

REPUBBLICA ITALIANA

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA
SUPPLEMENTO
ORDINARIO

PALERMO - VENERDÌ 26 NOVEMBRE
2004 - N. 51

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da: [Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

CIRCOLARI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

CIRCOLARE 15 novembre 2004, n. 1150.

Anonimato della donazione di sangue ed identificazione del donatore.

AI PRESIDENTI REGIONALI DELLE ASSOCIAZIONI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE DELLA REGIONE SICILIANA

AI PRESIDENTI PROVINCIALI DELLE ASSOCIAZIONI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE DELLA REGIONE SICILIANA

AI RESPONSABILI DEI SERVIZI DI IMM. E MEDICINA TRASFUSIONALE DELLE AZIENDE SANITARIE OSPEDALIERE - UNIVERSITARIE - UU.SS.LL. DELLA REGIONE SICILIANA

Pervengono richieste di chiarimenti sulla necessità o meno di contrassegnare l'unità di sangue, al momento della donazione, con le generalità del donatore, giacché riportare sulla sacca le generalità di chi dona viene considerato, dai rappresentanti legali di talune associazioni di donatori volontari di sangue e dai rispettivi direttori sanitari, procedura illegittima.

Al riguardo si precisa che non deve assolutamente essere confusa la donazione "anonima" con la donazione "non identificabile".

Infatti, mentre la richiesta di anonimato è valida esclusivamente nei confronti del ricevente che, per ovvi motivi, non è opportuno né corretto che conosca il nome di chi gli ha donato il sangue, non lo è e non lo deve mai essere nei confronti della struttura trasfusionale.

L'identificazione della sacca di sangue da parte della struttura trasfusionale (nel senso di individuazione univoca dell'appartenenza ad uno specifico donatore) è ripetutamente stabilita dalle vigenti norme in materia ("i dati anagrafici devono essere registrati in uno

schedario ... detto schedario deve essere tenuto in modo da contenere nome e cognome, sesso, data e luogo di nascita ... garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identità del donatore ... facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione - D.M. 26 gennaio 2001") e indirettamente deducibile da numerose disposizioni normative quali, ad esempio:

- l'obbligo di "comunicare formalmente al donatore qualsiasi alterazione clinica riscontrata" (art. 3, lett. d - D.M. 26 gennaio 2001);
- l'obbligo di identificare il candidato donatore nella procedura di selezione (art. 4 - D.M. 26 gennaio 2001);
- l'autorizzazione che il donatore concede al "personale della struttura trasfusionale al trattamento dei propri dati personali" (allegato 2 al D.M. 26 gennaio 2001).

Non v'è dubbio alcuno che la struttura trasfusionale a cui afferiscono le raccolte di sangue esterne effettuate presso le unità di raccolta fisse, mobili e temporanee gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue, deve conoscere l'identità del donatore e potere contestualmente stabilire un indissolubile collegamento fra lo stesso e l'unità di sangue donata in ottemperanza ai dettami sui percorsi di qualità e sicurezza.

La sola apposizione di un numero o di un codice sulla sacca non è quindi sufficiente giacché la norma dispone di "adottare ogni misura volta ad evitare possibilità di errori nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette".

L'indicazione delle generalità del donatore (nome, cognome e data di nascita - vi sono, per esempio, località con molti omonimi) sulla sacca di sangue, rappresenta un'efficace ed ulteriore misura di controllo da affiancare all'etichettatura già adottata nei S.I.M.T.

La sola etichettatura potrebbe comportare errori che devono essere assolutamente evitati, adoperando ogni mezzo lecito ed opportuno, in quanto da tali errori ne derivano effetti catastrofici principalmente sulla salute del trasfuso e, conseguentemente, sull'erario per le continue richieste di risarcimento dovute a quei pazienti che hanno ricevuto sangue non idoneo, come dimostra, purtroppo ed ampiamente, il recente passato.

Al riguardo, pertanto, il responsabile del S.I.M.T. competente per territorio deve adottare ogni iniziativa supplementare ritenuta utile per la sicurezza trasfusionale.

Ovviamente la struttura trasfusionale che distribuisce l'emocomponente è consapevole dell'obbligo di rendere non più leggibili le generalità del donatore sulla sacca al momento dell'assegnazione per l'eventuale trasfusione.

In ragione di quanto sopra evidenziato ed al fine di assicurare una maggiore sicurezza trasfusionale in Sicilia

SI DISPONE

1. Le associazioni dei donatori volontari di sangue autorizzate alla gestione di unità di raccolta fisse, mobili e temporanee, devono dotarsi di sistemi informatici idonei al riconoscimento dell'unità di sangue in maniera inequivocabile secondo le indicazioni del responsabile del S.I.M.T. competente per territorio.
2. Nelle more dell'assolvimento delle disposizioni di cui al punto 1), tutte le raccolte esterne di sangue effettuate dalle associazioni dei donatori volontari di sangue tramite le proprie unità di raccolta fisse, mobili e temporanee, devono essere effettuate in maniera tale da rendere facilmente identificabile, in maniera inequivocabile, l'unità di sangue raccolta, riportando, direttamente sulla sacca di sangue e quant'altro ad essa connesso: il nome, il cognome, la data ed il luogo di nascita del donatore, la località e la data in cui viene effettuata la donazione e l'associazione dei donatori volontari di sangue che effettua la raccolta, secondo le direttive del responsabile del S.I.M.T. competente per territorio.
3. Le associazioni dei donatori volontari di sangue che effettuano raccolte esterne di unità di sangue attraverso le proprie unità di raccolta fisse, mobili e temporanee, devono rigorosamente attenersi alle disposizioni diramate dai responsabili dei S.I.M.T.

territorialmente competenti, prestando la massima e scrupolosa attenzione ai percorsi di qualità adottati. In tal caso i direttori sanitari delle associazioni dei donatori volontari di sangue sono responsabili del rigoroso rispetto dei percorsi di qualità adottati dal S.I.M.T. nel cui territorio si effettua la raccolta.

4. La programmazione delle raccolte esterne, condivisa dai rappresentanti legali e dai direttori sanitari delle associazioni dei donatori volontari di sangue afferenti, deve essere effettuata con cadenza semestrale dai responsabili dei S.I.M.T. e dovrà restare agli atti dei S.I.M.T. e delle unità di raccolta fisse, mobili e temporanee gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue a disposizione di eventuali ispezioni di questo dipartimento.

5. Si diffidano i rappresentanti legali ed i direttori sanitari delle associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono unità di raccolta fisse, mobili e temporanee ad effettuare raccolte di unità di sangue senza che le stesse siano state programmate dal responsabile del S.I.M.T. competente per territorio.

6. E' data facoltà ai responsabili dei S.I.M.T. della Regione siciliana di delegare, sulla base degli ambiti territoriali assegnati, i rappresentanti legali ed i direttori sanitari delle unità di raccolta fisse, mobili e temporanee gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue, ad effettuare, con cadenza semestrale e previo parere favorevole dei medesimi responsabili dei S.I.M.T., la programmazione delle raccolte esterne di unità di sangue. La presente disposizione ha carattere di immediata applicazione.

Il termine ultimo entro cui le raccolte esterne di sangue potranno essere accettate dai S.I.M.T. prive di identificazione inequivocabile sulle singole unità di sangue tramite idonei sistemi informatici è fissato per il 30 giugno 2005: termine perentorio, pena l'adozione dei provvedimenti conseguenziali di questo dipartimento I.R.S.

Ai presidenti provinciali delle associazioni dei donatori volontari di sangue, cui la presente viene inviata a mezzo fax e con raccomandata A.R., è fatto obbligo di notificare la presente circolare disposizione ai rappresentanti legali ed ai direttori sanitari delle singole associazioni dei donatori volontari di sangue insistenti nel territorio provinciale, informando dell'avvenuta notifica il responsabile del S.I.M.T. presso cui insiste la sezione dell'associazione donatori volontari di sangue oggetto di notifica e questo dipartimento I.R.S. - ufficio regionale trasfusionale.

La presente circolare viene inviata alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Agli operatori sanitari della medicina trasfusionale è fatto obbligo di rispettarla e di farla rispettare.

L'ispettore generale dell'ispettorato regionale sanitario: AMARI
(2004.48.3055)102*