

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 2, dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015 è sostituito dal seguente:

«2. I soggetti designati dalle associazioni familiari a carattere nazionale, ai sensi dell' art. 4, comma 1, lettera m), del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, quali componenti della Commissione per le adozioni internazionali, non possono essere individuati tra coloro che presso gli enti autorizzati di cui all'art. 39-ter della legge 4 maggio 1983, n.184, ricoprono cariche so-

ciali o di amministrazione, partecipano a organi di governo, organi direttivi, di controllo, di garanzia o scientifici.».

2. Il comma 3, dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015 è abrogato.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 16 febbraio 2018

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.
ne prev. n. 357

18A01555

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 gennaio 2018.

Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300, ed in particolare:

l'art. 2, comma 3, che prevede che con decreto del Ministro della salute, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, al fine di migliorare e uniformare la raccolta dei dati sui comportamenti sessuali a rischio che hanno impatto sulla gestione del donatore e sulla sicurezza della trasfusione, si provvede a definire il materiale informativo-educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in

merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali;

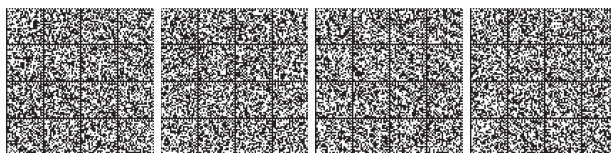
l'art. 10, comma 8, che prevede che con il decreto di cui all'art. 2, comma 3, è definito anche uno specifico questionario al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle necessarie informazioni post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente;

l'art. 3 che reca le misure per la tutela della riservatezza e l'art. 8 relativo al consenso informato alla donazione e al consenso al trattamento dei dati personali;

gli articoli 30 e 31 che indicano rispettivamente i requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e le misure e i principi di accesso agli stessi;

l'art. 32 che prevede che 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 promozione di comportamenti e stili di vita per la salute e che a tal fine, le regioni e le province autonome, con il supporto dei Servizi trasfusionali e delle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue operanti sul territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni;

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante «Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS»;



Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1991, n. 6, e successive modifiche ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) e pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le linee guida e prescrizioni comunitarie concernenti il plasma umano come materia prima per la produzione dei medicinali emoderivati, ed in particolare: «Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections» emanata dalla European Medicines Agency, 22 April 2010 - EMA/CHMP/BWP/548524/2008 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP);

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2016, n. 303;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso dalla sezione seconda, nella seduta del 17 aprile 2012, sulla proposta di Risoluzione del comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa relativa ai comportamenti sessuali a rischio nei donatori di sangue che hanno impatto sulla sicurezza trasfusionale;

Vista la risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa relativa ai comportamenti sessuali dei donatori aventi impatto sulla sicurezza delle trasfusioni;

Considerato che con il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, ed in particolare con il comma 3 dell'art. 2 e con il comma 8 dell'art. 10, si è data attuazione a quanto previsto dalla risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa che raccomanda di lanciare e supportare le iniziative volte a ridurre il rischio di trasmissione di infezioni, anche attraverso la messa a disposizione di materiale informativo-educativo per il reclutamento del donatore, comprendenti l'offerta di test HIV in siti diversi dai servizi trasfusionali, nonché la raccolta standardizzata di dati sui comportamenti sessuali a rischio attraverso questionari post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi e la raccolta di dati epidemiologici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle disposizioni di cui agli articoli 2, comma 3, e 10, comma 8, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, al fine di fornire indicazioni uniformi su tutto il territorio nazionale;

Acquisite le indicazioni tecniche fornite dal gruppo di lavoro all'uopo costituito e coordinato dal Centro nazionale sangue, formato da esperti dell'Istituto superiore di sanità, rappresentanti delle società scientifiche, delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali;

Sentite le sezioni L per la lotta contro l'AIDS e M del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario, in data 3 maggio 2017;

Acquisito il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario espresso nella seduta del 28 giugno 2017;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 9 novembre 2017;

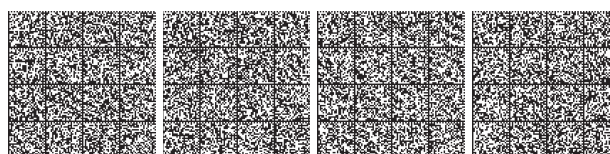
Decreta:

Art. 1.

Applicazione

1. È approvato lo specifico materiale informativo-educativo, integrativo del materiale di cui all'allegato II, parte A, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, riguardante la sensibilizzazione e l'informazione dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali, riportato nell'allegato 1 al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. È approvato lo specifico questionario per la raccolta delle necessarie informazioni post-donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla



normativa trasfusionale vigente, al fine di uniformare la sistematica rilevazione dei fattori di rischio associati alle malattie infettive trasmissibili mediante la trasfusione, riportato nell'allegato 2 al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 2.

Materiale informativo-educativo

1. Il materiale informativo-educativo di cui all'allegato 1 del presente decreto, è adottato dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta gestite dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue presenti sul territorio nazionale, senza modifiche, fatta salva la necessità di integrare il materiale stesso con specifici contenuti in rapporto alle caratteristiche epidemiologiche territoriali; tali integrazioni sono formulate previa condivisione con la Struttura regionale di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, e adottate in modo uniforme sul territorio regionale.

2. Il materiale informativo-educativo è somministrato ai donatori, nuovi e periodici, ad ogni donazione, con modalità idonee al target di età dei donatori a cui è distribuito. Nel caso siano adottate modalità di diffusione digitale del suddetto materiale, è comunque documentata ad ogni donazione l'avvenuta lettura e comprensione del materiale in oggetto attraverso la sottoscrizione da parte di ciascun donatore del modello di consenso informato di cui all'allegato II, parte C, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015.

3. Le associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue sono chiamate a promuovere la diffusione del materiale informativo-educativo, di cui all'allegato 1, tra i propri donatori iscritti al fine di facilitarne la comprensione dei contenuti.

Art. 3.

Questionario post donazione

1. Il questionario riportato nell'allegato 2 utilizzato dal medico responsabile e formato per tale attività, è adottato senza modifiche dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare il/i fattore/i di rischio correlato/i al/ai marcatore/i infettivo/i rilevato/i positivo/i nel donatore.

2. Per la raccolta dei dati richiesti dal questionario sono adottate le misure a tutela della riservatezza previste dall'art. 3 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 e viene acquisito il consenso del donatore al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del medesimo decreto.

3. Il questionario è utilizzato dal medico nel contesto dell'intervista post-donazione dei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente, con la finalità di poter espletare, a tutela della salute del donatore, le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nonché ai fini di poter effettuare la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.

4. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta, mediante sistemi gestionali informatici conformi alle prescrizioni di cui agli articoli 30 e 31 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, raccolgono le informazioni relative ai fattori di rischio, individuati attraverso il questionario post-donazione di cui all'allegato 2 del presente decreto, e trasferiscono le sole informazioni strettamente necessarie all'inquadramento epidemiologico del donatore e i fattori di rischio rilevati, nelle schede del sistema di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue gestito dal Centro nazionale sangue.

Art. 4.

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria

1. I servizi trasfusionali e le associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue, con riferimento all'art. 32 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria finalizzate ad aumentare la consapevolezza sui fattori di rischio per le malattie infettive trasmissibili attraverso la trasfusione di sangue, con particolare riferimento alle malattie sessualmente trasmesse.

Art. 5.

Disposizioni finali

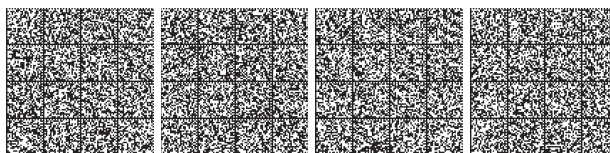
1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

Roma, 18 gennaio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro,
n. 386



Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali

LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone **non ritengono di essersi esposte** ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV.

Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non monouso contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

COSA SUCCEDA DOPO LA SUA DONAZIONE

I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che

intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

Le chiediamo, pertanto di rispondere in modo **consapevole, e responsabile** al questionario pre-donazione e qualora **si riconoscesse** in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il **sito web del Ministero della Salute** <http://www.salute.gov> seguendo il percorso:

HOME → LA NOSTRA SALUTE →
ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI
SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS

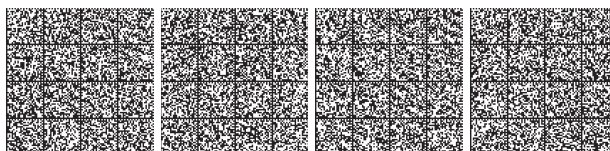
Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse



che offre un servizio di *counselling* telefonico, **anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00**

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO
TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE



QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE.

Da compilare a cura del medico responsabile della raccolta delle informazioni.

§ Nota bene: In caso di donatore periodico, le domande devono riferirsi al periodo che intercorre tra l'ultimo test infettivologico con esito negativo e la data di rilevazione della positività.

In caso di donatore al primo accesso presso il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta, le domande si riferiscono all'arco temporale dell'intera vita.

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONATORE : _____;

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONAZIONE: _____;

POSITIVITÀ PER **HIV** **HBV** **HCV** **TP**

1) Ritieni che il materiale informativo fornito prima della donazione fosse ben visibile, disponibile e chiaro?

NO SI, POCO SI, ABBASTANZA SI, BENE

Se no, motivare:

2) Le sono rimasti dubbi riguardanti l'infezione da HIV, le epatiti virali e la sifilide che non ha espresso al personale medico durante la selezione? SI NO

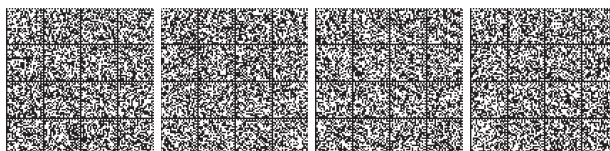
3) Sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare a quale infezione: _____;

4) Sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare a quale infezione: _____;

5) § Ha avuto una delle seguenti infezioni genitali? herpes genitale
(In caso di risposta affermativa, specificare) clamidia
 sifilide
 gonorrea
 condilomi (creste di gallo)
 altre

6) § Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva? SI NO

7) Ha un partner abituale (cioè da più di 4 mesi)? SI NO
(Se SI, rispondere alla domanda 8)



8) Il partner abituale:

- a) è di sesso opposto SI NO
- b) è italiano SI NO
- specificare il Paese di nascita:
_____;
- c) ha mai vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia? SI NO
- Se SI:*
- specificare il Paese in cui ha vissuto/soggiornato: _____;
- specificare quando: _____;
- Se SI**, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? SI NO NON SO
- d) è HIV positivo SI NO NON SO
- e) ha mai avuto l'epatite B SI NO NON SO
- f) ha mai avuto l'epatite C SI NO NON SO
- g) ha mai avuto la sifilide SI NO NON SO
- h) ha mai fatto uso di sostanze per via iniettiva SI NO NON SO
- i) ha mai avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner SI NO NON SO

- 9) Ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner occasionali? SI NO

Se SI, specificare il numero di partner : _____;

(Se SI, rispondere alla domanda 10)

- 10) § Ha avuto rapporti sessuali occasionali con persone dello stesso sesso? SI NO

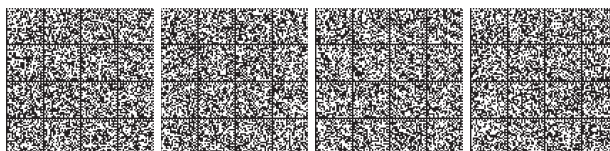
- 11) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti? SI NO
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO

- 12) § Ha avuto rapporti orali non protetti? SI NO
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO

- 13) § Ha avuto rapporti anali non protetti? SI NO
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO

- 14) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni? SI NO
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO

- 15) § Ha soggiornato all'estero? SI NO
Se SI, specificare il Paese: _____;
Se SI, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? SI NO



- 16) § Ha ricevuto trasfusioni o somministrazioni di emoderivati? SI NO
Se SI, quale emocomponente _____;
Se SI, specificare dove (Paese): _____;
- 17) § E' stato sottoposto ad accertamenti endoscopici? SI NO
Se SI, specificare quale accertamento _____;
- 18) § Ha effettuato agopuntura, body piercing, tatuaggi, foratura delle orecchie? SI NO
Se SI, specificare _____;
- 19) § È stato sottoposto ad interventi chirurgici? SI NO
Se SI, specificare tipologia di intervento: _____;
- 20) § È stato sottoposto a cure odontoiatriche? SI NO
- 21) § Dichiaro una convivenza abituale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare positività: _____;
- 22) § Dichiaro una convivenza occasionale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare positività: _____;

