

# Il contesto normativo italiano in tema di malattie trasmissibili e le finalità progettuali

Dott.ssa Simonetta PUPELLA, Centro Nazionale Sangue

**LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI:  
GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO**



# Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

**dichiara che**

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



**DIRETTIVA 2002/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 27 gennaio 2003**

**che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE**

- **Prevede l'uniformità dei requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni delle attività trasfusionali su tutto il territorio comunitario**
- **Introduce una serie di norme rigorose ed impegnative, anche attraverso la successiva emanazione di Direttive "derivate"**

**DIRETTIVA 2002/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 27 gennaio 2003**

**che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE**

**ALLEGATO IV**

**REQUISITI FONDAMENTALI RELATIVI AI TEST PRATICATI SULLE DONAZIONI DI SANGUE INTERO E DI PLASMA**

I seguenti test devono essere effettuati per le donazioni di sangue intero e d'aferesi, comprese le unità di predeposito per autotrasfusione:

- Gruppo ABO (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento).
- Determinazione del gruppo Rh D (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento).
- Test per determinare le seguenti infezioni nel donatore:
  - Epatite B (HBs-Ag)
  - Epatite C (Anti-HCV)
  - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Possono essere richiesti test supplementari per componenti o donatori specifici o per situazioni epidemiologiche specifiche.



**Legge del 21 ottobre 2005, N.219**

**“NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA’ TRASFUSIONALI E DELLA  
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI”.**

**Art. 21.**

**(Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei  
suoi prodotti)**



**Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e  
sicurezza del sangue e degli emocomponenti”**



## Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

### TITOLO III ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

#### Art. 10.

#### *Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti*

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'Allegato IV, parte B, volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili e ad individuare le previste caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso.



## All. IV Parte B

### Esami obbligatori da eseguire ad ogni donazione e controlli periodici

#### 1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:

- Esame emocromocitometrico completo
- Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti:
  - HBsAg
  - Anticorpi anti-HCV
  - Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV
  - Anticorpi anti-Treponema pallidum con metodo immunometrico
  - HCV NAT (da giugno 2002)
  - HBV NAT (da giugno 2008)
  - HIV 1 NAT (da giugno 2008)

#### 2. Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII

8. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il CNS effettua le necessarie valutazioni in merito all'opportunità di introdurre ulteriori evoluzioni tecniche del test HIV 1 NAT e la determinazione aggiuntiva dell'HIV 2 RNA, ove già non effettuata.



## Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

### TITOLO III ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

#### Art. 10.

#### *Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti*

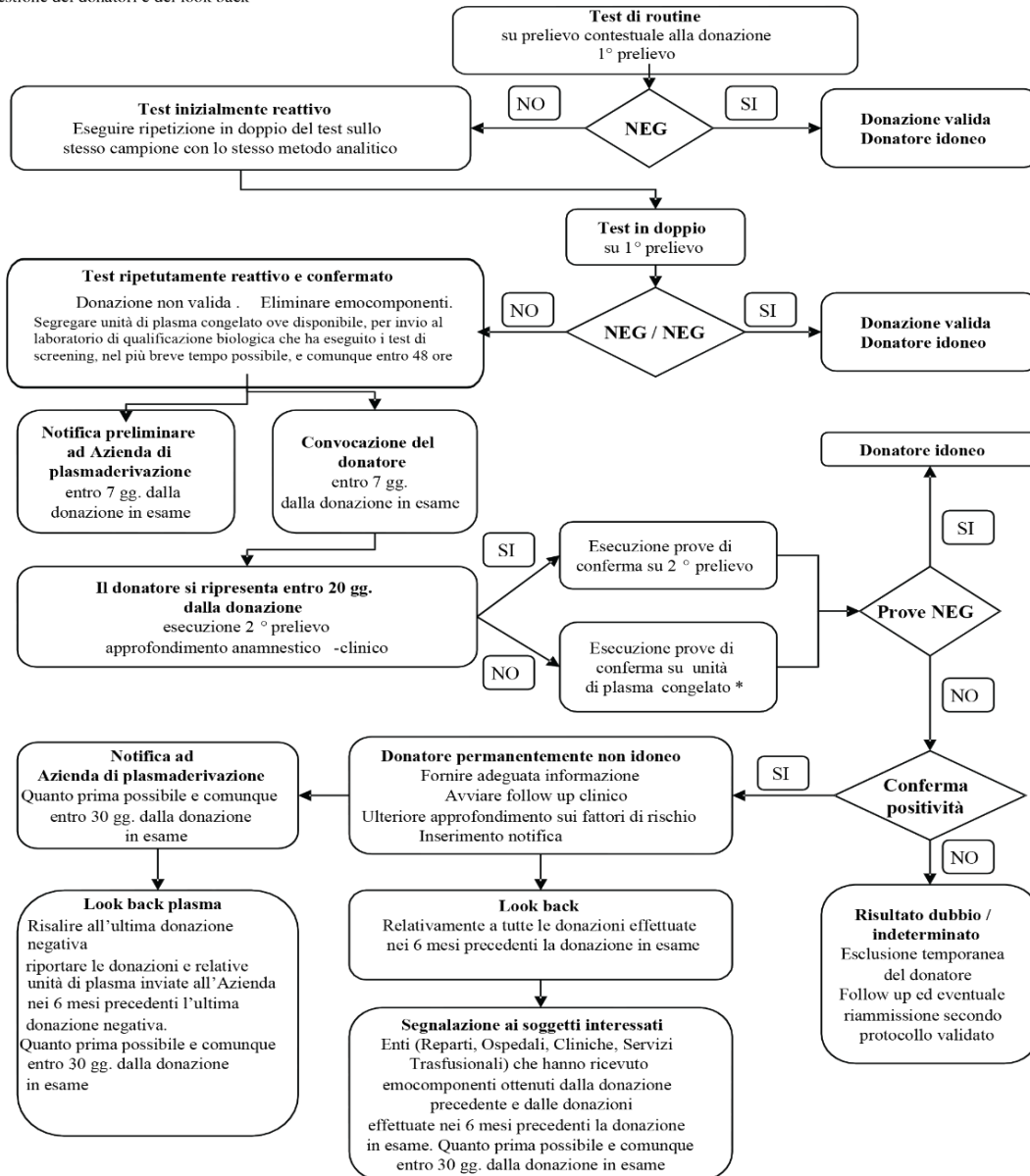
2. In caso di risultato reattivo degli esami di qualificazione biologica, per la conferma della positività e per la gestione successiva del donatore deve essere applicato l'algoritmo riportato nell'Allegato VIII del presente decreto.





**Allegato VIII**

Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back



Algoritmo diagnostico da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back.

\* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede ai look back sulla base del test ripetutamente reattivo

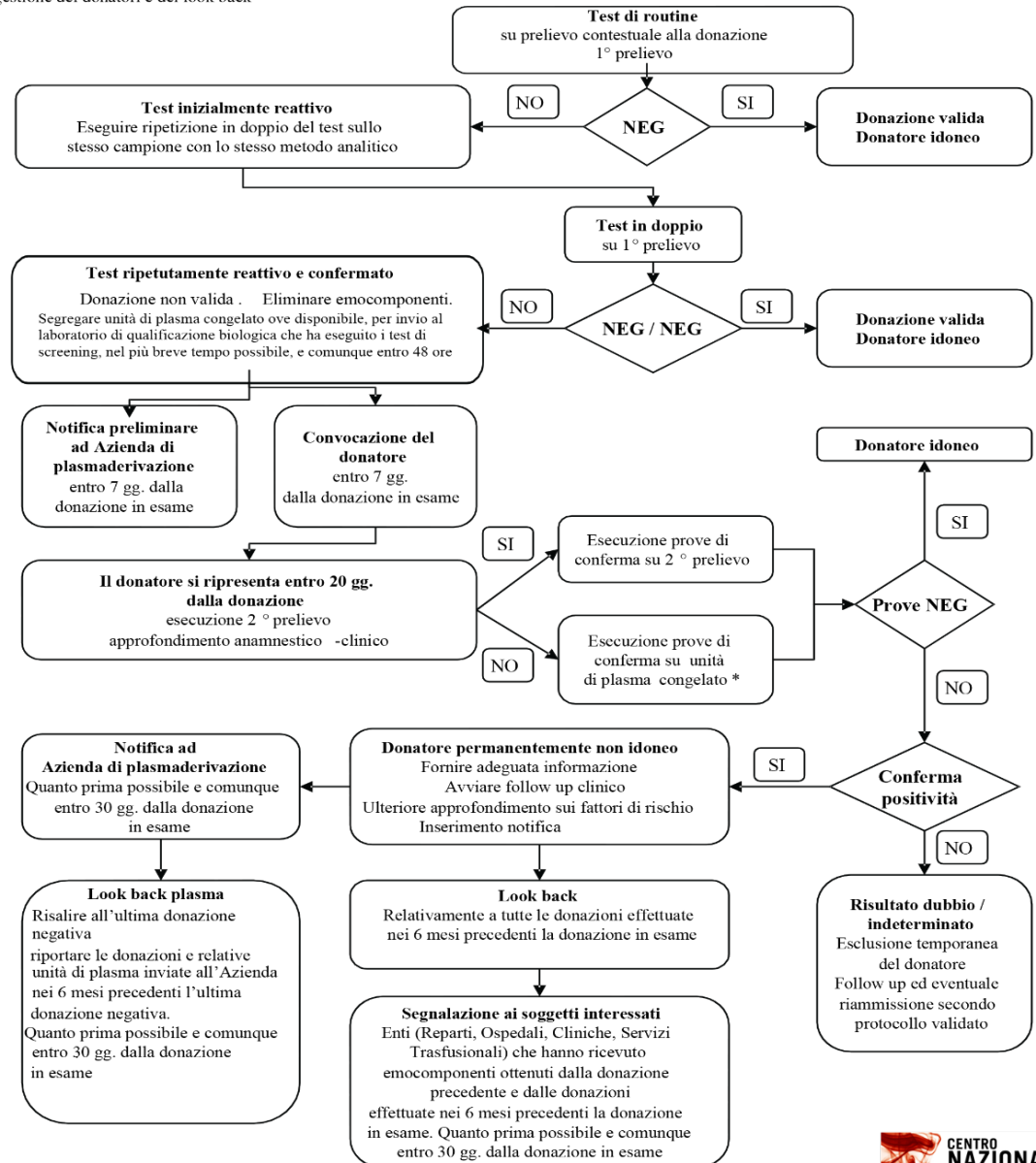


Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back

## Test reattivo

## Test confermato

## Follow-up analitico



\* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede ai look back sulla base del test ripetutamente reattivo



## Test inizialmente reattivo:

quando uno dei test sierologici o molecolari previsti per la qualificazione biologica risulta reattivo

## Test ripetutamente reattivo:

quando, a seguito di un primo risultato reattivo al test di screening, il campione, nuovamente testato **in doppio** con lo **stesso metodo analitico**, dà luogo ad un esito reattivo in una o in entrambe le determinazioni;

per il test molecolare la doppia ripetizione viene effettuata con test in singolo campione, non in mini-pool



**TITOLO III**  
**ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE**  
**E CONTROLLI PERIODICI**

**Art. 10.**

*Validazione biologica delle unità  
di sangue ed emocomponenti*

3. Il servizio trasfusionale che accerti e confermi sul donatore la positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili informa il donatore interessato, con modalità idonee a garantire la riservatezza del medesimo, e se il marcatore rileva una malattia infettiva e diffusiva soggetta a notifica ai sensi delle disposizioni normative vigenti, deve effettuare la relativa notifica all'autorità sanitaria competente.



**NOTIFICA**



**TITOLO III**  
**ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE**  
**E CONTROLLI PERIODICI**

**Art. 10.**

*Validazione biologica delle unità  
di sangue ed emocomponenti*

4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.



**COUNSELLING**



## Art. 10.

### *Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti*

6. Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.

7. Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti.



# QUALITA'



## Art. 10.

### *Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti*

In relazione agli esiti di tali programmi, il Centro nazionale sangue, con proprie linee guida emanate ai sensi dell'art. 12, comma 4, della legge

21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce i requisiti di sensibilità cui i predetti test devono conformarsi, al fine di garantire omogenei ed elevati livelli di sicurezza su tutto il territorio nazionale.



# Linea guida nazionale



Guide to the preparation, use and quality assurance of  
**BLOOD COMPONENTS**



European Committee  
(Partial Agreement)  
on Blood Transfusion  
(CD-P-TS)

EDQM  
19<sup>th</sup> Edition  
2017



# Standards for screening for infectious markers

## 1. Selection and validation of infectious marker tests

All laboratory testing procedures must be validated before use (Directive 2005/62/EC Annex 6.3.1).

Each donation must be tested, in conformity with the requirements laid down in Annex IV to Directive 2002/98/EC (Directive 2005/62/EC Annex 6.3.2).

There must be data confirming the suitability of any laboratory reagents used in the testing of donor samples and blood component samples (Directive 2005/62/EC Annex 6.3.4).

The quality of the laboratory testing must be regularly assessed by participation in a formal system of proficiency testing, such as an external quality assurance programme (Directive 2005/62/EC Annex 6.3.5).

**Table 9.3. Quality control of HBV, HCV and HIV nucleic acid amplification techniques**

Parameter to be checked	Requirement	Frequency of control
HBV-NAT	Detection of 100 IU/mL HBV-DNA per donation	Internal control for each NAT reaction
HCV-NAT	Detection of 5 000 IU/mL HCV-RNA per donation	Internal control for each NAT reaction
HIV-NAT	Detection of 10 000 IU/mL HIV RNA per donation	Internal control for each NAT reaction





## Gli strumenti della selezione

- ❖ Il materiale informativo
- ❖ La confidenzialità
- ❖ La tutela della privacy
- ❖ L'autoesclusione
- ❖ La post-donation information



## Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

### TITOLO I INFORMAZIONE E TUTELA DELLA RISERVATEZZA

#### Art. 2.

##### *Sensibilizzazione e informazione del donatore*

3. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, al fine di migliorare e uniformare la raccolta dei dati sui comportamenti sessuali a rischio che hanno impatto sulla gestione del donatore e sulla sicurezza della trasfusione, si provvede a definire il materiale informativo-educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali.



**Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali**

**LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!**

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone **non ritengono di essersi esposte** ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV.

**Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:**

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non monouso contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

**COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO**

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

**COSA SUCCEDA DOPO LA SUA DONAZIONE**

**I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE**

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che

intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

**Le chiediamo**, pertanto di rispondere in modo **consapevole, e responsabile** al questionario pre-donazione e qualora si **riconescesse** in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il **sito web del Ministero della Salute** <http://www.salute.gov> seguendo il percorso:

**HOME → LA NOSTRA SALUTE →  
ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI  
SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS**

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse



che offre un servizio di *counselling* telefonico, **anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00**

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

**SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO  
TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE**

Art. 2.

*Materiale informativo-educativo*

1. Il materiale informativo-educativo di cui all'allegato I del presente decreto, è adottato dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta gestite dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue presenti sul territorio nazionale, senza modifiche, fatta salva la necessità di integrare il materiale stesso con specifici contenuti in rapporto alle caratteristiche epidemiologiche territoriali; tali integrazioni sono formulate previa condivisione con la Struttura regionale di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, e adottate in modo uniforme sul territorio regionale.





## Art. 3.

### *Questionario post donazione*

1. Il questionario riportato nell'allegato 2 utilizzato dal medico responsabile e formato per tale attività, è adottato senza modifiche dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare il/i fattore/i di rischio correlato/i al/ai marcatore/i infettivo/i rilevato/i positivo/i nel donatore.

3. Il questionario è utilizzato dal medico nel contesto dell'intervista post-donazione dei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente, con la finalità di poter espletare, a tutela della salute del donatore, le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nonché ai fini di poter effettuare la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.



## Progetto nazionale

*“Applicazione dei requisiti normativi relativi all’implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione di eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione”.*

### OBIETTIVI PROGETTUALI GENERALI

**Valutazione presso i centri di concentrazione delle attività trasfusionali individuati dalle Regioni del raggiungimento di una uniforme tracciabilità delle informazioni relative alla sorveglianza delle malattie trasmissibili**



## OBIETTIVI PROGETTUALI SPECIFICI

- A. Rilevazione presso i CQB, i ST e le UdR associative, ove previste dalla programmazione regionale, di:
- i. algoritmi diagnostici per una corretta gestione del counselling con i donatori risultati positivi allo screening sierologico e molecolare, con particolare riferimento ai casi di infezioni occulte da HBV e ai casi in cui i test dei donatori risultano inizialmente reattivi e non sono confermati nelle successive indagini;
  - ii. contenuto e tracciabilità delle informazioni condivise tra i CQB ed i ST interessati;
  - iii. contenuto e modalità di comunicazione al donatore delle informazioni già condivise tra i CQB e i ST interessati.



## OBIETTIVI PROGETTUALI SPECIFICI

- B. Produzione di un unico modello organizzativo condiviso da proporre a livello nazionale che integri i punti precedenti, ai fini di una modalità uniforme di gestione della sorveglianza epidemiologica dei donatori, ivi incluso un form standardizzato per il counselling del donatore con l'obiettivo di migliorare i flussi informativi tra le SRC ed il CNS.**



## **IL QUESTIONARIO PARTE A**

**Inquadramento delle Strutture e delle attività**

## **IL QUESTIONARIO PARTE B**

**Attività di qualificazione biologica e gestione dei risultati**

## **IL QUESTIONARIO PARTE C**

**Gestione degli esiti dei test e del donatore non idoneo  
nel contesto della qualificazione biologica**





Grazie dell'attenzione