

Allegato 2 DPCM N° 62 del 29 Aprile 2010

ALLA DIREZIONE SANITARIA

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA ESPORTAZIONE DI CAMPIONE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE AD USO AUTOLOGO

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome madre..... Nome madre.....

Nata a il.....

Residente a.....in via.....C.A.P.....

Numero di telefono..... mail.....

Cognome padre..... Nome padre.....

Nato a il.....

Residente a.....in via.....C.A.P.....

Numero di telefono..... mail

2. Data presunta del parto

Sede del parto

.....

3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

Data di spedizione (data presunta parto)

Valico di frontiera/aeroporto.....

Mezzo di trasporto.....

Paese estero di destinazione.....

Struttura sanitaria scelta per la conservazione.....

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue di cordone ombelicale (prelevato al momento della nascita del proprio figlio) per la conservazione ad uso autologo presso struttura estera, I sottoscrittori genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli art. 75 e 76 del D.P.R. 445/00 e s.m.,

dichiarano

- Che I dati sopra indicati corrispondono al vero;
- Che la presente domanda è sottoscritta al solo fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue cordonale per la conservazione presso banche operanti all'estero.

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale si richiede la presentazione della seguente documentazione di accompagnamento:

- I referti degli esami effettuati (HbsAg, anti-HCV, anti HIV 1 e 2);
- Le certificazioni dei kit di raccolta (che devono essere visionati dalla Direzione Sanitaria);
- La documentazione relativa alla procedura di raccolta e di confezionamento fornita dalla Banca presso la quale verrà conservato il campione;
- Il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale), compilato e sottoscritto.

I sottoscritti inoltre autorizzano codesto Ente, ai fini dell'espletamento della pratica al trattamento dei propri dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003.

Luogo e data.....Firma madre/genitori.....

(Firma padre.....)

MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Gent.ma Sig.ra/ Gent.mo Sig.re,

Le chiediamo di leggere con attenzione le informazioni sotto riportate e di rispondere a semplici domande, al fine di verificare la correttezza delle informazioni in Suo possesso relativamente alla raccolta e all'utilizzo delle cellule staminali di sangue cordonale.

A COSA SERVONO LE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE?

Le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue del cordone ombelicale sono in grado di generare globuli bianchi, rossi e piastrine esattamente come quelle del midollo osseo.

Se trapiantate, possono curare bambini e adulti affetti da gravi malattie come leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

CONSERVAZIONE IN ITALIA

- In Italia da anni è possibile raccogliere e conservare le cellule staminali del cordone ombelicale per uso allogenico, ossia altruistico, presso strutture pubbliche denominate "Banche di Sangue di Cordone Ombelicale", secondo criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale. Tutte le Banche presenti nel mondo, istituite a tale fine, inviano informazioni relative alle cellule staminali in esse conservate ad un Registro Internazionale, al quale accedono tutti i Centri Trapianto di midollo osseo per la ricerca di un donatore compatibile con un paziente che necessiti di trapianto.
- All'estero esistono strutture private nelle quali è possibile la conservazione per uso proprio (autologo) del sangue del cordone ombelicale, nonostante non si abbiano evidenze scientifiche sull'utilità di questo tipo di conservazione, ai fini di un futuro utilizzo terapeutico. Infatti, una persona malata sottoposta a un trapianto autologo riceve un sistema immunitario, il proprio, che in precedenza non era riuscito a combattere la malattia di base. Vi è inoltre il rischio che, insieme alle cellule staminali autologhe, al paziente siano nuovamente somministrate anche alcune cellule tumorali. Non a caso, il tasso di ricomparsa della patologia di base dopo un trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche è più elevato rispetto a quello osservato dopo un trapianto da donatore estraneo.
- Grande risonanza è stata data, ultimamente, alle possibili applicazioni terapeutiche delle staminali in ambiti della medicina diversi dalla cura delle malattie sopra elencate. Tali applicazioni sono ancora del tutto sperimentali.
 - La donazione delle cellule staminali di cordone ombelicale avviene su base volontaria e le cellule raccolte sono messe a disposizione di chi necessiti di trapianto. Il suo medico curante l'ha informata della possibilità della donazione solidaristica delle cellule staminali di cordone ombelicale?
SI NO NON SO
 - E' a conoscenza dell'esistenza di una rete di banche pubbliche, in Italia, alle quali afferiscono tutti i centri trapianto per i pazienti che abbiano necessità di cellule staminali emopoietiche?
SI NO NON SO
 - Come è stata informata della possibilità di conservare per uso autologo le cellule staminali da cordone ombelicale?

➤ Quali sono le motivazioni per le qual ha deciso di effettuare la conservazione autologa?

QUANDO E' POSSIBILE RACCOGLIERE E CONSERVARE IL SANGUE CORDONALE?

- La raccolta del sangue cordonale è una manovra semplice che viene effettuata dopo la nascita del bambino e il taglio del cordone e quindi non comporta nessun rischio né per la madre né per il neonato.
- La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che di taglio cesareo.
- La comunità scientifica sconsiglia il prelievo di sangue cordone ombelicale nei parti prematuri prima della 37° settimana di gravidanza per tutelare la salute del neonato (maggiore rischio di anemia e riduzione delle riserve di ferro).
- Vi sono situazioni che escludono e controindicano la possibilità di raccogliere il sangue di cordone ombelicale, quali l'essere affetti da malattie trasmissibili con il sangue o da gravi malattie.
- La raccolta si effettua solo se in sala parto possono essere assicurati i massimi livelli assistenziali per la mamma e per il neonato.
- La conservazione presso Banche pubbliche avviene solo se il campione risponde a specifiche caratteristiche qualitative e quantitative. Pertanto non tutte le raccolte di sangue cordonale sono idonee alla conservazione.

COSA DICE LA LEGGE?

- La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale si basa sul principio della donazione allogenica solidaristica. E' consentita tuttavia *"la conservazione per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico"* (D.M. 18 Novembre 2009).
- E' inoltre consentita la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo/ dedicato in casi di patologie per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo norme vigenti (D.M. 18 Novembre 2009).
- Nei casi indicati la conservazione viene effettuata nelle Banche pubbliche a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- La possibilità di conservare il campione ad uso autologo al di fuori delle condizioni previste, è consentita attualmente presso strutture private estere previo rilascio dell'autorizzazione all'esportazione da parte delle Regioni e Province Autonome.
- Non è noto se a distanza di anni (oltre 10) le cellule staminali congelate mantengono le loro caratteristiche biologiche e la possibilità di essere utilizzate.
 - La normativa vigente nel nostro Paese consente la conservazione delle cellule staminali di cordone ombelicale per uso dedicato (al neonato o ad un consanguineo) presso le banche esistenti sul territorio nazionale qualora esistano determinate condizioni:

- Patologie presenti nel neonato o in un familiare stretto al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali;
- Famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risultati scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale.

E' stata informata di tale opportunità?

SI NO NON SO

CHI USUFRUIRA' DELLE STAMINALI DONATE?

- Tutti I pazienti affetti da patologie che possono essere curate con il trapianto di cellule staminali emopoietiche.
- Le statistiche dimostrano che se si dona il sangue del cordone e lo si conserva in una delle banche pubbliche italiane si ha il 97-98% di probabilità di rientrarne in possesso (per il complesso ruolo della compatibilità) qualora se ne presentasse la necessità.
- E' a conoscenza della possibilità di rientrare in possesso delle proprie cellule staminali anche dopo la donazione volontaria ad una banca pubblica se si presentasse nella sua famiglia la necessità di utilizzare tali cellule?

SI NO NON SO

Dichiaro/dichiariamo di aver preso visione del materiale informativo e di aver ben compreso le informazioni in esso riportate.

Data

Firma Madre/Genitori

.....

.....

Data somministrazione materiale informativo

Firma di chi ha somministrato il materiale informativo

.....

.....

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti

.....

Io sottoscritta _____

Io sottoscritto _____

Siamo stati informati che il prelievo verrà effettuato da personale sanitario della sala parto, che si atterrà a procedure operative conformi agli standard internazionali definiti.

Siamo stati informati che in considerazione della particolare tipologia di prelievo e della necessità di personale dedicato, l'Azienda NON GARANTISCE che la prestazione possa essere espletata, qualora si verificano circostanze contingenti che possano mettere a rischio la madre o il bambino, che hanno la priorità nel processo assistenziale. Inoltre il prelievo potrebbe non essere effettuato anche in quei casi in cui sia a rischio la salute di madri o bambini contemporaneamente presenti in sala parto.

A questo proposito si inoltre che:

- L'Azienda garantisce la raccolta secondo procedure operative conformi agli standard internazionali e declina ogni responsabilità in merito alla qualità e quantità del campione biologico prelevato.

IL DIRETTORE SANITARIO

FIRMA DELLA MADRE/ GENITORI

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

La sottoscritta _____

Nata a _____ il _____

Residente a _____

In Via _____

C.A.P. _____ Località _____

Il sottoscritto _____

Nato a _____ il _____

Residente a _____

In Via _____

C.A.P. _____ Località _____

DICHIARANO AI SENSI DELL' ART.13 DEL D.LGS.196/2003

di aver ricevuto esaustiva informativa in materia di trattamento dei dati personali ed in particolare di essere stato informato delle seguenti circostanza:

- Il trattamento dei dati, effettuato sia in forma cartacea che elettronica, è finalizzato al rilascio dell'attestazione di avvenuto servizio di informazione sulle modalità e finalità della donazione autologa o allogenica delle cellule staminali. I dati conferiti dall'interessato potranno, inoltre, previo consenso o se resi anonimi, essere utilizzati a scopo di ricerca e analisi statistiche. I risultati saranno in forma aggregata. I dati saranno raccolti e custoditi presso l'Azienda Sanitaria sede del parto e comunicati in forma anonima alle autorità competenti regionali e nazionali. Il conferimento dei dati necessari al rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi quelli di natura sensibile, è obbligatorio al fine dell'attività informativa.
- La mancata sottoscrizione del consenso al riquadro sottostante non rende possibile l'emissione del certificato di avvenuto servizio di informazione.
- I dati personali, inoltre, potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti:
 - A) Dipendenti e collaboratori incaricati del trattamento per la gestione delle pratiche relative al servizio offerto;
 - B) Autorità o amministrazioni pubbliche per l'adempimento di ogni obbligo di legge.
- In relazione al trattamento dei dati personali il sottoscritto può esercitare, anche a mezzo delega o procura a persona fisica o associazione, I diritti riconosciutigli dall'art. 7 del D.Lgs 196/2003, di cui il sottoscritto dichiara di essere stato informato.
- Titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale dell'Azienda.....Via.....

E PRESTA IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART:23 D.Lgs 196/2003 AL FINE DI:

autorizzare l'Azienda Sanitaria al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, necessari per lo svolgimento dell'attività informativa.

Autorizzo data _____ Firma madre _____

Autorizzo data _____ Firma padre _____