



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

Rep. Atti n. *62/esp* del 29 aprile 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA l'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009 recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", che, all'articolo 3, comma 1, prevede che un apposito accordo Stato Regioni definisca le modalità per il rilascio, di volta in volta da parte della Regione o della Provincia autonoma di competenza, dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo;

VISTA la nota in data 14 dicembre 2009, con la quale Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la proposta di accordo in oggetto, che, in attuazione della predetta disposizione, è volta ad assicurare omogeneità sul territorio nazionale delle modalità di rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo;

CONSIDERATO che, in data 7 gennaio 2010, la proposta di accordo di cui trattasi è stata inoltrata alle Regioni ed alle Province autonome;

VISTA la nota in data 15 gennaio 2010, con la quale il Ministero della salute, a seguito di ulteriori approfondimenti, ha proposto una modifica da apportare al testo dello schema di accordo in precedenza inviato;

VISTA la nota in data 18 gennaio 2010 con la quale la predetta proposta è stata inoltrata alle Regioni ed alle Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 15 febbraio 2010, i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e quelli delle Regioni e Province autonome hanno concordato alcune modifiche allo schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la nota del 19 febbraio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva versione della proposta di accordo in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la lettera in data 23 febbraio 2010 con la quale la predetta definitiva versione della proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome sulla predetta definitiva versione della proposta di accordo inviata dal Ministero della salute in data 19 febbraio 2010;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 4, comma 12;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;
- il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;
- il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85 e sue successive modificazioni;
- il decreto ministeriale 7 settembre 2000, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2000, n. 248;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2000, n. 274;
- l'Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 settembre 2003, n. 227, ed in particolare le linee-guida riportate nell'allegato al suddetto Accordo, di cui costituisce parte integrante, che descrivono gli standard qualitativi ed operativi, coerenti con gli standard internazionali, relativi alle strutture che effettuano procedure di prelievo, conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche provenienti da donatore autologo od allogenico o dalla donazione di cordone ombelicale;
- l'Accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1 della legge 1 aprile 1999, n. 91;
- l'Accordo 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con cui e' stata recepita la direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- l'Accordo del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale";
- il decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009;
- il decreto 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'Ordinanza del Ministro della salute dell'11 gennaio 2002, «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale», Gazzetta Ufficiale 6 febbraio 2002, n. 31, a cui sono seguite le successive del 30 dicembre 2002, Gazzetta Ufficiale 3 febbraio 2003, n. 27 del 25 febbraio 2004, Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2004, n. 65 del 7 aprile 2005, Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2005, n. 107 del 13 aprile 2006, Gazzetta Ufficiale 9 maggio 2006, n. 106;
- l'Ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2007, n. 110, prorogata con successive Ordinanze del 29 aprile 2008, Gazzetta Ufficiale 20 maggio 2008, n. 117, del 19 giugno 2008, Gazzetta Ufficiale 30 giugno 2008, n. 151;

Considerato che:

- nelle citate Ordinanze, fermo restando il rilascio da parte del Ministero della salute dell'autorizzazione all'importazione ed esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogenico secondo la normativa vigente, era stata consentita l'esportazione, ai fini di conservazione, di campioni di sangue cordonale autologo, prevedendo le modalità per il rilascio di autorizzazione all'esportazione da parte del Ministero della salute;

Considerati:

- la legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti", in particolare l'articolo 35, comma 14;
- l'Ordinanza del 26 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", Gazzetta Ufficiale 10 marzo 2009, n. 57, ed in particolare l'art. 3, che, al comma 1, prevede che l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è rilasciata di volta in volta dal regione o dalla provincia autonoma di competenza, sulla base di modalità da definire con Accordo Stato Regioni,

Tenuto conto degli Standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
- FACT-NetCord: Fondazione per l'accREDITAMENTO della terapia cellulare e network internazionale delle banche di sangue cordonale;
- JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
- EFI: European Federation for Immunogenetics;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;

Considerato che:

- la conservazione del sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenicò a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed è consentita presso le strutture pubbliche ad esso dedicate;

- è anche consentita, presso le strutture pubbliche, la conservazione di sangue del cordone ombelicale per uso "dedicato", ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o il rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, riconosciuti essere suscettibili di un utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato di cellule staminali da sangue cordonale;

- la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo), per la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future;

Ritenuto necessario definire modalità per il rilascio di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero;

SI CONVIENE CHE

1. Il presente accordo si applica esclusivamente al sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non ad altra tipologia di cellule o tessuto.
2. L'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero è autorizzata dalla Regione o Provincia Autonoma, che, secondo le proprie esigenze organizzative e operative, individuerà la struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima, sulla base di modalità operative omogenee, come riportato a titolo esemplificativo nell'Allegato 1 - diagramma di flusso.
3. La struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'Allegato 2, il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta e conservazione del sangue cordonale) di cui all'Allegato 3 e il materiale informativo prodotto dal





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Ministero della salute sul tema "Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale", reperibile sul sito www.salute.gov.it.

4. La richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati, compilata conformemente al modulo di cui all'allegato 2 al presente accordo, entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto).

A tale richiesta vengono allegati:

- i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C, e dell'HIV, (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV1-2), eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'Allegato 3 al presente accordo, debitamente compilato e sottoscritto;
- i dispositivi di prelievo e le relative certificazioni di conformità;
- procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione.

5. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la struttura all'uopo individuata dalla Regione o Provincia autonoma verifica:

- la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
- l'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo (Allegato 3) e l'attestazione della comprensione da parte della madre/ genitori delle informazioni in esso contenute;
- la rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- la rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti.

6. L'autorizzazione all'esportazione, di cui all'Allegato 4 – Parte A - al presente accordo, viene allegata al campione di sangue cordonale al momento dell'invio.

7. Il personale sanitario della sala parto è tenuto a comunicare alla struttura che ha rilasciato l'autorizzazione i dati contenuti nel modulo di cui all'Allegato 4 - Parte B, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione.

8. I costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso banche operanti all'estero sono a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

9. Le Regioni e Province autonome stabiliscono, nella piena autonomia gestionale, in base ai costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale, il pagamento di una adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti.

10. Al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso personale (autologo), la Regione o Provincia autonoma raccoglie, registra, conserva ed assicura la trasmissione, con cadenza semestrale, dei dati aggregati riportati nell'allegato 5 al presente accordo, al Ministero della salute, al seguente indirizzo:

-Ministero della Salute -
Dipartimento della Comunicazione e della Prevenzione
Direzione generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio VIII
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

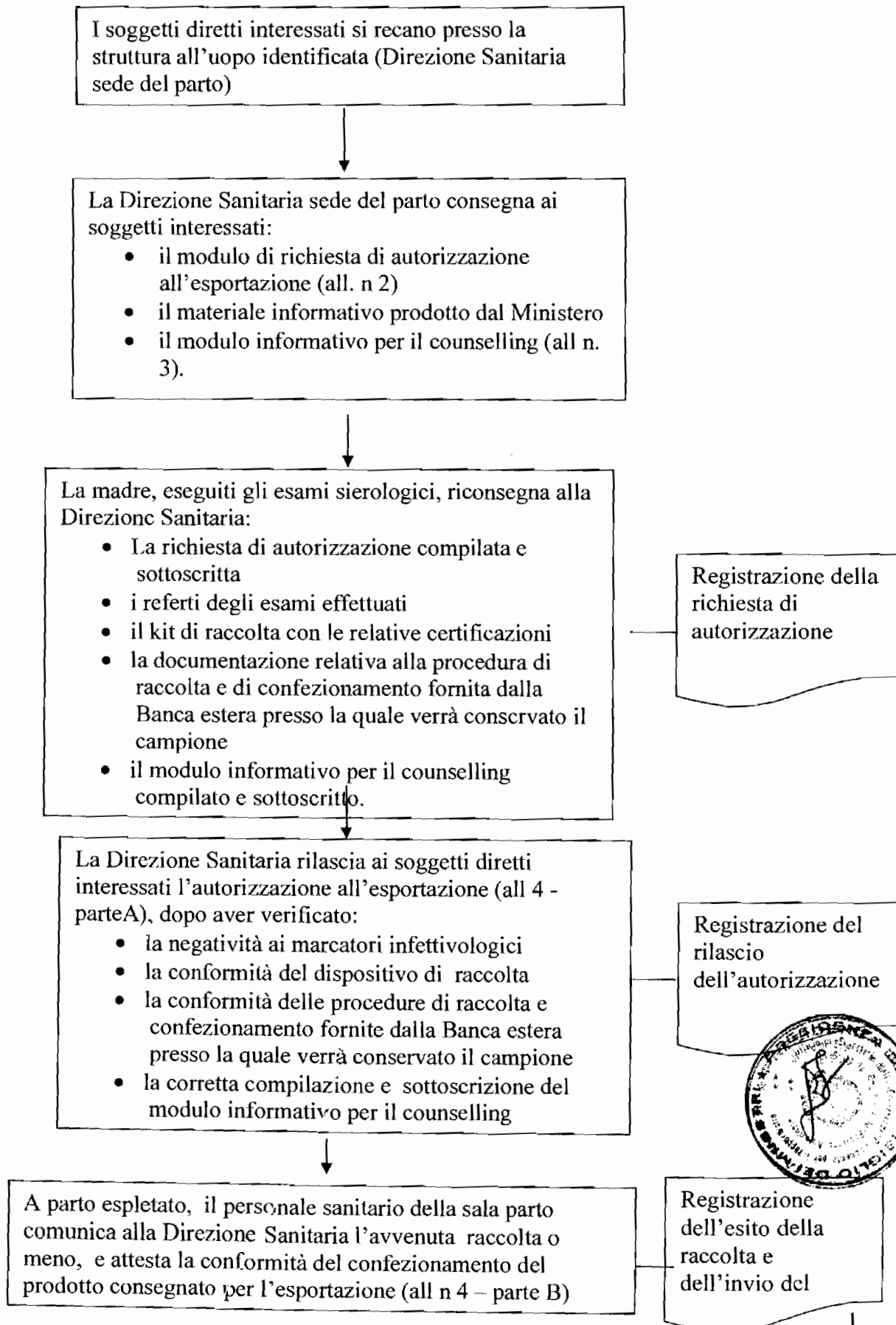
11. Le Regioni e le Province autonome avviano le necessarie iniziative finalizzate a rendere operativo il presente Accordo dal 1 luglio 2010; nelle more del perfezionamento delle predette iniziative sono osservate le indicazioni operative, di cui all'articolo 3, comma 2, dell'Ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

DIAGRAMMA DI FLUSSO ESEMPLIFICATIVO



Alla Direzione Sanitaria dell'Azienda 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.....
Luogo e data di nascitail / /.....
Residente a in via C.A.P.....
n. telefono..... n. fax.....
Cognome padre.....nome padre
Luogo e data di nascita il / /.....
Residente a in via C.A.P.....
n. telefono..... n. fax.....

2. Data presunta del parto

Sede del parto

.....

3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

Data di spedizione.....
- 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 da cordone ombelicale (prelevato al momento della nascita del proprio figlio) per la conservazione ad uso autologo presso struttura estera, i sottoscritti genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 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 del 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

- È 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 quali 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 del sangue di cordone ombelicale nei parti prematuri prima della 37° settimana di gravidanza per tutelare la salute del neonato (maggior 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 altre 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. È 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" (D.M. 18 novembre 2009).
- "E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali 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 mantengano 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 risulti 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.

- È 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 ricorda 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 _____
CAP _____ Località _____

Il sottoscritto _____
nato a _____ il _____
residente a _____
in Via _____
CAP _____ 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 circostanze:

- 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 DEL 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 _____



MODULO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DEL
CORDONE OMBELICALE

L'Azienda Sanitaria

VISTO l'Accordo Stato Regioni del ;

VISTA la richiesta presentata dalla Sig.ra
dal Sig, tesa ad ottenere l'autorizzazione ad esportare, per la
conservazione presso la Banca il campione di sangue da cordone
ombelicale del proprio figlio;

PRESO ATTO della:

- negatività ai marcatori infettivologici ;
- corretta compilazione del modulo informativo di counselling e dell'attestata comprensione da parte della madre/ genitori delle informazioni in esso contenute;
- rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti.

AUTORIZZA

l'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale, come da richiesta, presso la Banca
.....di
Il trasporto, via corriere identificato dalla Banca stessa, avverrà a mezzo,
con partenza da, presumibilmente in data

Luogo.....

Data.....

La Direzione Sanitaria

Firma



Allegato 4
Parte B

Da riconsegnare all'Azienda Sanitaria da parte del personale sanitario responsabile del parto

- Raccolta effettuata NO Causa

SI Data prelievo/...../.....

- Controllo della conformità del confezionamento del prodotto

Data consegna corriere/...../.....

Firma responsabile



MODULO DI MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA' DI ESPORTAZIONE DEL SANGUE
CORDONALE

Regione

Semestre

➤ n. di richieste pervenute		
➤ n. autorizzazioni rilasciate		
➤ numero di raccolte effettuate		
➤ numero di raccolte inviate		
➤ numero di raccolte autorizzate ma non effettuate con causa della mancata raccolta		
➤ Banche estere in cui è stata effettuata l'esportazione e numero di campioni esportati in ognuna di esse.	1) 2) 3) 4) 5) 6) 7)	n. campioni..... n. campioni n. campioni..... n. campioni..... n. campioni..... n. campioni..... n. campioni.....

Data.....

Firma

