

D.M. 15-01-1988, n. 14

Disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da virus HIV, dettate anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 5, comma 7, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. (G.U. 26-01-1988, n. 20, Serie Generale)

📄 Preambolo

📄 Art. 1

📄 Art. 2

📄 Art. 3

📄 Art. 4

📄 Art. 5

📄 Art. 6

📄 Tabella 1

📄 Tabella 2

📄 Tabella 3

Preambolo

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 14 luglio 1967, n. 592, sulla raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano;

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 legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Viste le proprie circolari n. 28 del 17 luglio 1985 e n. 47 del 16 luglio 1986, aventi ad oggetto "Infezioni da LAV/HIV - misure di sorveglianza e profilassi";

Viste le misure adottate dalla Direzione generale del servizio farmaceutico per escludere il rischio di trasmissione di infezione da HIV attraverso l'impiego di emoderivati;

Visto l'art. 5, comma 7, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", convertito, con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531;

Ritenuto necessario dettare disposizioni organiche e generali dirette ad escludere il rischio di infezioni da virus HIV attraverso la catena delle emotrasfusioni e delle somministrazioni di emoderivati;

Sentita la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, istituita con decreto ministeriale in data 9 gennaio 1987;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1

1. I centri di cui agli articoli 4,5,6,7, e8 della legge 14 luglio 1967, n. 592, nello svolgimento delle operazioni di selezione dei donatori oltre quanto previsto dal capo I del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, devono preliminarmente escludere, sulla base dell'indagine anamnestica, che i donatori appartengano alle categorie a rischio di cui alla tabella 1.

2. E' fatto obbligo agli stessi centri di invitare, con idonee modalità, i potenziali donatori ad astenersi da donazioni di sangue qualora appartengano alle categorie a rischio.

Art. 2

1. I centri di cui all'art. 1 hanno l'obbligo di effettuare su ogni unità di sangue o plasmadonato la ricerca degli anticorpi anti-HIV, secondo le modalità seguenti.

La ricerca degli anticorpi anti-HIV va effettuata soltanto nei centri trasfusionali autorizzati. Prima di qualsiasi prelievo andrà eseguita attenta indagine anamnestica e, qualora dovessero evidenziarsi elementi presenti o progressi che consentano di ascrivere il soggetto a categorie a rischio, il soggetto deve essere invitato a rivolgersi ad altri centri (indicati dalle regioni) per il test anti-HIV. Il centro trasfusionale non deve eseguire su questi soggetti il test per l'HIV, nè deve effettuare sugli stessi alcun prelievo di unità di sangue. Va segnalata l'importanza della autoesclusione dalla donazione dei soggetti appartenenti a categorie a rischio.

L'unità di sangue prelevata ai soggetti che risultano negativi all'indagine anamnestica deve essere sottoposta a test per HIV utilizzando sistemi per la rilevazione di anticorpi anti-HIV autorizzati quali presidi medico-chirurgici ai sensi del decreto ministeriale 3 marzo 1987, n. 133, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 6 aprile 1987.

Se il risultato del test è positivo l'unità di sangue va eliminata. Se tale risultato positivo viene confermato in un secondo test eseguito con lo stesso metodo sullo stesso campione di sangue, il soggetto dovrà essere indirizzato per ulteriori indagini ad uno dei centri specializzati indicati dalla regione.

La tabella 2 mostra una sintesi della procedura.

Art. 3

1. Gli schedari ed i registri di cui all'art. 17 della legge 14 luglio 1967, n. 592 ed agli articoli 18,26,29, 32 e37 del decreto presidenziale 24 agosto 1971, n. 1255, devono riportare anche i dati relativi alla ricerca degli anticorpi anti-HIV eseguita su ogni unità di sangue.
2. Gli schedari ed i registri, aggiornati in ogni loro parte, devono essere esibiti ad ogni controllo delle autorità sanitarie, fermo restando il segreto professionale e quello di ufficio di cui all'art. 21 del citato decreto presidenziale 24 agosto 1971, n. 1256.
3. I centri sono tenuti ad inviare rapporti semestrali, indicando il numero dei saggi effettuati e i relativi risultati, all'autorità sanitaria regionale di competenza, al Ministero della sanità - Direzione generale dell'igiene pubblica ed al centro operativo AIDS - Istituto superiore di sanità, secondo lo schema della tabella 3.

Art. 4

1. Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati, le aziende farmaceutiche importatrici di plasma o di emoderivati nonchè i centri di produzione di emoderivati autorizzati dal Ministero della sanità a norma dell'art. 7 della legge 14 luglio 1967, n. 592, devono attenersi alle disposizioni come segue:

1) Tutti gli emoderivati devono essere preparati esclusivamente a partire da unità di sangue o plasma che siano risultate negative alla ricerca degli anticorpi anti-HIV.

La ricerca va eseguita su ogni singolo prelievo, utilizzando per i prelievi effettuati in Italia sistemi per la rilevazione di anticorpi anti-HIV autorizzati quali presidi medico-chirurgici ai sensi del decreto ministeriale 3 marzo 1987, n. 133, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 6 aprile 1987.

Per i prelievi effettuati all'estero, la ricerca degli anticorpi anti-HIV sui singoli campioni deve essere stata eseguita con sistemi previamente approvati dalle competenti autorità sanitarie del Paese di provenienza.

2) I metodi utilizzati per il frazionamento del plasma devono essere preventivamente approvati dal Ministero della sanità.

Per la preparazione di tutti i fattori della coagulazione deve essere adottata una metodica idonea alla inattivazione virale preventivamente approvata dal Ministero della sanità.

3) La descrizione dettagliata della tecnica utilizzata per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, delle modalità di applicazione o delle metodiche di inattivazione virale, delle prove sperimentali dell'inattivazione dell'HIV e della tecnica di misura dell'attività biologica del prodotto prima e dopo il trattamento stesso, deve essere notificata per l'approvazione al Ministero della sanità al quale dovrà essere notificata, in seguito, anche qualsiasi modificazione introdotta nei procedimenti utilizzati.

4) I centri trasfusionali, oltre a quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto, debbono tenere i dati relativi ai metodi e ai reagenti utilizzati per la ricerca di anticorpi anti-HIV e i risultati delle analisi. Se i centri sono anche autorizzati alla produzione di emoderivati, gli stessi debbono tenere i dati

relativi alle metodiche di inattivazione virale.

Tutti i suddetti dati debbono essere accuratamente riportati in appositi registri da esibire ad ogni richiesta delle autorità sanitarie per le opportune verifiche.

5) I direttori tecnici delle aziende produttrici devono attestare che ciascun lotto dei propri emoderivati è preparato da pool di plasma proveniente da prelievi controllati singolarmente con metodiche idonee approvate ai sensi del punto 1) del presente articolo e debbono essere in grado di esibire, su richiesta del Ministero della sanità, i certificati relativi a ogni singolo prelievo che ha contribuito alla formazione del pool da cui è stato preparato il lotto.

6) Le autorizzazioni all'importazione di plasma, di emoderivati semilavorati, di emoderivati in bulk sono subordinate alla dichiarazione da parte del direttore tecnico della ditta importatrice della disponibilità delle certificazioni relative alla negatività ricerca di anticorpi anti-HIV eseguita sulle singole unità nei Paesi di origine.

7) L'utilizzazione di sangue umano ricavato da placente non controllate singolarmente può essere autorizzata dal Ministero della sanità sentito il parere dell'ISS unicamente per la produzione di albumina a condizione che venga dimostrato che il procedimento di frazionamento è in grado di inattivare qualsiasi agente infettante noto.

8) Resta valido quanto già disposto con circolare del Ministero della sanità n. 68 del 1978 relativamente al controllo dell'HBs Ag su ogni singolo prelievo di sangue.

9) Il foglietto illustrativo del prodotto finito sia di produzione nazionale che importato dall'estero deve contenere:
l'indicazione dell'origine del plasma, se venoso o placentare;

la dichiarazione che ciascuna unità, usata per la produzione dell'emoderivato, è stata controllata e trovata negativa per l'antigene HBs Ag e per gli anticorpi anti-HIV;

per l'albumina di origine placentare l'indicazione che i controlli sono stati eseguiti sul pool di plasma placentare e non sulle singole placente;

l'indicazione dei metodi di inattivazione virale utilizzati.

Art. 5

1. Le regioni adotteranno iniziative idonee a favorire, attraverso opportuni interventi di informazione e di educazione sanitaria, la diffusione della metodica della autotrasfusione evidenziandone i vantaggi.

Art. 6

1. Formano parte integrante del presente decreto le allegate tabelle 1, 2 e 3.

Il presente decreto, munito del sigillo dello stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Tabella 1

Soggetti appartenenti a categorie a rischio da escludere ai fini della donazione di sangue

Tossicodipendenti ed ex tossicodipendenti per via endovenosa dal 1978 in poi.

Soggetti di sesso maschile a comportamento omosessuale.

Partners sessuali di soggetti sieropositivi per HIV.

Partners sessuali di soggetti appartenenti a categorie a rischio di AIDS.

Politrasfusi dal 1978 in poi.

Tabella 2

Schema di procedure

per la ricerca di anticorpi anti-HIV nelle unità di sangue

(Allegato omesso)

Tabella 3

Questionario semestrale sullo screening delle unità

di sangue per anticorpi anti-HIV

(Allegato omesso)

