

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 21 luglio 1990

Misure dirette ad escludere il rischio di infezioni epatitiche da trasfusione di sangue.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, sulla disciplina per le attivita' trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 4 primo comma, n. 6, e art. 6, primo comma, lettera c);

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 1971, sui requisiti del sangue umano e dei suoi derivati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592;

Vista la propria circolare n. 68 del 1978 avente ad oggetto il controllo dell'HbS Ag su ogni singolo prelievo di sangue o plasma;

Visto il decreto ministeriale 15 gennaio 1988, n. 14, contenente disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da HIV;

Ritenuto necessario dettare ulteriori disposizioni al fine di prevenire l'insorgenza di infezioni da virus epatitici tramite la trasfusione di sangue e suoi componenti;

Decreta:

Art. 1.

I servizi di immunoematologia e trasfusione e i centri trasfusionali previsti nell'art. 4 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nell'ambito delle funzioni attribuite a tali strutture dall'art. 5, comma 2, della suddetta legge e particolarmente dalle lettere "a" e "t" hanno l'obbligo di effettuare su ogni singola unita' di sangue e di plasma donato, oltre alla ricerca dell'HbS Ag (antigene di superficie del virus dell'epatite di tipo B) e degli anticorpi anti HIV, gia' stabilita con precedenti disposizioni, anche la ricerca degli anticorpi anti HCV (virus dell'epatite di tipo C) e la determinazione del livello di ALT (Alanin - Aminotra-sferasi).

Art. 2.

Possono essere destinate alla trasfusione diretta di sangue e suoi componenti solo le unita' risultate negative alla ricerca dell'HbS Ag, degli anticorpi anti-HIV, e degli anticorpi anti HCV e in cui siano stati riscontrati livelli di ALT non superiori a 1,5 volte il valore massimo dell'intervallo normale stabilito sulla propria popolazione di donatori da ciascun servizio o centro di cui all'art. 1.

Le unita' di sangue o plasma risultate positive ad una delle suddette analisi devono essere eliminate.

Art. 3.

Gli schedari di cui all'art. 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107, devono riportare anche i dati relativi alle analisi di cui al precedente articolo eseguite con metodiche idonee su ogni unita' di sangue, o di plasma donato.

Gli schedari, aggiornati in ogni loro parte, devono essere esibiti ad ogni controllo delle autorita' sanitarie, fermo restando il

segreto professionale e quello di ufficio di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n.1256.

Art. 4.

Il presente decreto avra' efficacia a partire dal giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 1990

Il Ministro: DE LORENZO