



SCREENING NEONATALE FIBROSI CISTICA

INFORMATIVA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

La presente informativa e il modulo di consenso allegato sono rivolti ai genitori dei neonati o a chi dei genitori, in loro mancanza, è chiamato a fare le veci (soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul neonato)

Cari Genitori,

la Legge 5 febbraio 1992, n. 104, ha reso **obbligatorio** lo screening neonatale per 3 malattie congenite: **ipotiroidismo, fibrosi cistica e fenilchetonuria**. Si tratta di prestazioni esenti da ticket, e quindi gratuite; inoltre, poiché sono un obbligo di legge, la loro esecuzione non necessita della raccolta del consenso informato da parte dei genitori.

Con particolare riferimento alla fibrosi cistica, è bene sapere che è una malattia presente dalla nascita. Se non trattata precocemente, può avere effetti dannosi a livello soprattutto polmonare, ma anche di altri organi. L'identificazione precoce dei neonati affetti e la pronta attivazione della terapia consentono di prevenire gran parte della sintomatologia, garantendo al bambino una buona qualità di vita o, nelle forme più gravi, un importante rallentamento della progressione della malattia stessa.

Lo screening avviene analizzando una goccia di sangue (spot ematico) prelevata presso il punto nascita, o, in caso di parto a domicilio, a cura dell'ostetrica che vi ha assistito, dal tallone di tutti i nati vivi entro 72 ore dalla nascita. Le gocce di sangue sono depositate su uno specifico cartoncino che, completo dei dati personali e clinici del neonato, è inviato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona per l'esecuzione del test neonatale, e dove esiste il Centro specializzato regionale per il trattamento della malattia fibrosi cistica. terminate le analisi, il cartoncino è conservato per due anni a temperatura e umidità non controllate, munito di un codice numerico univoco che consente di risalire al nominativo del neonato solo a personale autorizzato.

I dati risultanti dal test di screening sono trattati da AOUI Verona, in formato sia elettronico sia cartaceo, in ottemperanza a quanto previsto dal Codice Privacy (D.Lgs. 30/06/2003, n. 196, e

s.m.i.), esclusivamente per le finalità dichiarate, e sono conservati secondo la normativa vigente;¹ di essi potrà venire a conoscenza, oltre al personale di AOUI Verona coinvolto nella esecuzione degli esami o nella cura del bambino, il personale del punto nascita, nonché organi nazionali e regionali competenti per materia (Registri Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, e altri), ai quali i dati vanno trasmessi sulla base di precisi obblighi di legge, sempre nel rispetto di adeguate misure e accorgimenti di sicurezza per il trattamento dei dati personali sensibili, come previsto dal Codice Privacy.

Qualora lo screening neonatale evidenziasse un sospetto per fibrosi cistica, al fine di pervenire a una diagnosi certa in tempi relativamente brevi e senza ricorrere a procedure particolarmente complesse, è opportuno effettuare un'analisi genetica sulla stessa goccia di sangue prelevata alla nascita. Vi chiediamo pertanto sin da ora il **consenso all'esecuzione del test e al trattamento dei dati genetici derivanti**; il consenso viene acquisito dagli operatori del punto nascita o, in caso di parto a domicilio, dall'ostetrica che ha assistito al parto, tramite il modulo riportato oltre. In assenza di consenso, non sarà possibile procedere all'analisi genetica e si dovranno effettuare ulteriori accertamenti biochimici sempre presso il Centro regionale di Verona, eventualmente procedendo alla raccolta di un nuovo campione di sangue.

In ogni caso si fa presente che:

- nel caso l'analisi genetica risultasse positiva e voi aveste dichiarato di volerne conoscere i risultati, comprese eventuali notizie inattese che comunque vi saranno comunicate solo se rappresentano un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, vi sarà offerta una consulenza genetica;
- nel caso di malattia accertata, è comunque obbligo del Centro regionale di Verona di comunicarvi l'esito del test, dovendosi intraprendere quanto prima il necessario percorso di cura, al fine di prevenire gran parte della sintomatologia, garantendo al bambino una buona qualità di vita o, nelle forme più gravi, un importante rallentamento della progressione della malattia stessa. In ogni caso, in vista di eventuali gravidanze future consapevoli, può essere opportuno per voi dichiarare di voler conoscere i risultati dell'analisi genetica;
- i risultati dei test genetici non saranno comunicati ad altri soggetti, salvo che, sulla base di una specifica richiesta motivata da adeguata documentazione sanitaria, risultino indispensabili per la tutela della salute di un terzo appartenente alla stessa linea genetica del bambino.²

¹ Per 20 anni (attualmente è in vigore la circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19 dicembre 1986), e in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione e perdita anche accidentale, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta, nel rispetto del segreto professionale (D.Lgs. 30/06/2003, n.196, e s.m.i).

² Garante per la protezione dei dati Personali, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici: "Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso

Se volete conoscere finalità e modalità con cui vengono trattati i dati genetici presso le strutture abilitate di AOUI Verona, e i diritti su di essi esercitabili, potete fare riferimento all'Informativa per il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici per finalità diagnostiche", rinvenibile sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata www.ospedaleuniverona.it, nella sezione dedicata alla privacy.

Fa parte integrante del presente documento:

Allegato 1 – Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati genetici

il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.”

SCREENING NEONATALE FIBROSI CISTICA

MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

La sottoscritta _____

(nome, cognome della madre o di altro soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul neonato)

nata a _____ (____) il ____/____/____

residente a _____ CAP _____ Via _____

tel _____ cell _____

in qualità di

(genitore, o altro soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul neonato)

E

Il sottoscritto _____

(nome, cognome del padre, se presente)

nato a _____ (____) il ____/____/____

residente a _____ CAP _____ Via _____

tel _____ cell _____

relativamente al minore rappresentato,

(nome, cognome del/la neonato/a)

nato/a a _____ (____) il ____/____/____

essendo stata/i adeguatamente informata/i in merito ai programmi di screening neonatale obbligatorio per la fibrosi cistica, e avendo preso visione della informativa relativa al trattamento dei dati personali per le finalità connesse all'esecuzione dello screening medesimo, e all'eventuale trattamento dei dati genetici per finalità di diagnosi certa della malattia, in caso di esito positivo del test di screening,

DICHIARA/DICHIARANO

1. di dare il consenso all'eventuale esecuzione dell'analisi genetica, qualora fosse richiesta dall'esito del test di screening, e al trattamento dei dati genetici derivanti

Sì

No

2. di dare il consenso a conoscere i risultati dell'analisi genetica

Sì

No

3. qualora acconsentito a conoscere i risultati dell'analisi genetica (vedi punto precedente), di dare il consenso a conoscere anche eventuali notizie inattese, qualora rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione, o di consapevolezza delle scelte riproduttive

Sì

No

4. dare il consenso alla comunicazione degli esiti del test genetico, ove richiesta, per finalità di tutela della salute di terzi appartenenti alla linea genetica dell'interessato, o per consentire loro scelte riproduttive consapevoli

Sì

No

La/i sottoscritta/i è/sono consapevole/i che i consensi resi sono liberamente revocabili in ogni momento, anche da parte dell'interessato una volta raggiunta la maggiore età, rivolgendosi al Centro regionale Fibrosi Cistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona; allo stesso modo, quand'anche si fosse dichiarato di non volere conoscere i risultati dell'analisi genetica, resta fermo il diritto di conoscerli nel caso nel frattempo si fosse mutata opinione al riguardo.

Luogo e data

_____, __/__/____

Firma leggibile del dichiarante
(genitore o altro soggetto che esercita la
responsabilità genitoriale sul neonato)

Luogo e data

_____, __/__/____

Firma del secondo genitore

Dichiarazione dell'operatore sanitario che ha reso l'informativa e raccolto il consenso

Il/La sottoscritto/a dott./dott.ssa _____, in servizio presso il punto nascita di _____, o, in caso di parto a domicilio, in qualità di ostetrica che ha assistito al parto, dichiara, in modo contestuale alla sottoscrizione della/e persona/e consenziente/i, che la/e stessa/e ha/hanno compreso quanto sopra esposto, rendendo un consenso libero e consapevole.

Firma leggibile _____