

# **Idoneità alla donazione delle cellule staminali emopoietiche**

**MINISTERO DELLA SANITA' - DECRETO 26 gennaio 2001**

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

**IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati", con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 4;

Visto il decreto ministeriale 15 gennaio 1991, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati";

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1990, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati" e sue successive integrazioni e modificazioni;

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

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

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

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

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

Vista la circolare n. 61 del 19 dicembre 1986, della direzione generale degli ospedali avente per oggetto "Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura";

Ravvisata la necessita' di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 15 gennaio 1991;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 luglio 1999;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 21 dicembre 2000,

**Decreta:**

**Art. 1.**

1. E' approvato l'articolato concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, composto da 18 articoli e da 8 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2. Il presente decreto è soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore di sanità in collaborazione con le società scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli Organismi comunitari e internazionali finalizzate alla più elevata qualità possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

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

**TITOLO I**

**Informazione e tutela della riservatezza**

**Art. 2.**

**Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore**

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

Dal predetto materiale si devono evincere:

a) i motivi per i quali vengono effettuati: la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;

b) le informazioni sul rischio che malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti;

c) i segni e sintomi di infezione da HIV/AIDS e di epatite;

d) il significato delle espressioni: consenso informato, auto-esclusione, esclusione temporanea e permanente;

e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare

effetti negativi sulla propria salute;

f) i motivi per cui non devono donare sangue coloro che così facendo metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite o sono tossicodipendenti o fanno comunque uso di sostanze stupefacenti;

g) le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendono partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi;

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

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

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

k) i motivi per cui e' necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento all'epatite virale, in ogni sua forma.

### **Art. 3.**

#### **Tutela della riservatezza**

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

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

b) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;

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

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

## **TITOLO II**

### **Idoneità alla donazione del sangue**

.....omissis.....

## **TITOLO IV**

### **Donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche**

#### **Art. 13.**

#### **Donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche**

1. Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche periferiche deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero e deve inoltre essere valutato per i rischi connessi alle procedure di prelievo da un medico esperto in medicina trasfusionale oltre che dal medico curante del ricevente (per il donatore allogenico).
2. In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore.
3. Il candidato donatore autologo o allogenico di cellule staminali periferiche deve essere indagato per i marcatori di malattie infettive trasmissibili non oltre 30 giorni prima della donazione.

#### **Art. 14.**

#### **Donazione di cellule staminali da cordone ombelicale**

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento della idoneità deve comprendere l'anamnesi familiare di entrambi i genitori del neonato, con particolare riguardo alla esistenza di malattie ereditarie.
2. La madre candidata donatrice deve essere sottoposta ai test per le malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione; detti test debbono essere ripetuti tra i sei e dodici mesi dall'avvenuta donazione. La gravidanza deve essere stata normale; il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita, prima della raccolta del sangue, e obbligatoriamente sottoposto a controllo medico tra i sei e i dodici mesi di età per evidenziare la presenza di eventuali malattie genetiche prima che il sangue cordonale sia utilizzato.

## **TITOLO V**

### **Registrazione ed archiviazione dei dati**

#### **Art. 15.**

#### **Tracciabilità della donazione**

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di

archiviazione dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

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

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

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

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

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

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

## **Art. 16.**

### **Conservazione delle registrazioni**

1. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa ed omologa) nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati a tempo illimitato;

2. Le registrazioni dei risultati riguardanti la determinazione del gruppo sanguigno ABO ed Rh, delle eventuali difficoltà riscontrate nella tipizzazione, della presenza di anticorpi irregolari, delle reazioni trasfusionali, nonché delle prove di compatibilità pretrasfusionali, ove eseguite, debbono essere conservate per venti anni.

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

## **TITOLO VI**

**Altre misure**

**...omissis...**

*Il testo integrale del Decreto è consultabile sul sito:  
[www.donaresangue.it](http://www.donaresangue.it) (sezione La legislazione)*