazione del plasma - pur consentendo di soddisfare una parte molto consistente dei consumi interni di emoderivati - non sono in grado di ottenere *colla di fibrina e trombina* (per la cura dei difetti di coagulazione), *CI esterasi inibitore, fattore XIII, alfa 1 P 1*, oltre ad altri prodotti di minore importanza.

I controlli

9. In ragione dell'alto valore terapeutico del plasma e dei rischi patologici legati alla sua origine (sangue umano), il ruolo dei controlli in questo settore è di fondamentale importanza. I controlli vengono effettuati dal momento della donazione fino al confezionamento del prodotto finito, secondo il cosiddetto approccio multifacetico: severo screening dei donatori, controlli sul plasma, sui semilavorati durante le fasi del processo e sul prodotto finito, applicazione di tecnologie specifiche per l'inattivazione e la rimozione di virus dal prodotto finito. Sebbene i test che possono essere effettuati sulla materia prima, sui semilavorati (intermedi) e sui prodotti finiti siano diretti sostanzialmente all'individuazione delle medesime patologie, non è possibile, né sarebbe consigliabile, procedere a controlli solo in una fase del processo. L'utilizzo di alcuni test in una sola fase del processo, infatti, in ragione del diverso grado di diluizione/concentrazione della

materia prima in ogni fase, può portare al rischio di un risultato falsamente positivo o negativo. La reiterazione dei controlli lungo tutto il processo di produzione consente, inoltre, di individuare eventuali inquinamenti sulla linea.

Gli impianti

10. Gli impianti di produzione di emoderivati sono caratterizzati da dimensioni minime efficienti e ottimali elevate rispetto all'entità dei consumi (siano questi calcolati su base nazionale o continentale) e da periodi di pay back medio-lunghi. L'offerta, in generale, presenta sensibili economie di scala.

Le dimensioni minime efficienti sono collocabili attorno ai 250.000-300.000 litri annui di capacità di frazionamento, mentre la capacità minima ottimale è pari a 500.000-600.000 litri annui. Alcuni impianti attivi in Europa e negli USA sono di dimensioni più elevate: ad esempio, l'impianto di Vienna del gruppo Immuno ha una capacità di frazionamento di oltre un milione di litri annui di plasma.

Queste dimensioni sono elevate rispetto ai consumi nazionali ed europei, tenendo conto che, ad esempio, come si vedrà in seguito, il fabbisogno nazionale di plasma è di circa 1.200.000 litri annui e che il plasma raccolto in Italia annualmente ammonta a circa 400.000 litri.

Il periodo di pay back è stimabile in circa 8 anni, e varia in relazione ai mutamenti di redditività che caratterizzano il settore.

Le economie di scala sono legate alla possibilità di ripartire i costi fissi, costituiti in gran parte dall'ammortamento del costo degli impianti, su una produzione consistente. La cifra necessaria per costruire un impianto da 250.000-300.000 litri annui di capacità, pari a 60/70 miliardi di lire, infatti, è solo di circa 30 miliardi inferiore a quella necessaria per un impianto di dimensioni minime ottimali ⁽³⁾, in grado cioè di massimizzare le economie di scala.

11. In tale settore le barriere all'entrata possono considerarsi elevate. Oltre all'entità del periodo di pay back degli impianti, i processi di produzione sono coperti da brevetto, disponibile solo presso poche imprese nel mondo, e la reputazione necessaria per poter operare nel settore su larga scala può essere conseguita solo in tempi medio-lunghi. A conferma di tutto ciò, non si registrano nuove entrate sul mercato da ormai molti anni; anzi, nel settore è in atto da tempo un processo di concentrazione fra gli operatori. Il gruppo Merieux, ad esempio, è

³Queste cifre sono riferite a impianti basati su tecnologie che mettono in grado di avere una gamma di prodotti di medie dimensioni.

uscito dal mercato europeo da qualche anno, mentre negli USA, sono presenti nel settore solo un quarto dei circa 20 operatori attivi fino agli anni '60. Gli investimenti iniziali sono in massima parte costituiti da costi irrecuperabili, vincolo ulteriore per chi volesse intraprendere l'attività di trasformazione del plasma.

Il mercato italiano

12. Il fabbisogno italiano di plasma per emoderivati è stimabile in 1.200.000 litri annui, livello che negli ultimi anni è rimasto sostanzialmente stabile.

La quota di tale fabbisogno soddisfatta dai donatori italiani è crescente e, attualmente, stimabile in circa il 30%. Il plasma raccolto in Italia e inviato al frazionamento è passato, infatti, da circa 180.000 litri annui del 1991-1992, agli oltre 310.000 del 1994, e le stime per il 1996 si attestano sui 400.000 litri.

La parte dei consumi nazionali eccedenti le donazioni italiane viene soddisfatta dalle importazioni, soprattutto di prodotti finiti (per circa un terzo del fabbisogno equivalente di plasma) e, in parte minore, di plasma da frazionare e di semilavorati (meno del 30% del fabbisogno). Complessivamente, i consumi di emoderivati provenienti dalle importazioni di plasma, semilavorati e prodotti finiti ammontano a circa 450 miliardi annui.

13. In Italia, attualmente, solo il gruppo Marcucci è presente nell'intero ciclo di lavorazione del plasma, attraverso i tre impianti di Siena (450.000 litri annui di capacità di frazionamento), di Bolognana (in provincia di Lucca - 700.000 litri annui di capacità) e Napoli (300.000 litri annui solo nominali, dato il basso tasso di utilizzo della capacità di questo impianto negli ultimi anni). Da osservare che l'impianto di Siena è in grado di coprire l'intero ciclo di lavorazione del plasma. Le tecnologie utilizzate da Marcucci sono in parte di proprietà di alcuni importanti operatori esteri del settore. Tali tecnologie, di cui Marcucci è licenziataria, sono in alcuni casi integrate da ulteriori metodologie applicative messe a punto dallo stesso gruppo Marcucci.

Immuno, dopo la recente acquisizione da Marcucci dell'impianto di Rieti (150.000 litri annui di capacità), è presente nella fase di frazionamento primario. Questa società, inoltre, dispone a Pisa di un impianto di confezionamento di emoderivati (provenienti dal polo produttivo di Vienna).

La società Alfa-Wassermann dispone di un piccolo impianto a Pomezia (Rm) attivo nelle fasi finali di produzione di gammaglobulina endovena.

Quadro normativo nazionale

14. Le delicate questioni connesse alla raccolta del sangue e alla produzione di emoderivati hanno indotto il legislatore comunitario e nazionale a predisporre una disciplina *ad hoc*. La legge oggetto della segnalazione riguarda, infatti, esclusivamente la raccolta del sangue in Italia e la trasformazione di quest'ultimo in prodotti emoderivati. Peraltro, i controlli relativi a quest'ultima fase produttiva ricadono, per espressa previsione legislativa, anche nell'ambito della disciplina generale delle specialità medicinali di cui al D.lgs. 29 maggio 1991, n. 178 il quale, all'art. 22, precisa che, fatte salve le disposizioni di cui alla l.107/90",...i medicinali a base di costituenti del sangue preparati industrialmente sono sottoposti alla disciplina del presente decreto". Tale prima fase, pertanto, se realizzata in Italia, è contemporaneamente soggetta sia alla l.107/90, sia alle norme del D.lgs. 178/91.

L'autosufficienza del sistema nazionale di raccolta di sangue

15. L'esigenza di porre in essere in Italia un piano sanitario volto alla realizzazione di un sistema di raccolta del sangue italiano che possa in futuro consentire di soddisfare per intero le esigenze nazionali, ha condotto il legislatore a realizzare un complesso meccanismo che prevede la raccolta di sangue in Italia, la cessione in conto lavorazione di quest'ultimo a imprese previamente autorizzate per la trasformazione del sangue in prodotti emoderivati e la cessione di tali prodotti finiti al sistema sanitario pubblico. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fondo sanitario nazionale (art. 1, comma 5 l.107/90).

Il carattere non commerciale del sistema di raccolta del sangue

16. La legge 107/90 si fonda sul principio, accolto in tutti i paesi membri dell'Unione Europea, della gratuità della raccolta del sangue; in particolare, il donatore non può vendere il proprio sangue, pena l'irrogazione della sanzione penale prevista all'art. 17, comma 3, della citata legge ⁽⁴⁾. Il sangue italiano può,

⁴ La gratuità della raccolta del sangue esclude che quest'ultimo possa essere oggetto di commercializzazione; ciò non impedisce, tuttavia, che il sangue, una volta raccolto, possa essere oggetto di contrattazione tra i vari servizi nazionali ad un prezzo uniforme fissato, con decreto, dal ministro della sanità.

inoltre, essere raccolto esclusivamente dalle strutture, pubbliche o private, a ciò specificamente autorizzate. In particolare, il sistema di raccolta è organizzato su base locale e coordinato da enti operanti tendenzialmente al livello regionale.

Le attività di prima raccolta sono organizzate, a livello locale, nelle seguenti strutture: a) servizi di immunoematologia e trasfusione; b) centri trasfusionali; c) unità di raccolta; queste ultime possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee. Gli enti sopra indicati svolgono un'importante attività di controllo iniziale e di prima trasformazione del sangue raccolto.

I centri di coordinamento e compensazione

17. Il legislatore ha previsto un ente di coordinamento dei centri di prima raccolta la cui attività ha tendenzialmente estensione regionale o, in taluni casi, interregionale; trattasi dei centri di coordinamento e compensazione i quali hanno il principale compito di perseguire il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati all'interno di ogni regione (o comprensorio regionale). Tra le funzioni conferite alle citate tipologie di enti riveste particolare interesse il compito, attribuito ai centri di coordinamento e compensazione, di inviare il plasma alle aziende produttrici di emoderivati per la trasformazione e di distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi ospedalieri della regione.

La trasformazione del sangue raccolto in Italia

18. La consegna del sangue umano e degli emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici viene effettuata sulla base di convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità a uno schema tipo appositamente predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale ⁽⁵⁾. Tale schema tipo è stato recentemente predisposto dal Ministero della Sanità con apposito decreto ⁽⁶⁾.

⁵ Tale commissione, istituita con la legge 107/90, svolge attività di carattere consultivo a favore del ministero della sanità e dell'istituto superiore di sanità. E' nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Questa formula altresì al Ministro della sanità, con riferimento all'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'art. 11, comma 1, proposte sui criteri e le modalità per lo scambio e la cessione di unità di sangue e di emoderivati fra regioni o

Le imprese produttrici convenzionate vengono scelte, nel rispetto dei requisiti richiesti dall'art.10 l. 107/90, solitamente per mezzo di una licitazione privata, la quale prevede la consegna del sangue e degli altri emoderivati in conto lavorazione. L'attività svolta dalle imprese incaricate viene remunerata sulla base di un calcolo che tiene conto dei litri di prodotto trattato.

L'individuazione delle imprese convenzionabili

19. Come già visto, l'art. 10 l.107/90 dispone che il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della citata legge, sentito il parere della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale e del Consiglio superiore della sanità, deve individuare i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione del plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità che vigila sull'entità della resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale. L'individuazione delle imprese convenzionabili va effettuata accertando la sussistenza dei requisiti, indicati all'art. 10 l. 107/90.

I controlli nella fase relativa alla produzione di emoderivati realizzati con sangue italiano

20. Un primo controllo sulla qualità del sangue viene effettuato dagli enti che effettuano, a livello locale, la raccolta e l'immagazzinamento nelle frigoemoteche del sangue. Un importante precauzione volta a facilitare eventuali controlli consiste nella creazione di un sistema che faciliti l'individuazione, per ogni flacone di sangue o plasma, del singolo donatore. Tutti gli operatori che procedono alla raccolta del sangue devono, dunque, tenere un inventario dei donatori; in particolare, i servizi di immunoematologia e trasfusione, i centri trasfusionali e le unità di raccolta sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici ed occasionali.

21. Gli enti incaricati alla raccolta di sangue a livello locale devono, inoltre, eseguire controlli iniziali e periodici di idoneità dei donatori volontari di sangue

province autonome, nonché sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.

⁶ Decreto 1 settembre 1995 n. 240.

ed emocomponenti ed effettuare sia la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, sia il frazionamento del sangue raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione.

22. Dopo questa prima fase, i controlli successivi vengono, invece, svolti dalle imprese che curano la trasformazione del prodotto. In particolare, l'art. 22 del D.lgs. 178/91 dispone che ai "...fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di fabbricazione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente partite omogenee, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di fabbricazione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta al Ministero della sanità, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità". Il citato articolo dispone inoltre che "Il Ministro della sanità può stabilire, con decreto, che i produttori di cui al comma 3 forniscano al Ministero della sanità copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dal direttore tecnico dello stabilimento".

Con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso, possono essere sottoposti a controlli di stato; (...) con la stessa procedura sono dettate prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni".

23. Il controllo affidato alle imprese produttrici si collega, dunque, all'autorizzazione all'immissione al commercio del prodotto emoderivato ⁽⁷⁾; il procedimento prevede una descrizione dettagliata della tipologia dei processi che l'impresa deve adottare per ridurre al minimo, al meglio delle conoscenze tecniche, i rischi di infezioni connesse all'uso dei prodotti emoderivati; va,

⁷ In particolare tali controlli sono sia quelli dichiarati dall'impresa produttrice in sede di registrazione della specialità medicinale, sia quelli previsti dalla farmacopea Ufficiale italiana, IX edizione. Negli altri paesi della CEE la situazione è analoga: i controlli effettuati nella fase della produzione sono, infatti, quelli previsti dalle singole Farmacopee nazionali ovvero dalla Farmacopea europea.

peraltro, segnalato che si intende realizzare a breve l'omogeneizzazione di questa tipologia di controlli nell'ambito dell'Unione Europea (8).

24. A seguito della consegna dei prodotti base alle imprese di trasformazione, non esiste, dunque, nel settore degli emoderivati, un controllo amministrativo su ogni lotto (9). Infine, all'Istituto superiore di sanità è attribuito, dalla l.107/90, il compito di ispezionare e controllare le aziende di produzione di emoderivati al fine di verificare l'esatta applicazione dei procedimenti di controllo prescritti per ogni tipologia di prodotto emoderivato; trattasi di un controllo "a campione" di carattere occasionale (10).

Importazione ed esportazione di sangue e plasma umano

25. L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, sono autorizzate dal Ministro della sanità, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il

⁸ La direttiva 89/381, pur non imponendo una omogeneizzazione dei processi di controllo della produzione di emoderivati (sul punto esistono, infatti, semplicemente delle raccomandazioni non vincolanti per i Paesi membri - le Guidelines UE 3859/92, 3008/93, 3009/93 e 3010/93) dispone, comunque, che gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di purificazione adottati nella produzione dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani siano opportunamente convalidati e consentano di ottenere costantemente partite omogenee nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici. A tal fine, il produttore comunica alle autorità competenti il metodo seguito per ridurre o eliminare i virus patogeni suscettibili di essere trasmessi con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani. A tale scopo, nel corso dell'esame della domanda di cui all'articolo 4 della direttiva 75/319/CEE o ad avvenuto rilascio dell'autorizzazione di immissione sul mercato, le autorità competenti possono sottoporre al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato dei campioni del prodotto sfuso e/o del prodotto finito. Per l'applicazione dell'articolo 8 della direttiva 65/65/CEE e dell'articolo 27 della direttiva 75/319/CEE, gli Stati membri possono esigere che i produttori di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani forniscano alle autorità competenti copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dalla persona qualificata ai sensi dell'articolo 22 della direttiva 75/319/CEE. Qualora, nell'interesse della salute pubblica, la legislazione di uno Stato membro lo preveda, le autorità competenti possono esigere che il responsabile dell'immissione sul mercato di un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani sottoponga al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato dei campioni prelevati da ogni singola partita del prodotto sfuso e/o del prodotto finito, prima della commercializzazione, a meno che le autorità competenti di un altro Stato membro non abbiano già esaminato la partita in questione dichiarandola conforme alle specifiche approvate. Gli Stati membri si accertano che detto controllo venga ultimato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni. Le citate direttive hanno trovato pieno recepimento con il D lgs. 178/91, GU 15 giugno 1991, n. 139.

⁹ L'unica eccezione è rappresentata dai controlli sulle immunoglobuline antitetaniche.

¹⁰ Anche negli altri paesi della CEE le autorità sanitarie nazionali possono effettuare medesime tipologie di controlli. Attualmente, la legge italiana non prevede la possibilità, per l'Istituto Superiore di Sanità, di effettuare controlli occasionali in stabilimenti siti all'estero; esiste, tuttavia, la possibilità che uno stato membro possa richiedere all'autorità locale competente di altro paese una visita ispettiva congiunta agli impianti di frazionamento che si trovano fuori del proprio territorio nazionale. L'Istituto superiore di sanità, per quanto riguarda i prodotti emoderivati importati, può, inoltre, esaminare la documentazione relativa ai controlli di stato eseguiti all'estero.

parere della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale. Il ministero della sanità con il D.M. 12 giugno 1991 ha disposto che l'importazione di sangue umano, emocomponenti, plasma, plasmaderivati a uno stato intermedio di lavorazione, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, debba essere autorizzata di volta in volta dal Ministero della sanità anche in relazione allo stato di avanzamento del piano di incremento produttivo di plasma nazionale.

Il Ministero della sanità consente l'importazione dei suddetti prodotti dopo aver accertato l'origine del sangue o del plasma e dopo aver acquisito da parte delle autorità sanitarie e dei produttori dei Paesi esportatori le garanzie necessarie e i dettagli dei metodi utilizzati per assicurare la protezione dei donatori e dei riceventi.

L'autorizzazione è altresì concessa a condizione che il richiedente sia in grado di eseguire sul prodotto importato i controlli previsti dalla Farmacopea ufficiale, questi ultimi stabiliti con appositi provvedimenti del Ministero della sanità e raccomandati da norme internazionali, e possa assicurare in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza la documentazione relativa alla selezione dei donatori.

26. Nei casi di necessità e urgenza determinati da eventi straordinari il Ministero della sanità può procedere direttamente all'importazione dei prodotti sopra indicati e alla successiva distribuzione tramite i centri regionali di coordinamento e compensazione.

Importazione di emoderivati

27. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti, nel paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e che, fatta eccezione per quelli di provenienza dai paesi della Comunità economica europea, essi risultino autorizzati anche da parte dell'autorità sanitaria italiana.

L'importazione di emoderivati è consentita a condizione altresì che su tutti i lotti e sui relativi donatori sia possibile documentare la negatività dei controlli per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute del paziente ricevente. L'importazione di specialità medicinali costituite da plasmaderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza ma non ancora registrate in Italia è sottoposta ad autorizzazione del Ministero della sanità e può essere consentita in caso di mancanza di analoghe alternative terapeutiche e a condizione che: a) le specialità medicinali stesse risultino preparate nei Paesi

d'origine con requisiti equivalenti a quelli richiesti nello Stato; b) la richiesta di importazione sia accompagnata da dichiarazione del sanitario che si assume la responsabilità dell'impiego caso per caso, vidimata dalla competente autorità sanitaria locale.

Valutazione

28. La disciplina prevista dalla l.107/90, è volta prevalentemente a determinare incentivi alla donazione da parte dei cittadini, al fine di aumentare il grado di autosufficienza della Comunità nel suo complesso, e a prevedere ulteriori specifici controlli della materia prima, dei semilavorati e dei prodotti finiti rispetto a quelli previsti in linea generale per tutte le specialità farmaceutiche. Questi due obiettivi sono in larga misura reciprocamente indipendenti. L'autosufficienza di sangue e plasma non consente di ottenere, infatti, di per sé, una migliore qualità degli emoderivati. L'autosufficienza consente, invece, un miglior controllo della qualità delle materie prime e - congiuntamente ai controlli degli impianti di produzione e dei prodotti intermedi e finiti - una minimizzazione del rischio di trasmissione di patologie ai pazienti a cui vengono somministrati gli emoderivati.

29. Punto centrale dell'analisi della l.107/90, art.10, comma 3, per i profili di rilevanza per l'Autorità nello svolgimento dei propri compiti di promozione della concorrenza, è la valutazione della necessità dei vincoli all'attività di impresa ivi previsti in relazione alle finalità di interesse pubblico generale che la normativa intende perseguire.

In particolare, bisogna valutare se la sicurezza del sistema di produzione di emoderivati e, conseguentemente, la tutela della salute pubblica rendono necessaria l'imposizione dei vincoli della esclusiva lavorazione in Italia e in un unico stabilimento del plasma proveniente dai donatori italiani.

30. Due sono gli aspetti da valutare: a) i limiti posti alla realizzazione del ciclo completo di frazionamento e produzione in più stabilimenti; b) i limiti posti all'esportazione di plasma raccolto in Italia per la lavorazione in tutto o in parte all'estero finalizzata alla successiva reimportazione dei prodotti finiti.

31. Riguardo al primo aspetto, la formulazione della legge, stando a quanto affermato da alcuni operatori del settore e dall'Istituto Superiore di Sanità (11), non è chiara e, se interpretata in modo restrittivo - come imposizione, cioè, di lavorare il plasma italiano in un unico stabilimento - non sembra giustificabile da un punto di vista tecnico e consentirebbe lo svolgimento in Italia di tale attività solo nell'impianto di Siena del gruppo Marcucci.

32. Riguardo al secondo aspetto - che potremmo sinteticamente indicare come il limite dell'esclusiva nazionale - l'Autorità ha accertato l'assenza di ragioni tecniche connesse a profili di sicurezza per impedire il trasporto del plasma o di intermedi all'estero per la produzione di emoderivati.

33. Più specificatamente, se valutato con riferimento alle esigenze di sicurezza e di tutela della salute pubblica che si realizzano prevalentemente attraverso un adeguato sistema dei controlli, non emerge alcuna necessità a mantenere l'intero ciclo di lavorazione del plasma in Italia.

Come riportato nella sezione riguardante la parte normativa, infatti:

- pur in assenza di omogeneizzazione normativa sui controlli (12), non esistono differenze sostanziali fra i controlli di materia prima e prodotti intermedi e finiti, e fra i controlli effettuati sugli impianti, effettuati nei vari Stati europei. Tale valutazione è condivisa dall'ISS, così come da tutte le imprese operanti nel mercato (con l'eccezione di Marcucci) interpellate a riguardo;
- i controlli degli impianti sono effettuati dall'ISS in Italia, e dai corrispondenti organi all'estero; non sembrano esserci ragioni, come riconosciuto dallo stesso ISS, per ritenere i controlli effettuati all'estero meno accurati di quelli effettuati in Italia; inoltre, è data possibilità all'ISS di richiedere un controllo diretto di impianti localizzati all'estero, in base alla Convenzione degli ispettori farmaceutici (PIC);
- i controlli dei semilavorati e dei prodotti finiti, in Italia e all'estero, sono effettuati dalle imprese (procedure denominate controlli di stato o "batch releases"); anche in questo caso, non sembrano esserci motivi per considerare migliori i controlli effettuati in Italia.

¹¹ Cfr., fra tutte, la risposta fornita dell'ISS in data 26 settembre 1995 al questionario inviato dall'Autorità: "Non è chiaro il significato della riformulazione dell'art.10 con il D.L.63/94. Attualmente, a quanto risulta a questo Istituto, le regioni nel procedere al convenzionamento con le Aziende di produzione degli emoderivati (lavorazione conto terzi), limitano il convenzionamento alle Aziende che effettuano tutto il ciclo produttivo sul territorio nazionale".

¹² Tale disomogeneità è riconosciuta dalla Commissione nella comunicazione già più volte citata, in particolare nei paragrafi 5.1, 5.2 e 6.5.

Anzi, la normativa vigente in alcuni paesi esteri è più restrittiva di quella italiana (ad esempio, in Austria, Germania, Spagna e Gran Bretagna è prevista a norma di legge l'adozione obbligatoria di "batch releases" che rispecchiano le raccomandazioni CEE) (13).

Inoltre, alcune imprese estere hanno da tempo adottato autonomamente ulteriori procedure di controllo, oltre a quelle previste dalle singole leggi nazionali, e l'ISS può, in ogni caso, esaminare la documentazione relativa ai controlli eseguiti all'estero su un prodotto da commercializzare in Italia.

Infine, nel caso in cui i centri regionali di coordinamento e compensazione ritenessero opportuno richiedere ulteriori controlli (test supplementari e ispezioni) rispetto a quelli previsti dalla legge nazionale dell'impresa estera, le singole convenzioni fra gli stessi centri e l'impresa potrebbero superare, attraverso la specifica previsione di obblighi contrattuali, tali eventuali carenze normative.

34. Ciò detto, con riguardo alla struttura dei controlli, deve osservarsi su un piano più generale che, in considerazione della rilevante quota dei consumi di emoderivati soddisfatta dalle importazioni, l'efficacia dei vincoli imposti dall'art. 10, comma 3, l.107/90 sarebbe comunque limitata, anche ammettendo, in via ipotetica, l'ottimalità della permanenza dell'intero ciclo di lavorazione del plasma nazionale in Italia. Non si comprende, infatti, a questo riguardo per quale motivo si debba riconoscere piena affidabilità agli emoderivati importati e ottenuti da plasma estero e, allo stesso tempo, negare affidabilità agli emoderivati prodotti all'estero utilizzando plasma italiano.

35. La bontà di questa ultima constatazione potrebbe essere contestata osservando che l'importazione di emoderivati è una necessità imposta dallo squilibrio fra domanda di prodotto e offerta di plasma in Italia e che il fatto che per due terzi i bisogni di emoderivati siano soddisfatti da prodotti importati non è una ragione per rinunciare a un controllo maggiore per la parte di domanda che può essere soddisfatta con la produzione interna.

Tale obiezione appare tuttavia debole non solo perché, come in precedenza esaminato, non è sostenibile che i controlli previsti e resi possibili dalla normativa nazionale assicurino risultati qualitativamente migliori di quelli previsti e resi possibili dalle normative di altri paesi europei, ma anche perché i vincoli posti dall'art.10 conducono il gruppo Marcucci, che attualmente è l'unico operatore autorizzabile a stipulare convenzioni per il frazionamento e la produzione di

¹³ Cfr. le Guidelines UE 3859/92, 3008/93, 3009/93 e 3010/93.

emoderivati ottenuti da plasma italiano, ad avere un mercato captive, protetto dalla concorrenza non solo effettiva ma anche potenziale di altri operatori, con la conseguente perdita di qualsiasi stimolo all'efficienza produttiva. Efficienza che, nel settore in questione, non può essere scissa dal conseguimento degli interessi generali della tutela della salute che la normativa intende realizzare.

A conferma di quanto appena osservato, non sembra casuale la disomogeneità che, stando a quanto emerso nel corso dell'indagine, esiste fra le tecnologie di processo utilizzate da Marcucci e quelle delle altre imprese operanti in Europa sullo stesso mercato. Alcuni emoderivati, ad esempio, possono essere attualmente unicamente importati, in quanto non vengono prodotti dagli impianti operanti in Italia.

Inoltre, la posizione di unica impresa in grado di lavorare il plasma raccolto da donatori italiani, con tutta probabilità, impedisce anche ai centri di coordinamento regionale di gestire in maniera adeguata la contrattazione sulle rese e sul tipo di emoderivati ottenibili dal plasma raccolto. A questo fine, la possibilità di mettere in concorrenza più operatori nella fase di contrattazione stessa potrebbe comportare una maggiore quantità di emoderivati provenienti da plasma nazionale consegnati alle strutture pubbliche e, conseguentemente, una riduzione del fabbisogno di emoderivati ottenuti da plasma di diversa provenienza.

36. La protezione che i vincoli posti dall'art. 10 l.107 pongono alla concorrenza non solo effettiva ma anche potenziale emerge dall'osservazione delle barriere all'entrata che caratterizzano il settore degli emoderivati. Questo vale per eventuali nuovi operatori, che dovrebbero conseguire una buona reputazione presso i centri di coordinamento regionale, ma anche per le imprese operanti all'estero e sprovviste di impianti in grado di coprire l'intero ciclo di lavorazione. Come già visto, infatti, le dimensioni minime efficienti e ottimali di un impianto di produzione sono molto elevate rispetto ai consumi di emoderivati. Esistono, d'altronde, in Europa impianti con capacità tali da essere in grado di soddisfare quasi integralmente la domanda nazionale di emoderivati.

Al fine di sfruttare pienamente le economie di scala che caratterizzano la lavorazione del plasma, i maggiori gruppi internazionali concentrano in pochi impianti alcune fasi, trasportando, sia nell'ambito dello stesso paese che all'estero il plasma e i semilavorati. Dalle risposte inviate dalle imprese interpellate, emerge

che in almeno cinque casi, il plasma di uno stato europeo viene inviato all'estero per la lavorazione e la produzione di emoderivati (14).

Il limite territoriale imposto dalla l.107 impone, dunque, anche a chi dispone già di un impianto in grado di soddisfare la sua quota di mercato europea, ivi compresa la domanda nazionale, di aprire un nuovo impianto in Italia al solo fine di poter lavorare il plasma raccolto in Italia.

Per cogliere appieno le distorsioni della concorrenza determinate dai limiti posti dall'art. 10 della l.107 è da considerare che il sistema vigente nella raccolta del plasma e la proprietà pubblica di questa materia prima rendono conveniente ai centri di coordinamento regionale acquistare prodotti ottenuti da plasma estero solo di fronte all'impossibilità di soddisfare le loro esigenze utilizzando gli emoderivati ottenuti da plasma nazionale.

Questo vale poiché - pur in presenza di un costo unitario di lavorazione del plasma di provenienza nazionale, comprensivo del margine dell'impresa produttrice di emoderivati, simile a quello di lavorazione del plasma di provenienza estera (sia nel caso che la lavorazione avvenga in Italia, sia nel caso tale lavorazione avvenga all'estero e il prodotto arrivi già pronto per l'uso) - il costo di gestione del sistema di donazioni è in gran parte incompressibile, determinato congiuntamente dalla raccolta del plasma e da quella, altrettanto importante per la tutela della salute pubblica, del sangue. Il plasma, in altri termini, può essere considerato in buona misura un coprodotto dell'attività di raccolta e, da un punto di vista economico, non vi è dunque convenienza a ricorrere alle importazioni in sostituzione della produzione nazionale.

In definitiva, tenuto conto della capacità installata in Italia in rapporto al fabbisogno e all'entità delle donazioni nazionali di plasma, delle dimensioni minime efficienti e ottimali di un impianto e del suo periodo di pay back e, più in generale, delle barriere all'entrata che caratterizzano il settore degli emoderivati, i vincoli attualmente posti dal terzo comma dell'articolo 10, l.107/90 rendono del tutto improbabili investimenti volti alla realizzazione di nuove unità produttive.

Conclusioni

37. In base all'analisi esposta in precedenza, l'Autorità segnala l'opportunità di eliminare il vincolo posto dall'art. 10, comma 3, l.107/90, che impedisce alle

¹⁴ Olanda e Gran Bretagna affidano a Kabi-Pharmacia (impianti localizzati in Svezia) il frazionamento di parte del loro plasma e la produzione di emoderivati; Octapharma, impresa con impianti attivi in Austria, allo stesso modo, fraziona plasma di origine norvegese, olandese, belga e lussemburghese, restituendo prodotti finiti.

imprese con impianti localizzati all'estero di ottenere l'autorizzazione dal Ministero della Sanità alla stipulazione delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia. Tale vincolo non sembra, infatti, necessario per assicurare la tutela della salute pubblica e dalla sicurezza del ciclo di produzione di emoderivati e, per la protezione che di fatto assicura alla struttura industriale esistente, può costituire un disincentivo al progresso tecnico e al miglioramento qualitativo della produzione stessa. L'impedimento, in tal modo determinato allo sviluppo di un mercato concorrenziale, finisce, in ultima analisi, con l'incidere negativamente sullo stesso obiettivo di garantire i più alti livelli di tutela della salute pubblica.

PAGINA BIANCA

ALLEGATO 6

Camera dei deputati - Servizio studi

Relazione della missione svolta a Bruxelles da una delegazione della XII Commissione nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge n. 107 del 1990 (20-22 novembre 1995)

Premessa.

L'Ufficio di Presidenza della Commissione affari sociali, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, *Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*, ha deliberato in data 20 settembre 1995 in merito ad una missione di una delegazione di deputati presso le Commissioni e le Direzioni competenti per i problemi relativi al sangue al Parlamento europeo a Bruxelles.

Il Programma della missione (che si è svolta fra il 20 e il 22 novembre 1995, ed alla quale hanno partecipato gli onorevoli Baiamonte, Blanco, Ceresa, Giannotti e Polenta) prevedeva per il giorno 21 novembre i seguenti incontri:

8.30, onorevole Christian E. Cabrol, relatore presso la Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori del Parlamento europeo sulla sicurezza e l'autosufficienza del sangue in Europa;

9.30, partecipazione ad una seduta della Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori;

11.30, incontro con i funzionari della Direzione Generale III - Industria, Dr. M. Crauser e M. Deboyser;

14.00, incontro con l'onorevole Scapagnini, Presidente della Commissione energia, ricerca e sviluppo tecnologico del Parlamento europeo;

16.00, incontro con i funzionari della Direzione Generale V - affari sociali e sanità pubblica.

Incontro con l'onorevole Cabrol.

Il deputato Christian Cabrol è relatore presso la Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori, di un progetto di direttiva relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità Europea.

L'onorevole Cabrol nell'incontro con la delegazione italiana ha dettagliatamente illustrato la sua proposta di relazione sulla comunicazione presentata dalla Commissione il 21 dicembre 1994.

Il punto I. di tale relazione tratta della sicurezza e della qualità nella catena delle trasfusioni di sangue, dal momento del prelievo a quello della somministrazione; i pericoli maggiori – e in tal senso bisognerebbe sviluppare le attività di ricerca – sono legati alle infezioni da virus. Il processo atto a garantire la sicurezza si articola in varie attività: A) selezione dei donatori, attraverso la compilazione di un apposito questionario, e « classificazione » delle donazioni, così da potere, eventualmente servisse, rintracciare i donatori; B) esami e test sul sangue: i test sono diversi da Paese a Paese e la Commissione raccomanda l'omologazione e l'uniformità di tali test nei Paesi della Comunità; C) trattamento del sangue, che va comunque effettuato per evitare germi, ma deve essere anche finalizzato a rendere inoffensivi i virus eventualmente presenti; anche in tal caso la Commissione raccomanda l'omologazione dei trattamenti effettuati; D) infine è raccomandato un buon uso del sangue che, come tutti i medicinali, è pericoloso.

Il punto II. della relazione Cabrol verte sull'autosufficienza in materia di sangue. A tale proposito bisogna distinguere fra sangue intero ed emoderivati; il sangue intero è composto da plasma, globuli e piastrine, ed è trasfuso raramente (di solito si trasfondono globuli rossi ed albumina). Nella Comunità vi è sufficienza di sangue, di globuli rossi e di piastrine; la carenza che si riscontra è relativa al plasma. Tale carenza è da superare attuando una politica che favorisca la plasmaferesi (tecnica attraverso la quale si preleva sangue dal donatore, si separa il plasma e vengono reimmessi gli altri componenti cellulari del sangue). Peraltro la plasmaferesi, per garantire la qualità del plasma reperito, dovrebbe essere effettuata da organismi pubblici su donatori gratuiti; infatti, i donatori possono essere sia gratuiti che remunerati, così come gli organismi che effettuano la plasmaferesi possono essere sia pubblici che privati; quando gli organismi sono privati, i donatori sono generalmente retribuiti, e ciò comporta rischi, poiché i donatori retribuiti potrebbero nascondere malattie ovvero comportamenti a rischio; si dovrebbe quindi favorire l'attività degli organismi pubblici.

Peraltro, su questo specifico punto, la Commissione non ha voluto penalizzare l'industria privata, pertanto tale opzione è rimasta aperta; si deve fra l'altro sottolineare che l'Unione Europea importa plasma, soprattutto dagli Stati Uniti, dove l'industria è privata ed i donatori sono retribuiti.

La Commissione infine raccomanda di far ricorso a donatori volontari e di lanciare programmi di educazione pubblica.

Cabrol fa presente inoltre che la Commissione europea alla questione relativa alla produzione di plasmaderivati dà solo indicazioni di carattere generale, e su questo punto è piuttosto vaga; a suo parere sarebbe importante avere le stesse regole in tutti i Paesi UE – ad esempio evitare ovunque le donazioni retribuite. Rimane fermo, comunque, che l'obiettivo della relazione illustrata sia quello di garantire il libero accesso a tutti i cittadini europei a prodotti derivati dal sangue che abbiano lo stesso grado di sicurezza. La direttiva – quando sarà emanata – comporterà uno studio sulle norme che ogni Paese dovrà seguire nella produzione di emoderivati; la situazione attuale è la produzione nazionale: il futuro verterà sul libero scambio.

Incontro con la Direzione Generale III - Industria.

L'incontro è volto ad acquisire elementi atti a comprendere come la Comunità si sta muovendo rispetto al problema sangue, per garantire al contempo libera circolazione e sicurezza.

Il dottor Crauser ha illustrato il contesto generale, sottolineando che le questioni relative al sangue e agli emoderivati sono molto sentite nella UE; l'avviso prevalente sembra quello di lasciare spazi di adozione per l'azione dei singoli Stati membri, ben inteso in un quadro generale unitario.

L'impostazione comune è di tipo etico: la Comunità spinge molto per l'autosufficienza a livello comunitario e per un approvvigionamento fatto in base a donazioni gratuite. Quella di raggiungere l'autosufficienza, comunque, è una indicazione, una raccomandazione, e non un'obbligazione legale; non è possibile infatti, se non si raggiunge l'autosufficienza, impedire l'impostazione (ad esempio, come avviene, dagli USA, che fra l'altro hanno fatto rimostranze per l'approvazione della raccomandazione sull'autosufficienza). I singoli Stati membri, poi, all'interno di una situazione di autosufficienza della Comunità, dovrebbero rendersi sussidiari l'un l'altro.

La competenza della Direzione generale III è sugli studi emoderivati intesi come farmaci; le direttive base in questa materia sono la 89/381, relativa ai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, e la 91/507 relativa alle norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali.

Tutti i farmaci, e così gli emoderivati, necessitano di autorizzazione; tale autorizzazione può essere centralizzata (agenzia di Londra della UE) ovvero decentralizzata (autorità dei singoli Paesi); nel caso della procedura decentralizzata qualsiasi ditta che ottiene l'autorizzazione può chiedere ad un altro Stato membro l'autorizzazione reciproca.

Gli emoderivati devono garantire, come gli altri farmaci, sicurezza, qualità ed efficacia; inoltre sono caratterizzati da elementi ulteriori, che riguardano: 1) sicurezza e selezione dei donatori e 2) procedimenti di inattivazione virale.

In merito alla selezione dei donatori, il punto di riferimento a livello comunitario è dato dalla direttiva 381, che presenta elementi tratti dalla elaborazione in materia effettuata dal Consiglio d'Europa e dall'OMS. Anche in questa direttiva, peraltro, non tutto è specificato nei dettagli, c'è una certa flessibilità (per esempio nella scelta dei *tests*).

Sulle procedure di inattivazione virale, la direttiva 381 fissa dei requisiti (parlando di « processi di purificazione opportunamente convalidati »), ma non indica con esattezza le procedure da seguire su una lista dei *tests* (le procedure, infatti, così come le malattie, sono in continua evoluzione). Le scelte relative alle procedure di convalida sono argomento di discussione nell'Agenzia di Londra, che produce in merito delle note esplicative; ovviamente, non si può imporre al singolo Stato membro una lista di procedure da seguire vincolante.

Con riferimento alla regolamentazione delle procedure per la produzione di plasmaderivati, sono state richiamate le seguenti priorità all'interno della Comunità: la priorità di mercato; la priorità relativa all'autosufficienza e la priorità di favorire la donazione gratuita. Tutti

gli ostacoli che possono crearsi rispetto alla libera circolazione non sono giustificabili se non all'interno di queste priorità.

Bisogna comunque mettere in rilievo che se ogni Stato membro ragiona solo in merito alla propria situazione interna, non si potrà mai raggiungere l'autosufficienza comunitaria; in quest'ottica, se in Italia c'è carenza si devono aprire le porte alla solidarietà comunitaria.

Per quanto concerne il frazionamento, si può dire che il processo in Italia è vincolato da considerazioni di carattere etico (donazione gratuita) (è chiaro altresì che, dal punto di vista dell'industria si fa una produzione minimalista se non si vuole frazionare sangue non italiano); l'Italia, comunque, ha il diritto di rifiutarsi di lavorare prodotti che non provengono da donazioni gratuite: in questo senso il principio della libera circolazione può essere messo in discussione dal principio etico. Anche i principi, in ogni caso, vanno applicati in maniera ragionevole: non è possibile, ad esempio, che un farmaco autorizzato dall'Agenzia sia poi vietato a livello nazionale poiché, in teoria, può derivare da sangue raccolto non gratuitamente. Un'autorizzazione data non può in alcun caso essere messa in discussione dai singoli Paesi membri per motivi etici.

L'unica differenza fra i prodotti derivati dal sangue e lavorati in Europa e quelli italiani è la provenienza; i controlli rientrano nella legislazione farmaceutica e sono rigorosi: i farmaci per essere autorizzati seguono una procedura definita e rigorosa ai fini dell'immissione in mercato. Successivamente, il farmaco autorizzato circola ovunque e i controlli successivi sono svolti – secondo procedure rigorosamente definite – dalle autorità nazionali. Rispetto ai farmaci di altra natura ciò che rileva è l'origine del prodotto e a questo proposito la strategia è garantire il massimo della sicurezza nelle donazioni.

Nel caso dell'Italia, si potrebbe legittimamente pretendere di aver restituito, da una fabbrica o da un laboratorio estero, il sangue che si è mandato: a tal fine la modalità deve essere definita a livello contrattuale.

Incontro con l'onorevole Scapagnini, presidente della Commissione energia, ricerca e sviluppo tecnologico del Parlamento europeo.

Nel corso dell'incontro sono stati illustrati i programmi di ricerca medica che sono finanziati all'interno delle attività di ricerca UE; la Comunità infatti finanzia ricerche transnazionali di Paesi membri diversi.

Il programma quadro quinquennale di ricerca implica ricerche in tutti i campi dello scibile, tra i quali biotecnologia e biomedicina e salute.

Il farmaco è stato inserito nei programmi di ricerca nel 1992, nel quadro dello studio della sicurezza dei farmaci; fa oggi parte di un programma denominato *biomed*. Sono stati individuati nell'ambito di questa ricerca 3 temi principali:

- tossicologia;
- farmacovigilanza;
- sperimentazione clinica.

Il tema tossicologia ha come priorità l'attuazione della direttiva 86/609 sulla sperimentazione clinica sugli animali, nell'ottica di ridurre la sperimentazione sugli animali da laboratorio.

Il tema farmacovigilanza ha come priorità l'armonizzazione, in sede UE, dei sistemi di rilevazione degli effetti secondari dei farmaci: infatti tutti gli Stati membri hanno sistemi di farmacovigilanza diversi.

Il tema sperimentazioni cliniche, infine, sta lavorando sulla creazione di una metodologia sui protocolli di fabbricazione dei farmaci.

Nell'ambito di un programma denominato « servizi sanitari » è stato inoltre effettuato uno studio sul sangue, per l'esattezza sull'argomento delle trasfusioni di sangue effettuate negli interventi chirurgici, nel quale è stato messo in luce come le modalità di utilizzo del sangue sono di una variabilità estrema e gli sprechi di sangue sono enormi (buon uso del sangue). C'è in definitiva un sovrautilizzo di sangue e sono allo studio delle *guidelines*.

Incontro con la Direzione Generale V - Affari sociali e sanità pubblica.

La Direzione V ha competenza specifica in materia, fra l'altro, di sangue e plasma.

Su tale materia il Trattato di Maastricht non prevede un'armonizzazione europea; di conseguenza non si possono imporre specifiche azioni agli Stati membri.

Ciò che sembra essenziale è incrementare lo scambio di informazioni fra gli Stati membri (emovigilanza), soprattutto sul tema, fondamentale per la sicurezza, della selezione dei donatori, anche perché in alcuni Stati membri essi sono remunerati.

A livello comunitario non sono disponibili dati riguardanti le possibili connessioni fra infezioni da trasfusioni e donazioni retribuite; è proprio da questa carenza di informazioni che deriva l'esigenza di istituire l'emovigilanza; peraltro esistono dati sui donatori non retribuiti. Tale problema è affrontato anche dalla relazione Cabrol nella quale si afferma che la Comunità è autosufficiente per quanto concerne sangue e globuli, ma non per quanto riguarda plasma ed emoderivati; da questa situazione derivano diversi atteggiamenti degli Stati membri: alcuni, infatti, per sopperire a questa carenza accettano donazioni retribuite. In ogni caso, non si possono imporre limitazioni alle importazioni. Da tali considerazioni la Commissione deve decidere quali indicazioni dare e come informare il pubblico, anche in considerazione che sta emergendo un preoccupante fenomeno che riguarda la diminuzione dei donatori. Infine, si deve accettare che l'importazione dagli Stati Uniti, dove i donatori sono pagati, è necessaria, e che comunque i controlli colà svolti sono severi e il livello di sicurezza è alto. Il resto rimane una sfida: quella dell'autosufficienza europea.

PAGINA BIANCA

ALLEGATO 7

Commissione delle Comunità europee

*Comunicazione della Commissione relativa
alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea
(COM(94) 652 def. Bruxelles 21.12.1994)*

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 essenziale 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/CEE¹ 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 relazione² della Commissione al Consiglio sull'autosufficienza in materia di disponibilità di sangue per trasfusioni nella Comunità europea è sfociata in una risoluzione³ 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

¹ GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44

² 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.)

³ GU C 15 del 18.01.1994, pag. 6

pubblica⁴ e della comunicazione della Commissione sull'AIDS e alcune altre malattie trasmissibili⁵

2. IL SANGUE: IMPORTANZA PER LA SANTA' 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 Commissione⁶ 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.

⁴ GU C 165 del 17.06.1994, pag. 1

⁵ 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.]

⁶ 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) 339, 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

Poiché 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/CEE⁷) e di sperimentazione (91/507/CEE⁸). Inoltre, nell'ambito della direttiva 75/3139/CEE⁹ 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/C15/03¹⁰) 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.

⁷ GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30

⁸ GU L 270 del 26.9.1991, pag. 32

⁹ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13

¹⁰ 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/CEE¹¹, accettando a nome della Comunità l'accordo europeo sullo scambio di sostanze terapeutico di origine umana.

La decisione del Consiglio 91/317/CEE¹² 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/C15/02¹³ 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/C165/01¹⁴ 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/C326/01¹⁵ sul controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili. Nelle sue conclusioni 94/C15/04¹⁶ 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 relazione¹⁷, varie interrogazioni scritte e orali sui temi collegati alle problematiche del

¹¹ GU L 207 del 30.7.1986, pag. 1

¹² GU L 175 del 4.7.1991, pag. 26

¹³ GU C 15 del 18.1.1994, pag. 4

¹⁴ GU C 165 del 17.6.1994, pag. 1

¹⁵ GU C 326 dell'11.12.1992, pag. 1

¹⁶ GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6

¹⁷ 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^{18, 19}, 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 Maastricht²⁰, 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.

¹⁸ GU C 268 del 4.10.93, pag. 29

¹⁹ GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268

²⁰ 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 programma²¹ 1991-1993 "L'Europa contro l'AIDS", il quadro d'azione nel campo della pubblica sanità²², 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 pubblica²³, 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.

²¹ 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].

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

²³ 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'Europa²⁴ è valutata in modo diverso dagli Stati membri, in particolare quando si riferisce alle norme in materia, presentate dalla direttiva 89/381/CEE.

²⁴ *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 "rimborso 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 plasmateresi 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)²⁵, 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

²⁵ 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 1991²⁶ 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,

²⁶ 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. Poiché 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 ciò 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 esistenti 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 definire 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 tecnologie 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'Europa²⁷, 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

²⁷ 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

Prodotti a base di sangue	Impiego terapeutico
COMPONENTI CELLULARI E PLASMA	
Concentrati di globuli rossi	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.
Concentrati di piastrine	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.
Plasma fresco congelato (FFP)	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 croneamente quale sostituto nutrizionale.
DERIVATI DEL PLASMA	
Albumina	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.
Concentrati di fattore coagulante	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 dei paziente (p.es. minore emartrosi) che la loro longevità.
Inibitori di proteasi	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.
Immunoglobuline	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
Virus*	
Virus di immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) Virus di immunodeficienza umana di tipo 2 (HIV-2)	AIDS
Virus della leucemia da linfociti T dell'uomo, tipo 1 (HTLV-I) Virus della leucemia da linfociti T dell'uomo, tipo 2 (HTLV-II)	Mielopatie Leucemia acuta dei linfociti T
Virus dell'epatite A (HAV)	Epatite acuta
Virus dell'epatite B (HBV) Virus dell'epatite C (HCV)	Epatite acuta/cronica Cirrosi epatica Cancro epatico
Citomegalovirus (CM)	Polmonite
Virus di Epstein-Barr	Mononucleosi infettiva
Parvovirus B19*	Crisi aplastica Perdita fetale
Spirochete**	
<i>Treponema pallidum</i>	Sifilide
<i>Borrelia burgdoferi</i>	Febbri ricorrenti (borreliosi)
Parassiti** (raro nella Comunità)	
Plasmodi	Malaria
Batteri	
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%).²⁸

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.

²⁸ 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 1991²⁹

Dal 1989 al 1991:

- Il numero di doni di sangue intero è aumentato di circa il 6% ed è passato da 15,2 milioni³⁰ 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%.

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

³⁰ 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)]".

PAGINA BIANCA

ALLEGATO 8

Parlamento Europeo

Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori

Progetto di relazione ()
sulla comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea
(COM(94)0652 - C4-0016/95)*

Relatore: on. Christian Cabrol
(23 ottobre 1995)

() Con lettera del 21 dicembre 1994 la Commissione dell'Unione europea ha presentato al Parlamento europeo una comunicazione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea.*

Nella seduta del 20 gennaio 1995 il Presidente del Parlamento europeo ha comunicato di aver deferito tale comunicazione alla commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori per l'esame di merito e, per parere, alla commissione giuridica e per i diritti dei cittadini.

Nella riunione del 1° febbraio 1995 la commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori ha nominato relatore l'on. Cabrol.

Il progetto di relazione è stato approvato dalla competente Commissione del Parlamento europeo il 23 marzo 1996.

Il 17 aprile 1996, il Parlamento europeo ha discusso la relazione approvando la risoluzione che si riporta all'allegato 9 per ragioni di completezza.

A.

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

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

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 ed 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, approvata al termine di un dibattito sul sangue contaminato (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,
 - vista la sua risoluzione del 14 luglio 1995 sulla sicurezza del sangue nell'Unione europea (5),
- A. considerando che i tipi di virus trasmissibili attraverso i componenti cellulari e il plasma sono diversi, ma che i virus di immunodeficienza umana, dell'epatite, del parvovirus B19 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 può essere contaminato 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

(1) GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44.

(2) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.

(3) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.

(4) GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6.

(5) PV 30 del 14.7.1995, PE 192.561.

componenti cellulari e, dall'altro, sotto il profilo dei prodotti medicinali derivati dal plasma,

- E. considerando che la sicurezza globale può essere assicurata cercando di ridurre al minimo i rischi inerenti a ciascuna fase della trasfusione sanguigna,
- F. considerando che il rischio di contrarre una malattia quale risultato di una trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e il plasma 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, si deve tener conto di tre elementi fondamentali: selezione dei donatori, verifica dei doni, asporto o disattivazione di agenti infettivi,
- 1. invita la Commissione ad adottare le misure necessarie per garantire la massima sicurezza nella fornitura e nell'utilizzazione del sangue e degli emoderivati;
- 2. chiede che siano elaborate norme comuni 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 ad una possibile trasmissione di malattie o a situazioni pericolose per la salute del donatore stesso (impiego di medicinali, presenza di malattie, operazioni chirurgiche o parti recenti, viaggi in zone endemiche, vaccinazioni recenti, pratiche sessuali a rischio o tossicodipendenza),
 - 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;
 - b) l'elaborazione di test per il controllo generalizzato delle infezioni virali trasmissibili per via sanguigna 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 e il donatore va invitato a curarsi o quanto meno a sottoporsi a un controllo;
 - c) il trattamento del sangue, del plasma o dei derivati nell'ambito della catena di trasfusione sanguigna, vale a dire il massimo rigore per quanto concerne le condizioni di conservazione e manutenzione e l'applicazione delle misure di igiene nei centri e laboratori riconosciuti;
 - d) l'utilizzazione razionale del sangue, del plasma e dei loro derivati, tenuto conto non solo della carenza esistente soprattutto per quanto

riguarda il plasma, ma anche dei possibili rischi, favorendo laddove possibile il ricorso all'autotrasfusione;

3. insiste sulla necessità di fornire agli operatori sanitari un insegnamento adeguato in materia, includendo la trasfusione sanguigna nei programmi di studio universitari;
4. invita la Commissione a sostenere le attività di ricerca per la messa a punto nella Comunità di test di controllo efficaci, validi ed affidabili e ad uniformare i coefficienti di infezione rilevati;
5. 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 volte a ristabilire un'immagine positiva della trasfusione sanguigna;
6. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione e al Consiglio, nonché ai governi e ai Parlamenti degli Stati membri.

B.

MOTIVAZIONE

INTRODUZIONE

La comunicazione della Commissione sulla sicurezza e l'autosufficienza del sangue nella Comunità europea (COM(94)0652 def.) riflette gli sforzi dell'Unione europea volti a promuovere la qualità e la sicurezza della raccolta del sangue, in particolare a fini di prevenzione contro l'AIDS e le altre malattie trasmissibili.

La continua evoluzione delle esigenze sul piano medico, tecnico e politico e la maggiore consapevolezza dei rischi connessi alla trasfusione sanguigna hanno contribuito all'adozione, da parte dell'Unione europea, di numerosi testi sui prodotti emoderivati. Si ricordano in particolare:

- la direttiva del Consiglio 89/381/CEE del 14 giugno 1989, che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44);
- la risoluzione del Parlamento europeo del 14 settembre 1993 sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea (GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29);
- la risoluzione del Parlamento europeo del 18 novembre 1993 sulla sicurezza delle trasfusioni e dell'uso di emoderivati, approvata al termine di un dibattito sul sangue contaminato (GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268);
- le conclusioni del Consiglio, del 13 dicembre 1993, sull'autosufficienza di sangue nella Comunità europea (GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6);
- la risoluzione del Consiglio "Sanità" del 2 giugno 1995;
- la risoluzione del Parlamento europeo del 14 luglio 1995 sulla sicurezza del sangue nell'Unione europea.

E' vero, come ricorda la Commissione nella sua introduzione, che "il sangue e i prodotti emoderivati sono diventati un aspetto indispensabile della medicina moderna", ma quest'esigenza va accompagnata da una garanzia per quanto concerne la qualità, la sicurezza e l'efficacia del sangue e degli emoderivati.

I due interrogativi fondamentali in questo settore vengono effettivamente posti e analizzati nella comunicazione della Commissione:

- Come garantire la sicurezza e la qualità del sangue durante la catena di trasfusione sanguigna?
- Come raggiungere l'autosufficienza di sangue nell'Unione europea?

I. SICUREZZA E QUALITA' DEL SANGUE NELLA CATENA DI TRASFUSIONE SANGUIGNA

Nella sua comunicazione, la Commissione ricorda che la trasfusione sanguigna costituisce uno dei metodi terapeutici più antichi e diffusi, ma che, nonostante i molteplici impieghi degli emoderivati in medicina, il sangue continua ad essere un mezzo di trasmissione di malattie.

La Commissione precisa inoltre che "poiché 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 B19, il citomegalovirus e il virus di Epstein Barr. I primi tre possono essere trasmessi attraverso il plasma e i prodotti derivati del plasma".

Come assicurare quindi il massimo livello di sicurezza nella catena di trasfusione sanguigna?

La Commissione risponde tenendo presenti tre elementi fondamentali: la selezione dei donatori, la verifica dei doni, l'asporto o la disattivazione di agenti infettivi ovvero emovigilanza.

A. Selezione dei donatori

Dalle osservazioni della Commissione emerge una mancanza di organizzazione e di uniformità nel processo di selezione dei donatori. E' necessario adottare una procedura chiara, efficace e comune a tutti gli Stati membri, in modo da fornire le necessarie garanzie sulla sicurezza dei prodotti a base di sangue provenienti da qualsivoglia fonte in seno alla Comunità. In tale contesto, l'introduzione di un sistema di "rintracciabilità" del sangue consentirebbe, nel massimo rispetto della garanzia dell'anonimato, di risalire fino al donatore.

B. Verifica dei doni

La Commissione ricorda che le direttive già in vigore sui prodotti medicinali derivati dal sangue non si applicano al sangue intero, al plasma o a cellule sanguigne di origine umana e che, di conseguenza, i test di controllo da effettuare sulle donazioni di sangue e di plasma differiscono all'interno della Comunità. Come afferma la Commissione, "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". E' necessario presentare all'Unione europea una regolamentazione precisa e applicabile ai paesi dell'Unione che disciplini i requisiti per i test di controllo.

C. Emovigilanza

La Commissione ricorda 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".

Pertanto il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili attraverso il sangue e in seguito ad errori di trasfusione deve effettivamente basarsi sulla rete dei centri di trasfusione sanguigna, in collegamento con gli istituti epidemiologici dell'Unione europea.

II. AUTOSUFFICIENZA IN MATERIA DI SANGUE

A questo proposito è opportuno distinguere tra donazioni di sangue intero e donazioni di plasma, in particolare attraverso la plasmaferesi, una tecnica che consente di separare il plasma dagli altri componenti cellulari del sangue, che vengono immediatamente restituiti al donatore.

Per quanto riguarda l'Unione si può rilevare, da un lato, che la maggior parte degli Stati membri è autosufficiente per quanto riguarda il sangue intero e, dall'altro, che "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", rileva la Commissione "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 l'anno."

Commercio del sangue e degli emoderivati

L'autosufficienza dipende in parte dal commercio del sangue e degli emoderivati e a tale proposito occorre distinguere tra la vendita di sangue e di emoderivati e la remunerazione dei donatori.

In relazione al primo aspetto, la Commissione precisa che "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". La Commissione specifica che tali attività devono essere finanziate dai sistemi di assistenza sanitaria o attraverso le normali procedure di mercato.

Per quanto riguarda invece la remunerazione dei donatori, gli Stati membri dell'Unione europea hanno riconosciuto il principio del raggiungimento dell'autosufficienza attraverso doni volontari e non remunerati come un elemento utile a promuovere la sicurezza del sangue e degli emoderivati; anche in questo caso tuttavia occorre fare una distinzione fra sangue intero e i derivati del plasma.

Per il sangue intero, l'autosufficienza è assicurata essenzialmente mediante doni non remunerati raccolti nel settore pubblico.

Per il plasma, invece, la situazione è diversa. Secondo la Commissione, "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". Il problema rimane aperto.

CONCLUSIONE

Occorre perseverare negli sforzi intesi a garantire un'accresciuta sicurezza e un approvvigionamento adeguato per quanto concerne la fornitura e l'utilizzazione del sangue e degli emoderivati.

Tali sforzi devono basarsi su una cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione in questo settore ed essere incentrati sui seguenti punti:

- una regolamentazione comune per la catena di trasfusione sanguigna e le procedure applicabili ai donatori e ai beneficiari, nonché una nuova regolamentazione in materia di donazioni applicabile alle banche del sangue;
- l'informazione degli studenti di medicina, dei medici, del personale addetto alle trasfusioni e del personale degli istituti di cura, in merito alla sicurezza delle trasfusioni e all'utilizzazione sicura del sangue;
- una migliore immagine veicolata dai media, che dovrebbero ricostituire la fiducia nella sicurezza delle trasfusioni. Per questo motivo non si dovrebbe dare ascolto alle voci, senza citare esempi concreti, e parlare di traffico o di mercati clandestini degli emoderivati, informazioni che suscitano sgomento fra la popolazione e producono l'effetto opposto a quello auspicato per il raggiungimento dell'autosufficienza in materia di sangue e di emoderivati nella Comunità. Come afferma il Parlamento europeo nella risoluzione approvata il 14 luglio 1995, occorre "che sia promossa una campagna d'informazione che, nel contesto della sicurezza delle trasfusioni sanguigne e dell'impiego degli emoderivati, si rivolga ai destinatari, e che sia promossa un'adeguata informazione sulle possibilità offerte dall'autotrasfusione, per evitare fenomeni di panico e abusi della situazione";
- una migliore informazione dei cittadini sulle questioni connesse al sangue (frequenza con la quale si possono effettuare le donazioni di sangue, precauzioni da prendere per evitare di contrarre il virus dell'AIDS, ecc.);
- promozione delle donazioni di sangue volontarie e non remunerate.

Tuttavia, l'attuale insufficienza di plasma per frazionamento utilizzato per la preparazione dei prodotti medicinali nell'Unione europea deve indurre quest'ultima a prendere in considerazione, come rileva la Commissione europea nella sua comunicazione, un finanziamento attraverso i sistemi di assistenza sanitaria o mediante le normali procedure di mercato.

ALLEGATO 9

Parlamento Europeo

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

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,
 - 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,

(1) GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44.

(2) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.

(3) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.

(4) GU C 15 del 18.1.1994, pag. 6.

(5) GU C 249 del 25.9.1995, pag. 231.

- 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 adopera 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 disposizioni legislative e amministrative che ostacolano la libera circolazione nell'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'obbligo 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 o 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.