DIREZIONE MEDICA di PRESIDIO G. RUMMO - BENEVENTO
Tel 082457753 fax 082457261
e-mail: dirmedpresidio@ao-rummo.it
pec: direzionepresidiorummo@pec.ao-rummo.it

REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**14/02/2011**	**Emissione**
01	**26/11/2019**	**Revisione**
02	**01/06/2020**	**Revisione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
01/2020	DMP	DMP	DMP
Data consegna	03 VI 2020	**Consegnata a**	DIREZIONE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERA "S. PIO" - BENEVENTO - U.O.C. DIREZIONE MEDICA PRESIDIO "G. RUMMO"

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della DMP per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**14/02/2011**	**Emissione**
01	**26/11/2019**	**Revisione**
02	**01/06/2020**	**Revisione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
Data consegna		**Consegnata a**	

AZIENDA OSPEDALIERA "S. SAN PIO" - BENEVENTO - U.O.C. DIREZIONE MEDICA PRESIDIO "G. RUMMO"

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della DMP per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" – BENEVENTO

OSPEDALE RILIEVO NAZIONALE (DPCM 23.4.93)
D.E.A. DI II LIVELLO (L.R. 11.1.94 n°2)
Via dell'Angelo, 1 – Tel. 0824 57111

DELIBERAZIONE N. 582 DEL 12.11.2019

OGGETTO: Recepimento DGRC n. 863 del 14.12.2010 in esito all'accordo n.62/C.S.R. del 29.04.2010, Regolamentazione interna A.O. Rummo in merito alle disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale.
Aggiornamento Deliberazione n. 159 del 14.02.2011.

IL DIRETTORE U.O.C. DIREZIONE MEDICA di PRESIDIO

a seguito di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, rappresenta che ricorrono i presupposti giuridico - amministrativi finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii.

Premesso che

- gli articoli 2, comma2, lett.B) e 4, comma1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997,n.281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire 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;
- l'ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 29 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", all'art.3 comma 1, prevede che con apposito accordo Stato Regioni si definiscano 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;
- il sottoscritto responsabile del procedimento, in relazione allo stesso, dichiara, allo stato attuale, l' insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/90 e della Misura M04 del Piano triennale della prevenzione della corruzione

e trasparenza;

Preso atto che:

a. in data 29 aprile 2010 è stato sancito, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, l'accordo di cui si tratta, nei seguenti contenuti principali:

a.1 la conservazione del sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale, ed è consentita presso le strutture pubbliche ad esso dedicate (in Campania, presso la Banca del cordone ombelicale afferente all'AORN Santobono - Pausilipon);

a.2 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 esiste già 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;

a.3 la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo) è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future, e l'esportazione, a fini di conservazione, di campioni di sangue cordonale autologo era stata consentita previa autorizzazione all'esportazione da parte del Ministero della Salute;

Considerato che:

- con l'Accordo 29 aprile 2010 oggetto del presente atto si è convenuto tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano di stabilire che l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero sia autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma, la quale, sulla base delle proprie esigenze organizzative e operative, procede all'individuazione della struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima, sulla base di modalità operative omogenee;
- con il medesimo Accordo vengono fornite indicazioni operative sulla procedura da seguire per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte delle Regioni e delle Province autonome da parte dei soggetti richiedenti, fermo restando che 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; a tal fine le Regioni e le Province autonome determinano la tariffa da corrispondere da parte dei soggetti richiedenti per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue cordonale;

Preso atto che

è stata individuata la necessità di definire modalità uniformi per il rilascio dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso Banche operanti all'estero

Ravvisato che le modalità uniformi sono state indicate con delibera regionale nella seduta del 14/12/2010 n. 863 dell'area 20 settore 1

Considerato inoltre che la Regione Campania nella precitata Delibera ha definito le modalità come di seguito riportato:

- in Regione Campania l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso Banche operanti all'estero è autorizzata dalla Direzione Sanitaria

dell'Azienda sanitaria, così come riportato nell'allegato 1;
- la struttura deputata al rilascio dell'autorizzazione consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'all. 2, il modulo informativo di cui all'all. 3, il modulo di avvenuto counselling (all. 3 A), la liberatoria (all. 3 B), l'informativa sulla privacy (all. 3 C);
- 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'all. 2, entro 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto); a tale richiesta vengono allegati:

c.1 i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C e HIV (HBsAg, Anti – HCV, Anti – HIV 1 – 2), eseguiti sul siero materno dell'ultimo mese di gravidanza, presso il laboratorio accreditato nell'ambito del SSN;

c.2 il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all. 3, debitamente compilato e sottoscritto;

c.3 i dispositivi di prelievo e le relative certificazioni di conformità;

c.4 le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;

ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria verifica:

d.1 la negatività ai marcatori infettivologici sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;

d.2 l'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute;

d.3 l'attestazione della rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;

d.4 l'attestazione della rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici nel rispetto delle normative vigenti;

- l'autorizzazione all'esportazione viene allegata al campione di sangue cordonale al momento dell'invio;
- il personale sanitario della sala parto è tenuto a comunicare alla Direzione sanitaria dell'Azienda che ha rilasciato l'autorizzazione, i dati relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione;
- 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;

Considerato che:
- il citato Accordo (art. 9) stabilisce che, nella piena autonomia gestionale, le Regioni e Province autonome, in base ai costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale, definiscano il pagamento di una adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti;
- da una verifica effettuata in ambito nazionale si è ritenuto di definire il valore economico uniforme da imputare al soggetto richiedente l'autorizzazione che viene stabilito in euro 200,00 per spese aziendali amministrative e generali e per le operazioni di prelievo del campione, che con la presente si confermano;
- al fine di monitorare le attività di esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo l'art. 10 prevede che la Regione o provincia autonoma raccolga, registri, conservi ed assicuri la

trasmissione, con cadenza semestrale dei dati aggregati di cui all'all. 5 al Ministero della Salute;
- a tal fine la Direzione sanitaria dell'Azienda trasmette, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 giugno e il 15 dicembre, all'AGC Assistenza Sanitaria i dati aggregati di cui all'all. 5 in formato elettronico

Visto la nota 789 del 13.1.2011 del Direttore sanitario aziendale avente ad oggetto DGRC n. 863 del 14.12.2010 , recepimento accordo n.62/CSR del 29/4/2010

Visto che le attività riguardano fondamentalmente le unità operativa di Ginecologia ed ostetricia e la Direzione medica di presidio

Visto che la Direzione medica di presidio ha curato fino al 31/12/2010 le attività in oggetto secondo la normativa precedente e sino ad ora

Visto che anche la Unità operativa di Ginecologia ha curato fino al 31/12/2010 le attività in oggetto secondo la normativa precedente e sino ad ora

Accertate le condizioni di ammissibilità e sussistenza di tutti i presupposti giuridico - amministrativi rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla Struttura proponente;

Attestata la legittimità della presente proposta e la regolarità giuridico - amministrativa del procedimento che ne è alla base, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla UOC Direzione Medica di presidio nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Precisato che la seguente proposta può essere evasa senza impegno di spesa;

PROPONE

- di confermare l'affidamento alla Direzione medica di presidio del PO " G. Rummo " il compito di istruire e rilasciare le autorizzazioni alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo per i soggetti che effettuano la richiesta presso la nostra azienda
- di affidare alla Direzione medica di presidio il compito di rielaborare un regolamento interno all'ufficio per individuazione dei compiti nell'ambito delle attività di rilascio autorizzazione esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, da svolgersi in orario di servizio
- di affidare al Direttore della U.O. di Ginecologia il compito di rielaborare un regolamento interno per la individuazione dei compiti nell'ambito delle attività di rilascio autorizzazione esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, da svolgersi in orario di servizio
- di individuare all'interno dell'azienda risorsa appositamente formata perché avvenga il correlato counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute;
- di introitare nel bilancio aziendale i fondi determinati dal pagamento delle spettanze previste nel succitato DGR 863/2010
- di notificare la delibera approvata agli interessati
- di demandare agli uffici competenti i necessari, successivi adempimenti di attuazione del provvedimento ;

- - di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ;
- - di dare atto che la proposta de qua è immediatamente esecutiva;
- di specificare che il provvedimento amministrativo in questione è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;
- di disporre per la massima diffusione al presente provvedimento la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Albo Pretorio" per la durata di giorni quindici (15).

IL DIRETTORE UOC DIREZIONE MEDICA PRESIDIO **dott. Pasquale Di Guida**

Vista la suestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giovanni Di Santo

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Oreste Florenzano

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 367 del 06.08.2019
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 111 del 08.08.2019
immesso in servizio con la Delibera n. 443 del 09.08.2019

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC DMP
- Visti i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e per l'effetto:

- di confermare l'affidamento alla Direzione medica di presidio del PO " G. Rummo " il compito di istruire e rilasciare le autorizzazioni alla esportazione di campioni di sangue da cordonale ombelicale per uso autologo per i soggetti che effettuano la richiesta presso la nostra azienda
- di affidare alla Direzione medica di presidio il compito di rielaborare un regolamento interno all'ufficio per individuazione dei compiti nell'ambito delle attività di rilascio autorizzazione esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, da svolgersi in orario di servizio
- di affidare al Direttore della U.O. di Ginecologia il compito di rielaborare un regolamento interno per la individuazione dei compiti nell'ambito delle attività di rilascio autorizzazione esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, da svolgersi in orario di servizio
- di individuare all'interno dell'azienda risorsa appositamente formata, perché avvenga il correlato counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute;

- di introitare nel bilancio aziendale i fondi determinati dal pagamento delle spettanze previste nel succitato DGR 863/2010
- di notificare la delibera approvata agli interessati
- di demandare agli uffici competenti i necessari, successivi adempimenti di attuazione del provvedimento ;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ;
- di dare atto che la proposta de qua è immediatamente esecutiva;
- di specificare che il provvedimento amministrativo in questione è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;
- di disporre per la massima diffusione al presente provvedimento la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Albo Pretorio" per la durata di giorni quindici (15).

Il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

LINEE GUIDA
per REGOLAMENTAZIONE INTERNA
in MATERIA di AUTORIZZAZIONE
alla RACCOLTA ed ESPORTAZIONE
di CAMPIONI di SANGUE CORDONALE
(Delibera n. 582 del 12.11.2019)

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

INDICE

1. Fonte normativa

2. Natura

3. Ambito di applicazione

4. Responsabile del progetto

5. Risorse individuate e loro compiti

6. Obiettivi

7. Modalità operative

1 . **Fonti**

DGRC n. 863 del 14.12.2010, che recepisce l'accordo n. 62/CSR del 29.4.2010 ai sensi dell'art. 4 del DL 28 agosto 1997, n. 281 previsto dall'art. 3 comma 1 dell'ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

Deliberazione A.O. " G. Rummo " n. 159 del 14.2.2011 " Recepimento DGRC 863 del 14.12.2010 che recepisce l'accordo n. 62/ CSR del 29.4.2010 - regolamentazione interna A.O. Rummo in merito alle disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale."

Deliberazione A.O. " San Pio " n. 582 del 12.11.2019 "Recepimento DGRC 863 del 14.12.2010 in esito all'accordo n. 62/ CSR del 29.4.2010, regolamentazione interna A.O. Rummo in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. Aggiornamento deliberazione n. 159 del 14.2.2011 "

2. **Natura**

Linee guida per la regolamentazione interna all' A.O. " S. Pio " - P.O. G. Rummo di Benevento, in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale.

3. **Ambito di applicazione**

Aziendale, UOC Direzione medica di presidio e UOC Ginecologia e ostetricia.

4. **Responsabile del procedimento**

Il Direttore UOC Direzione medica di presidio, responsabile del procedimento e del raggiungimento dell'obiettivo prefissato nelle attività per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo;

5. **Risorse individuate e loro compiti**

- Personale amministrativo esperto/formato della UOC Direzione medica di presidio G. Rummo, per quanto concerne la compilazione modulistica necessaria al rilascio delle autorizzazioni all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo;

- Personale sanitario presidiale esperto/formato in materia di counselling;

6. **Obiettivi**

Rilascio delle autorizzazioni all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo;

7. **Modalità operative**

Le presenti Linee Guida descrivono le norme comportamentali che devono caratterizzare tutti coloro che, a vario titolo, lavorano e operano nel presidio nella attuazione della Deliberazione A.O. " San Pio " n. 582 del 12.11.2019 "Recepimento DGRC 863 del 14.12.2010 in esito all'accordo n. 62/ CSR del 29.4.2010, regolamentazione interna A.O. Rummo in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. Aggiornamento deliberazione A.O. " G. Rummo " n. 159 del 14.2.2011 "

Letta la precitata deliberazione si precisano le seguenti attività:

a. accoglienza interessati
b. counselling
c. compilazione della modulistica come da decreto ministeriale
d. incontro successivo per ratificare e verificare la documentazione con relativa sottoscrizione dei documenti
e. rilascio documentazione autorizzativa agli interessati ed alla UOC di Ginecologia e ostetricia
f. riscontro dell'avvenuta donazione/archiviazione del caso
g. trasmissione dati semestrali

Tenuto conto che con Decreto ministeriale era stata ravvisata la necessità di definire modalità uniformi sul territorio nazionale per il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso Banche operanti all'estero ;

Visto che la struttura deputata al rilascio dell'autorizzazione è stata identificata con Deliberazione n. 582 del 12.11.2019 nella Direzione medica di presidio che si preoccupa di consegnare ai diretti interessati la modulisti ca prevista dalla norma (allegato);

Considerato infine che nella richiamata delibera era prevista la formulazione di un regolamento interno per disciplinare i compiti nell'ambito delle attività di che trattasi, si formula il seguente regolamento all'interno della DMP :

1. Sono deputati alla compilazione degli atti ed alla verifica della consistenza degli stessi i dipendenti della DMP che hanno effettuato formazione idonea a suo tempo,

2. I medesimi compileranno la modulistica a seconda delle necessità, fisseranno gli appuntamenti con l'utenza e verificheranno la consistenza delle certificazioni.

3. Personale sanitario appositamente formato si preoccuperà delle attività di counselling connesse alle procedure di rilascio della autorizzazione

4. Gli atti conclusivi saranno sottoposti alla firma del Direttore UOC Direzione medica di presidio " G. Rummo " o suo delegato per la validazione

5. L'autorizzazione debitamente firmata, sarà consegnata agli interessati per il prosieguo dell'iter, effettuando però la verifica dell'avvenuto prelievo in sala parto

6. L'iter si conclude con l'invio definitivo dei dati statistici alla Regione.

Il Direttore medico di presidio
Dr. Pasquale Di Guida

Allegata modulistica: moduli undici

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

Numeri utili: 0824 57422 – 0824 57753

Percorso per il rilascio dell'autorizzazione al trasporto.

FASE 1: primo contatto.

Nome e Cognome della gestante

La segreteria della DMP consegna agli interessati plico contenente (apporre visto su ogni voce verificata):

MODULO RIEPILOGATIVO ELENCO DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE (Modulo A)

MODULO RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE (Modulo B)

MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (Informativa ministeriale)

Appuntamento per il counselling fissato per il giorno _____

Concordato con il dirigente medico _____

Data _____ Firma dell'operatore della DMP

_____

Firma della gestante per ricevuta _____

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

RILASCIO AUTORIZZAZIONE PER L'ESPORTAZIONE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO:

ELENCO DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE.

1. certificato di gravidanza attestante la data presunta del parto;
2. modulo di richiesta di autorizzazione all'esportazione (Modulo B);
3. referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B ,C e dell'HIV (HBsAg, anti-HCV, anti HIV 1-2) eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
4. certificazioni relative al kit di raccolta, secondo normativa vigente
5. documentazione relativa alla procedura di raccolta e di confezionamento fornita dalla banca estera presso la quale verrà conservato il campione.
6. documento relativo alla ditta che effettuerà la presa in carico del kit per il trasporto (ai fini della identificazione del corriere da parte del personale della Azienda Ospedaliera).
7. ricevuta di avvenuto versamento come da indicazioni (Modulo C).

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

N. progressivo 150906/3701/2019/ (Ospedale/U.O./anno/numero progressivo)

Alla Direzione Sanitaria dell'A.O. G.Rummo di Benevento

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 nascita il
Residente a C.A.P
n. telefono
Cognome padre .nome padre
Luogo e data di nascita il
Residente a C.A.P
n. telefono
2.Data presunta del parto
3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

Data di spedizione
- valico di frontiera/aeroporto
- mezzo di trasporto
- Paese estero dì 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 arti. 75 e 76 del D.P.R. 445/00 e s.m.,

d i c h i a r a n o

-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)
- il kit di raccolta con le relative certificazioni;
- 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 (Modulo D) compilato e sottoscritto;
- la liberatoria compilata e sottoscritta (Modulo G)
- l'informativa sulla privacy compilata e sottoscritta (Modulo F);
- il modulo di avvenuto counselling (Modulo E);
- la ricevuta di avvenuto pagamento del ticket.

I sottoscritti inoltre autorizzano codesto Ente, ai fini dell'espletamento della pratica, al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Regolamento UE n. 679 del 27.04.2016, recepito con DLgs n. 10.08.2018, n.101..

firma madre firma padre

luogo e data

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

RILASCIO AUTORIZZAZIONE PER L'ESPORTAZIONE DI SANGUE DA CORODNE OMBELLICALE PER USO AUTOLOGO.

Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome madre ..... nome madre.....
Luogo di nascita .... data .....
C.F..... Domiciliata in.....
Via.....

Cognome padre ..... nome padre.....
Luogo di nascita .... data .....
C.F..... Domiciliata in.....
Via.....

Versamento di euro 200,00 da effettuarsi su: C.C. Bancario 0001221 IBAN IT72A0526279748T20990001221 intestato a A.O. G. Rummo di Benevento con la seguente causale " autorizzazione all'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere"

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

N. della richiesta 150906/3701/2019/ **(Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Gentile Signora Gentile Signore,
Vi 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 del Sangue del 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 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, non comporta nessun rischio né per la madre né per il neonato.
La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che 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 dei 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 dei 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 tali da poter 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:

o patologie presenti nel neonato o in un familiare stretto al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali;

o 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 USUFRUIRÀ' 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

_____

_____

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

MODULO DI AVVENUTO COUNSELLING

N. della richiesta 150906/3701/2019/ **(Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome nome madre
Luogo e data di nascita

Cognome nome padre
Luogo e data di nascita

Si attesta che in data odierna è avvenuto il counselling previsto dalla normativa nazionale in merito ad una corretta informazione sull'esportazione del sangue del cordone ombelicale per conservazione autologa con:

sig.ra sig.

Il Direttore Medico del presidio
Dr. Pasquale Di Guida

Benevento,

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

N. della richiesta 150906/3701/2019/ **(Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

La sottoscritta
nata a il
residente a
Il sottoscritto
nato a il
residente a

DICHIARANO AI SENSI DELL'ART. 13 del REGOLAMENTO UE N 679 DEL 27.4.2016 RECEPITO CON D.Lgs. 10.8.2018 n. 101

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'ari 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 Ospedaliera G. Rummo Via Dell'Angelo,1 Benevento

E PRESTANO IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART. 7 del REGOLAMENTO UE N 679 DEL 27.4.2016 RECEPITO CON D.Lgs. 10.8.2018 n. 101 :

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 .....

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

N. della richiesta 150906/3701/2019/ **(Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

LIBERATORIA

Io sottoscritta
Io sottoscritto

Siamo stati informati che il prelievo di sangue del cordone ombelicale verrà effettuato da personale sanitario della sala parto, che si atterrà a procedure operative conformi agli standard internazionali.
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 verifichino 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 Medico di Presidio
Dr. Pasquale Di Guida

FIRMA DELLA MADRE / GENITORI
.....
.....

Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

N. della richiesta 150906/3701/2020/ **(Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

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

L'Azienda Ospedaliera G.Rummo di Benevento

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010

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

PRESO ATTO della:
- negatività ai marcatori infettivologici;
- corretta compilazione del modulo informativo di counselling (Modulo F) e dell'attestata comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute tramite counselling
- 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,
-pagamento del dovuto ticket,

AUTORIZZA

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

Luogo e data Benevento

Il Direttore Medico di presidio
Dr. Pasquale Di Guida

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" – BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

UOC Ginecologia ed ostetricia
Dr. Gennaro Trezza

N. della richiesta 150906/3701/2019/ **Ospedale/U.O./anno/n° progressivo)**

Da inviare alla Direzione Medica di Presidio da parte del personale sanitario responsabile del parto

ESITO DELLA RACCOLTA DEL SCO

Nome e Cognome della mamma

Raccolta effettuata **NO** ☐ Causa .....
SI ☐ Data .....

Controllo della conformità del confezionamento del prodotto ☐ (eseguito)

Banca privata estera .....

Kit utilizzato .....

Peso lordo grammi .....

Consegna al corriere ☐ **SI** ☐ **NO** motivazione .....

Data di consegna al corriere .....

Firma responsabile
.....

Il Direttore UOC Ginecologia e ostetricia

.....

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

Rilascio autorizzazione per l'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo

FASE 1

(Modulo AA) Incontro con la segreteria della Direzione medica di presidio per consegna modulistica ed elenco documenti necessari al rilascio dell'autorizzazione al prelievo : 1)elenco documentazione da presentare Mod A; 2)modulo di richiesta autorizzazione Mod. B; 3)modulo versamento per spese aziendali e amministrative Mod. C.

↓

FASE 2

Appena pronta tutta la documentazione occorrente (certificato di gravidanza attestante la data presunta del parto; referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV (HBsAg, anti-HCV, anti HIV 1-2) eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza presso un laboratorio accreditato nell'ambito del SSN; certificazioni relative al kit di raccolta, secondo normativa vigente; documentazione relativa alla procedura di raccolta e di confezionamento fornita dalla banca estera presso la quale verrà conservato il campione; documento relativo alla ditta che effettuerà la presa in carico del kit per il trasporto; ricevuta di avvenuto versamento) verrà fissato l'appuntamento per

→ Counselling Modulo D

↓

FASE 3

Verifica documentazione e effettuazione del counselling/compilazione Modulo E

↓

FASE 4

Compilazione presso la DMP dell'informativa sulla privacy (Modulo F); la liberatoria (Modulo G); il modulo di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue del cordone ombelicale (Modulo H); il modulo esito della raccolta (Modulo I),

↓

FASE 5

Tutta la modulistica sopra richiamata verrà sottoposta a conclusione alla firma del Direttore medico di presidio sia per la successiva consegna dell'autorizzazione agli interessati (Modulo H) che provvederanno ad allegarla al campione che verrà ritirato dal corriere indicato dalla banca che opererà la conservazione e sia il Modulo I che verrà successivamente sottoscritto dal Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia e poi alla fine restituito dal reparto alla DMP per la chiusura della pratica

↓

FASE 6

- Consegna dell'esito della raccolta del SCO (Modulo I) compilato a cura dell'UOC Ostetricia e ginecologia ;
- Invio dati alla Regione con frequenza semestrale