

## **Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri**

**Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 - Gazzetta Ufficiale n° 240 del 13/10/1995**

### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, concernente la disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione dei plasmaderivati;

Visto il piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale per il triennio 1994-1996, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994;

Ritenuto che nel predetto piano, tra gli interventi da compiere al fine di assicurare una risposta organica e quantitativamente significativa ai problemi che caratterizzano il settore trasfusionale, è indicata, con particolare riferimento all'obiettivo dell'autosufficienza nazionale per sangue intero e plasmaderivati, la costituzione di comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri;

Attesa l'opportunità di emanare norme di carattere tecnico, uniformi a livello nazionale, sulla composizione e sui compiti dei predetti comitati;

Visto l'art. 11, comma 1, della sopra richiamata legge 4 maggio 1990, n. 107;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 27 giugno 1995;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 3 agosto 1995;

### **DECRETA:**

#### **Articolo 1**

1. Con provvedimento del direttore generale dell'azienda sanitaria, da adottare entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale, è costituito il comitato per il buon uso del sangue per ciascun ospedale pubblico o per più ospedali appartenenti alla stessa azienda.

#### **Articolo 2**

Il comitato per il buon uso del sangue, di norma, è composto:

- dal direttore sanitario che lo presiede;
- dal direttore della struttura trasfusionale;
- da medici appartenenti ai reparti che praticano la trasfusione, in numero variabile in rapporto alle dimensioni dell'ospedale, fino ad un massimo di cinque;
- dal direttore della farmacia;
- da un rappresentante degli infermieri;
- da un rappresentante delle associazioni dei donatori;
- da un impiegato amministrativo con funzioni di segretario.

#### **Articolo 3**

1. Il comitato per il buon uso del sangue ha il compito di :

- a) determinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue;
- b) definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS);
- c) promuovere la pratica della trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione);
- d) coinvolgere organizzativamente le unità operative di diagnosi e cura su programmi di risparmio di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- e) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- f) definire i controlli di sicurezza e verifica;
- g) effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti (audit-edico);
- h) favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero;
- i) stabilire rapporti di collaborazione con i referenti per le attività trasfusionali delle case di cura private.

2. Il comitato si riunisce di regola ogni tre mesi. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.

3. A cadenza annuale i risultati della valutazione dell'uso del sangue, opportunamente rappresentati e commentati, sono esaminati in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali, sulla scorta di elementi comparativi inerenti al medesimo ospedale, ad altri ospedali e ai dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale sono, inoltre, esaminati i problemi organizzativi inerenti alla donazione del sangue, definiti gli obiettivi ed aggiornati programmi di attività.
4. Le conclusioni dell'incontro annuale, unitamente alle proposte operative concordate, sono sintetizzate in un rapporto da trasmettere alla regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione.

#### **Articolo 4**

1. Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica (allegati 1 e 2).
2. Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare.
3. Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.
4. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

#### **Articolo 5**

1. Al comitato per il buon uso del sangue è trasmessa mensilmente, a cura dei singoli reparti ospedalieri, una scheda informativa, sul numero di pazienti che hanno prestato il consenso alla trasfusione o che hanno rifiutato la trasfusione e sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità;
2. I dati riassuntivi annuali sono comunicati alla regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione, nel rapporto previsto dall'art. 3.

Roma, 1° settembre 1995

**Il Ministro: GUZZANTI**

#### **ALLEGATO 1**

##### **CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE**

Io sottoscritto/a ..... nato a ..... il ...../...../..... sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario ricevere trasfusioni di sangue omologo/emocomponenti (\*), che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza, dell'epatite, ecc.). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione. Quindi acconsento/non acconsento (\*) ad essere sottoposto presso codesta struttura al trattamento trasfusionale necessario per tutto il decorso della mia malattia. Data .....

**Firma**

(\*) Cancellare quanto non interessa.

## ALLEGATO 2

### CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMODERIVATI

Io sottoscritto/a ..... nato/a a ..... il ././... sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche devo essere sottoposto ad un trattamento terapeutico con emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza, dell'epatite, ecc.). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... in ordine alle mie condizioni cliniche, ai rischi connessi alla terapia e a quelli che potrebbero derivare non sottoponendomi al trattamento. Quindi acconsento/non acconsento (\*) ad essere sottoposto al trattamento terapeutico con emoderivati, necessario per tutto il decorso della mia malattia. Data .....

**Firma**

(\*) Cancellare quanto non interessa