

Raccomandazione n° R(88).4 del 7/3/1988 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulle responsabilità delle autorità sanitarie in tema di trasfusione del sangue.

Introduzione

CONSIGLIO D'EUROPA - Comitato dei Ministri

Il Comitato dei Ministri, in virtù dell'articolo 15b dello Statuto del Consiglio d'Europa;

- considerato che il fine del Consiglio d'Europa è di realizzare la maggiore unità possibile fra i suoi membri e che tale scopo può essere perseguito, fra gli altri, adottando regole comuni nel campo della salute pubblica;
- richiamando la sua Risoluzione (78) 29 sulla armonizzazione delle legislazioni degli Stati Membri relative al prelievo, innesto e trapianto di sostanze d'origine umana;
- richiamando egualmente le sue Raccomandazioni n.R (80) 5 riguardanti i prodotti ematici per il trattamento degli emofilici, n.R (81) 14 sulla prevenzione della trasmissione delle malattie infettive negli scambi internazionali di sangue, emocomponenti ed emoderivati, n.R (83) 8 sulla prevenzione della trasmissione della sindrome d'immunodeficienza acquisita (AIDS) da donatori infetti a riceventi trasfusioni e n.R (84) 6 sulla prevenzione della trasmissione della malaria mediante la trasfusione di sangue;
- richiamando i principi che sono alla base delle succitate raccomandazioni, e cioè che, per ragioni sia etiche che cliniche, il dono del sangue deve essere volontario e non remunerato e che deve essere fatto il miglior uso del sangue donato;
- considerato che tali principi sono conformi agli ideali sostenuti dal Consiglio d'Europa; cosciente del fatto che la disponibilità di prodotti ematici per tutti i pazienti dipende dal reclutamento di donatori e dall'esistenza di una rete coordinata fra i servizi trasfusionali;
- considerato che è necessario garantire la massima protezione a donatori e riceventi e che i progressi ottenuti nella protezione dei riceventi si sono rivelati altrettanto utili nel promuovere la salute nella popolazione globale;
- considerato che l'autosufficienza in tema di prodotti sanguigni è condizione fondamentale per ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie infettive tramite la trasfusione; consapevole che la crescente utilizzazione del sangue e dei prodotti sanguigni quali sostanze terapeutiche in tutti gli Stati membri richiede una politica perfettamente definita per quanto riguarda la trasfusione di sangue e che l'aumento degli scambi di prodotti ematici fra gli Stati membri esige una loro armonizzazione;

RACCOMANDA

ai Governi degli Stati membri di rendere la loro politica al riguardo conforme ai principi contenuti nell'Appendice A, annessa alla presente Raccomandazione.

APPENDICE Definizione.

1. Con il termine "trasfusione" si intende comprendere l'insieme delle attività connesse con la promozione del dono del sangue, con il prelievo, con la preparazione, conservazione e distribuzione del sangue, così come la sua somministrazione.
2. Con i termini "sangue" e "prodotti sanguigni" si intende comprendere tutte le sostanze terapeutiche derivate dal sangue: sangue "in toto", emocomponenti, plasmaderivati.

Articolo 1

Le Autorità Sanitarie (Aziende Sanitarie) avranno l'obbligo di promuovere l'adozione di una politica conforme ai principi etici del volontariato e della donazione non retribuita; tali principi permettono di assicurare la garanzia massima per la salute sia dei donatori che dei riceventi.

Articolo 2

L'organizzazione trasfusionale, in ciascun paese, sarà sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie. Esse dovranno, in particolare, assumersi, direttamente o indirettamente, la responsabilità di stabilire un programma nazionale di prelievo, preparazione e distribuzione del sangue tale da

coprire tutte le fasi della trasfusione e di far fronte alle reali esigenze della popolazione riguardanti i prodotti terapeutici preparati dal sangue umano.

Articolo 3

Le Aziende Sanitarie possono decidere di affidare tutto o parte del programma trasfusionale a degli organismi non governativi e di sovrintendere soltanto a queste attività; le attività relative alla promozione del dono di sangue o di plasma debbono essere affidate esclusivamente a organizzazioni non speculative; là dove ciò non è ancora possibile, i paesi dovranno sforzarsi di applicare lo stesso principio alla raccolta del sangue e del plasma.

Articolo 4

Allo scopo di evitare sprechi di sangue come di risorse tecniche e finanziarie sia di personale che di attrezzature, le Aziende Sanitarie debbono assicurare il coordinamento di tutte le attività collegate al programma trasfusionale direttamente o indirettamente controllato.

Articolo 5

Le Aziende Sanitarie debbono assicurarsi che i pazienti abbiano accesso a tutti i prodotti sanguigni nelle condizioni più favorevoli, all'applicazione terapeutica più appropriata; tale obiettivo può essere raggiunto sia mettendo a disposizione i prodotti ematici a titolo gratuito sia attraverso un sistema di sicurezza sociale o altro appropriato sistema di assicurazione del paziente; qualora i prodotti siano oggetto di rimborso, il loro prezzo deve essere calcolato in modo tale da coprire il costo al servizio trasfusionale, compresa la promozione al dono del sangue, la ricerca e lo sviluppo.

Articolo 6

Le Aziende Sanitarie dovranno farsi carico di valutare con regolarità il bisogno di sangue sulla base di criteri scientifici, clinici e tecnici; tale valutazione dovrà rendere possibile organizzare e coordinare le attività trasfusionali in modo che, come risultato di un reclutamento dei donatori svolto in maniera adeguata, i prodotti sanguigni siano disponibili in tutto il paese.

Articolo 7

Le Aziende Sanitarie dovranno assicurare qualità ed efficacia dei servizi trasfusionali mediante valutazioni periodiche e utilizzando mezzi appropriati; al fine di garantire trasfusioni sicure, sia per il donatore che per il ricevente, le Aziende Sanitarie dovranno sorvegliare che vengano eseguiti controlli di qualità interni ed esterni relativi a tutte le fasi del programma di trasfusione.

Articolo 8

Le Aziende Sanitarie dovranno incoraggiare una stretta collaborazione fra il personale medico dei centri trasfusionali e delle divisioni cliniche, al fine di ottenere una utilizzazione ottimale del sangue e di evitare sprechi

Articolo 9

Qualora esista una penuria di sangue, il medico direttore del centro trasfusionale può decidere delle priorità consultandosi con il(i) medico (i) curante(i).

Articolo 10

Le Aziende Sanitarie dovranno patrocinare la messa in opera di un sistema di sorveglianza trasfusionale e post-trasfusionale per permettere l'identificazione di eventuali fattori di rischio a livello della preparazione dei prodotti sanguigni, fattori evidenziabili unicamente con studi epidemiologici.

Articolo 11

Si deve organizzare un programma di autosufficienza sia per il sangue che per il plasma. In attesa di raggiungere l'autosufficienza, le Aziende Sanitarie potranno decidere l'importazione di prodotti sanguigni; per ragioni etiche e di sicurezza, si raccomanda di importare tali prodotti da paesi nei quali le norme e le pratiche relative alla protezione di donatori e riceventi rispondano ai criteri qui enunciati.

Articolo 12

Nel quadro dell'importazione di derivati del sangue e del plasma, le Aziende Sanitarie dei paesi importatori dovranno richiedere alle autorità competenti e/o ai produttori dei paesi esportatori le garanzie necessarie e i dettagli delle metodiche utilizzate per assicurare la protezione di donatori e riceventi; esse dovranno, in particolare, accertare l'origine del sangue e del plasma impiegati per la preparazione dei prodotti esportati.

Articolo 13

Qualora i paesi importatori lo richiedano, le Aziende Sanitarie non dovranno autorizzare da parte dei loro paesi l'esportazione di prodotti non conformi alle norme nazionali o ai sistemi di certificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) circa la qualità dei prodotti farmaceutici destinati al commercio internazionale.

Articolo 14

Le Aziende Sanitarie dovranno assicurarsi che esista un sistema d'indennizzo adeguato per le compilazioni direttamente o indirettamente collegate con il prelievo di sangue; a tale scopo esse dovranno stabilire un sistema di indennizzo rapido e congruo, indipendentemente da ogni eventuale accomodamento fra le parti in causa e conformemente ai principi di umana solidarietà che sono alla base del sangue.

Articolo 15

I donatori non dovranno essere ritenuti responsabili di incidenti occorsi nel ricevente in seguito alla somministrazione di prodotti preparati dal loro sangue.

Articolo 16

La trasfusione è un atto medico; in quanto tale essa dovrà essere regolata da disposizioni legislative e normative in materia di responsabilità.

Articolo 17

Le Aziende Sanitarie dovranno prevedere, in base alla rete dei servizi trasfusionali, ove se ne presentasse la necessità, la possibilità di effettuare scambi di sangue sul piano nazionale e internazionale, L'aggiornamento degli schedari dei donatori, comprese le informazioni relative all'istocompatibilità e la messa in opera di almeno un laboratorio di riferimento.

Articolo 18

Le Aziende Sanitarie dovranno farsi assistere da un organo consultivo sui problemi relativi alla trasfusione, composto da loro propri rappresentanti, da specialisti in trasfusione del sangue e da direttori di servizi trasfusionali. Tale organo consultivo avrà il compito di esaminare e coordinare tutte le questioni concernenti la trasfusione e consigliare in materia di coordinamento.

Articolo 1 - Memorandum

Il dono volontario e non remunerato del sangue è un principio etico che è stato difeso dalla Legge delle Società della Croce Rossa e della Mezza Luna Rossa sin da quando la trasfusione ha iniziato ad assumere un ruolo terapeutico. Questo principio è stato anche sostenuto dall'OMS (Risoluzione 28.72 dell'assemblea Mondiale della Sanità, 1975), dal Consiglio d'Europa (vedi Raccomandazione (80)5 ed (83)8 e dalla Società Internazionale della Trasfusione del sangue (Codice Etico per la donazione e la trasfusione del sangue adottato dall'Assemblea Generale nel 1980). La volontarietà del dono del sangue è spiegata dal fatto che non è possibile imporre qualsiasi coercizione in un campo che è legato all'integrità fisica dell'individuo; conseguentemente, i donatori debbono dare il loro consenso liberamente. In osservanza al principio della non remunerazione, tutte le legislazioni degli Stati membri contemplano disposizioni che proibiscono che il corpo umano sia oggetto di transazioni commerciali. Questa disposizione si applica, ovviamente, anche al sangue che è parte del corpo umano. Un'ulteriore ragione è che se il prelievo di sangue dà luogo a remunerazione, si avrà, incontestabilmente, un maggior pericolo di trasmissione di malattie mediante la trasfusione (come è dimostrato per epatite, malaria e altre malattie); ciò è particolarmente vero per le malattie rilevabili attraverso l'anamnesi chimica del donatore; inoltre, la retribuzione presenta dei rischi per gli stessi donatori che saranno tentati di omettere certe informazioni cliniche pertinenti allo scopo di donare il loro sangue più frequentemente di quanto indicato. Il rispetto dei principi etici sopra menzionati e la tutela dei donatori e dei riceventi dovranno essere garantiti dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 2 - Memorandum

La trasfusione di sangue gioca un ruolo importante nella sanità pubblica in conseguenza della sua accresciuta importanza quale mezzo terapeutico. Le Aziende Sanitarie, quindi, dovranno assicurare che essa sia a disposizione di tutti. Soltanto se le Aziende Sanitarie hanno la responsabilità, diretta o indiretta, dell'organizzazione trasfusionale sarà possibile assicurare che i vari principi sopra menzionati verranno osservati e che la classe medica, grazie ad un programma accurato di raccolta e distribuzione, abbia a disposizione, a beneficio dei pazienti, un approvvigionamento adeguato.

Articolo 3 - Memorandum

Un programma trasfusionale globale e ben coordinato comporta diverse attività, per cui le Aziende Sanitarie possono decidere di affidarlo a degli organismi non governativi e di riservarsene esclusivamente la supervisione. La promozione del dono del sangue e del plasma, comunque, non potrà essere affidata che a delle organizzazioni non commerciali, controllate dalle Aziende Sanitarie.

il trattamento del sangue e la preparazione dei diversi componenti e derivati sono indispensabili per assicurare una sua ottimale utilizzazione. Certi derivati, in particolare quelli "stabili", richiedono dei trattamenti del tutto speciali che possono essere effettuati esclusivamente in stabilimenti dotati di apparecchiature appropriate. Se tali impianti non sono disponibili presso i servizi trasfusionali, tali trattamenti possono essere affidati a strutture non governative. Gli accordi fra Aziende Sanitarie e organizzazioni non governative debbono contemplare il rispetto delle norme di legge che assicurano la tutela dei donatori e dei riceventi.

Articolo 4 - Memorandum

La miglior utilizzazione del sangue comporta una organizzazione adeguata che assicuri un impiego razionale delle risorse umane e tecniche. Ciò sottolinea la necessità di coordinare le attività al fine di evitare sprechi di risorse assai limitate. Il non coordinamento delle strutture trasfusionali porta inevitabilmente alla dispersione delle risorse e degli sforzi, con imprescindibili pericoli per la qualità dei servizi trasfusionali, tenuto conto della natura altamente tecnica dei servizi e del considerevole costo delle attrezzature e del personale. Si è constatato che troppo spesso manca un coordinamento fra organizzazioni governative, non governative o private, partecipanti ad un programma trasfusionale, il che porta ad una diminuzione della sicurezza a causa della dispersione delle risorse che, a sua volta, impedisce di acquistare materiale adatto alla preparazione di prodotti che rispondano a criteri scientifici e di sicurezza. Le diverse attività di un programma trasfusionale, soprattutto quelle affidate ad organizzazioni differenti, debbono essere perfettamente coordinate. Tale coordinamento deve essere sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie.

Articolo 5 - Memorandum

La terapia con prodotti ematici deve essere accessibile a tutti i pazienti che ne abbisognano. Se si richiede che il dono del sangue sia volontario e non retribuito, non è concepibile rifiutare i prodotti sanguigni ai pazienti che non sono nelle condizioni di pagarli. Il solo modo per essere sicuri della distribuzione di tali prodotti all'intera popolazione è istituire la gratuità o prevedere un rimborso da parte del servizio sanitario nazionale o altro sistema assicurativo adeguato, secondo le leggi che regolano la sicurezza sociale nei vari paesi. Al finanziamento di un programma trasfusionale che richiede l'impiego di tecnici qualificati e apparecchiature adeguate verrà provveduto o attraverso sovvenzioni dalle Aziende Sanitarie o sotto forma di rimborso dei costi. Al fine di assicurare rimborsi adeguati si debbono evidentemente calcolare i costi di produzione dei prodotti ematici in modo globale (comprendendo le spese correnti per il personale, di attrezzatura e di ammortamento dei capitali). Inoltre, è necessario includere i costi per promuovere il dono del sangue, che sono essenziali per il reclutamento di nuovi donatori al fine di far fronte all'aumento della domanda di prodotti sanguigni e per sostituire i donatori che non possono più donare sangue o per raggiunti limiti di età o per ragioni di salute. È necessario, infine, comprendere anche i costi della ricerca e dello sviluppo.

Articolo 6 - Memorandum

È possibile e necessario fare una stima periodica delle necessità di sangue. Le stime saranno fondate su criteri scientifici e clinici e dovranno tenere conto delle possibilità tecniche. I programmi di prelievo, preparazione e distribuzione dovranno essere pianificati sulla base di tali stime per garantire una utilizzazione ottimale delle risorse senza alcuno spreco. Tali programmi dovranno essere coordinati. È impossibile, infatti, concepire programmi di prelievo efficaci se non si è stabilito prima, alla luce delle necessità, un programma di produzione. Si deve tenere conto dei fattori stagionali e geografici, della distribuzione sul territorio e delle caratteristiche delle strutture ospedaliere. La stima delle necessità e dei programmi di prelievo, produzione e distribuzione dovranno essere riesaminati periodicamente.

Articolo 7 - Memorandum

Si dovrà controllare permanentemente qualità ed efficacia delle diverse funzioni dei servizi trasfusionali in ogni loro fase. Per i controlli di qualità interni, ciascun centro trasfusionale dovrà mettere in opera procedure standardizzate comprendenti l'esecuzione di controlli sistematici. Per i controlli di qualità esterni, un organismo centrale o un centro di riferimento si dovranno fare carico di sorvegliare la qualità delle indagini biologiche.

Articolo 8 - Memorandum

Poiché il sangue è di origine umana, non può essere usato se non per necessità mediche. Sarà necessario che intervengano pertinenti accordi, ad es. l'organizzazione di verifiche interne, fra i servizi trasfusionali e le divisioni ospedaliere, per promuovere utili contatti fra il rispettivo personale sanitario. Per garantire un buon uso del sangue, queste verifiche dovranno riguardare la qualità dei prodotti, la loro sicurezza e la loro efficacia clinica.

Articolo 9 - Memorandum

Qualora vi sia carenza di prodotti sanguigni, il direttore del servizio trasfusionale dovrà prendere contatti con i medici curanti e, dopo consulto con i colleghi, potrà decidere della priorità. Egli potrà egualmente decidere di procrastinare una fornitura di prodotti ematici richiesti se giudicherà che le analisi di laboratorio, destinate a garantire la massima sicurezza, non diano risultati soddisfacenti, per quanto riguarda, ad esempio, casi di incompatibilità potenziale o in caso che tali esami non siano completati. In nessun caso, tuttavia, egli potrà prendere tali decisioni senza essersi messo in contatto prima con il medico che ha richiesto il sangue.

Articolo 10 - Memorandum

E' possibile scoprire, attraverso studi epidemiologici retrospettivi e prospettici, complicazioni patologiche associate alla somministrazione di prodotti ematici. Questi studi necessitano di un monitoraggio della trasfusione presso il ricevente e della sensibilizzazione e cooperazione del personale sanitario. Tali studi permettono di promuovere la ricerca sulla sicurezza della trasfusione di sangue. Si deve stabilire un protocollo fra gruppi selezionati di riceventi e debbono essere chiaramente definiti i criteri clinici e biologici essenziali. Il coordinamento di questi studi può essere un compito specifico per i comitati per la trasfusione previsti all'articolo 18.

Articolo 11 - Memorandum

Tutti i paesi dovranno giungere all'autosufficienza onde assicurare l'approvvigionamento e la distribuzione del sangue su tutto il territorio di loro competenza. L'autosufficienza ha il vantaggio di assicurare la qualità dei prodotti, dato che tale produzione avviene sotto il diretto controllo delle Aziende Sanitarie. Il conseguimento di tale obiettivo richiede la messa in opera di strutture adeguate ed implica la disponibilità di risorse efficienti nonché l'informazione della popolazione sulle necessità trasfusionali e sull'importanza di assicurare una tale autosufficienza. Qualora questa autosufficienza non possa essere realizzata subito, si dovrà preventivare l'importazione del sangue e dei derivati da paesi dove le norme in vigore garantiscono la sicurezza sia del donatore che del ricevente (vedi anche articolo 12).

Articolo 12 - Memorandum

Attualmente vi sono scambi dei prodotti ematici; tali scambi sono stati oggetto di accordi nel quadro degli Stati membri del Consiglio d'Europa (vedi Accordo n.26 e 39). In questi ultimi anni, gli scambi hanno riguardato soprattutto i derivati stabili e il plasma quale materia prima. È ovvio che le ditte che esportano questi prodotti debbono dare la massima garanzia circa la sicurezza a donatori e riceventi. È essenziale che vengano rispettati i principi del dono del sangue volontario e non retribuito. Per di più, si dovrà indicare l'origine del sangue e del plasma. Potrebbe avvenire, infatti, che i prodotti esportati, in particolare i derivati stabili, siano preparati a partire da un prodotto esso stesso importato da un altro paese, il paese preparatore agendo, in realtà, soltanto da transito per preparazioni ulteriori.

Articolo 13 - Memorandum

Un paese non può esportare sangue o derivati (sia labili che stabili) se i prodotti esportati non rispondono ai criteri di certificazione dell'OMS sui prodotti farmaceutici che entrano nel circuito internazionale. Questi prodotti dovranno assolutamente corrispondere alle norme nazionali, che, a loro volta, dovranno essere conformi a quelle internazionali. L'esportazione dovrà avvenire in base ad accordi che assicurino il rispetto assoluto di tutte le norme che regolano la trasfusione, in particolare le norme etiche ed i criteri che garantiscono la qualità del prodotto esportato. Egualmente, le Aziende Sanitarie non dovranno esportare (vedi articolo 12) prodotti ematici di origine umana preparati nel loro paese a partire da materiale importato senza avere preventivamente verificato la conformità della materia prima ai criteri definiti in questa raccomandazione. Ciò è di particolare importanza per la prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione, in considerazione del fatto che certe malattie possono essere endemiche nel paese esportatore della materia prima e possono facilmente propagarsi in una popolazione non ancora esposta.

Articolo 14 - Memorandum

Il dono del sangue è un atto di solidarietà umana. Per di più i donatori si sottopongono ad una procedura che può comportare qualche rischio. E, quindi, evidente, dato il carattere volontario dell'atto, che essi dovranno ricevere un indennizzo in caso di incidenti o complicazioni. Tale protezione deve comprendere non soltanto l'atto della donazione, ma egualmente tutti gli incidenti che possono intervenire sia prima che dopo il prelievo sempreché, naturalmente, il donatore possa provare che il danno subito è legato al dono del sangue. L'indennizzo non dovrà essere ritardato in relazione ad eventuali ricorsi di terzi che siano stati all'origine del danno.

Articolo 15 - Memorandum

La sicurezza della trasfusione impone di effettuare una serie di esami clinici e biologici che

permettano di conoscere lo stato di salute del donatore. Alcune malattie, non svelabili attraverso gli esami clinici, e biologici, possono essere trasmesse con la trasfusione. In questi casi, il donatore non può essere ritenuto responsabile della malattia trasmessa al paziente mediante la trasfusione. Solo se il donatore ha deliberatamente fornito delle false notizie in rapporto alla protezione del ricevente, si può prefigurare una sua responsabilità.

Articolo 16 - Memorandum

Legislazioni e regolamenti in vigore negli Stati membri autorizzano procedure contro medici colpevoli di negligenza. Di solito tali norme non sono contenute in una legge particolare dedicata alla responsabilità medica. È compito delle autorità competenti valutare tale responsabilità e determinare le norme per un giusto indennizzo.

Articolo 17 - Memorandum

Data la complessità, sempre crescente, della trasfusione, è necessario avere migliori conoscenze di immunologia, soprattutto per quanto riguarda gli antigeni di istocompatibilità. È possibile che alcuni centri trasfusionali non siano in grado di rispondere a delle specifiche esigenze, per cui si rende necessaria una cooperazione sul piano sia nazionale che internazionale. A questo scopo, risultano essenziali l'aggiornamento degli elenchi dei donatori e il coordinamento fra i centri di riferimento; la computerizzazione facilita tali scopi.

Al fine di poter esercitare una sorveglianza e un controllo adeguato di tutti i mezzi tecnici utilizzati nei servizi trasfusionali, le Aziende Sanitarie impianteranno uno o più laboratori di riferimento, a seconda dell'importanza del paese. Alcuni paesi potranno eventualmente utilizzare i servizi di laboratori di riferimento stranieri.

Le principali funzioni di un laboratorio di riferimento saranno:

- a. effettuare test sierologici in relazione alla trasfusione;
- b. contribuire alla formazione specialistica del personale;
- c. organizzare programmi di verifica esterna di qualità;
- d. promuovere e intraprendere ricerche nel campo della trasfusione e dell'immunoematologia.

Articolo 18 - Memorandum

È auspicabile che venga costituito un organo consultivo su tutti i problemi riguardanti la trasfusione, composto dai rappresentanti delle Aziende Sanitarie e dai responsabili dei programmi di trasfusione, per esaminare congiuntamente tutti i problemi inerenti. L'esistenza di un tale organismo può essere cruciale per evitare la dispersione di sforzi e risorse. I compiti di questo organo consultivo dovranno comprendere la redazione e l'aggiornamento di testi relativi all'organizzazione, coordinamento e codifica delle usuali procedure, la valutazione della programmazione, l'esame delle possibilità di autosufficienza o dell'importazione, l'organizzazione della verifica di qualità e il coordinamento delle ricerche, ivi compresa l'epidemiologia (vedi Articolo 10).

Viene particolarmente raccomandata la partecipazione in questo organismo di esperti responsabili dei programmi di trasfusione che siano in contatto con loro colleghi facenti parte di organismi internazionali:

- per facilitare, a livello europeo, gli scambi di informazione, l'educazione, la verifica di qualità, la ricerca, nonché
- per promuovere, sempre su piano europeo, l'uniformità delle metodiche e delle procedure in vista di possibili scambi dei prodotti.