

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

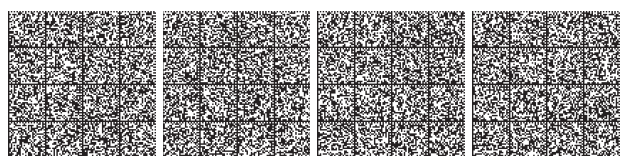
N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e  
sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**





# S O M M A R I O

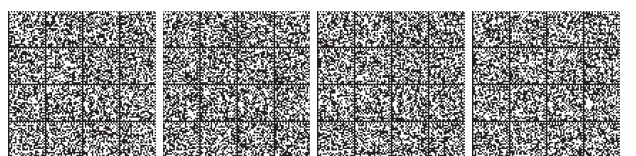
---

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

<i>Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</i> (15A09709).....	Pag.	1
ALLEGATO I.....	»	14
ALLEGATO II.....	»	20
ALLEGATO III.....	»	35
ALLEGATO IV.....	»	53
ALLEGATO V.....	»	57
ALLEGATO VI.....	»	67
ALLEGATO VII.....	»	70
ALLEGATO VIII.....	»	76
ALLEGATO IX.....	»	79
ALLEGATO X.....	»	82
ALLEGATO XI.....	»	86
ALLEGATO XII.....	»	90





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**

### 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”, ed in particolare l’art. 21, che dispone che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all’art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

Visto l’art. 3, comma 4, della citata legge 219, che prevede che i protocolli per l’accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Visto, altresì, l’art. 21, comma 2, della citata legge 219, che prevede che le direttive di cui al comma 1 riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento: alle informazioni da fornire ai donatori e alle donatrici; alle informazioni da richiedere ai donatori e alle donatrici; alla definizione delle procedure per l’accertamento dell’idoneità alla donazione; alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti; ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici; ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti; ai requisiti in materia di etichettatura; alle modalità di conservazione e congelamento; alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione;

Visto, in particolare, l’art. 27, comma 2, della citata legge 219, che prevede che fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla medesima legge restano vigenti i decreti di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante “Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo”, che integra la disciplina trasfusionale vigente in materia di prelievo delle cellule staminali, midol-

lari e periferiche a scopo di trapianto, ed in particolare, gli articoli 1, comma 1, e 5, comma 1, lettera c);

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

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, recante “Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 marzo 2007, n. 57;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2008, recante “Modificazioni all’Allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici” pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 maggio 2008, n. 117;

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 il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2012, recante “Modifica dell’Allegato 2 al decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 2012, n. 91;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE 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”;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla defi-



nizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani”;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

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”;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle Politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n. 303;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n. 303;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che definisce “Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici minimi per l'eserci-

zio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 184/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: “Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 aprile 2010 (Rep. atti 57/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante “Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue cordonale”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011 (Rep. atti n. 75/CSR);

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);

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante “Attuazione delle direttive europee 80/836, 84/467, 84/466, 89/1618, 90/641 e 92/13 in materia di radiazioni ionizzanti”;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante “Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti” e successive modificazioni e integrazioni;

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 modificazioni e integrazioni;





Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “Attuazione dell’art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “Codice dell’amministrazione digitale” e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la Raccomandazione R 95(15), recante “Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti”, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa e la relativa Appendice, edizione corrente;

Visti gli standard di medicina trasfusionale elaborati dalla Società italiana di medicina trasfusionale e immunematologia, II edizione, anno 2010;

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

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali dell’11 dicembre 2014, Autorizzazione n. 2/2014 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali dell’11 dicembre 2014, Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, recante “Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell’art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l’economia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013;

Viste le seguenti Linee guida del Centro nazionale sangue, emanate ai sensi dell’art. 12, comma 4, lettera d), della legge 21 ottobre 2005, n. 219:

Linee guida del 22 dicembre 2008 dal titolo “Linee Guida per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali”;

Linee guida del 7 luglio 2008 dal titolo “Linea Guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti”;

Linee guida del 15 dicembre 2010 dal titolo “Linee Guida per la prevenzione della TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione)”;

Linee guida del 20 giugno 2014 dal titolo “Linee Guida per l’adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

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 plasma-derived medicinal products” emanata dalla European Medicines Agency, 21 July 2011 - EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Committee for medicinal products for human use (CHMP);

“Guideline on the scientific data requirements for a Plasma Master File (PMF) Revision 1” emanata dalla European Medicines Agency, London, 15 November 2006 - EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev. 1;

“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);

Monografia della Farmacopea europea “Human plasma for fractionation” n. 07/2008:0853;

Monografia della Farmacopea europea “Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)” n. 07/2008:1646;

Vista la direttiva 2014/110/UE della Commissione del 17 dicembre 2014 che modifica la direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogeniche”;

Ritenuto di dare attuazione alle disposizioni di cui all’art. 3, comma 4 e all’articolo 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché di recepire contestualmente la citata direttiva 2014/110/UE della Commissione del 17 dicembre 2014;

Considerato che l’emanazione del decreto di cui agli articoli 3 e 21 della legge 219 del 2005 comporta la completa revisione dei citati decreti ministeriali del 3 marzo 2005, recanti “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti” e “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”, e loro successive modificazioni e integrazioni e quindi la loro abrogazione ai sensi dell’art. 27 della citata legge 219;

Considerato che le suddette direttive definiscono i requisiti tecnici specifici per lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e delle prestazioni di medicina trasfusionale, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale;



Acquisite le indicazioni tecniche fornite dal gruppo di lavoro coordinato dal Centro nazionale sangue, formato da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche, delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e delle Strutture regionali di coordinamento;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nelle sedute del 20 novembre 2012, del 29 aprile 2013, del 15 novembre 2013 e del 24 marzo 2014 ed il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario che, ai sensi del 28 marzo 2013, n. 44 (Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute) ha sostituito le funzioni della Consulta, espresso nella seduta del 10 giugno 2015;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 25 giugno 2015;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

#### *Campo di applicazione*

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano al sangue e agli emocomponenti raccolti dalla donazione volontaria e non remunerata, ivi compresi gli emocomponenti utilizzati come materia prima per la produzione di medicinali derivati dal sangue e dal plasma, gli emocomponenti per uso non trasfusionale, gli emocomponenti per uso autologo, le cellule staminali emopoietiche e altri componenti cellulari raccolti dal sangue periferico nonché il sangue da cordone ombelicale.

2. Il presente decreto è corredato da n. 12 (dodici) Allegati, che ne costituiscono parte integrante.

3. L'Allegato I riporta le definizioni relative al donatore di sangue e di emocomponenti, alla donazione di sangue e di emocomponenti ed alle attività di pertinenza della medicina trasfusionale.

TITOLO I

### INFORMAZIONE E TUTELA DELLA RISERVATEZZA

Art. 2.

#### *Sensibilizzazione e informazione del donatore*

1. Le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettere e) ed f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, mettono a disposizione dei donatori e donatrici di sangue e di emocomponenti materiale informativo accurato e adeguatamente compren-

sibile ai fini della loro sensibilizzazione e informazione sul valore della donazione volontaria, non remunerata, consapevole e periodica.

2. Nell'Allegato II, parte A, sono riportati i contenuti del materiale informativo di cui al comma 1 del presente articolo, nonché le informazioni da fornire e da raccogliere, a tutela della salute del donatore e del ricevente.

3. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, 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.

Art. 3.

#### *Tutela della riservatezza*

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono tenuti:

a. a garantire che la compilazione del questionario anamnestico ed il colloquio con il donatore siano effettuati in locali idonei a tutelarne la riservatezza;

b. ad adottare adeguate misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite dal donatore, riguardanti la propria salute, e dei risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e nei controlli periodici, ivi compresi quelli inerenti ai dati genetici del donatore, nonché, ove applicabile, delle informazioni relative ad indagini retrospettive;

c. a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;

d. a comunicare al donatore, in modo riservato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 84 del decreto legislativo 196 del 2003, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo;

e. a garantire che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite sia effettuato da personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali.

f. la consegna dei referti con modalità elettronica avviene nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013.





TITOLO II  
IDONEITÀ ALLA DONAZIONE

Art. 4.

*Selezione del donatore di sangue  
e di emocomponenti*

1. Presso ogni servizio trasfusionale e unità di raccolta, verificata la volontà del donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, è attuata una procedura di selezione che ne garantisca la valutazione dell'idoneità.

2. La procedura di cui al comma 1 prevede:

- a. l'accertamento univoco dell'identità del donatore;
- b. la compilazione del questionario anamnestico;
- c. la valutazione delle condizioni generali di salute;
- d. l'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità;
- e. la definizione del giudizio di idoneità alla donazione;
- f. l'individuazione della tipologia di donazione cui sottoporre il donatore;
- g. l'acquisizione del consenso informato alla donazione;
- h. l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003.

3. I servizi trasfusionali predispongono e applicano, anche nelle proprie articolazioni organizzative, specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti in conformità a quanto previsto nell'Allegato II.

4. Le unità di raccolta applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti definite dal servizio trasfusionale di riferimento, e comunque in conformità a quanto previsto nell'Allegato II.

Art. 5.

*Identificazione del donatore, compilazione del  
questionario anamnestico, cartella sanitaria del  
donatore*

1. Il donatore di sangue e di emocomponenti deve essere adeguatamente valutato prima di ogni donazione, a tutela della salute del donatore stesso e a protezione della salute e sicurezza dei pazienti riceventi.

2. Il medico responsabile della selezione o personale sanitario adeguatamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto, verificata l'identità del candidato donatore, riportando i dati anagrafici indicati nell'Allegato II, parte D, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario anamnestico di cui all'Allegato II, parte E, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea del donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, indicati nell'Allegato III, parte A e B.

3. La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato.

4. Le domande che compongono il questionario anamnestico, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte anche a verificare che il candidato donatore abbia esaurientemente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'Allegato II, parte A.

5. Il questionario anamnestico, compilato in ogni sua parte, è sottoscritto dal donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista.

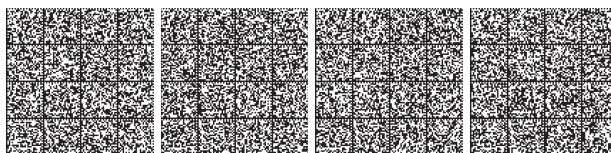
6. Il questionario anamnestico di cui all'Allegato II, parte E, è adottato senza modifiche su tutto il territorio nazionale al fine di garantire la raccolta di informazioni cliniche ed epidemiologiche in modo standardizzato, nonché di consentire ai donatori la comprensione inequivocabile dei quesiti posti per ottenere un elevato grado di veridicità ed esauritività delle risposte.

7. Il modello base di riferimento di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione è riportato nell'Allegato II, parte F. I modelli adottati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta riportano tutti gli elementi previsti nel modello base di riferimento. La cartella sanitaria riporta l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti, di cui all'Allegato II, parte F, ed è aggiornata con raccordi anamnestici ad ogni donazione successiva. Ulteriori informazioni possono essere riportate soltanto se indispensabili alla definizione del giudizio di idoneità alla donazione.

8. Il medico responsabile della selezione o il personale sanitario, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali, è responsabile della compilazione della cartella sanitaria. Il personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente è responsabile della conservazione e archiviazione della cartella sanitaria e adotta tutte le adeguate misure di sicurezza atte ad escludere l'accesso al personale non autorizzato. La cartella sanitaria è conservata per trenta anni. Con riferimento alla cartella sanitaria, il donatore ha facoltà di esercitare i diritti di cui all'art. 7 del decreto legislativo 196 del 2003.

9. La valutazione medica che precede la donazione è volta ad evidenziare le condizioni generali di salute del donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, presenza di edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità psichica, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci. I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'Allegato II, parte F. Ulteriori informazioni possono essere riportate soltanto se indispensabili alla definizione del giudizio di idoneità alla donazione.

10. I criteri per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti di cui all'Allegato III sono adottati senza modifiche e le prescrizioni indicate dai medesimi sono



applicare uniformemente sul territorio nazionale al fine di omogeneizzare le procedure di selezione del donatore di sangue e di emocomponenti.

#### Art. 6.

##### *Accertamento dei requisiti fisici del donatore*

1. Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possiede i requisiti fisici indicati nell'Allegato IV, parte A.

2. Il medico responsabile della selezione può prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore alla donazione.

3. I parametri fisici, i dati rilevati ed i risultati delle indagini eseguite sono registrati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'Allegato II, parte F.

#### Art. 7.

##### *Definizione del giudizio di idoneità*

1. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, è espresso dal medico responsabile della selezione ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore, di cui all'Allegato II, parte F.

2. Qualora si ravvisi la necessità di accettare il donatore in deroga ai criteri di esclusione disposti dal presente decreto, il medico responsabile della selezione esprime il giudizio di idoneità sulla base di appropriate e documentate valutazioni delle condizioni di rischio per il donatore stesso e del rapporto rischio-beneficio per il ricevente. Tali deroghe e le relative motivazioni devono essere documentate nella cartella sanitaria del donatore.

3. Qualora sussistano ulteriori motivi per l'esclusione, temporanea o permanente, del donatore ai fini della protezione della salute del donatore o del ricevente, la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione, che può avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di non idoneità alla donazione.

4. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta rilasciano al donatore i certificati di cui all'art. 8 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

#### Art. 8.

##### *Consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue e di emocomponenti*

1. Il donatore, prima di fornire i propri dati personali, sottoscrive il consenso al trattamento dei dati, previa informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, come previsto all'Allegato II, parte B.

2. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al donatore, preventivamente e debitamente

informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione, all'esecuzione sul proprio campione di sangue dei test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue, all'eventuale utilizzo di emocomponenti donati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della salute del donatore, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati, in forma codificata e protetta, ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca. In tali casi i servizi trasfusionali e le unità di raccolta prevedono la raccolta di un autonomo e specifico consenso del donatore e, a tal fine, predispongono una informativa circostanziata che illustri gli elementi caratterizzanti i trattamenti di dati personali, i soggetti destinatari del trasferimento del materiale donato e l'ambito di comunicazione dei dati. Ove gli studi e le ricerche comportino il trattamento di dati genetici l'informativa deve essere conforme ai Provvedimenti del Garante relativi alla autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici.

3. Il donatore esprime il proprio consenso informato alla donazione, sottoscrivendo il modulo di cui all'Allegato II, parte C.

#### Art. 9.

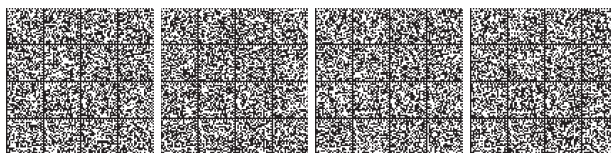
##### *Consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue di cordone ombelicale*

1. Per la donazione di sangue di cordone ombelicale per le finalità previste all'art. 2, commi 1, 2, 3 e 7 del decreto 18 novembre 2009 sulla conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo dedicato, la madre e il padre, prima di fornire i loro dati personali, sottoscrivono il consenso al trattamento dei dati, previa informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, come previsto all'Allegato II, parte H.

2. La madre e il padre, presa visione del materiale informativo di cui all'allegato II, parte G, punto 1, prestano il loro consenso alla donazione di cui al comma 1, mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita. La madre e il padre esprimono il loro consenso informato sottoscrivendo il modulo riportato nell'Allegato II, parte I.

3. In caso di utilizzo di unità di sangue cordonale, non idonee per il trapianto, per studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza, nonché sull'uso clinico dello stesso, la madre e il padre, previa informativa, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, sottoscrivono uno specifico consenso al trattamento dei dati, come previsto all'Allegato II, parte H.

4. La madre e il padre, presa visione del materiale informativo di cui all'allegato II, parte G, punto 2, esprimo-



no il loro consenso informato all'uso delle unità di sangue cordonale, non idonee per il trapianto, per studi e ricerche di cui al comma 3, sottoscrivendo il modulo riportato nell'Allegato II, parte I.

### TITOLO III

#### ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

##### Art. 10.

##### *Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti*

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'Allegato IV, parte B, volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili e ad individuare le previste caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso.

2. In caso di risultato reattivo degli esami di qualificazione biologica, per la conferma della positività e per la gestione successiva del donatore deve essere applicato l'algoritmo riportato nell'Allegato VIII del presente decreto.

3. Il servizio trasfusionale che accerti e confermi sul donatore la positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili informa il donatore interessato, con modalità idonee a garantire la riservatezza del medesimo, e se il marcatore rileva una malattia infettiva e diffusiva soggetta a notifica ai sensi delle disposizioni normative vigenti, deve effettuare la relativa notifica all'autorità sanitaria competente.

4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.

5. Le indagini retrospettive (look back) inerenti alle unità di plasma destinate alla produzione di medicinali emoderivati relative alle donazioni precedenti a quella rilevata positiva ad uno o più degli esami di qualificazione biologica sono effettuate in conformità alle indicazioni e linee guida europee applicabili.

6. Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.

7. Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti. In relazione agli esiti di tali programmi, il Centro nazionale sangue, con proprie linee guida emanate ai sensi dell'art. 12, comma 4, della legge

21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce i requisiti di sensibilità cui i predetti test devono conformarsi, al fine di garantire omogenei ed elevati livelli di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

8. Con il decreto del Ministro della salute, di cui all'art. 2, comma 3 del presente decreto, 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.

##### Art. 11.

##### *Esami per il donatore periodico*

1. Il donatore periodico di sangue viene sottoposto, con cadenza annuale, ad esami di laboratorio indicati nell'Allegato IV, parte B, punto 6, del presente decreto.

2. Il medico responsabile della selezione del donatore può prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali finalizzate ad accertarne l'idoneità alla donazione. Gli accertamenti aggiuntivi sono prescritti dal medico responsabile della selezione unicamente ai fini della valutazione dell'idoneità alla donazione.

3. Le informazioni derivanti dalla esecuzione delle ulteriori indagini, unitamente alle rilevazioni cliniche inerenti alle condizioni fisiche del donatore, sono utilizzate dai servizi trasfusionali anche al fine di monitorare i potenziali effetti sul medesimo della donazione periodica di sangue e di emocomponenti, nell'ottica di ottimizzare e personalizzare la tipologia e la frequenza delle donazioni.

### TITOLO IV

#### CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E LINFOCITI

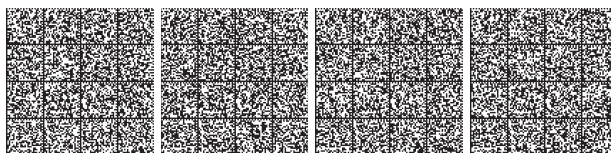
##### Art. 12.

##### *Principi generali*

1. Le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, sono utilizzate dai centri trapianto di CSE, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto al fine di consentire il recupero della normale funzionalità midollare attraverso la ricostituzione di tutte le linee ematiche.

2. Le cellule staminali emopoietiche e i linfociti sono prelevati da donatore sano (trapianto allogenico) o dallo stesso paziente a cui vengono successivamente reinfuse (trapianto autologo). La quantità di cellule da utilizzare ai fini di un trapianto viene stabilita sulla base di protocolli operativi predefiniti.

3. La raccolta di cellule staminali emopoietiche e di linfociti è effettuata da personale medico e personale sanitario adeguatamente formati, periodicamente aggiornati.





4. Le cellule staminali emopoietiche (allogeniche e autologhe) e i linfociti sono sottoposti ai medesimi criteri di identificazione e tracciabilità indicati per gli emocomponenti.

5. Per la raccolta, etichettatura e conservazione di cellule staminali emopoietiche e di linfociti si fa riferimento alle indicazioni riportate all'Allegato XI del presente decreto.

6. Per quanto non specificamente indicato dall'Allegato XI si rimanda alla normativa vigente in materia di cellule e tessuti.

#### Art. 13.

##### *Cellule staminali emopoietiche*

1. Il donatore di CSE possiede i requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti, e quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti.

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 e del paziente.

3. Le disposizioni specifiche relative alla raccolta allogenica e autologa di cellule staminali emopoietiche sono riportate nell'Allegato XI, rispettivamente ai punti A.2 e A.3.

4. Specifiche disposizioni per la conservazione e l'etichettatura di cellule staminali emopoietiche sono riportate nell'Allegato XI, parte B.

#### Art. 14.

##### *Cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale*

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento dell'idoneità deve prevedere la raccolta di una accurata anamnesi familiare relativamente ad entrambi i genitori, con particolare riguardo all'esistenza di malattie ereditarie, e di una accurata anamnesi ostetrica con particolare riguardo all'esistenza di fattori di rischio per il neonato o di patologie ostetriche, che possano compromettere la qualità e la sicurezza del sangue cordonale.

2. Alla coppia che dona sangue da cordone ombelicale si applicano i criteri di selezione previsti nell'Allegato III, punto C.

3. In alcune specifiche situazioni possono essere applicate alla donatrice deroghe all'applicazione dei criteri di idoneità, in relazione a specifiche esigenze cliniche stabilite sulla base di appropriata valutazione del rischio per la donatrice e per il potenziale ricevente. Tali deroghe devono essere documentate nella cartella sanitaria della donatrice.

4. Specifiche disposizioni tecniche relative alla raccolta di cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale sono riportate nell'Allegato XI, parte A 5.

5. Specifiche disposizioni per la conservazione e l'etichettatura delle cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale sono riportate nell'Allegato XI, parte B.

#### Art. 15.

##### *Linfociti*

1. Specifiche disposizioni tecniche relative alla raccolta, conservazione ed etichettatura di linfociti sono riportate nell'Allegato XI, parte A e parte B.

#### TITOLO V

##### PROCEDURE E MODALITÀ PER LA DONAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI

#### Art. 16.

##### *Principi generali*

1. Il prelievo di sangue intero e di emocomponenti viene eseguito presso i servizi trasfusionali o presso le unità di raccolta, da personale all'uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi assistenziali in urgenza al donatore.

2. I servizi Trasfusionali predispongono e applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici stabiliti nell'Allegato V, parte A e B.

3. Le unità di raccolta applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla raccolta del sangue e degli emocomponenti definite dal servizio trasfusionale di riferimento, e comunque in conformità ai requisiti tecnici stabiliti nell'Allegato V, parte A.

4. Il responsabile del servizio trasfusionale predisponde istruzioni operative e protocolli di attuazione per le singole procedure di prelievo a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, fino agli interventi assistenziali e alla registrazione in caso di reazione avversa. Per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati anagrafici del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante ed altre eventuali sostanze utilizzate, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura e l'eventuale sua interruzione, l'eventuale premedicazione farmacologica.

5. Preliminarmente e successivamente al prelievo, sono ispezionati i dispositivi di prelievo per verificare l'assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore di identificazione del donatore, di etichettatura dei predetti dispositivi e delle corrispondenti provette.



6. Durante l'intera procedura, al donatore è assicurata la disponibilità di un medico esperto onde fornire assistenza adeguata e interventi d'urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

7. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti raccolti mediante aferesi.

#### Art. 17.

##### *Raccolta del sangue intero*

1. È la procedura attraverso la quale viene prelevato il sangue intero dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, utilizzando materiale sterile e dispositivi regolarmente autorizzati per lo specifico impiego.

2. Tutte le unità di sangue intero raccolte devono essere utilizzate per la preparazione di emocomponenti. Le unità di sangue intero allogenic non possono, come tali, essere utilizzate a scopo trasfusionale. È ammesso l'utilizzo del sangue intero ricostituito da concentrato eritrocitario e plasma fresco congelato, per specifiche e motivate esigenze cliniche, che devono essere documentate.

#### Art. 18.

##### *Raccolta di emocomponenti mediante aferesi*

1. La procedura di aferesi è la procedura di raccolta di uno o più emocomponenti mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

2. La eventuale premedicazione del donatore, eseguita allo scopo di raggiungere determinati contenuti cellulari in alcuni emocomponenti, è consentita solo in casi adeguatamente motivati e previa acquisizione dello specifico consenso informato del donatore reso consapevole dello svolgimento della procedura in ogni suo dettaglio.

3. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta degli emocomponenti mediante aferesi.

#### Art. 19.

##### *Sangue intero ed emocomponenti ad uso autologo*

1. Gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenic.

2. Gli emocomponenti autologhi sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenic.

3. L'Allegato IX riporta le modalità e le procedure per la raccolta, la preparazione, l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo.

#### Art. 20.

##### *Emocomponenti per uso non trasfusionale*

1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenic o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:

- l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);
- l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;

quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con dispositivi medici;

quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.

2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

3. La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici. L'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.

5. Le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale sono riportate nell'Allegato X.

6. Le disposizioni del presente decreto non si applicano a prodotti che contengono cellule staminali emopoietiche autologhe o allogenic utilizzati nell'ambito di protocolli di trapianto sperimentale o di terapie avanzate.

7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato





nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

#### TITOLO VI

### PREPARAZIONE, ETICHETTATURA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

#### Art. 21.

##### *Preparazione*

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure operative per la preparazione degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici ed organizzativi specifici delle buone pratiche di lavorazione.

2. La preparazione degli emocomponenti è effettuata conformemente alle disposizioni normative nazionali ed europee vigenti, con l'impiego di metodi e materiali conformi alle normative vigenti; il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente.

3. Gli emocomponenti crioconservati sono utilizzati solo se conformi ai criteri di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti al momento dell'utilizzo.

4. L'Allegato V, Parte B, riporta le modalità di preparazione, conservazione e controllo di qualità degli emocomponenti.

5. Gli emocomponenti preparati rispondono agli standard di qualità definiti nell'Allegato V, parte B, e sono sottoposti a regolari controlli di qualità, che ne attestino la conformità ai requisiti definiti.

6. I controlli di qualità sono effettuati su un campione di emocomponenti numericamente appropriato ai fini della significatività statistica dei controlli stessi rispetto ai volumi di produzione. La definizione del campione, le metodiche statistiche utilizzate e i risultati dei controlli di qualità devono essere documentati.

7. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati eritrocitari non rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato V.

8. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine, in ragione della esigenza clinica e di sicurezza di disporre sistematicamente di concentrati eritrocitari con minimo contenuto di plasma residuo, nonché di migliorare la resa quantitativa media delle unità di plasma da scomposizione del sangue intero.

9. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici sono prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage, con metodi tali da garantire l'ottenimento, prima della conservazione, di un residuo leucocitario per unità inferiore a  $1 \times 10^6$ , al fine di ridurre gli eventi avversi associati alla contaminazione leucocitaria degli emocomponenti eritrocitari e piastrinici.

10. Per le donazioni di sangue intero e di emocomponenti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta garantiscono la disponibilità di un campione della donazione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali emoderivati.

#### Art. 22.

##### *Etichettatura*

1. Sui dispositivi per la raccolta delle unità di sangue e di emocomponenti sono apposte, al momento del prelievo, etichette che consentano l'univoca identificazione delle donazioni.

2. Su ogni emocomponente prodotto dalla successiva lavorazione, dopo aver verificato la presenza di tutti i requisiti per la validazione, è apposta un'etichetta finale, che consenta di identificare anche il tipo di emocomponente prodotto.

3. Sono utilizzate unicamente etichette generate dai sistemi gestionali informatici.

4. Per l'etichettatura definitiva degli emocomponenti sono adottate procedure informatizzate di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione. L'avvenuto controllo è documentato a livello informatico ed è vincolante ai fini della assegnazione, consegna e distribuzione dell'emocomponente stesso.

5. Le informazioni che devono essere contenute nelle etichette sono indicate nell'Allegato VI del presente decreto.

#### Art. 23.

##### *Conservazione e trasporto*

1. La durata e le modalità di conservazione del sangue intero e degli emocomponenti garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e di funzionalità degli stessi.

2. Il sangue intero e gli emocomponenti sono conservati in apparecchiature adeguate a mantenere le condizioni di temperatura ottimali per ciascun tipo di emocomponente, come descritte nell'Allegato V, parte B, e dotate di sistemi di registrazione della temperatura, nonché di allarmi visivi ed acustici, posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.



3. Il trasporto di sangue ed emocomponenti, in ogni fase della catena trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto anche ai fini delle successive lavorazioni.

4. Le unità di sangue intero e di emocomponenti sono ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare anomalie critiche, in tal caso le unità devono essere eliminate. L'esame ispettivo delle unità viene ripetuto da chi riceve i preparati.

5. In caso di distribuzione, durante il trasporto sono applicate procedure in grado di garantire condizioni di temperatura che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali del sangue e degli emocomponenti, in relazione alle specifiche condizioni logistiche.

#### TITOLO VII

### RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

#### Art. 24.

##### *Consenso informato del ricevente*

1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato, anche attraverso l'utilizzo di apposito materiale informativo, che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione.

2. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

3. Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rifiutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso.

4. Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso dello stesso. Devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

5. Il ricevente esprime il proprio consenso alla trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, sottoscrivendo il modulo di cui all'Allegato VII, punto G.

#### Art. 25.

##### *Sicurezza della trasfusione*

1. Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

3. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso.

4. Le procedure atte a garantire la sicurezza della trasfusione relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto prescritto nell'Allegato VII.

5. Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

#### TITOLO VIII

### TRACCIABILITÀ

#### Art. 26.

##### *Tracciabilità della donazione*

1. Il servizio trasfusionale predispone un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue e di emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa.

2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio dei donatori sono registrati e aggiornati nell'ambito del sistema gestionale informatico di cui all'art. 30, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 22, commi 6 e 7, e 31-36 del decreto legislativo 196 del 2003. Detta base dati è gestita in modo da:

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



b) garantire l'identificazione univoca, proteggendo l'identità del donatore e facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione;

c) registrare le reazioni avverse del donatore alla donazione e raccogliere le informazioni rilevanti al fine della gestione clinica del donatore nelle successive donazioni, i motivi che ne controindicano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente;

d) registrare gli eventi avversi gravi o le reazioni avverse gravi connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue e di emocomponenti, che abbiano influenza sulla loro qualità e sicurezza.

3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate in relazione ad ogni singola fase di lavoro; le registrazioni devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che ha eseguito ogni singola attività.

4. Le operazioni di cui al precedente comma sono effettuate da personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente ed adeguatamente formato in materia di protezione di dati. L'accesso ai dati è riservato al personale di cui al presente comma.

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

#### Art. 27.

##### *Tracciabilità della trasfusione*

1. Il servizio trasfusionale, per ciascuna unità di sangue e di emocomponenti, ivi compresi quelli per uso topico, adotta un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

2. Ogni unità di sangue e di emocomponenti, all'atto della consegna, è accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati anagrafici e genetici (fenotipo ABO ed Rh) del ricevente cui la trasfusione è destinata e i dati identificativi dell'unità assegnata.

3. Il medico responsabile della terapia trasfusionale è tenuto a far pervenire al servizio trasfusionale la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse correlate alla trasfusione.

4. Le direzioni sanitarie degli Enti pubblici e privati in cui vengono effettuate trasfusioni garantiscono la vigilanza sulla sistematica osservanza di quanto previsto al precedente comma.

#### Art. 28.

##### *Unità non utilizzate*

1. Qualora l'unità di sangue e di emocomponente richiesta per la trasfusione non venga utilizzata, il medico richiedente garantisce la restituzione della stessa al servizio trasfusionale fornitore nel più breve tempo possibile.

2. Le modalità operative per la gestione delle unità non utilizzate sono dettagliate nell'Allegato VII, Parte E.

#### Art. 29.

##### *Conservazione delle registrazioni*

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, adottano adeguati sistemi di conservazione dei dati relativi alle informazioni fornite e raccolte dai donatori, al consenso informato alla donazione, ai dati clinici ed anamnestici relativi all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni ed ai test effettuati per la distribuzione, l'assegnazione e la consegna del sangue e degli emocomponenti.

2. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione, nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, sono conservati per trenta anni.

3. Le registrazioni dei risultati riguardanti le determinazioni del gruppo sanguigno ABO ed Rh, della presenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari, delle prove di compatibilità pre-trasfusionali relativi ai pazienti riceventi nonché la documentazione inerente alle reazioni ed eventi avversi gravi sono conservate per quindici anni.

4. La documentazione inerente al sistema qualità e le relative registrazioni sono conservate per dieci anni.

5. I sistemi di conservazione dei dati, della documentazione e delle registrazioni, di cui al comma 1 del presente articolo, sono adottati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, nel rispetto degli articoli 21, commi 6 e 7, e 31-36 del decreto legislativo 196 del 2003.

#### TITOLO IX

##### SISTEMI INFORMATICI E PROGRAMMI DI PREVENZIONE

#### Art. 30.

##### *Requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali*

1. I sistemi gestionali informatici adottati nei servizi trasfusionali e, per le funzionalità applicabili, nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza stabiliti nell'Allegato XII al presente decreto.

2. Nei servizi trasfusionali le funzioni previste dall'Allegato XII sono gestite esclusivamente mediante l'adozione di sistemi informatici. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le attività delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono





gestite esclusivamente mediante l'adozione di sistemi informatici conformi, per quanto applicabile, ai requisiti di cui all'Allegato XII.

3. I sistemi gestionali informatici adottati nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono convalidati prima del loro impiego e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e a periodica manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

4. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentita la Consulta ed il Garante per la protezione dei dati personali, sono regolamentate le modalità di autorizzazione e controllo dei software e sistemi gestionali informatici utilizzati nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Fino all'entrata in vigore di tale decreto, per le attività di convalida, ivi incluse le procedure di convalida retrospettiva dei software e dei sistemi gestionali informatici già in uso, si fa riferimento in generale alle Linee guida riconosciute a livello internazionale per lo specifico settore.

5. Non è consentito introdurre modifiche e personalizzazioni dei sistemi gestionali informatici adottati che determinino situazioni operative difformi o non congruenti rispetto ai requisiti indicati nell'Allegato XII.

6. I servizi trasfusionali predispongono procedure operative da utilizzare in caso di arresto o malfunzionamento dei sistemi gestionali informatici.

#### Art. 31.

##### *Accesso ai dati dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali*

1. I sistemi gestionali informatici garantiscono la consultazione dei dati di cui al presente decreto in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.

2. Nei sistemi sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto.

3. I sistemi gestionali informatici garantiscono la consultazione dei dati di cui al presente decreto.

4. Per le finalità di cui al presente decreto, il trattamento dei dati del donatore nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari è consentito ai soli soggetti incaricati a svolgere caso per caso le fasi di attività secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

5. Per le finalità di cui al presente decreto, il trattamento dei dati del paziente, nei servizi trasfusionali, è consentito ai soli soggetti incaricati a svolgere caso per caso le fasi di attività secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

#### Art. 32.

##### *Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria*

1. 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 la promozione di comportamenti e stili di vita per la salute e il contrasto delle principali patologie, prime fra tutte quelle cardio-vascolari e la promozione dell'appropriato e consapevole utilizzo delle risorse sanitarie da parte dei cittadini. A tale fine, le Regioni e le Province autonome, con il supporto dei servizi trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di 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.

#### TITOLO X

#### DISPOSIZIONI FINALI

#### Art. 33.

1. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui al presente decreto, le Regioni e Province autonome applicano quanto previsto dall'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

#### Art. 34.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto sono attuate utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 35.

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione. A partire dalla data di entrata in vigore sono abrogati i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" e loro successive modificazioni e integrazioni.

Roma, 2 novembre 2015

*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015*

*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4789*

