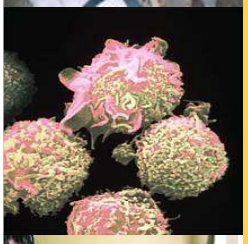
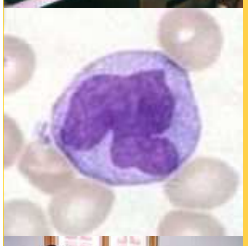




COLLANA *FOCUS ON* DELL'ARSS DEL VENETO

Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto

ARSS

FOCUS ON:

Il Progetto Donazioni senza confini

donazioni senza confini

Coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nella donazione di sangue e cellule staminali

promosso da

ADoCeS
Associazione Donatori Cellule Staminali
"Tatiana Cacciatori"
Regione Veneto

FIDAS
REGIONE VENETO
Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue

AVIS
ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE

ARSS

Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto

COLLANA FOCUS ON:

Il Progetto Donazioni senza confini

donazioni senza confini

Coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nella donazione di sangue e cellule staminali

ADoCeS Associazione Donatori Cellule Staminali "Tatiana Cacciatori" Regione Veneto

FIDAS REGIONE VENETO
Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue

AVIS ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE

Il presente volume "Il Progetto Donazioni senza confini: Coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nella donazione di sangue e cellule staminali" della Collana FOCUS ON dell'ARSS del Veneto è stato realizzato con i contributi di:

F. Antonio Compostella	ARSS del Veneto - Venezia
Ingrid Monaco	ARSS del Veneto - Venezia
Alice Vendramin Bandiera	ADOCES – Regione Veneto
Fabio Sgarabottolo	FIDAS – Regione Veneto
Alberto Argentoni	AVIS – Regione Veneto
Ivana Gerotto	Coordinamento Regionale Collegi Ostetriche
Maurizio Belloni	SIT Vicenza
Tiziano Barone	Veneto Lavoro - Venezia

Un ringraziamento particolare a tutti i referenti delle Comunità partecipanti:

- Comunità islamica di Vicenza, di Montegalda e del Centro di Marola
- Associazione FULBE
- Comunità pakistana
- Comunità senegalese
- Comunità filippina
- Comunità cingalese
- Comunità serba
- Comunità ganese

Progettazione, grafica, redazione ed impaginazione a cura di: **Ingrid Monaco**

Venezia, Luglio 2007

Per informazioni scrivere all'indirizzo e mail ***arss@regione*.veneto.it**
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Ca' Zen ai Frari – San Polo 2580 – 30125 Venezia
Telefono 041 279 3561/3562

Stampa: **Tipografia Stamperia CETID S.r.l.** - Mestre (VE)

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione purché sia citata la fonte.

INDICE

FOCUS ON 4

PREMESSA 6

INTRODUZIONE 8

DONAZIONI E TRAPIANTI: IL QUADRO ATTUALE 10

IL PROGETTO DONAZIONI SENZA CONFINI 15

FASE 1: LA FORMAZIONE DEI VOLONTARI 15

FASE 2: INTERVENTI PRESSO LE COMUNITÀ 17

FASE 3: IL PERCORSO DI VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ ALLA DONAZIONE 17

GLI OBIETTIVI 18

I PRINCIPALI RISULTATI ATTESI 18

CONCLUSIONI 19

APPENDICE 21

FOCUS ON

Partendo dal presupposto dell'impegno civico e sociale della donazione di sangue, volontaria e gratuita, promossa sia a livello europeo che nazionale, l'obiettivo di un moderno ed efficiente Sistema sanitario è quello di garantire nei vari contesti territoriali e Aziendali l'*autosufficienza* e la *tutela della salute dei cittadini*, attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza.

Questo obiettivo è raggiungibile per mezzo di procedimenti che, da un lato, garantiscono condizioni uniformi del servizio trasfusionale – ad esempio, attraverso l'accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali – su tutto il territorio, dall'altro, devono sviluppare il concetto del *buon uso del sangue*, con il conseguente miglioramento della medicina trasfusionale.

Fondamentale strumento, per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza in questo campo, è rappresentato dalle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue, che, con le loro attività di promozione della donazione organizzata di sangue, supportano il SSN.

Anche nella Regione del Veneto la materia trasfusionale riveste un ruolo primario nella gestione, ospedaliera e non, della Sanità. Il Veneto, infatti, ha recentemente adottato un "Piano Sangue", quale linea guida sui cui basare un modello organizzativo-dipartimentale di competenze integrate tra il Sistema Socio Sanitario Regionale e le Associazioni di donatori volontari di sangue.

E' in questo contesto che si inserisce il progetto "DONAZIONI SENZA CONFINI". Si tratta di un'iniziativa, tra le prime in Italia, attivata - con il supporto della Regione - dalle Associazioni ADoCeS, AVIS e FIDAS del Veneto, ed avviata a seguito di un'attenta analisi del nostro territorio, che ha preso in considerazione fattori e trasformazioni sociali ed economiche della popolazione residente in Veneto.

Infatti l'aumento degli immigrati ha comportato un naturale aumento di ricoveri ospedalieri e delle necessità trasfusionali e trapiantologiche da parte degli stessi, che vivono, lavorano e nascono nelle nostre province.
Per la donazione di cellule staminali dal midollo osseo e del sangue placentare, poi, emerge l'esigenza dell'inserimento di nuovi donatori che, oltre ad incrementare la possibilità di trovare tra essi un donatore compatibile, potrà favorire anche un connazionale malato che oggi, a volte, non riesce a trovare una donazione idonea.

A fronte di questo, però, va ricordato che è necessaria un'accurata valutazione della loro idoneità, per poter assicurare sia la salute del paziente che del donatore

stesso; infatti le caratteristiche immunoematologiche degli immigrati, legate alle differenze etniche, creano difficoltà nel garantire un'adeguata diagnostica e devono, quindi, essere adottati specifici protocolli operativi con percorsi di accettazione e di validazione delle sacche adeguati, in accordo con i responsabili dei Centri trasfusionali.

La Provincia di Vicenza è stato il primo territorio della Regione oggetto di applicazione del progetto "DONAZIONI SENZA CONFINI", e questa pubblicazione dell'ARSS ne contiene i primi risultati. L'aspetto principale emerso, che vi invito ad approfondire nelle prossime pagine, è la possibilità di incrementare il numero dei donatori di sangue inserendo anche i cittadini immigrati all'interno dei Registri e delle Banche di donatori; però, come già sottolineato sopra, questo può avvenire solo attraverso un percorso che, secondo i dettami del miglioramento continuo della Qualità del SSSR, garantisca la tutela del cittadino nel suo diritto alla salute e alla sicurezza.

Auspicando che questa iniziativa possa essere capitalizzata come esperienza da diffondere anche al di fuori del territorio veneto, colgo l'occasione per augurare buon lavoro agli operatori coinvolti in questo progetto, sperando che mantengano sempre vivo l'impegno e la volontà per promuovere, diffondere e sensibilizzare i cittadini tutti alla donazione del sangue e dei suoi componenti, nel segno della solidarietà e della sicurezza

L'Assessore Regionale alle Politiche Sanitarie
On. Dr.ssa Francesca Martini

PREMESSA

VERSO IL FUTURO

"La salute viene creata e vissuta da tutti nella sfera della quotidianità: là dove si impara, si lavora, si gioca, si ama. La salute si crea avendo cura di se stessi e degli altri, acquisendo la capacità di prendere decisioni e di assumere il controllo delle circostanze della vita, e facendo in modo che la società in cui si vive consenta la conquista della salute per tutti i suoi membri".

CONGRESSO INTERNAZIONALE SULLA PROMOZIONE DELLA SALUTE
OTTAWA, CANADA 1986

Le tematiche sviluppate nelle aree di competenza dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (ARSS) comportano l'esigenza di approfondire argomenti che, in alcuni casi, non possono essere trattati solo ed esclusivamente attraverso un approccio tecnico e metodologico.
Dopo un'attenta valutazione l'ARSS ha deciso di creare una collana editoriale dedicata principalmente a tutti quegli argomenti che meritano un approfondimento che va oltre la conoscenza scientifica.
In tale ambito l'intento di ARSS è, da un lato, quello di informare gli operatori del SSSR, limitatamente alle tematiche che rientrano nei suoi compiti e che riteniamo di approfondire anche da un punto di vista umano, sociale e civico; dall'altro, quello di porsi come una sorta di amplificatore comunicazionale rispetto a tutte quelle tematiche collaterali che s'intersecano tra il suo operare a supporto del mondo della sanità e dei servizi sociali e le iniziative esistenti nel territorio regionale.

La **collana editoriale** denominata ***"FOCUS ON"*** vuole essere uno strumento che integra la divulgazione, la corretta comunicazione e l'informazione delle iniziative a carattere sociale, ma pur sempre in ambito sanitario, che esistono nel bacino veneto e che si distinguono per l'eccellenza progettuale, l'innovatività, l'efficacia e l'efficienza metodologica con cui sono state svolte o si svolgono.
Il primo numero della collana è dedicato ad un progetto che merita di essere diffuso sia per dare merito all'impegno delle persone che lo hanno ideato e sostenuto, sia per l'importanza intrinseca all'obiettivo stesso del progetto; seppure la tematica rappresenti ancora un concetto di non facile assimilazione nelle società contemporanee, complesse e interdipendenti.

Ritengo che iniziative come questa debbano essere evidenziate e sospinte soprattutto in virtù di come è concepito il concetto di Salute a livello internazionale.

Se ci soffermiamo a riflettere su quanto è indicato all'interno della *Carta di Ottawa per la promozione della Salute* (1986) e fino alla *Carta di Bangkok per la*

promozione della Salute in un mondo globalizzato (2005), ben si capiscono le motivazioni che hanno spinto l'ARSS a dedicarsi con una particolare sensibilità al progetto DONAZIONI SENZA CONFINI, sviluppato nel territorio vicentino e sostenuto dalle associazioni venete ADoCeS, AVIS e FIDAS per il coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nella donazione di cellule staminali.
Promuovere la Salute significa costruire una politica pubblica per tutelarla, rafforzando lo sviluppo della comunità *"per favorire l'autosufficienza e la solidarietà sociale e per elaborare sistemi flessibili diretti al rafforzamento della partecipazione e della gestione diretta per quanto riguarda i problemi relativi alla salute. [...] La responsabilità per la promozione della salute all'interno dei servizi sanitari ricade ad un tempo sugli individui, sui gruppi comunitari, sugli operatori della sanità, sulle istituzioni del servizio sanitario e sui governi. Solo dalla loro collaborazione potrà nascere un sistema di assistenza capace di contribuire al conseguimento degli obiettivi di salute. Il settore sanitario dovrà agire in misura sempre maggiore nella prospettiva della promozione della salute, al di là della mera offerta di servizi clinici e curativi."* (Carta di Ottawa – 1986).

È difficile accettare il fatto che la società sia destinata a diventare sempre più multiculturale e pluralistica, ma è altrettanto necessario creare, sul tema del rapporto tra cittadini stranieri e donazione, una cultura di corretto accesso e di garanzia di sicurezza per tutti.

Ciò comporta chiaramente l'impegno nell'erogare una corretta informazione sanitaria ai cittadini ed una approfondita formazione tecnica ai professionisti che sono chiamati a gestire il processo della donazione.

Mi fa piacere constatare che le Associazioni di donatori più rappresentative della Regione del Veneto questo ruolo hanno già iniziato a svolgerlo e con passione.

Il Direttore dell'ARSS

F. Antonio Compostella

INTRODUZIONE

Le donazioni di sangue e cellule staminali del midollo osseo e del sangue placentare sono una necessità primaria del nostro servizio sanitario.
Negli ultimi anni, a seguito del fenomeno dell'immigrazione, che ha interessato anche la Regione Veneto, si sono presentate problematiche finora non considerate nel campo della salute, come la questione dei trapianti, delle trasfusioni e delle donazioni di sangue e cellule staminali.
L'aumento dei cittadini immigrati residenti ha portato ad un parallelo aumento del numero dei ricoveri ospedalieri e conseguenti necessità trasfusionali e trapiantologiche di questi pazienti.
D'altra parte però le loro caratteristiche immunogenetiche, legate alla differente appartenenza etnica, creano delle difficoltà nel garantire agli stessi una adeguata diagnostica immunoematologica ed una conseguente sicura terapia trasfusionale e trapiantologia.
Per quanto riguarda la donazione di sangue, nella nostra regione sono ormai numerose le richieste di accedere alle donazioni da parte di soggetti stranieri residenti nel nostro territorio. Ciò se da un lato potrebbe favorire la completa integrazione e il controllo sanitario di una popolazione, che altrimenti rischia di sfuggire ad ogni programma di prevenzione e cura, dall'altro comporta una più complessa valutazione di idoneità alla donazione volta ad assicurare la tutela del paziente trasfuso e del donatore stesso.

Per quanto riguarda invece la donazione di cellule staminali del midollo osseo e del sangue placentare, nonostante il grande numero di combinazioni genetiche presenti nei registri e nelle donazioni di sangue placentare, molti sono purtroppo i pazienti che non riescono a trovare un donatore compatibile per il trapianto.
Da qui la necessità di inserire nuove combinazioni rappresentate da popolazioni diverse che in questi anni si sono stabilite in Veneto.
L'inserimento di nuovi donatori immigrati potrà favorire in modo particolare un connazionale affetto da una grave malattia del sangue e candidato al trapianto, ma che attualmente non trova una donazione compatibile.
E' importante, infatti, sottolineare l'assenza dei registri di donatori e delle banche di crioconservazione di cellule staminali nelle nazioni di provenienza degli immigrati, nonché la presenza in ogni etnia di particolari dati genetici non presenti in altre zone.
La Regione Veneto è stata la prima in Italia ad istituire, regolamentare e finanziare, attraverso la **Legge regionale n. 38 del 16 agosto 1999**, le banche di sangue cordonale a Treviso, Padova e Verona che raccolgono le donazioni provenienti dalle ostetricie di tutto il territorio, a disposizione di tutti i Centri di trapianto richiedenti.

In Regione sono inoltre presenti, presso i Servizi Trasfusionali provinciali, i Centri Donatori di midollo osseo, che reclutano i volontari che si rendono disponibili a donare le proprie cellule staminali a pazienti che necessitano di un trapianto.

Esistono realmente, quindi, nella nostra Regione le condizioni tecniche, organizzative e sanitarie ideali per il coinvolgimento dei cittadini stranieri residenti nelle donazioni e affinché queste diventino anche un *"fatto culturale di integrazione sociale"* le **Associazioni ADoCeS, AVIS e FIDAS del Veneto** hanno approntato il progetto **"Donazioni senza confini"**, iniziato nel 2005 nel territorio vicentino.
Il progetto ha la supervisione scientifica dei medici del Servizio Immunotrasfusionale di Vicenza e del Coordinamento Regionale dei Collegi delle Ostetriche, e vede la partecipazione attiva dei referenti delle maggiori comunità presenti in provincia di Vicenza.
Il progetto **"Donazioni senza confini"** è inoltre patrocinato della Regione Veneto e supportato dal finanziamento del Comitato di Gestione del Fondo Speciale Regionale per il Volontariato.

Alice Vendramin Bandiera – **ADoCeS**
e per **FIDAS** e **AVIS**

DONAZIONI E TRAPIANTI: IL QUADRO ATTUALE

La donazione del sangue, di cellule staminali del midollo osseo e del sangue placentare, a seguito del fenomeno dell'immigrazione che ha interessato l'Italia, si è presentata con una nuova veste che sottende problematiche nuove e finora non considerate nel campo della Salute.
Le donazioni, le trasfusioni e i trapianti rappresentano anche a livello culturale, una questione che si può definire "aperta".
Per quanto riguarda la donazione di sangue, l'aumento di cittadini immigrati extra-comunitari nella nostra Regione e la richiesta da parte degli stessi di donare, ha indotto la necessità di analizzare, in maniera dettagliata e specifica, il giudizio di idoneità alla donazione con l'obiettivo duplice di garantire lo stato di salute del donatore e la sicurezza infettivologica per il paziente trasfuso.

Per quanto riguarda la donazione di cellule staminali, sino a vent'anni fa i trapianti di midollo osseo venivano eseguiti esclusivamente fra fratelli compatibili HLA identici (sistema di istocompatibilità umano).

Purtroppo il 70% dei malati affetti da emopatie letali (leucemie, anemie, linfomi, mielomi e altre) non poteva giovarsi di questa opportunità terapeutica perché non disponeva del donatore familiare.
La compatibilità donatore/ricevente richiede l'identità di alcune caratteristiche genetiche (note appunto come "sistema HLA") che esistono in varianti numerosissime negli individui della specie umana. L'elevatissimo numero di possibili combinazioni genetiche rende l'idea delle basse probabilità di individuazione di un donatore compatibile (da 1 su 1.000 o 1 su 100.000 individui, in relazione alla frequenza delle caratteristiche genetiche del ricevente).

Questa motivazione ha spinto gli ematologi a cercare il donatore al di fuori dell'ambito familiare.

I risultati soddisfacenti ottenuti ricorrendo a donatori non consanguinei hanno portato, nonostante la grande difficoltà nel reperire soggetti con caratteristiche genetiche simili, alla costituzione in molte nazioni di Registri di potenziali donatori di midollo osseo. Tali organizzazioni costituiscono delle vere e proprie banche dati genetiche, collegate tra di loro in una rete internazionale, che possono rendere accessibile ad un singolo paziente un pool di donatori.

Nel 1989 è stato avviato anche in Italia, sulla spinta di diverse società scientifiche (Società Italiana di Ematologia, Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, Associazione Italiana Emato-Oncologia Pediatrica, Società Italiana di

Immunoematologia e Trasfusione del Sangue) il programma denominato "Donazione di Midollo Osseo".

Successivamente è stato istituito il Registro Italiano Donatori Midollo osseo (IBMDR) con sede a Genova presso l'Ospedale Galliera, la cui attività è stata istituzionalmente riconosciuta con la Legge 52 del marzo 2001.
Esso ha lo scopo di procurare ai pazienti ematologici in attesa di trapianto, ma privi del donatore ideale (il fratello HLA identico), un volontario, estraneo alla famiglia, con caratteristiche immunogenetiche tali da consentire il trapianto con elevate probabilità di successo.
A fine 2006 i volontari iscritti al Registro Regionale Veneto dei donatori di midollo osseo sono **48.000**. L'Italia, con più di **320.000** potenziali donatori iscritti al Registro, è al quarto posto nel mondo per donatori reclutati. Il Veneto è la seconda regione per numero di donatori potenziali a livello nazionale. Sono stati chiamati a donare il midollo osseo **circa 1.200 donatori italiani**, di cui oltre **300 iscritti** al Registro Regionale Veneto.
Questo dato testimonia le eccellenti capacità di reclutamento da parte delle associazioni del volontariato veneto, nonché la grande disponibilità della popolazione al dono.

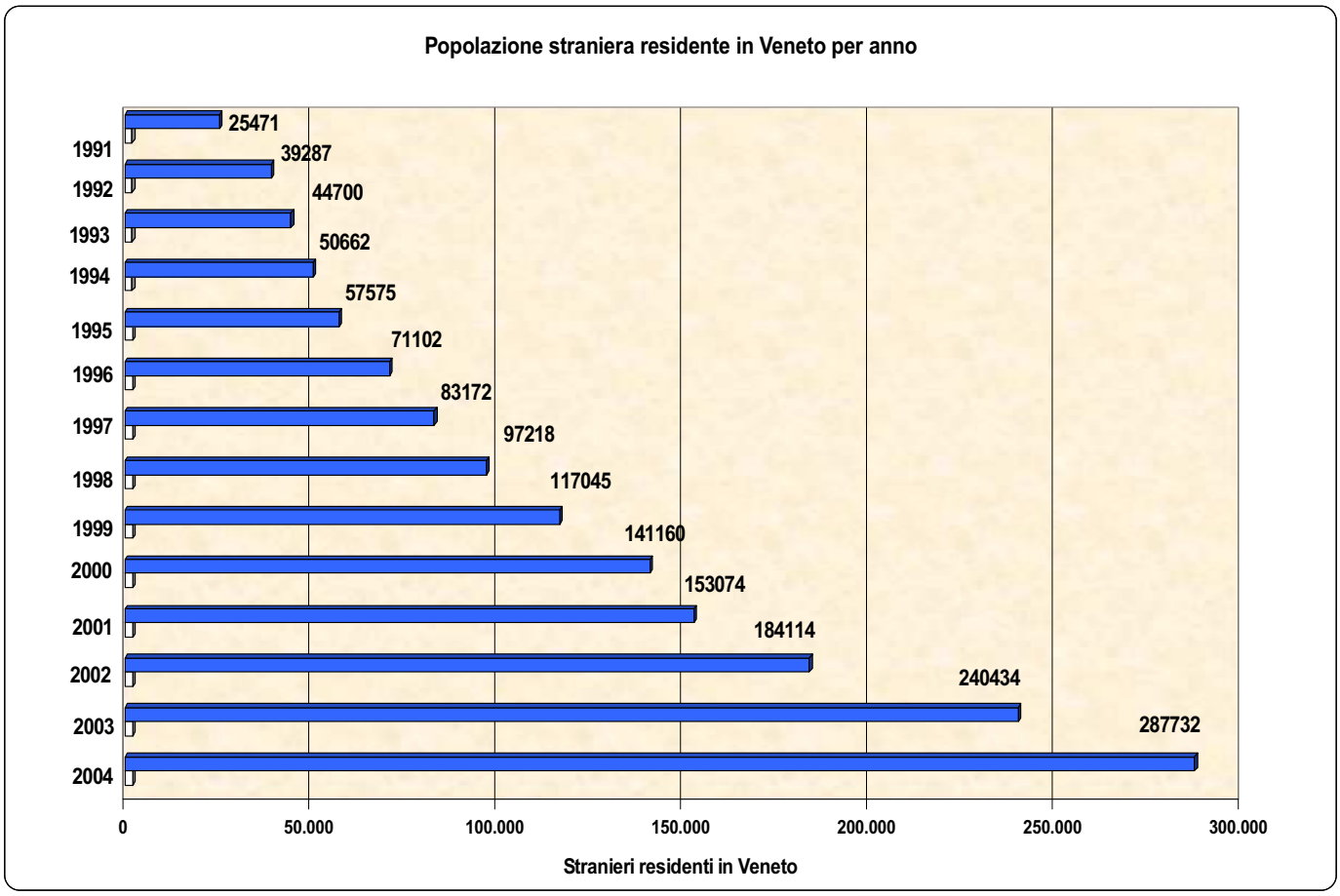
Per quanto riguarda la donazione del sangue cordonale, la Regione Veneto ha istituito, prima in Italia, nel 1999 tre Banche pubbliche di Crioconservazione di cellule staminali a Treviso, Padova e Verona alle quali, mediante convenzioni, i reparti di ostetricia del territorio inviano le raccolte delle donazioni dalle quali vengono ricavate le cellule staminali emopoietiche. Esse, sottoposte a test di compatibilità, congelate in azoto liquido e pronte per essere trapiantate, vengono trasfuse nel malato. Entro qualche settimana si concentrano spontaneamente nelle cavità ossee, dando origine ad un midollo nuovo ed efficiente.

L'inserimento quindi di nuovi donatori immigrati, oltre ad incrementare la possibilità di trovare tra essi un donatore compatibile, potrà favorire anche un connazionale affetto da una grave malattia del sangue e candidato al trapianto ma che attualmente non trova una donazione compatibile.
E' importante infatti sottolineare l'assenza dei Registri di Donatori e di Banche di crioconservazione nella maggior parte delle nazioni di provenienza degli immigrati, nonché la presenza in ogni etnia di particolari caratteristiche genetiche non presenti in altre zone.

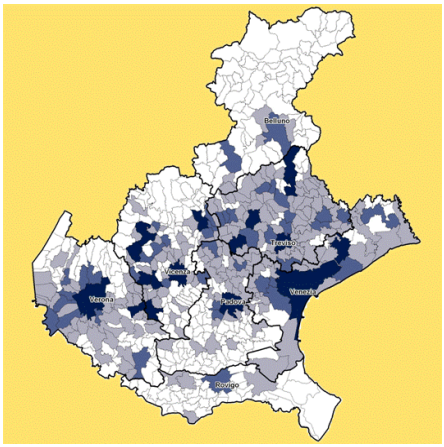
Per le Associazioni di donatori l'ingresso di una parte della popolazione rappresentata da cittadini stranieri, regolarmente residenti nel territorio, diventa un'opportunità evidente oltre che rappresentare una scelta civile per favorire la loro integrazione.

Se in più si considera anche la volontà da parte degli stessi immigrati di donare il sangue perché nel loro paese già lo facevano, ci si rende conto da subito che le Associazioni di donatori si trovano di fronte ad un questione che abbisogna di essere analizzata con un approccio sia scientifico che civile e culturale.

I prossimi grafici illustrano la dinamica demografica degli stranieri residenti in Veneto e l'incidenza nel territorio a partire dall'anno 1991 e fino al 2004.
La collaborazione di Veneto Lavoro ha permesso di presentare questi dati durante il convegno "Donazioni senza confini" tenutosi a Vicenza nel giugno del 2005.
È utile sottolineare che i dati, i più recenti a disposizione in quella data, rispecchiavano la reale situazione della dinamica demografica degli stranieri residenti in Veneto, che a sua volta delineava uno dei motivi cardine del progetto.
È evidente che la crescita del numero di stranieri è in continuo aumento e che essi rappresentano un potenziale incremento di donazioni per le associazioni di volontariato dedite alla ricerca di donatori di sangue. Si nota anche come la provincia in cui si registra la maggior incidenza sia proprio Vicenza.



INCIDENZA NEI TERRITORI DEL VENETO



Provincia	2004	var.% 04-05	var.% 03-04
Vicenza	65.667	26	18
Treviso	65.546	31	20
Verona	58.726	23	15
Padova	46.060	37	23
Venezia	34.506	45	26
Belluno	8.676	32	15
Rovigo	8.551	45	26
VENETO	287.732	31	20

Fondamentalmente la problematica evidenziata ruota attorno al concetto di ***giudizio di idoneità alla donazione***.

L'idoneità alla donazione, oltre ad essere lo *spin* su cui poggiano le Associazioni di donatori, ha il duplice obiettivo di garantire da un lato lo stato di salute del donatore, dall'altro la sicurezza infettivologica per il paziente trasfuso.

Sono sorti una serie di quesiti tra le Associazioni di donatori della Regione Veneto in merito a questi aspetti, ai quali si è cercato di dare risposte attraverso la promozione di un gruppo di lavoro composto da trasfusionisti e da specialisti di altre professionalità, tra cui infettivologi, microbiologi, igienisti pubblici, psicologi e mediatori culturali e dai rappresentanti delle maggiori associazioni dei donatori.
Il gruppo di lavoro, una volta individuate le principali problematiche sul tema, attraverso il materiale raccolto (richiesto in parte all'Organizzazione Mondiale della Sanità, ricercato attraverso la consultazione della letteratura specifica, delle mappe epidemiologiche e della legislazione di altri stati, ecc.) è giunto alle seguenti conclusioni:

- Concordando con le indicazioni dell'OMS e dei Centers for Disease Control (CDC di Atlanta), non si ritiene percorribile l'ipotesi di esclusione a priori dalla donazione dei cittadini immigrati, né quella di screening routinari aggiuntivi sul sangue donato.
- Il livello di *comunicazione bi-direzionale* tra l'aspirante donatore e il medico è fondamentale per la comprensione del questionario (previsto dai Decreti Ministeriali vigenti), in uso per i donatori di sangue, attraverso cui vengono raccolti obbligatoriamente i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità ed esclude l'ipotesi di questionari aggiuntivi e specifici.

- È auspicabile, invece, l'estensione del dibattito e la condivisione delle scelte operative con tutte le realtà trasfusionali della Regione Veneto.
- La donazione di sangue da parte di cittadini immigrati, considerato che in alcuni casi presentano caratteristiche immunoematologiche leggermente diverse da quelle italiane o europee, permetterebbe anche di garantire una adeguata terapia trasfusionale per i pazienti delle varie etnie.

Per fronteggiare la problematica a livello regionale, nel 2005 l'**ADoCeS** (Associazione Donatori Cellule Staminali) che coordina le iniziative a livello regionale delle **ADMOR** (Associazione Donatori Midollo Osseo e Ricerca) di Treviso, Verona, Rovigo, la **FIDAS** (Federazione Italiana Donatori di Sangue) e l'**AVIS** (Associazione Volontari Italiani Sangue), hanno promosso una serie di incontri con i mediatori culturali, con i referenti delle maggiori comunità immigrate nella provincia di Vicenza, con la supervisione scientifica dei Responsabili del **Centro Trasfusionale e di Genetica Umana di Vicenza** e il Responsabile ai **Servizi Sociali dell'ULSS 6,** con la Referente Regionale del **Coordinamento dei Collegi delle Ostetriche del Veneto** e la collaborazione dell'**Associazione Tra Due Mondi** per definire un programma comune per il coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nella donazione di sangue e cellule staminali.
Al termine di questa prima serie di incontri sono state condivise le più importanti fasi del progetto denominato ***"Coinvolgimento di cittadini stranieri residenti in Veneto nel programma donazione di sangue e cellule staminali: DONAZIONI SENZA CONFINI"***, progetto che ha avuto il **Patrocinio della Regione Veneto** e che nel 2005 è stato presentato al Comitato di Gestione del Fondo Speciale Regionale per il volontariato ottenendone l'approvazione e il finanziamento.

IL PROGETTO DONAZIONI SENZA CONFINI

L' iniziativa è partita a Vicenza perché questa provincia risulta essere la prima in Veneto per tasso di immigrazione e perché le Aziende ULSS di questo territorio avevano dato, fin dal 2002, un'approvazione di massima su un programma di donazione di sangue da parte di cittadini immigrati.
In particolare, il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'ULSS 6 di Vicenza aveva già istituito un gruppo di lavoro per lo studio di fattibilità del programma e per la preparazione di protocolli operativi.
FIDAS, AVIS e ADoCeS Regionali sono le Associazioni che, con il Collegio regionale delle Ostetriche, hanno dato spessore e autorevolezza al progetto ottenendo il Patrocinio della Regione Veneto, con un importante contributo finanziario del Comitato di Gestione Regionale per il Volontariato.
È stata determinante l'adesione delle Associazioni di immigrati nel territorio vicentino coordinate, in questa iniziativa, dall'associazione dei mediatori culturali "Tra due Mondi". L'aver coinvolto attivamente un gruppo di lavoro così articolato è già un primo grande risultato: creare sinergia, superare i particolarismi e lavorare insieme al raggiungimento di un obiettivo comune rappresenta non solo una strategia utile, ma il futuro irrinunciabile del Volontariato, chiamato a misurarsi sempre più con le urgenze di una società in grandi e rapidi cambiamenti.
Nasce, quindi, il progetto DONAZIONI SENZA CONFINI che si articola fondamentalmente in 3 fasi.
Allo stato attuale la prima fase è già in chiusura.
Ma vediamo più da vicino le fasi del progetto, per capire quali sono gli obiettivi, le aspettative e soprattutto quali sono gli aspetti metodologico-didattici che possono essere evidenziati come innovativi.

FASE 1: la formazione dei volontari

La primaria esigenza, particolarmente sentita dalle Associazioni, è stata quella di conoscere le realtà di provenienza degli immigrati e la loro situazione attuale.
A tal fine sono stati avviati degli incontri tra i volontari appartenenti alle Associazioni promotrici e i referenti delle varie comunità che hanno accettato di far parte del progetto con esplicita richiesta di adesione e di impegno.
L'obiettivo è il coinvolgimento diretto delle diverse comunità di immigrati su queste tematiche, per arrivare a individuare criteri di valutazione di idoneità alla donazione e protocolli operativi.
In questi incontri le associazioni di volontariato si sono messe in ascolto per comprendere chi sono, cosa fanno, cosa pensano le comunità straniere nella provincia di Vicenza; l'ascolto è mirato anche alla conoscenza circa le tematiche della salute, del sangue e del dono.

Oltre all'Associazione Tra due Mondi, le comunità che partecipano agli incontri sono:

- la Comunità islamica di Vicenza, di Montegalda e del Centro di Marola;
- l'Associazione FULBE
- la Comunità pakistana
- la Comunità senegalese
- la Comunità filippina
- la Comunità cingalese
- la Comunità serba
- la Comunità ganese

In questi incontri i referenti delle comunità hanno informato i volontari circa i principi della loro fede, i valori e le regole presenti nelle loro società, i principi su cui si basa il loro sistema sanitario per le donazioni e gli eventuali impedimenti di natura religiosa.
E' stato inoltre studiato un ***questionario per la raccolta di informazioni più specifiche*** sulle donazioni nei paesi di origine, sulla conoscenza e disponibilità alla donazione in Italia da parte dei loro connazionali, per una precisa valutazione socio-ambientale e comportamentale.
Questa fase è stata integrata con la formazione, da parte delle Associazioni promotrici del progetto, dei referenti delle comunità che hanno aderito al progetto, con l'intento di favorire uno scambio reciproco di conoscenze.
Sono state infatti individuate alcune tematiche da affrontare con l'intervento di vari esperti:

- **IL SANGUE E LE CELLULE STAMINALI: PERCHÉ DONARE?**
- **GENETICA DI POPOLAZIONE E TRAPIANTI: L'IMPORTANZA DELLA PRESENZA GENETICA DEI CITTADINI EXTRA-COMUNITARI**
- **ELEMENTI DI CRITICITÀ PER LA DONAZIONE: SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLE PATOLOGIE INFETTIVE NEI PAESI DI PROVENIENZA**
- **L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA, LE DONAZIONI E LA LEGISLAZIONE VIGENTE**
- **LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO DELLA DONAZIONE E DEGLI IMMIGRATI: STORIA, ESPERIENZE E PROPOSTE PER UN'AZIONE INTERASSOCIATIVA PERMANENTE**

I relatori sono i Responsabili del Centro Immunotrasfusionale e di Genetica Umana di Vicenza, della Divisione di Ematologia di Vicenza e le Referenti delle Ostetriche del Collegio di Treviso (sede di una banca regionale per la crioconservazione di cellule staminali cordonali) esperte di reclutamento e di raccolta.

Dal punto di vista metodologico-didattico è stato concordato l'utilizzo di audiovisivi e materiale informatico, nonché la predisposizione di schede di valutazione finalizzate al monitoraggio della buona comprensione degli argomenti da parte dei partecipanti.

FASE 2: interventi presso le Comunità

La seconda fase del progetto prevede interventi informativi-formativi, con la collaborazione delle Associazioni dei donatori, verso le Comunità di stranieri.
Gli incontri di volta in volta vengono gestiti nelle forme e nei luoghi che i referenti delle Comunità di stranieri ritengono più opportune (ad esempio: presso le associazioni di donatori, presso le aziende sanitarie, durante i loro incontri, ecc.).
L'informazione e la sensibilizzazione sono supportate da materiale didattico studiato *ad hoc* e dalla produzione di materiale informativo (locandine e opuscoli) da utilizzare verso l'esterno per sensibilizzare gli *stakeholder* individuati quali soggetti potenzialmente idonei al processo di sviluppo e di sostenibilità del progetto: organizzazioni sindacali, Centri per l'immigrazione, associazioni interculturali, associazioni di industriali ed artigiani, ecc.

FASE 3: il percorso di valutazione dell'idoneità alla donazione

La terza fase del progetto prevede la definizione di un preciso percorso per la **valutazione dell'idoneità alla donazione** attraverso la costituzione di un "ambulatorio dedicato" presso i Servizi Trasfusionali delle ULSS vicentine per la conseguente valutazione del rischio infettivologico e la predisposizione di precisi protocolli operativi propedeutici alle donazioni.
Le associazioni stanno contribuendo all'apertura dell'ambulatorio dedicato con il finanziamento di un contratto per un medico che si dovrà dedicare al reclutamento, all'anamnesi e alla valutazione dei possibili donatori di sangue e di cellule staminali da midollo osseo, affiancando il personale medico operante presso il centro trasfusionale.

Il Coordinamento dei Collegi delle Ostetriche del Veneto, che partecipa a tutte le fasi progettuali del programma, si occupa, nel suo ruolo operativo e organizzativo, della raccolta delle cellule staminali del sangue placentare. Ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro nazionale con lo scopo di definire le opportune linee guida per l'approccio, il reclutamento delle mamme straniere alla donazione e per la raccolta delle cellule staminali cordonali, approfondendo alcuni aspetti della donazione quali la trasmissione di malattie genetiche.

I protocolli operativi terranno conto delle problematicità emerse dai confronti effettuati durante le due fasi precedenti.

GLI OBIETTIVI

Gli obiettivi che il progetto vorrebbe raggiungere, grazie alle persone che si stanno attivando per la sua realizzazione, posso essere riassunti attraverso la seguente scheda:

OBIETTIVI DEL PROGETTO DONAZIONI SENZA CONFINI

- FORMARE I VOLONTARI PER UNA ADEGUATA CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE AL DONO PRESSO LE COMUNITÀ DI IMMIGRATI
- SENSIBILIZZARE I POTENZIALI DONATORI PER "UNA DONAZIONE VOLONTARIA, PERIODICA E NON REMUNERATA"
- RAFFORZARE I RAPPORTI TRA LE ASSOCIAZIONI CHE SI OCCUPANO DI DONAZIONE DI SANGUE E DI CELLULE STAMINALI, ATTRAVERSO INTERVENTI E PROGRAMMI COMUNI
- INTRAPRENDERE E COSTRUIRE RAPPORTI DI CONOSCENZA E COLLABORAZIONE CON LE ASSOCIAZIONI CHE RAPPRESENTANO LE VARIE ETNIE DI IMMIGRATI IN VENETO, CONTRIBUENDO ANCHE A FAVORIRNE L'INTEGRAZIONE

I PRINCIPALI RISULTATI ATTESI

Dopo un'attenta analisi il gruppo di esperti che ha progettato l'iniziativa ritiene che possano essere definiti i seguenti risultati attesi:

- LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI E LA CONOSCENZA DELLE ESIGENZE, DEI BISOGNI E DELLE RECIPROCHE ESPERIENZE, MEDIANTE INCONTRI CHE AFFRONTERANNO LE VARIE TEMATICHE, CONSENTIRANNO DI CREARE UN "MODELLO ASSOCIATIVO PER UNA DONAZIONE SENZA FRONTIERE" ESPORTABILE SUCCESSIVAMENTE IN TUTTE LE PROVINCE VENETE
- RENDERE CONSAPEVOLI I CANDIDATI DONATORI DELL'IMPORTANZA DELLA LORO "PRESENZA GENETICA", SIA PER I LORO CONNAZIONALI CHE PER I PAZIENTI ITALIANI, ATTRAVERSO UNA CORRETTA INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE ALLA DONAZIONE DI SANGUE, DI CELLULE STAMINALI DEL MIDOLLO OSSEO E DEL SANGUE PLACENTARE
- L'ATTIVAZIONE DI PROTOCOLLI E METODOLOGIE OPERATIVE CLINICAMENTE CORRETTI E CONDIVISI.

Il progetto DONAZIONI SENZA CONFINI nel *modus operandi* che si è prefissato e rispetto alla reale sensibilità al tema donazioni nel contesto veneto e italiano, vanta alcuni aspetti innovativi:

- LA FORMAZIONE PERMANENTE DEI VOLONTARI SULLE CONOSCENZE DI ALTRI POPOLI PER IL LORO MIGLIORE APPROCCIO E LA CORRETTA INFORMAZIONE
- LO STUDIO E LA PREPARAZIONE DI SPECIFICO MATERIALE INFORMATIVO
- L'AZIONE INTERASSOCIATIVA TRA VOLONTARI DI DIVERSE REALTÀ DI ASSOCIAZIONISMO ITALIANO E TRA LE ASSOCIAZIONE DI IMMIGRATI
- UNA FORTE INTEGRAZIONE FRA ASPETTI SOCIALI, QUALI LE TEMATICHE SULL'INTEGRAZIONE E SUI MODELLI CULTURALI
- UNA FORTE INTEGRAZIONE FRA ASPETTI SANITARI, QUALI LE NECESSITÀ CLINICO-TERAPEUTICHE

A seguito di un'attenta analisi di verifica delle problematiche ed una necessaria valutazione dei risultati del progetto in provincia di Vicenza, questo modello operativo, con le eventuali modifiche e/o revisioni che si riterranno opportune in fase di verifica, si ripeterà nella provincia di Treviso e via via nelle altre province.
Dunque l'auspicio è che l'esperienza di Vicenza possa essere capitalizzata anche nelle altre province fino alla copertura di tutto il territorio veneto.

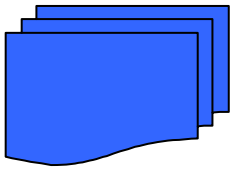
CONCLUSIONI

L'elemento significativo del progetto DONAZIONI SENZA CONFINI, rispetto ad altri progetti successivamente sorti in altre Regioni Italiane, è l'aver chiaramente definito e valorizzato, al fine di garantire la sicurezza del donatore e dell'emocomponente raccolto, il ruolo della **comunicazione bidirezionale** fra candidati donatori ed operatori sanitari.

La comunicazione bidirezionale deve essere intesa in questo particolare contesto non solo come comprensione della lingua e del significato delle parole (necessario agli stranieri per una chiara ed immediata comunicazione di eventuali problemi che possono sempre insorgere durante la donazione stessa), ma anche e soprattutto come conoscenza della nostra cultura e della nostra società.
Solo così infatti il cittadino immigrato può compiutamente comprendere il significato di "donazione anonima, volontaria e gratuita" e percepire e valutare correttamente eventuali specifici "comportamenti socio-culturali a rischio" di trasmissione di malattie infettive.
La bidirezionalità della relazione comunicativa tra operatore sanitario e donatore straniero, sottende anche il nostro sforzo di comprendere pienamente i sentimenti religiosi, culturali o ideologici che permeano le altre culture: cioè "capire" per "essere capiti".

In tal senso, la presenza di psicologi e mediatori culturali nel gruppo di lavoro ha consentito di affrontare gli aspetti inerenti la traslazione culturale sia del significato di "donazione" che di eventuali "pratiche a rischio" con l'obiettivo, in un secondo tempo di approfondire ed allargare tale progetto.
Grazie alla collaborazione sinergica di **ADoCeS, Avis e Fidas** il progetto, si è arricchito sia dal punto di vista clinico che organizzativo.
In conclusione in questi anni, anche in relazione alla comparsa di nuovi patogeni emergenti in rapida successione che si diffondono velocemente da un continente all'altro, e di cui, talora, non si conosce la possibile trasmissione (SARS, West Myle virus, influenza aviaria), la problematica dell'idoneità alla donazione del "cittadino immigrato" o del "cittadino viaggiatore" viene ancor più valutata nell'ottica della sicurezza del paziente che riceverà la trasfusione: per tale motivo, seguendo il "Principio di Precauzionalità" sanitaria della Comunità Europea, vengono già sospesi temporaneamente dalla donazione anche i nostri donatori che temporaneamente soggiornano in luoghi dove si è manifestato anche un solo caso di queste infezioni.
Al fine di garantire in primis la sicurezza del paziente trasfuso ma anche quella del donatore stesso durante la donazione, è da ritenersi opportuno che l'idoneità alla donazione dei cittadini preveda un percorso organizzativo più complesso di quanto evidenziato e previsto dai D.M. vigenti per i nostri cittadini.
In conclusione va necessariamente fatta una riflessione circa il requisito basilare che ruota attorno al concetto del termine "senza confini": capire quali siano gli strumenti di comunicazione più adatti per sensibilizzare, possibilmente in tempi brevi, la società veneta e successivamente quella italiana nella sua globalità, alla realizzazione dell'integrazione.

APPENDICE



- **DECRETO 3 marzo 2005**

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti

- **L.R. 16 agosto 1999, n. 38**

Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto

- **PROGETTO DI ATTUAZIONE**

L.R. n. 38 del 16 agosto 1999: "Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto"

- **QUESTIONARIO (Allegato n. 2 del Decreto n. 3-2005)**

Schema di cartella sanitaria del donatore di sangue e/o emocomponenti

- **ORDINANZA 4 Maggio 2007**

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

- **QUESTIONARIO INTEGRATIVO**

progetto **"DONAZIONI SENZA CONFINI"**

- **GLOSSARIO**

DECRETO 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati», con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 4;
Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;
Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati» e sue successive integrazioni e modificazioni;
Vista la raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa, adottata
dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995, e le allegate linee guida sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti» e loro successivi aggiornamenti;
Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 29 giugno 1998, sulla «Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea» (98/463/CE);
Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;
Vista la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;
Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675, recante «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali», e successive modificazioni e integrazioni;
Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997, recante «Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale»; Visto il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135, recante «Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici»;
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»;
Vista la circolare n. 61, del 19 dicembre 1986, della Direzione generale degli ospedali avente per oggetto «Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le Istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura»; Ravvisata la necessità di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 26 gennaio 2001; Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004; Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 3 febbraio 2005;

DECRETA:

Art. 1.
1. E' approvato l'articolato concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, composto da 17 articoli e da 8 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.
2. Il presente decreto, predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004, e' soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore di sanità in collaborazione con le società scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla più elevata qualità possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.
3. L'allegato n. 1 riporta la terminologia comune relativa al donatore di sangue e al sangue e ai suoi prodotti.

TITOLO
Informazione e tutela della riservatezza

Art. 2.

Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore

1. Le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e le strutture trasfusionali collaborano per porre a disposizione di tutti i candidati donatori di sangue e/o di emocomponenti, ai fini della loro sensibilizzazione e informazione, materiale educativo accurato e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione. Dal predetto materiale si devono evincere: a) i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni; b) le informazioni sul rischio che malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti; c) il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente; d) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute; e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro che così facendo metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite o sono tossicodipendenti o fanno uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico; f) le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendano partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi; g) la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura; h) la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura; i) l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della struttura trasfusionale e la sua donazione non utilizzata; j) i motivi per cui e necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento all'epatite virale, in ogni sua forma.

Art. 3.

Tutela della riservatezza

1. Il personale sanitario delle strutture trasfusionali e di raccolta e' tenuto: a) a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza; b) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie; c) a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione; d) a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione predonazione e/o negli esami di controllo.

TITOLO II
Idoneità alla donazione

Art. 4.

Criteri generali per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

1. Presso ogni struttura trasfusionale e di raccolta, verificata la volontà del candidato donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, deve essere attuata una procedura di selezione che ne garantisca l'idoneità'. 2. La procedura di cui al comma precedente si articola come di seguito: accertamento dell'identità' del candidato donatore e compilazione del questionario; valutazione delle condizioni generali di salute del candidato donatore; accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione; definizione del giudizio di idoneità alla donazione; acquisizione del consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali. 3. L'allegato n. 2 al presente decreto riporta il modello base di riferimento per lo schema di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione.

Art. 5.

Identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario

1. Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, accertata l'identità' del candidato donatore, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità' sulla base del questionario di cui all'allegato n. 2, parte A, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea, del candidato donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, così come individuati rispettivamente negli allegati n. 3 e 4 al presente decreto. 2. Le domande che compongono il questionario, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte a verificare che il candidato donatore abbia effettivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto, garantendo allo stesso la possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta una procedura riservata di autoesclusione. 3. Il questionario, compilato in ogni sua parte, va sottoscritto dal candidato donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista. 4. Il predetto questionario va completato con l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti e ad ogni donazione successiva aggiornato con raccordi anamnestici.

Art. 6.

Valutazione delle condizioni generali di salute del donatore

1. Mira ad evidenziare le condizioni generali di salute del candidato donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci. 2. I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'allegato n. 2, parte B.

Art. 7.

Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore

1. Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il candidato donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possegga i requisiti fisici indicati rispettivamente negli allegati n. 5 e n. 6 al presente decreto. 2. Il medico sopraindicato, secondo il proprio giudizio, può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità' del candidato donatore alla donazione. 3. I dati rilevati e i risultati delle indagini eseguite, con riferimento ai commi precedenti, vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte C.

Art. 8.

Definizione del giudizio di idoneità alla donazione

1. Il medico responsabile della selezione, accertata l'identità del candidato donatore, acquisiti e valutati i dati anamnestici nel rispetto dei criteri di esclusione permanente e temporanea di cui ai precitati allegati n. 3 e n. 4, valutate le condizioni generali di salute del donatore, accertato il possesso dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore e tenendo anche conto, ove disponibili, di dati clinici e di laboratorio relativi a precedenti donazioni, esprime formalmente il giudizio di idoneità alla donazione. 2. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, deve essere espresso ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte D.

Art. 9.

Consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali

1. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo riportato nello schema di cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte E. 2. Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di

prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività o hobby rischiosi. 3. Il consenso informato e' prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonché cellule cordonali. 4. Per la donazione di cellule cordonali e' prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.

TITOLO III
Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Art. 10.

Validazione biologica delle unità di sangue e/o di emocomponenti

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'allegato n. 7, parte A e B, volti ad escluderne la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili e ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche. 2. L'eventuale positività di campioni di sangue alla prova di verifica iniziale, relativa alle indagini per le malattie trasmissibili, rende obbligatoria la ripetizione delle analisi tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. 8. 3. I risultati delle indagini di cui ai commi precedenti vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

Art. 11.

Esami per il donatore periodico

1. Ogni anno il donatore periodico viene sottoposto, oltre che agli esami di cui al precedente art. 10, agli esami indicati nell'allegato n. 7, parte C, finalizzati alla valutazione del suo stato generale di salute; i relativi risultati vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

TITOLO IV
Donazione di cellule staminali emopoietiche

Art. 12.

Donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche

1. Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche periferiche deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità' alla donazione di sangue intero e deve inoltre essere valutato per i rischi connessi alle procedure di prelievo da un medico esperto in medicina trasfusionale oltre che dal medico curante del ricevente (per il donatore allogenico). 2. In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore. 3. Il candidato donatore autologo o allogenico di cellule staminali periferiche deve essere indagato per i marcatori di malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione.

Art. 13.

Donazione di cellule staminali da cordone ombelicale

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento della idoneità deve comprendere l'anamnesi familiare di entrambi i genitori del neonato, con particolare riguardo alla esistenza di malattie ereditarie. 2. La candidata donatrice deve essere sottoposta ai test per le malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione; detti test debbono essere ripetuti tra i sei e dodici mesi dall'avvenuta donazione. La gravidanza deve essere stata normale; il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita, prima della raccolta del sangue, e obbligatoriamente sottoposto a controllo medico tra i sei e i dodici mesi di età per evidenziare la presenza di eventuali malattie genetiche prima che il sangue cordonale sia utilizzato.

TITOLO V
Registrazione ed archiviazione dei dati

Art. 14.

Tracciabilità della donazione

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale. 2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori gestito in modo elettronico o manuale. Detto schedario deve essere tenuto in modo da: a) contenere cognome e nome, sesso, luogo e data di nascita, residenza e domicilio, se diverso dalla residenza, recapito telefonico, Associazione o Federazione di volontariato di appartenenza del donatore (ed eventualmente anche recapito telefonico del posto di lavoro, codice fiscale e sanitario); b) garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identità' del donatore, con particolare riferimento alla disciplina sulla tutela dei dati, quanto a riservatezza e sicurezza, facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione; c) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti eventuali reazioni avverse del donatore alla donazione, i motivi che ne sconsigliano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente, sempre nel rispetto della riservatezza. 3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate immediatamente dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro, devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che deve siglare ogni singola fase eseguita, compresa quella relativa alla conservazione delle registrazioni. 4. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione nel ricevente, deve essere possibile attraverso il precitato schedario risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute ed il relativo giudizio finale.

Art. 15.

Conservazione delle registrazioni

1. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa ed allogenica) nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati per trenta anni; 2. Le registrazioni dei risultati riguardanti la determinazione del gruppo sanguigno AB0 ed Rh, delle eventuali difficoltà riscontrate nella tipizzazione, della presenza di anticorpi irregolari, delle reazioni trasfusionali, nonché delle prove di compatibilità pretrasfusionali, ove eseguite, debbono essere conservate per quindici anni. 3. Le registrazioni relative alla temperatura di conservazione del sangue e degli emocomponenti, ai controlli di sterilità, e ai controlli di qualità su emocomponenti, reagenti, strumentazione ed esami di laboratorio, debbono essere conservate per dodici mesi.

TITOLO VI
Altre misure

Art. 16.

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria

1. Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini eseguite ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi, rappresentano un significativo riferimento epidemiologico per la realizzazione di alcuni tra i principali obiettivi della programmazione sanitaria nazionale quali promuovere comportamenti e stili di vita per la salute e contrastare le principali patologie. A tale fine le regioni con il supporto delle strutture trasfusionali esistenti sul proprio territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni. 2. Le strutture trasfusionali assicurano adeguata consulenza al candidato donatore o al donatore la cui donazione e stata rinviata. 3. La struttura trasfusionale che accerti su un donatore la sieroconversione per malattie virali trasmissibili con la trasfusione di sangue o di emocomponenti deve informare il donatore e darne tempestiva notifica, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, all'autorità' sanitaria competente per gli adempimenti conseguenti.

Art. 17.
Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. A partire da tale data e' abrogato il decreto ministeriale 26 gennaio 2001.
Roma, 3 marzo 2005

IL MINISTRO: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2005 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 305

Legge regionale 16 agosto 1999, n. 38 (BUR n. 71/1999)

Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto

Art. 1 - Finalità.

1. La Regione Veneto in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107 “Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati”, riconosce l'alto valore scientifico e sociale della costituzione di banche per la conservazione del sangue dei cordoni ombelicali ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche quale alternativa al trattamento di trapianto di midollo osseo.

Art. 2 - Modalità di attuazione.

1. Per le finalità di cui all’articolo 1 la Giunta regionale predispone un progetto di attuazione della presente legge ed un programma annuale di sviluppo delle relative attività individuando le strutture trasfusionali idonee, specificatamente accreditate.

Art. 3 - Contributi.

1. La Giunta regionale stabilisce i criteri e le modalità di assegnazione dei contributi finalizzati all’acquisto delle apparecchiature ed attrezzature necessarie alla crioconservazione dei cordoni ombelicali, alla tipizzazione ed individuazione dei donatori compatibili, nonché alle attività indicate nell’articolo 4.

Art. 4 - Campagne di educazione alla donazione.

1. La Giunta regionale ai sensi dell’articolo 11, comma 3, lettera h) della legge 4 maggio 1990, n. 107, promuove l'attivazione di mirate campagne informative, di stimolo e di educazione alla cultura del dono del midollo osseo e dei cordoni ombelicali.

2. Le attività previste al comma 1 sono realizzate tramite le ULSS.

Art. 5 - Relazione annuale.

1. La Segreteria regionale competente per la sanità ed i servizi sociali predispone annualmente una relazione sull’attività svolta ai sensi della presente legge che trasmette alla Giunta regionale ed alla competente Commissione consiliare.

Art. 6 - Oneri finanziari.

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in lire 550.000.000 per l'esercizio 1999, si fa fronte mediante riduzione dello stanziamento, in termini di competenza, del capitolo n. 60059 denominato "Quota del fondo sanitario regionale di parte corrente in gestione accentrata presso la Regione" iscritto nello stato di previsione della spesa del bilancio preventivo per l'anno 1999.

2. Nel medesimo stato di previsione della spesa è istituito il capitolo n. 60111 denominato "Quota del fondo sanitario regionale di parte corrente in gestione accentrata presso la Regione per l'istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto", con lo stanziamento di lire 550.000.000 in termini di competenza.

3. Per gli esercizi successivi al 1999 si provvede con legge di bilancio.

PROGETTO DI ATTUAZIONE

L.R. N. 38 DEL 16 AGOSTO 1999: "NORME REGIONALI IN MATERIA DI ISTITUZIONE DI BANCHE PER LA CONSERVAZIONE DI CORDONI OMBELICALI AI FINI DI TRAPIANTO".

Programma quinquennale di sviluppo delle relative attività e piano di riparto assegnazione contributi per l'anno 2001. L n. 107/1990, LR. n.38/1999.

Si comunica che, con Deliberazione n. 3317 del 07.12.2001, che si allega alla presente nota in copia conforme all'originale, la Giunta Regionale del Veneto ha approvato il Progetto di attuazione della legge regionale n. 38 del 16 agosto 1999: "Norme regionali in materia di istituzione di Banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto".

Il Progetto in esame individua quali **Banche di sangue da cordone ombelicale**, ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche a scopo dì trapianto, **il Servizio Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 9 Treviso, il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Padova e il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Verona**, predisponendo un programma quinquennale (2001-2005) di sviluppo delle attività delle Banche e, contestualmente, un piano di riparto per l'assegnazione, alle strutture trasfusionali in esame, dei relativi contributi ammontanti, nell'anno 2001, a complessivi euro 284.051/29.

Considerato il fabbisogno europeo e nazionale di cellule cordonali, stimato rispettivamente in 100.000 unità e 15.000 unità, l'obiettivo complessivo regionale è di disporre, nell'arco temporale di cinque anni, attraverso un servizio dì raccolta e criopreservazione di sangue placentare, di un inventario di 4.000 unità di cellule cordonali da inserire nel circuito internazionale BMDW.

In particolare, il Progetto assegna alla Banca di Verona un piano di banking - attività 2001-2005 – di 1000 unità cordonali da criopreservare e un finanziamento, per l'anno 2001, pari a euro 82.633,10, "dedicato", secondo quote espressamente stabilite dalla DGRV n. 3317/2001, al raggiungimento di precisi obiettivi quali quantitativi.

QUESTIONARIO (Allegato n. 2 del Decreto n. 3-2005)

SCHEMA DI CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI

PARTE A
Dati anagrafici del donatore

Nome e cognome ..... luogo e data di nascita..... sesso M F
residente a.....
via.....

- E' attualmente in buona salute?
- Ha sofferto o soffre di malattie allergiche, autoimmuni, dell'apparato respiratorio, gastrointestinale, osteoarticolare, tumori maligni, tubercolosi, diabete, convulsioni e/o svenimenti, attacchi epilettici, episodi febbrili o sindromi influenzali, malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie infettive, ittero e/o epatite, malattie renali, ematologiche, reumatiche, tropicali?
- Ha avuto gravidanza o interruzione di gravidanza? Quando? E' in gravidanza?
- Sta facendo terapie farmacologiche o e' in cura dal suo medico?
- Ha ingerito di recente (meno di 5 giorni) aspirina o altri analgesici?
- Ha notato perdita ingiustificata di peso negli ultimi tempi?
- Ha sofferto di febbri di natura ignota?
- Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?
- E' dedito all'alcool?
- E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni? Quale? Quando?
- Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?
- Ha mai assunto sostanze stupefacenti?
- Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive?
- E' mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?
- Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?
- In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?
- Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?
- Ha recentemente fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero? Dove? Quando? Per quanto tempo?
- Le e' mai stato indicato di non donare sangue?
- E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti o di cellule? Quando?
- Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi: è stato sottoposto ad interventi chirurgici? Quale? Quando?
- Ha effettuato indagini endoscopiche?
- Ha effettuato procedure che comportino l'uso di catetere?

- Ha effettuato cure odontoiatriche?
- Si e' sottoposto a tatuaggi?
- Si e' sottoposto a foratura delle orecchie o di altra parte del corpo?
- Si e' sottoposto ad agopuntura?
- E' stato sottoposto a trasfusione di sangue o di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?
- Si e' ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?
- E' stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?
- Ha attività o hobby rischiosi?
- Da quante ore ha effettuato l'ultimo pasto?

QUESTIONARIO INTEGRATIVO

utilizzato nel progetto "DONAZIONI SENZA CONFINI"

- Raccolta generale di informazioni utili alle Associazioni -

L'informazione in Italia

1. La sua comunità è informata che in Italia si possono donare liberamente e gratuitamente sangue e altri componenti?
2. Ritiene che anche nella sua comunità ci sia bisogno di trasfusioni e/o trapianti?
3. Pensa che i suoi connazionali, se opportunamente informati, sarebbero disposti a donare?

La donazione nei paesi d'origine

4. Nel suo paese è possibile donare il sangue in maniera volontaria?
5. La donazione è gratuita?
6. Che tipo di modalità ci sono per la donazione?
7. Se non è possibile donare il sangue volontariamente come se lo procurano gli ospedali?

Associazioni di donatori e promozione del dono nel paese d'origine

8. Sa se esistono associazioni di donatori nel suo paese?
9. Viene fatta un'informazione specifica per promuovere le donazioni nel suo paese?
10. Se sì, come viene fatta?
11. Può fare una breve sintesi di come nella sua cultura d'origine viene considerata la donazione?

Sei, conosci donatori?

12. È mai stato donatore/donatrice?
13. Conosce qualche donatore/donatrice?

Altre informazioni

14. altre informazioni che ritiene utile darci?

ORDINANZA 4 Maggio 2007

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che regola nel suo ambito anche le cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali, e che, all'art. 27, comma 2, prevede che fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla medesima restano vigenti i decreti di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 4, comma 12;
Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;
Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;
Visto il decreto ministeriale 7 settembre 2000, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2000, n. 248;
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2000, n. 274;
Rilevato che nel settore specifico del trapianto di cellule staminali emopoietiche sono attive in campo internazionale società ed organizzazioni internazionali collegate o associate con corrispondenti gruppi clinico-scientifici ed organizzazioni nazionali;
Viste le linee guida prodotte dalle sopra ricordate società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici in tema di cellule staminali emopoietiche;
Visto l'accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 settembre 2003, n. 227, ed in particolare le linee-guida riportate nell'allegato al suddetto accordo, di cui costituisce parte integrante, che descrivono gli standard qualitativi ed operativi, coerenti con gli standard internazionali, relativi alle strutture che effettuano procedure di prelievo, conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche provenienti da donatore autologo od allogenico o dalla donazione di cordone ombelicale;
Visto l'accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee-guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'art. 15, comma 1 della legge 1° aprile 1999, n. 91;
Visto l'accordo 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
Considerato che il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale in campo terapeutico si e' rivelato prezioso per la cura di diverse malattie quali leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario;
Considerato l'interesse e l'impegno del mondo scientifico internazionale ad esplorare altri possibili orizzonti che aprano a nuovi percorsi terapeutici l'impiego di cellule staminali da sangue cordonale, che a tutt'oggi appaiono ancora lontani;
Considerato che sull'onda di informazioni diffuse dai mass media sono state elaborate convinzioni promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), allo stato attuale non sostenute da adeguate evidenze scientifiche;

Considerato che la mancanza di protocolli terapeutici specifici sull'uso autologo del sangue da cordone ombelicale e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attività di raccolta ad uso autologo gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future;
Considerato che nell'ambito della donazione pubblica e' già contemplata e correttamente praticata la raccolta del sangue cordonale per uso cosiddetto "dedicato", ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o un alto 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;
Considerato che tali problematiche sono state oggetto di attenta analisi da parte di vari gruppi di esperti operanti nell'ambito delle Istituzioni europee;
Considerato che nonostante i molteplici pronunciamenti di organizzazioni scientifiche internazionali che depongono a sfavore della conservazione del sangue cordonale per uso autologo, si ritiene di non poter disconoscere il principio della libera determinazione personale;
Ravvisata l'esigenza di fornire al riguardo adeguate soluzioni, il Ministro della salute, con proprio decreto 20 febbraio 2007, ha costituito una commissione ad hoc con il compito di approfondire le problematiche in materia sotto ogni aspetto tecnico-scientifico, organizzativo, economico, della sicurezza ed affidabilità, etico,nonché di fornire gli elementi necessari per elaborare un programma da porre in atto a breve, medio e lungo termine, da emanarsi attraverso specifici provvedimenti da condividere con le regioni e province autonome;
Vista la propria ordinanza dell'11 gennaio 2002, "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 6 febbraio 2002, n. 31, a cui sono seguite le successive ordinanze del 30 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2003, n. 27, del 25 febbraio 2004, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2004, n. 65, del 7 aprile 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2005, n. 107, e del 13 aprile 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 9 maggio 2006, n. 106;
Attesa l'impossibilita', in relazione alla complessità della problematica, di fornire adeguate soluzioni in tempi compatibili con la scadenza della sopraindicata ordinanza ministeriale del 13 aprile 2006 e ritenendosi pertanto necessario e ragionevole monitorare il fenomeno nella sua dinamicità;

ORDINA:

Art. 1.

1. La conservazione di sangue cordonale, per le finalità di cui ai commi 2, 3 e 4, e' consentita presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonché presso quelle individuate dall'art. 23 della legge n. 219 del 2005 e presso le strutture di cui all'accordo del 10 luglio 2003, autorizzate ed accreditate ai sensi dell'art. 2.

2. E' sempre consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici, ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge n. 219 del 2005.

3. E' consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale 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.

4. E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di avere ulteriori 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 in genetica medica.

5. Nelle more di una iniziativa legislativa che disciplini le modalità e le condizioni per la conservazione ad uso autologo del sangue cordonale, con contestuale donazione allogenica su base solidaristica, il servizio sanitario nazionale promuove la donazione volontaria di sangue cordonale ad uso allogenico, a fini solidaristici.

6. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 3 e 4 e' autorizzata dalle regioni e province autonome, previa richiesta dei diretti interessati, e non comporta oneri a carico dei richiedenti.

7. Fatto salvo quanto disposto dal comma 1, e' vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa.

Art. 2.

1. Le banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, di cui all'art. 1, comma 1, sono individuate ed autorizzate dalle regioni e dalle province autonome sulla base della normativa vigente e dei relativi piani sanitari regionali, debbono essere accreditate sulla base di programmi definiti e del documentato operare in accordo con requisiti e standard previsti in materia da società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici nonché dall'accordo del 10 luglio 2003 e debbono procedere alla tipizzazione delle cellule raccolte.

Art. 3.

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogenico e' rilasciata di volta in volta dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 3 del decreto ministeriale 7 settembre 2000.

Art. 4.

1. L'esportazione, ai fini della conservazione, di campioni di sangue cordonale e' autorizzata esclusivamente alle condizioni previste dai successivi commi del presente articolo.

2. L'autorizzazione all'esportazione, ai fini della conservazione, di campioni di sangue cordonale autologo e' richiesta al Ministero della salute, dai soggetti, diretti interessati che, preso atto dei contenuti della presente ordinanza, e non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 1, commi 3 e 4, previo counselling con il Centro nazionale trapianti, e previo accordo con la direzione sanitaria sede del parto, decidano di conservare detti campioni a proprie spese presso banche operanti all'estero.

3. La richiesta di esportazione deve contenere le seguenti informazioni e documentazione:

a) generalità e dati anagrafici dei genitori richiedenti;

b) Paese e struttura di destinazione;

c) posto di frontiera e mezzo di trasporto;

d) data presunta del parto;

e) idonea certificazione redatta dalla direzione sanitaria della struttura sede del ricovero, ove viene raccolto il campione;

attestante:

1) la negatività ai markers infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV, eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;

2) la rispondenza del confezionamento ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti nazionali e regionali;

f) documentazione attestante l'avvenuto counselling.

4. La richiesta, compilata conformemente alle indicazioni di cui al modulo allegato alla presente ordinanza di cui costituisce parte integrante, completa in ogni sua parte, deve pervenire al seguente indirizzo: Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio VIII - Viale Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, a mezzo raccomandata, in tempo utile e comunque almeno entro i tre giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale.

Art. 5.

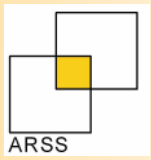
1. La presente ordinanza ha vigore per un anno a partire dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, fatta salva eventuale disciplina legislativa che intervenga nel frattempo. La presente ordinanza verrà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2007
Il Ministro: Turco

Registrata alla Corte dei conti il 10 maggio 2007 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 199

GLOSSARIO

- **DONATORE:** persona sana che dona volontariamente sangue o emocomponenti a fini terapeutici.
- **CANDIDATO DONATORE:** persona che si presenta presso una unità di raccolta o una struttura trasfusionale e dichiara di voler donare sangue o emocomponenti.
- **DONATORE ALLA PRIMA DONAZIONE:** persona che dona sangue o emocomponenti per la prima volta.
- **DONATORE PERIODICO:** persona che dona abitualmente sangue o emocomponenti (almeno una volta negli ultimi due anni).
- **SANGUE E SUOI PRODOTTI:** sangue: unità di sangue intero allogenico o autologo; emocomponenti: prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi; farmaci plasmaderivati: farmaci estratti dal plasma mediante processo di lavorazione industriale.
- **CELLULA STAMINALE:** cellula non specializzata in grado di dividersi dando origine contemporaneamente ad una cellula staminale (uguale alla cellula madre) e ad una cellula precursore di una progenia cellulare, che alla fine darà a sua volta origine a cellule differenziate. Si trovano fra le cellule mature di ogni tessuto.
- **CELLULE STROMALI:** cellule di sostegno.
- **CITOCHINE:** gruppo di molecole mediatrici dell'infiammazione prodotte da vari tipi di cellule tra cui monociti, macrofagi e linfociti per influenzare altre cellule.
- **CRICONSERVAZIONE:** conservazione mediante il freddo.
- **EMPOIESI:** processo fisiologico di produzione delle cellule del sangue che avviene in determinati organi (midollo osseo, milza).
- **EPATOCITI:** cellule del fegato.
- **FENOTIPO:** l'insieme delle caratteristiche morfologiche e funzionali di un organismo considerate come espressione del suo genotipo (il suo corredo genetico).
- **GENE:** l'unità di base della eredità; è una sequenza ordinata di basi nucleotidiche comprendente un segmento dell'acido desossiribonucleico (DNA) su un cromosoma; un gene dà le istruzioni per la sintesi di una proteina.
- **IMMUNOLOGIA:** ramo della medicina che studia i fenomeni connessi con l'immunità (proprietà dell'organismo di resistere a malattie infettive) e i metodi atti a procurarla.
- **LOCUS:** la posizione occupata da un determinato gene su un cromosoma
- **MATRICI EXTRA-CELLULARI:** sostanze fra le cellule in un tessuto
- **TESSUTO:** un insieme di cellule specializzate e prodotti cellulari che svolgono una precisa funzione.
- **TIPIZZAZIONE HLA:** determinazione degli antigeni tissutali.



AGENZIA REGIONALE SOCIO SANITARIA del VENETO
A.R.S.S.
Ca' Zen ai Frari - S. Polo, 2580 - 30125 Venezia
www.arssveneto.it
arss@regione.veneto.it