



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

RELAZIONE DECRETO DELEGATO

ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE RIGUARDANTI LA MEDICINA TRASFUSIONALE IN CAMPO VETERINARIO

La Legge 15 maggio 2018 n.55 "LEGGE QUADRO IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE E DELLE ATTIVITÀ CONNESSE" regola lo svolgimento delle attività di medicina veterinaria praticate nella Repubblica di San Marino, ivi compresi l'eventuale conservazione e utilizzo di sangue, cellule e tessuti animali, e prevede la definizione dei requisiti autorizzativi delle strutture in cui esse vengono svolte tramite Decreto Delegato.

Il presente decreto delegato pertanto regola l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario definendo i principi, le modalità, le responsabilità di donazione, conservazione e rilascio di sangue animale.

Questo Decreto Delegato è strettamente correlato al Decreto Delegato AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE, in quanto il suo Allegato 1 definisce i requisiti necessari affinché l'Authority Sanitaria autorizzi anche le attività correlate alla medicina veterinaria trasfusionale. Inoltre, come per le strutture veterinarie, è necessaria la presenza di un Direttore Sanitario, per la redazione, l'aggiornamento e l'applicazione dei protocolli per la gestione delle procedure trasfusionali, al fine di minimizzare i rischi per la salute del donatore e del ricevente.

Dopo aver definito la terminologia specifica utilizzata nel Decreto, nell'articolo vengono definite i requisiti di idoneità del donatore, con particolare attenzione al benessere animale e alla biosicurezza, le procedure per il corretto prelievo, la conservazione, l'etichettatura, il trasporto, la distribuzione e la somministrazione del sangue e la notifica e registrazione delle eventuali reazioni avverse.

È stato inserito anche un articolo dedicato al consenso informato che il proprietario dell'animale è tenuto a compilare, nel quale dichiara l'assenza di

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE.

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

condizioni fisiche o cliniche, a lui note, di esclusione dell'animale dalla donazione.

Una importanza rilevante è data alla tracciabilità del sangue e alla registrazione dei dati, infatti all' articolo 9 dà obbligo alla struttura trasfusionale di predisporre un apposito sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, che va conservato per almeno 3 anni dopo lo smaltimento o utilizzo della unità. Nel medesimo articolo viene anche chiaramente espresso il divieto del commercio on-line di sacche di sangue animale ed emoderivati.

Il Decreto Delegato presenta otto allegati tecnici:

- Elenco degli esami obbligatori ad ogni donazione di sangue: cane, gatto e cavallo
- Idoneità alla donazione di sangue e procedura di raccolta del sangue
- Criteri di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della sua salute
- Criteri di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente
- Preparazione e conservazione del sangue
- Etichettatura del sangue intero
- Modulo accertamento idoneità alla donazione
- Modulo di notifica di evento avverso

Analogamente alla Legge sopra citata, il Decreto mira a tutelare il benessere e la salute dell'essere umano e degli animali, nonché dei prodotti da trasfusione di derivazione animale, come il sangue, attraverso la verifica della sicurezza delle procedure e della qualità delle attività, grazie al lavoro che verrà svolto dall' Authority Sanitaria.

Il Segretario di Stato

Franco Santi

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044