

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
AZIENDA ULSS N. 16



DIREZIONE SANITARIA
Coordinamento Ospedaliero Trapianti Interaziendale



Protocollo n. 9677/2014

Padova, 25/02/2014

Alla c.a. Dr. Daniele Donato
Direttore
Direzione Medica Ospedaliera
Azienda Ospedaliera di Padova

Oggetto: Inoltro nota CRT del 12/02/2014 n. prot. 37/CRT/14 - "Raccolta sangue cordonale per uso autologo da conservare presso Banche estere".

Si trasmette per competenza la nota del Dott. Claudio Rago, Coordinatore Regionale per i Trapianti del Veneto, relativamente alla raccolta del sangue cordonale e di un segmento di cordone ombelicale per la conservazione presso una banca estera.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore Ospedaliero per i Trapianti

Dott.ssa Marina Munari
Marina Munari

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA		
SEGRETERIA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA		
25 FEB 2014		
PROT. N. <i>DR SAIEVA</i>		
CAT. _____	CLAS. _____	FASC. _____

Copia
Prof. Herdelli
Dr. Berwick
[Signature]

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Tel. 049/8218124-8125 Fax: 8126

veneto.coordnamento@sanita.padova.it

Coordinamento Regionale per i Trapianti

Data 12.02.2014 | Protocollo N° 37/CRT/14 | Class.: | Prati. | Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Raccolta del sangue cordonale per uso autologo da conservare presso Banche estere.

Alla c.a. Coordinatori Ospedalieri per i Trapianti
delle Aziende Ulss ed Ospedaliere

Sono pervenute a questo CRT alcune richieste di parere e/o di delucidazione riguardanti la consegna in sala parto di un segmento di cordone ombelicale oltre al sangue cordonale raccolto per conservazione presso banca estera.

Come già ben noto la raccolta e l'invio di sangue cordonale presso banca estera è ben normato dal D.lgs 6/11/2007 n.191 che attua la direttiva 2004/23/CE e dal D.lgs 25/01/2010 n.16 che attua le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE e inoltre dall'accordo stato regioni n.62 del 29/4/2010 recepito in Veneto con DRG n.2015 del 3/8/2010.

Non risulta a questo CRT vi sia analoga normativa per raccolta e/o invio all'estero di segmenti di cordone ombelicale al fine di trattamento e conservazione presso banca estera o nazionale benché non vi sia nulla che precluda tale attività.

Il CRAT è il referente per il sangue cordonale mentre il CRT non ha competenze né sul sangue cordonale né su segmenti di cordone ombelicale.

Il CNT dovrebbe essere il referente per segmenti di cordone ombelicale che può essere molto probabilmente assimilato a tessuto umano visto che il CNT opera su conservazione e utilizzo a scopo di trapianto non solo di organi ma anche di tessuti attraverso le banche e/o fondazioni a ciò deputate.

Per questo abbiamo contattato il CNT e concordato un modello di liberatoria per raccolta e trasporto di annessi fetali che potrebbe essere adottato dalle Aziende Ulss del Veneto in seguito a richieste dei genitori di associare frammenti di cordone ombelicale al sangue cordonale da inviare in banca estera per conservazione.

Coordinamento Regionale Trapianti
c/o Azienda Ospedaliera di Padova -- Via Giustiniani 2 - 35128 Padova
Tel 049/8218124 - 5 fax 049/8218126
e-mail: veneto.coordnamento@sanita.padova.it

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Tale modello Vi viene allegato alla presente nota nella speranza di esserVi stati utili a risolvere tale problematica.

Per ulteriori informazioni siamo a Vostra disposizione, potete contattarci al telefono n. 049/821.8185, oppure tramite le seguenti mail:

claudio.rago@sanita.padova.it, barbara.andreetta@sanita.padova.it.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Coordinatore Regionale per i Trapianti
Claudio Rago

Il Dirigente Medico
Barbara Andreetta
Coordinamento Regionale Trapianti

Coordinamento Regionale Trapianti
c/o Azienda Ospedaliera di Padova - Via Giustiniani 2 - 35128 Padova
Tel 049/8218124 - 5 fax 049/8218126
e-mail: veneto.coordnamento@sanita.padova.it

<p>Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto</p> 	<p align="center">LIBERATORIA Raccolta e trasporto di annessi fetali</p>
--	--

Regione Veneto, Azienda Ospedaliera/Azienda Ulss
 In relazione alla richiesta di esportazione di parte di annessi fetali in concomitanza con la richiesta di esportazione di campioni di sangue cordonale, si ricorda che per l'esportazione di tali frammenti biologici non è previsto, da parte di questa Azienda, il rilascio di una autorizzazione specifica analoga a quella prevista per il sangue cordonale.

Pertanto, la responsabilità dell'Azienda relativa alla raccolta del campione, che termina con la presa in carico del materiale da parte della coppia richiedente, è quella di assicurare il rispetto di quanto previsto per il trasporto di campioni biologici (Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003-Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici).

Si precisa che l'Azienda compie nei confronti dei richiedenti una consegna di mero residuo biologico.

Il rilascio di detto residuo da parte dell'Azienda è finalizzato all'esportazione a scopo di conservazione presso una struttura estera e si precisa che tale materiale:

- Non è per uso umano
- Non è sterile
- Non è connesso al futuro possibile rientro in Italia a scopo terapeutico (per trapianto)

Tenendo conto del dovere d'informazione a cui l'Azienda è tenuta nei confronti del cittadino, si rende noto che ad oggi non esistono terapie consolidate che comprovino l'utilizzo di tali campioni, così come non si tratta di pratica rientrante nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Come per la raccolta del sangue cordonale, questa Azienda si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui non sia possibile effettuare il prelievo per problemi di tipo sanitario e/o organizzativo.

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 a quanto sopra riportato.

Siamo stati altresì 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 verificino 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 neonati contemporaneamente presenti in sala parto.

Firma della madre/genitori

.....

Luogo e data _____

Documento approvato dal CRT-VENETO che lo ha concordato con il CNT.