



**IL NUOVO D.M. PER LA
SELEZIONE DEI DONATORI**

V. TOTIS

(per il Coordinamento Trasfusionale Regionale)

dopo 10 anni dal precedente; ora previsto un aggiornamento regolare sulla base di



18[^] edizione: marzo 2015

(33 autori da 23 paesi)

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Art. 2.

Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore

1. Le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e le strutture trasfusionali **collaborano per porre a disposizione** materiale educativo accurato e comprensibile

Art. 2

Sensibilizzazione e informazione del donatore

1. Le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta **mettono a disposizione** materiale informativo accurato e adeguatamente comprensibile

DM 02.11.2015 ALLEGATO II Parte A (nuovo)

Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione **devono essere in lingua italiana**, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge.

Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.

Dal materiale informativo si devono evincere.... (segue testo direttiva 2004/33/CE)... la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (protocolli di ricerca)

DM 02.11.2015 (nuovo)

Con decreto del Ministro della salute..... al fine di migliorare e uniformare la raccolta dei dati sui comportamenti sessuali a rischio si provvede entro un anno a definire il materiale informativo- educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV.

(N.B.: Perché serve un anno ???)

DM 02.11.2015 *Figura* DM 03.03.2005

Art. 3

Tutela della riservatezza
la trasmissione dei risultati delle
indagine diagnostiche va
effettuata da personale
incaricato al trattamento di dati
personali ai sensi della
normativa vigente

la consegna dei referti con
modalità elettronica avviene
secondo DPCM 8 agosto 2013.

Art. 3.

Tutela della riservatezza
obbligo del personale
sanitario delle strutture
trasfusionali e di raccolta

**NO POSTA ELETTRONICA
PERSONALE...**

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Art. 8

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

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

Art. 9

Consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali

.....

Il consenso informato e' prescritto per ogni tipo di donazione

VA FATTO OGNI VOLTA.....

Art. 5 : Identificazione del donatore,
compilazione del questionario
anamnestico, cartella sanitaria del donatore

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.

NIENTE FRETTA !

Art. 5 : questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore

Il questionario anamnestico è **adottato senza modifiche su tutto il territorio nazionale** al fine di garantire la raccolta di informazioni cliniche ed epidemiologiche in modo standardizzato

I criteri per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti sono **adottati senza modifiche e...uniformemente sul territorio nazionale** al fine di omogeneizzare le procedure di selezione del donatore di sangue e di emocomponenti.

Comportamenti sessuali a rischio

Rapporti eterosessuali/ omosessuali/ bisessuali: con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo, con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali con partner occasionale con più partner sessuali con soggetti tossicodipendenti con scambio di denaro e droga con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa: 4 mesi

Il precedente parlava genericamente di *Rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV*

Art. 5 : questionario anamnestico NUOVO

Il questionario anamnestico contiene domande dettagliate sui comportamenti a rischio riferiti alle abitudini sessuali (mancavano completamente nel precedente decreto)

5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?

5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali)

Art. 5 : questionario anamnestico NUOVO

- 5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS
- 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali
- 5.8.3. con un partner occasionale
- 5.8.4. con più partner sessuali
- 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
- 5.8.6. con scambio di denaro o droga

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 puo' prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali finalizzate ad accertarne l'idoneita' alla donazione. **Gli accertamenti aggiuntivi sono prescritti unicamente ai fini della valutazione dell'idoneita' alla donazione.**

Requisiti fisici

Eta' tra 18 e 65 anni (tra 65 e 70 previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età correlati).

Peso non inferiore a 50 Kg

PA sistolica \leq 180 mm Hg, diastolica \leq 100 mm di mercurio

FC tra 50 e 100 battiti/minuto

Hb \geq 13,5 g/dL nell'uomo \geq 12,5 g/dL nella donna *

****Eccezioni per trait talassemico e per plasmaferesi (ma solo nei trait talassemici)***

PROTEZIONE DEL DONATORE



D.M. 02.11.2015

Neoplasie: accettabili i donatori con storia di **carcinoma basocellulare** e **carcinoma in situ della cervice uterina**

D.M. 03.03.2005

Neoplasie: esclusione eccetto cancro in situ con guarigione completa

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Ipertensione: accettati
soggetti ipertesi previa
valutazione complessiva
(pressione sotto
controllo, non danno
d'organo)

Ipertensione: accettati
soggetti ipertesi controlla
ti in terapia monofarmac
o

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Malattie autoimmuni:

ammessi celiaci in dieta
priva di glutine e donatori
con malattia

**autoimmunitaria che
coinvolge un solo
organo**

Malattie autoimmuni:

ammessi solo portatori di
malattia celiaca a dieta
priva di glutine

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

**Gravidanza: sospensione
durante la gravidanza e
6 mesi dopo il parto o
interruzione di
gravidanza**

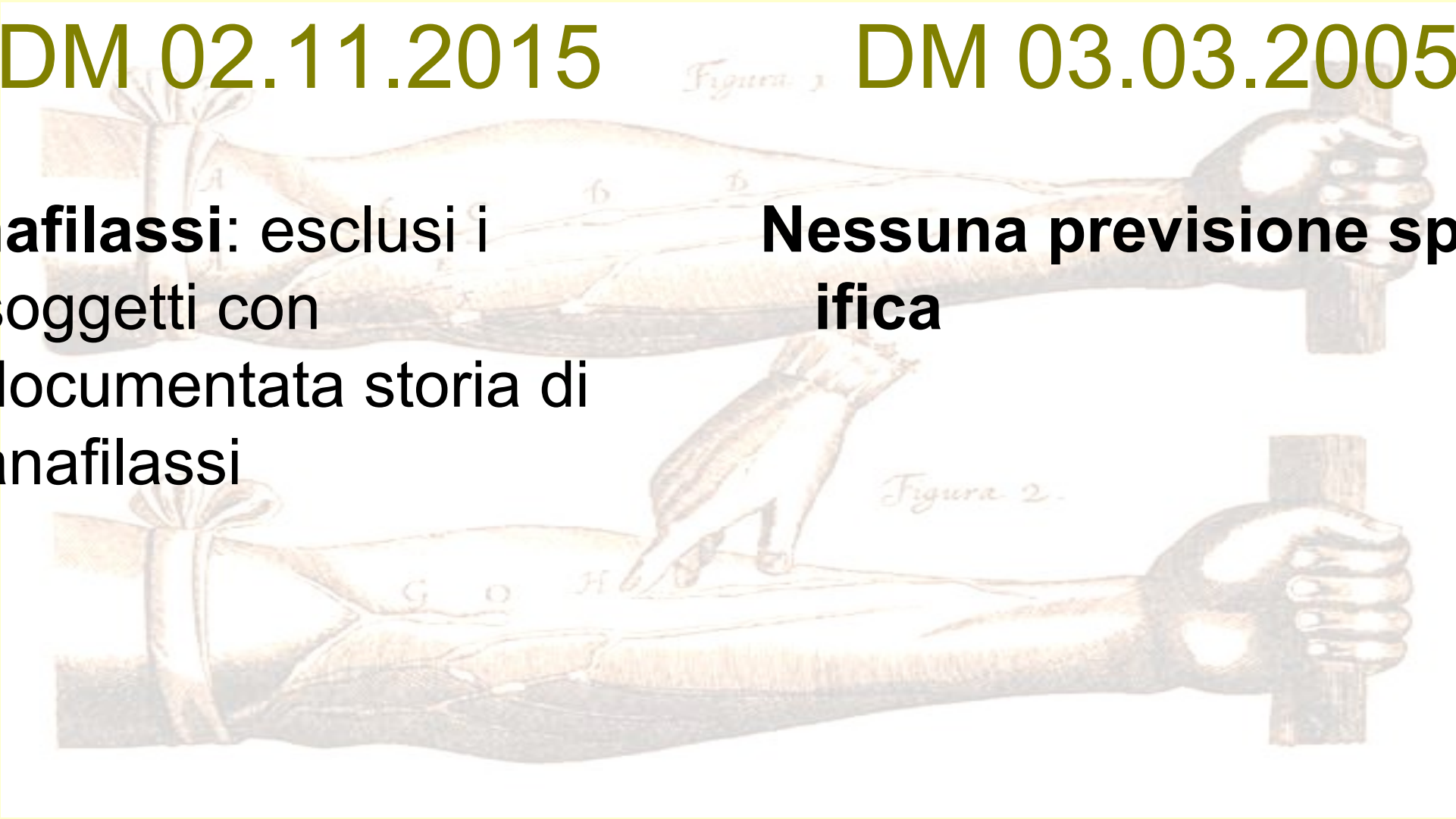
**Gravidanza: sospensione
durante la gravidanza e
1 anno dopo il parto o
6 mesi dopo
interruzione di
gravidanza**

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Anafilassi: esclusi i
soggetti con
documentata storia di
anafilassi

Nessuna previsione specifica



PROTEZIONE DEL RICEVENTE

D.M. 02.11.2015

Malattie Infettive

- Epatite B: esclusi tutti quelli che sono stati affetti (anche se guariti)
- Compare la Febbre Q cronica e scompaie l'epatite ad eziologia indeterminata

D.M. 03.03.2005

Malattie Infettive

Erano ammessi i soggetti guariti (HBsAg negativi e anti HBs positivi)

ESCLUSIONE PERMANENTE

DM 02.11.2015

DM 03.03.2005

Riceventi di xenotrapianti:

Riceventi di xenotrapianti:

Non si applica esclusione

all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.

tutti esclusi

ESCLUSIONE PERMANENTE

DM 02.11.2015

Figura 3

DM 03.03.2005

Malattia di Lyme: 12 mesi
dopo la data di guarigione
competenti.

Viaggi in zone tropicali
Sospensione per **6 mesi**
(valutare stato salute
donatore)

Malattia di Lyme: 6 mesi do
po la data di guarigione

Viaggi in zone tropicali
Sospensione per **3 mesi** (val
utare stato salute donator
e)

DM 02.11.2015

Figura 3

DM 03.03.2005

Convivenza prolungata e abituale od **occasionale*** con soggetto, non partner sessuale, positivo per HbsAg e HCV: sospensione per 4 mesi dalla fine della convivenza. N.B.: **si applica anche se il donatore e' vaccinato per l'epatite B.**

Sospendeva in generale le "Persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico o con persone affette da epatite B" e i partner sessuali di soggetto HCV positivo

*** FVG: più di 6 mesi cumulativi negli ultimi due anni**

MALARIA

1. chi è vissuto in zona malarica per 6 o più mesi continuativi: può donare sangue SOLO con esito negativo di test specifico fatto ALMENO 6 mesi dopo il rientro
2. chi ha sofferto di malaria o chi ha soggiornato in zona malarica per meno di 6 mesi e ha sofferto di febbre malarica o sintomatologia compatibile con malaria durante il soggiorno o entro i 6 mesi dal rientro: può donare sangue SOLO con esito negativo di test specifico fatto ALMENO 6 mesi dopo il rientro o 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi febbrili.

MALARIA

3. Chi ha visitato un'area malarica e non ha sofferto di episodi febbrili o sintomatologia compatibile con malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro può essere accettato come donatore se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risulta negativo il test immunologico per la ricerca di anticorpi; se non si fa il test, sospensione per 12 mesi.

4. Test e sospensione NON si applicano per la donazione di SOLO plasma

M. DI CHAGAS

I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia e' endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione Malattia di Chagas **solo in presenza di un test per tripanosomiasi negativo.**

DM 02.11.2015

Figura 3

DM 03.03.2005

Vaccino epatite B

Vaccino epatite B

7 giorni se asintomatico e
se non c'è esposizione

48 h se asintomatico e se n
on c'è esposizione

DM 02.11.2015

Figura 3

DM 03.03.2005

CURE DENTARIE

48 ore per cure di minore entita'

1 settimana dalla completa guarigione per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi minori(es. Implantologia)

4 mesi per innesto tessuto osseo autologo o omologo

CURE DENTARIE

48 ore per cure di minore entita'

1 settimana dalla completa guarigione per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi minori(es. Implantologia)

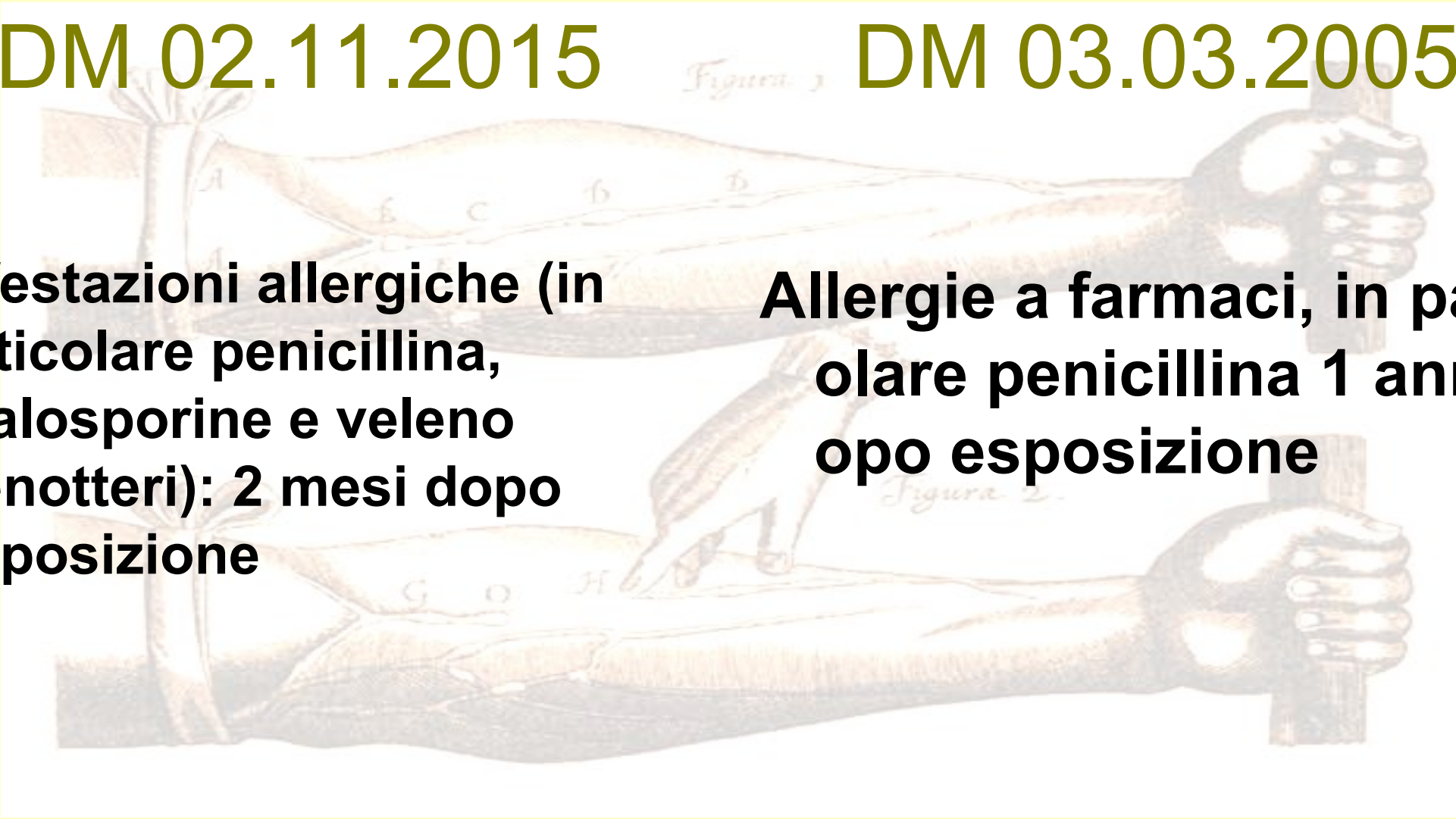
DM 02.11.2015

Figura 1

DM 03.03.2005

Manifestazioni allergiche (in particolare penicillina, cefalosporine e veleno imenotteri): 2 mesi dopo l'esposizione

Allergie a farmaci, in particolare penicillina 1 anno dopo esposizione



Grazie al gruppo regionale di lavoro

Dr. Silvia Da Ros

Paolo Dolfini

Dr. Pietro Polito

Dr. Vivianna Totis

Dr. Lorena Zandomeni

