



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel.0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it
Direttore Generale:Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215del 21.11.2017
Deliberazione n.1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 305 del 01-04-2019

STRUTTURA PROPONENTE U.O.C DIREZIONE MEDICO OSPEDALIERA

Oggetto: integrazione della Deliberazione n.993/DG. ff del 06/08/2010 "Procedura per l'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo"

Estensore: Rag.Edoardo Petrongari

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento:*Edoardo Petrongari*

Firma

Data 27/03/2019

Il Dirigente:*Dr Pasquale Carducci*

Firma

Data 27/03/2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

~~Dott.ssa Barbara Proietti~~

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 02.04.2019

Firma _____

Parere del Direttore Sanitario

Dott.Vincenzo Rea

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 29.03.2019

Firma _____

IL DIRIGENTE DELLA U.O.C DIREZIONE MEDICO OSPEDALIERA

VISTA La normativa vigente che autorizza la conservazione di sangue cordonale, presso le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale esclusivamente nei seguenti casi:

1. la conservazione di cellule staminali da cordone per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici;
2. la conservazione di sangue da cordone ombelicale 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 o pregressa, per la quale risulti appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria;
3. la conservazione per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato l'utilizzo di tali cellule, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. In questi ultimi due casi si tratta di donazione dedicata e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia. Allegato al decreto ministeriale del 18 novembre 2009 è riportato l'elenco dettagliato delle patologie per le quali è consolidato l'uso delle cellule staminali ematopoietiche per scopo trapiantologico. Tale decreto ha previsto, inoltre, che può essere consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo-dedicato, anche nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco dell'allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009, ma 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 la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile delle banche, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT. E' pertanto interesse primario ed esclusivo del Servizio sanitario nazionale la conservazione del sangue da cordone ombelicale, donato a fini solidaristici per uso trapiantologico, prevedendone la conservazione nelle strutture pubbliche dedicate, quale erogazione di livello essenziale di assistenza, e quindi con oneri totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Allo stesso modo, è consentita la conservazione nel territorio nazionale, senza alcun onere per i richiedenti, di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, ma solo nei casi e alle condizioni previste dalla normativa sopra citata.

CONSIDERATO CHE *Nell'ipotesi in cui, invece, i genitori decidano di conservare per uso personale i campioni di sangue cordonale presso banche estere, le spese relative al trasporto e alla conservazione del campione sono a totale carico dei richiedenti. Infatti, tale possibilità è stata consentita dalla legge italiana solo a salvaguardia della libera scelta di ogni singolo individuo, ma senza oneri economici per il servizio sanitario pubblico, non rappresentando un livello essenziale di assistenza.*

VISTA la normativa vigente che altresì consente di esportare, presso una struttura estera a proprie spese, il sangue cordonale prelevato al momento della nascita del proprio figlio e conservarlo per un possibile uso personale, ovvero autologo;



VISTO:

- l’Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26.02.2009 che, all’art.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 all’esportazione di campioni di sangue cordonali per uso autologo;
- *l’Accordo Stato Regioni, ai sensi dell’art. 4 del D. L.vo n281 28.08.1997, previsto dall’Ordinanza sopraccitata, Rep. Atti n.62 del 29 aprile 2010 che stabilisce:*
 - le fasi attraverso le quali autorizzare l’esportazione di sangue cordonale, dando alle Regioni o Province autonome la possibilità di individuare la struttura deputata al rilascio dell’autorizzazione stessa, sulla base di modalità operative omogenee;
 - il carico, in capo ai soggetti richiedenti diretti interessati, dei costi relativi la richiesta e al rilascio dell’autorizzazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso banche operanti all’estero;
 - il pagamento di una adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti, stabilita in base ai costi sostenuti per il rilascio dell’autorizzazione e la raccolta del sangue cordonale;

RILEVATO che il succitato accordo è corredato di n.6 allegati, da utilizzare durante le diverse fasi di espletamento della procedura per l’esportazione del sangue cordonale, parti integranti del presente atto deliberativo, di seguito elencati:

1. “Richiesta di autorizzazione all’esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo”(all. n. 1);
2. “ Modulo informativo sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale” (all. n. 2)
3. “ Modulo di rendicontazione” (all. n. 3)
4. Informativa sulla privacy (all, n. 4) ;
5. “ Procedura per l’esportazione di campioni di sangue per uso autologo - Diagramma di flusso esemplificativo”(all. n.);

PROPONE

DI **PRENDERE ATTO** e recepire integralmente l’Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’art. 4 del D. L.vo n 281 28.08.1997, previsto dall’Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26.02.2009, sull’esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, Rep. ATTI n. 62 del 29 aprile 2010;

- DI **ADEGUARE** la procedura di cui alla Deliberazione n.993/DG. ff del 06/08/2010 per l’esportazione di campioni di sangue cordonale, ai sensi della nota Regione prot. U0185134 del 08/03/2019(all. n. 5)

DI **STABILIRE** nella somma di euro 250,00 (duecentocinquanta/00) la quota che i soggetti richiedenti interessati dovranno versare all’Azienda quale ristoro dei costi sostenuti in relazione alle operazioni svolte per il rilascio dell’autorizzazione e la raccolta del campione di sangue cordonale e di euro 350,00(trecentocinquanta/00) in caso di parto gemellare;



DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

- 1. DI APPROVARE** le integrazioni utili alla revisione della "Procedura per l'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo" alla luce delle indicazioni economiche relative all'importo da corrisondersi, a titolo di compartecipazione, alle spese da parte dei genitori richiedenti l'autorizzazione all'esportazione in caso di parte gemellare come da nota Regione Lazio prot. U0185134 del 08/03/2019(all. n. 5);
- 2. DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;
- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;

DELIBERA

- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 04 APR. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 04 APR. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

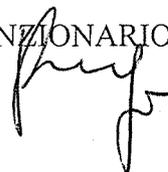
in oggetto

per esteso

in data 04 APR. 2019

Rieti li 04 APR. 2019

IL FUNZIONARIO



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
U.O.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

Allegato n. 1

Alla Direzione Sanitaria dell' Azienda Sanitaria
ASL Rieti

Alla Direzione Medica P.O. Rieti

**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.....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 dal 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 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 – HVC, 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 pressc la quale verrà conservato il campione;
- il moduoio 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.....
 Firma padre.....

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

L'Azienda Sanitaria Rieti

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 compilazioni del modulo informativa di counselling e dell'attestata compresione da padre della madre/genitori delle informazioni in esso contenuto;
- rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normativa 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 trasporti 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 dapresumibilmente in data.....

Luogo.....

Data.....

La Direzione Sanitaria

Firma



ALL. N. 2

UOC DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA RIETI

**MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE
DEL CORDONE OMBELICALE**

Gent. Sig.ra/ Gent.mo Sig.ore

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 di 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 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 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 altre gravi malattie.
- La raccolta si effettua solo se in sala parto possono essere assicurati i massimi livelli assistenziali per la mamma e 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 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 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 di cordone ombelicale



anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche 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 le 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 al 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 cellule staminali
 - Famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo delle cellule staminali da sangue cordonale.

È 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 si dona il sangue del cordone 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 probabilità
 - E' a conoscenza della possibilità di rientrare in possesso delle proprie cellule staminali 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

.....

Data somministrazione materiale informativo

.....

Firma di chi ha somministrato il materiale informativo

.....

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti

Direzione Medica Asl

P.O. Rieti

TEL. 0746278221/004

Firma Madre/Genitori

.....



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 rifiniti.
Siamo stati informati, che in considerazione della particolare tipologia di prelievo e della 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 alla quantità del campione biologico prelevato.

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

FIRMA DELLA MADRE/GENTORI

.....

.....



AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 07462781 - PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

UOC DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA RIETI

Allegato n. 3

MODULO DI RENDICONTAZIONE

Da riconsegnare alla Direzione Medica Ospedaliera ASL Rieti 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 DELL'OSTETRICA CHE
HA EFFETTUATO/NON HA EFFETTUATO IL PRELIEVO

.....



AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE RIETI

UOC DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA RIETI

all. n. 4

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 E 14 DEL DECRETO LEGISLATIVO DEL
REGOLAMENTO DELLA UE 679/2016 E S.M.I.**

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 aver avvenuto servizio di informazione sulle finalità e modalità della donazione autologa o allogenica delle cellule staminali. I dati conferiti dall'interessato potranno, inoltre, premio 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 comunicato in forma anonima alle autorità competenti regionali e nazionali. Il conferimento dei dati necessario 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 dal art. 7 del d. lg. e sugli art. 13 e 14 del dlgs. Del regolamento della ue 679/2016 e s.m.i. 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 all'adempimento dell'attività informativa;

Autorizzo data _____ firma madre _____

Autorizzo data _____ firma padre _____

Att. n. 5

12-3-19

ALL'ROVAZIONI
CELL. STADIANI

x uso autologo -



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

GR 39 15

DMO
Direttore UOC
Ostetriche / Puerale PE
Direttore E.F.
p.c. Responsabile SMT
si chiede di prendere atto di
questo riportata nelle note di
voluntà le strutture della
decisione n. PA 3/2010
del 11.03.2010
Cope de

Direttori Generali
Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
Aziende Sanitarie Locali
Aziende Ospedaliere
Policlinici Universitari
IRCSS Ospedale Bambino Gesù

Ai Rappresentanti legali
Direttori Sanitari CdC
Ospedali Classificati
Per il tramite della ASL
territorialmente competente

Direttore del Centro Regionale
Sangue

Direttore Banca SCO presso
Policlinico Umberto I°

Direttore Banca SCO presso
Policlinico Gemelli

LORO SEDI

Oggetto: Disposizioni Accordo Stato/Regioni concernente l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo - Repertorio Atti n.62 del 29 aprile 2010.

Con la presente, in merito alle richieste di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso le banche operanti all'estero, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.62 del 29 aprile 2010, in caso di parto gemellare si indica la tariffa massima di 450 euro da richiedere al soggetto richiedente.

Si conferma che l'autorizzazione dal momento che è stata rilasciata sia sempre valida anche nel caso che la sede del parto sia diversa da quella che l'ha rilasciata, come indicato con la nota prot. n.59001 del 31.12.2010, che si allega.

Le SS.LL. sono pregate di dare seguito alle disposizioni, assicurando la massima diffusione della presente alle strutture sanitarie di competenza.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE DELL'AREA
Luca Casertano

IL DIRETTORE REGIONALE
Renato Batti

Il Funzionario
Simonetta Barbacci

VIA R. R. GARIBALDI, 7
00145 ROMA

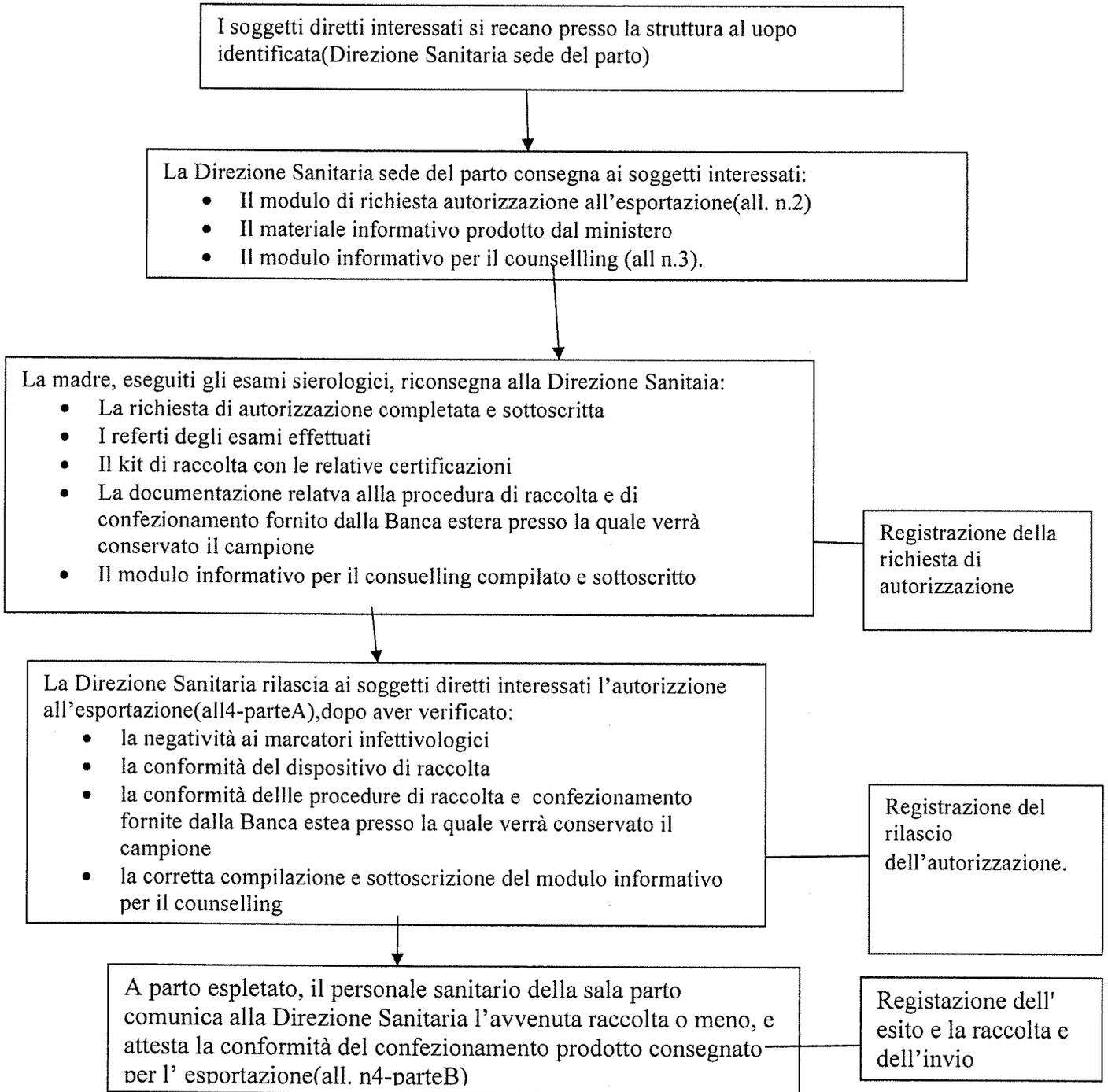
TEL. + 39 06 51681
FAX + 39 06 51684665

WWW.REGIONE.LAZIO.IT
areareteospedaliera@regione.lazio.it
reteospedaliera@regione.lazio.legalmail.it

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
U.O.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA**

**PROCEDURA PER ESPORTAZIONI DI CAMPIONI DI SANGUE PER
DI CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO**

DIAGRAMMA DI FLUSSO ESEMPLIFICATIVO



Autorizzo data _____ firma genitori _____