

DECRETO 27 marzo 2008

Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici. (G.U. Serie Generale n. 117 del 20 maggio 2008)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue ed emocomponenti», in particolare l'allegato 7 «Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici» parte B - validazione biologica;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue ed emoderivati»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Considerato che la disomogeneita' nell'uso dei test per la ricerca degli acidi nucleici (c.d. test NAT), finalizzati alla validazione biologica degli emocomponenti, comporta diversi livelli di sicurezza trasfusionale per i pazienti e di trattamento per i donatori, nonche' rilevanti difficolta' e possibile perdita di risorse nelle attivita' di compensazione interregionale;

Vista la lettera circolare del 5 aprile 2006, diretta agli assessori alla Sanita' delle Regioni e delle Province autonome, recante «Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV», con la quale si raccomandava l'estensione della esecuzione del test NAT anche alla ricerca dell'HIV e dell'HBV su tutto il territorio nazionale;

Considerato il tempo trascorso ed il grado di automazione raggiunto per l'esecuzione di indagini con tecnica NAT, non disgiunto dall'abbattimento dei costi del triplice test e dalla economia di scala ottenibile rispetto al singolo test per HCV;

Considerati, altresì, i vantaggi aggiuntivi conseguibili sul piano della sicurezza trasfusionale attestati anche da autorevoli stime inerenti al rischio residuo di trasmissione delle infezioni da HCV, HIV e HBV, elaborate con riferimento a tutto il territorio nazionale ed alla analisi di numeri di donazioni tali da rendere le suddette stime altamente significative;

Rilevato, per il tramite del Centro nazionale sangue, che le Regioni e Province autonome hanno già adottato il triplice test NAT o hanno effettuato le necessarie procedure per una sua imminente introduzione;

Acquisiti al riguardo i pareri della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nelle riunioni del 4 luglio 2007 e del 30 ottobre 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 28 febbraio 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato 7 «Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici», di cui al decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti», è così modificato:

alla lettera B) dopo HCV NAT viene aggiunto:

« , HIV NAT, HBV NAT.»

2. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2008

Il Ministro: Turco