

Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 .(G.U. n.°85 13/04/2005)

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti

IL MINISTERO DELLA SALUTE

Vista la 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», con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 4;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati» e sue successive integrazioni e modificazioni;

Vista la raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995, e le allegate linee guida sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti» e loro successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 29 giugno 1998, sulla «Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea» (98/463/CE);

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675, recante «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali», e successive modificazioni e

integrazioni;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997, recante «Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita

sessuale»;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135, recante «Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Vista la circolare n. 61, del 19 dicembre 1986, della Direzione generale degli ospedali avente per oggetto «Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le Istituzioni sanitarie

pubbliche e private di ricovero e cura»;

Ravvisata la necessità di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 26 gennaio 2001;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 3 febbraio 2005;

Decreta:

Articolo 1

1.È approvato l'articolato concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, composto da 17 articoli e da 8 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2.Il presente decreto, predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004, è soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore

di sanita` in collaborazione con le societa` scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla piu` elevata qualita` possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

3.L`allegato n. 1 riporta la terminologia comune relativa al donatore di sangue e al sangue e ai suoi prodotti.

TITOLO I

Informazione e tutela della riservatezza

Articolo 2

Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore

1.Le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e le strutture trasfusionali collaborano per porre a disposizione di tutti i candidati donatori di sangue e/o di emocomponenti, ai fini della loro sensibilizzazione e informazione, materiale educativo accurato e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.

Dal predetto materiale si devono evincere:

- a) i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l`anamnesi, l`esame obiettivo, l`accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
- b) le informazioni sul rischio che malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti;
- c) il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
- d) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
- e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro che cosi` facendo metterebbero

a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno comportamenti sessuali ad alto

rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite o sono tossicodipendenti o fanno uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico;

f) le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendano partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti

mediante aferesi;

g) la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;

h) la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;

i) l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della struttura trasfusionale e la sua donazione non utilizzata;

j) i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie

insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento all'epatite virale, in ogni sua forma.

Articolo 3

Tutela della riservatezza

1. Il personale sanitario delle strutture trasfusionali e di raccolta è tenuto:

a) a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;

b) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle

donazioni, nonché nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;

c) a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di

autoesclusione;

d) a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e/o negli esami di controllo.

TITOLO II

Idoneità alla donazione

Articolo 4

Criteri generali per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

1. Presso ogni struttura trasfusionale e di raccolta, verificata la volontà del candidato donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, deve essere attuata una procedura di selezione che ne garantisca l' idoneità .

2. La procedura di cui al comma precedente si articola come di seguito: accertamento dell' identità del candidato donatore e compilazione del questionario; valutazione delle condizioni generali di salute del candidato donatore; accertamento dei requisiti fisici per l' accettazione; definizione del giudizio di idoneità alla donazione; acquisizione del consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali.

3. L' allegato n. 2 al presente decreto riporta il modello base di riferimento per lo schema di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione.

Articolo 5

Identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario

1. Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato

operante sotto la responsabilità del predetto, accertata l'identità del candidato donatore, raccoglie i dati

anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario di cui all'allegato n. 2, parte A, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea, del

candidato donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, così come individuati rispettivamente negli allegati n. 3 e 4 al presente decreto.

2. Le domande che compongono il questionario, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte a

verificare che il candidato donatore abbia effettivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto, garantendo allo stesso la possibilità di

richiedere, in qualsiasi momento, al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta una procedura riservata di autoesclusione.

3. Il questionario, compilato in ogni sua parte, va sottoscritto dal candidato donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista.

4. Il predetto questionario va completato con l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti e ad ogni donazione successiva aggiornato con raccordi anamnestici.

Articolo 6

Valutazione delle condizioni generali di salute del donatore¹. Mira ad evidenziare le condizioni generali di salute del candidato donatore con particolare attenzione a stati quali

debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci.

2. I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'allegato n. 2, parte B.

Articolo 7

Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore

1. Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il candidato donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possieda i requisiti fisici indicati rispettivamente negli allegati n. 5 e n. 6 al presente decreto.

2. Il medico sopraindicato, secondo il proprio giudizio, può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del candidato donatore alla donazione.

3. I dati rilevati e i risultati delle indagini eseguite, con riferimento ai commi precedenti, vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte C.

Articolo 8

Definizione del giudizio di idoneità alla donazione 1. Il medico responsabile della selezione, accertata l'identità del candidato donatore, acquisiti e valutati i dati anamnestici nel

rispetto dei criteri di esclusione permanente e temporanea di cui ai precitati allegati n. 3 e n. 4, valutate le condizioni generali di salute del donatore, accertato il possesso dei requisiti fisici per

l'accettazione del candidato donatore e tenendo anche conto, ove disponibili, di dati clinici e di laboratorio relativi a precedenti donazioni, esprime formalmente il giudizio di idoneità alla

donazione.

2. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, deve essere espresso ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte D.

Articolo 9

Consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali 1. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile

della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali secondo le modalita` previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo riportato nello schema di cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte E.

2. Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso

contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del

ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgera` attivita` o hobby rischiosi.

3. Il consenso informato e` prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonche` cellule cordonali.

4. Per la donazione di cellule cordonali e` prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.

TITOLO III

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Validazione biologica delle unità di sangue e/o di emocomponenti

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'allegato n. 7, parte A e B, volti ad escluderne la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili e ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche.

2. L'eventuale positività di campioni di sangue alla prova di verifica iniziale, relativa alle indagini per le malattie trasmissibili, rende obbligatoria la ripetizione delle analisi tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. 8.

3. I risultati delle indagini di cui ai commi precedenti vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

Articolo 11

Esami per il donatore periodico

1. Ogni anno il donatore periodico viene sottoposto, oltre che agli esami di cui al precedente art. 10, agli esami indicati nell'allegato n. 7, parte C, finalizzati alla valutazione del suo stato generale di salute; i relativi risultati vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

TITOLO IV

Donazione di cellule staminali emopoietiche

Articolo 12

Donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche 1. Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche periferiche deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero e deve inoltre essere valutato per i rischi connessi alle procedure di prelievo da un medico esperto in medicina trasfusionale oltre che dal medico curante del ricevente

(per il donatore allogenico).

2. In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore.

3. Il candidato donatore autologo o allogenico di cellule staminali periferiche deve essere indagato per i marcatori di malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione.

Articolo 13

Donazione di cellule staminali da cordone ombelicale

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento della idoneità deve comprendere l'anamnesi familiare di entrambi i genitori del neonato, con particolare riguardo alla esistenza di malattie ereditarie.

2. La candidata donatrice deve essere sottoposta ai test per le malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione; detti test debbono essere ripetuti tra i sei e dodici mesi dall'avvenuta donazione. La gravidanza deve essere stata normale; il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita, prima della raccolta del sangue, e obbligatoriamente sottoposto a controllo medico tra i sei e i dodici mesi di età per evidenziare la presenza di eventuali malattie genetiche prima che il sangue cordonale sia utilizzato.

TITOLO V

Registrazione ed archiviazione dei dati

Articolo 14

Tracciabilità della donazione

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori gestito in modo elettronico o manuale. Detto schedario deve essere tenuto in modo da:

a) contenere cognome e nome, sesso, luogo e data di nascita, residenza e domicilio, se diverso dalla residenza, recapito telefonico, Associazione o Federazione di volontariato di appartenenza del donatore (ed eventualmente anche recapito telefonico del posto di lavoro, codice fiscale e sanitario);

b) garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identità del donatore, con particolare riferimento alla disciplina sulla tutela dei dati, quanto a riservatezza e sicurezza, facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione;

c) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti eventuali reazioni avverse del donatore alla donazione, i motivi che ne sconsigliano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente, sempre nel rispetto della riservatezza.

3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate immediatamente dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro, devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che deve siglare ogni singola fase eseguita, compresa quella relativa alla conservazione delle registrazioni.

4. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione nel ricevente, deve essere possibile attraverso il precitato schedario risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute ed il relativo giudizio finale.

Articolo 15

Conservazione delle registrazioni

1. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue

o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa ed allogena) nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati per trenta anni;

2. Le registrazioni dei risultati riguardanti la determinazione del gruppo sanguigno ABO ed Rh, delle eventuali difficoltà riscontrate nella tipizzazione, della presenza di anticorpi irregolari, delle

reazioni trasfusionali, nonché delle prove di compatibilità pretrasfusionali, ove eseguite, debbono essere conservate per quindici anni.

3. Le registrazioni relative alla temperatura di conservazione del sangue e degli emocomponenti, ai controlli di sterilità, e ai controlli di qualità su emocomponenti, reagenti, strumentazione ed esami di laboratorio, debbono essere conservate per dodici mesi.

TITOLO VI

Altre misure

Articolo 16

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria . Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini eseguite ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi, rappresentano un significativo riferimento epidemiologico per la realizzazione di alcuni tra i principali obiettivi della programmazione sanitaria nazionale quali promuovere comportamenti e

stili di vita per la salute e contrastare le principali patologie. A tale fine le regioni con il supporto delle strutture trasfusionali esistenti sul proprio territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni.

2. Le strutture trasfusionali assicurano adeguata consulenza al candidato donatore o al donatore la cui donazione è stata rinviata.

3. La struttura trasfusionale che accerti su un donatore la sieroconversione per malattie virali trasmissibili con la trasfusione di sangue o di emocomponenti deve

informare il donatore e darne

tempestiva notifica, secondo le modalita` previste dalla normativa vigente, all`autorita` sanitaria competente per gli adempimenti conseguenti.

Articolo 17

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. A partire da tale data e` abrogato il decreto ministeriale 26 gennaio 2001.

Roma, 3 marzo 2005

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2005 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 305