

13-1-1993

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA
Serie generale - n. 9

DECRETO 30 dicembre 1992.

Misure dirette ad escludere il rischio di infezione da HIV2 da trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati.

IL MINISTERO DELLA SANITÀ

- Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, sulla disciplina per le attività 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 15 gennaio 1991 sull'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati;
- 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;
- Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1990 su misure dirette ad escludere il rischio di infezioni epatiche da trasfusione di sangue;
- Ritenuto necessario dettare ulteriori disposizioni al fine di prevenire l'insorgenza di infezione da HIV2 e il loro diffondersi tramite trasfusione di sangue e suoi componenti di emoderivati;

Decreta:

Art. 1.

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 unità di sangue e di plasma donato, oltre alle ricerche già disposte con precedenti provvedimenti anche la ricerca degli anticorpi anti HIV2.

Art. 2.

1. Possono essere destinate alla trasfusione diretta di sangue e suoi componenti solo le unità che oltre a soddisfare i requisiti già stabiliti, siano risultate negative alla ricerca degli anticorpi anti HIV2.

Art. 3.

1. 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 unità di sangue, o di plasma donato.
2. Gli schedari 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 decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256.

Art. 4.

1. Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati, le aziende farmaceutiche importatrici di plasma o di emoderivati devono attenersi alle disposizioni come segue:
 - a) tutti gli emoderivati devono essere preparati esclusivamente a partire da unità di sangue o plasma che siano risultate negative anche alla ricerca degli anticorpi anti HIV2.

La ricerca va eseguita su ogni singolo prelievo, utilizzando per i prelievi effettuati in Italia sistemi 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 HIV2 sui singoli campioni deve essere stata eseguita con sistemi previamente approvati dalle competenti autorità sanitarie del Paese di provenienza;

- b) 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;
- c) 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 della ricerca di anticorpi anti HIV2 eseguita sulle singole unità nei Paesi di origine.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
- 2. Le disposizioni dell'art. 4 si applicano a partire dal centottantesimo giorno successivo a quello dell'entrata in vigore del presente decreto.