



MODULO INFORMATIVO ORDINANZA 26 FEBBRAIO 2009 IN MATERIA DI ESPORTAZIONE DI STAMINALI DI CORDONE OMBELICALE

Gent.ma Sig.ra,

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.

Non esiti a contattare i nostri esperti, qualora non comprendesse appieno il significato di quanto riportato nel testo.

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 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 o 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" (Ordinanza 26 febbraio 2009 – Art. 1, comma 3).
- "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" (Ordinanza 26 febbraio 2009 – Art. 1, comma 4); in tali casi 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 dall'ordinanza, è consentita attualmente presso strutture private estere previo rilascio del nulla osta all'esportazione da parte del Ministero della Salute.
- Non è noto se a distanza di anni (oltre 10) le cellule staminali congelate mantengano 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 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

NOTA INFORMATIVA

Data la segnalazione, nel corso dell'estate 2009, di alcuni casi clinici positivi di West Nile Virus (WNV), registrati in Emilia Romagna, in Veneto e nella provincia di Mantova si raccomanda a tutti coloro che risiedono in tali zone di richiedere, al momento dell'eventuale utilizzo del campione di cellule staminali cordonali, l'esecuzione della ricerca dei costituenti virali relativi al WNV, non potendo escludere un ipotetico rischio infettivo.

Tale raccomandazione è rivolta a tutte quelle mamme che abbiano soggiornato, in orario serale e anche una sola notte, nella regione e nelle province in questione durante l'ultimo mese di gravidanza.



Io sottoscritta _____

nata a _____ il _____

residente a _____

in Via _____

CAP _____ Località _____

Codice Fiscale _____

n. telefono _____

n. fax (necessario per l'invio del certificato) _____

Data presunta del parto __/__/____ Sede del parto (struttura ospedaliera, Comune, Regione)

Settimane di gestazione *(alla compilazione del presente modulo)* _____

Nome della Banca nella quale verranno conservate le cellule staminali _____

DICHIARO DI AVER PRESO VISIONE DI TUTTE LE INFORMAZIONI PRESENTI IN QUESTO MODULO

Firma _____

Data di compilazione _____

Il presente modulo, compilato in ogni sua parte, deve essere inviato **via fax insieme alla seguente informativa sulla privacy e al modulo informativo (5 pagine totali)** al numero: **06/4456798**.

L'invio deve avvenire non prima di tre mesi dalla data presunta del parto. Le richieste pervenute con eccessivo anticipo non verranno evase prima del suddetto termine.

A conferma dell'avvenuta ricezione, Le verrà inviato via fax entro 4 giorni lavorativi, il certificato che Lei stessa dovrà inviare al Ministero della Salute per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esportazione.

Per ulteriori informazioni sulla procedura può contattare il numero verde trapianti, 800 333 033, dalle ore 10.00 alle ore 18.00; per informazioni medico - scientifiche può contattare i nostri esperti ai seguenti numeri telefonici: 06/49904040 – 4041.



INFORMATIVA SULLA PRIVACY

la sottoscritta _____

nata a _____ il _____

residente a _____

in Via _____

CAP _____ Località _____

DICHIARA 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 dati saranno raccolti e custoditi in formato elettronico presso il Centro Nazionale Trapianti e le analisi statistiche saranno effettuate dal personale afferente al CNT in archivi elettronici resi anonimi su computer protetti. I risultati saranno in forma aggregata. Il conferimento dei dati necessari al rilascio dell'attestato, 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 Centro Nazionale Trapianti, legalmente rappresentato dal Direttore Generale del Centro, Alessandro Nanni Costa, domiciliato in viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, e-mail centronazionale.trapianti@iss.it, fax 06 4990 4101

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

autorizzare il Centro Nazionale Trapianti al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, necessari per lo svolgimento dell'attività informativa;

Autorizzo data _____ Firma _____

**ATTENZIONE: QUESTO MODULO, DEBITAMENTE COMPILATO, DEVE ESSERE INVIATO AL
NUMERO VERDE TRAPIANTI AL NUMERO DI FAX: 06/4456798**