

II

*(Atti preparatori)***COMITATO ECONOMICO E SOCIALE**

Parere in merito ad una proposta di direttiva del Consiglio relativa alla protezione dei pazienti sottoposti a dialisi renale mediante massima riduzione dell'esposizione all'alluminio

(84/C 35/01)

Il testo che ha formato oggetto della consultazione è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. C 202 del 29 luglio 1983, pagina 5.

A. FONDAMENTO GIURIDICO DEL PARERE

Il Consiglio ha deciso in data 13 luglio 1983 di consultare, conformemente alle disposizioni degli articoli 100 e 235 del trattato che istituisce la Comunità economica europea, il Comitato economico e sociale sulla proposta di cui sopra.

B. PARERE DEL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Il Comitato economico e sociale ha emesso il parere sull'argomento summenzionato nel corso della 213^a sessione plenaria, svoltasi a Bruxelles il 14 e 15 dicembre 1983.

Il testo del parere viene riportato in appresso.

IL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 100 e 235,

vista la richiesta di parere — presentata dal Consiglio in data 13 luglio 1983 — in merito alla «proposta di direttiva del Consiglio relativa alla protezione dei pazienti sottoposti a dialisi renale mediante massima riduzione dell'esposizione all'alluminio»,

vista la decisione del proprio ufficio di presidenza di affidare alla sezione «Ecologia, salute pubblica e consumo», in attesa della prossima consultazione, l'incarico di predisporre il parere in materia (decisione del 5 luglio 1983),

ascoltata la relazione tenuta dal relatore Monier,

visto il parere formulato dalla sezione il 16 novembre 1983 (78^a riunione),

visto quanto deliberato il 14 dicembre 1983 (213^a sessione plenaria — 14 e 15 dicembre 1983),

HA ADOTTATO

all'unanimità

IL SEGUENTE PARERE:

1. Osservazioni generali

1.1. Il Comitato si compiace dell'iniziativa della Commissione diretta a ridurre l'esposizione all'alluminio dei pazienti sottoposti a dialisi, soprattutto in considerazione dell'aumento crescente del loro numero nella Comunità.

1.2. Il Comitato rileva tuttavia che attualmente la percentuale dei pazienti sottoposti a dialisi è diversa da uno Stato membro all'altro; parimenti osserva che anche il numero di centri di dialisi istituiti dal 1971 al 1981 ha presentato variazioni a seconda degli Stati membri.

1.3. Si tratta, in effetti, di un settore terapeutico che, a suo avviso, merita la massima attenzione se si desidera che il tasso di soddisfacimento del fabbisogno divenga adeguato e resti tale per l'avvenire. Occorre preoccuparsi in primo luogo delle possibilità di applicare il trattamento di emodialisi a nuove categorie di persone che soffrono di insufficienza renale.

1.4. Il Comitato è conscio, d'altro canto, che il costo del trattamento di emodialisi è già molto elevato e che, di conseguenza, si potrebbe temere che la proposta di direttiva, con gli obblighi da essa imposti, comporti ulteriori oneri finanziari. Il Comitato ritiene al pari della Commissione che l'aumento delle spese supplementari conseguenti all'introduzione della direttiva rivestirà scarsa importanza, mentre rileva che, se non vengono adottate le misure raccomandate dalla direttiva in esame, aumenterebbero sensibilmente i rischi di encefalopatia e di osteomalacia dei pazienti sottoposti a dialisi, con conseguente notevole aumento delle spese di ricovero in ospedale.

1.5. Il Comitato reputa pertanto necessario mettere in rilievo ancora una volta il complesso di azioni di prevenzione previste dalla proposta di direttiva sul piano sia della salute dei pazienti sottoposti a dialisi sia dei costi sostenuti dalla previdenza sociale.

1.6. In conclusione, il Comitato si compiace per la costituzione, a livello di Consiglio, di un gruppo «salute» incaricato di esaminare la proposta di direttiva. Il Comitato auspica che il gruppo «salute» divenga permanente, che possa disporre della consulenza necessaria e che venga investito dell'esame delle future proposte presentate dalla Commissione in materia di salute e soprattutto per quanto concerne la protezione dei pazienti.

2. Osservazioni particolari

Articolo 2, paragrafo 1

In considerazione di quanto precede, il Comitato propone di sostituire il termine «auspicabile» con «indispensabile».

Articolo 3

Paragrafo 1

Analogamente, il Comitato suggerisce di redigere tale paragrafo come segue:

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 1983.

«A decorrere dal 1° gennaio 1986, gli Stati membri adotteranno tutte le disposizioni atte a garantire che la concentrazione di alluminio nei fluidi di dialisi non superi *mai* i 30/ug/l; si raccomanda tuttavia che tali livelli non superino i 10/ug/l».

Paragrafo 6

Pur rendendosi conto delle difficoltà di carattere tecnico che impongono una certa scadenza per raggiungere i 10/ug/l, il Comitato invita la Commissione a seguire molto da vicino il progresso tecnico come pure la sua applicazione a tale settore.

Articolo 7

Il Comitato osserva che la Commissione prevede di mettere a disposizione dei laboratori campioni di riferimento, nonché un programma di controllo della qualità, per aiutare i laboratori stessi a migliorare la qualità delle analisi per la determinazione del tenore di alluminio.

Il Comitato ritiene tale azione di estrema importanza in quanto esistono notevoli differenze tra i risultati delle analisi di campioni identici effettuate da laboratori diversi.

Allegato 1

Primo capoverso

Il Comitato propone che venga riesaminata, in relazione alle esperienze acquisite, la periodicità dei controlli dell'alluminio nel plasma o nel siero.

Terzo capoverso

Il Comitato propone la seguente redazione:

«Qualora il livello di alluminio nel plasma o nel siero superi 100/ug/l, è opportuno intensificare la frequenza dei controlli e della sorveglianza sanitaria del paziente, nonché adottare misure per ridurre l'esposizione all'alluminio».

Quarto capoverso

Il Comitato propone di sostituire «si dovranno» con «si devono».

Il Presidente
del Comitato economico e sociale
François CEYRAC