



PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA

REV. 002

Pagina 1 di 20



SERVIZIO OSPEDALIERO PROVINCIALE STRUTTURA OSPEDALIERA DI TRENTO

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	ID.
Dott.ssa Mariella Bonzanini Dott.ssa Paola Ravagni Probizzer Dott. Massimo Solfratti Dott.ssa Lucia Conini	Dott. Gaetano Bulfamante Dott. Mattia Barbareschi	Il Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale dott. Giovanni Maria Guarrera	88508161 data emissione 05.04.2018
DOCUMENTO PRECEDENTE	CAUSALE DELLA REVISIONE		
Id. 80791960 dd 07.08.2017	Modifica richiesta autoptica		
ARGOMENTO	PAROLE CHIAVE		
Percorsi diagnostici	Morte inaspettata del feto		

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002
		Pagina 2 di 20

Redazione a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
MARIELLA BONZANINI	DIRIGENTE MEDICO	UOM ANATOMIA PATOLOGICA
PAOLA RAVAGNI PROBIZER	DIRIGENTE MEDICO	UO OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Hanno collaborato:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
MASSIMO SOFFIATI	DIRETTORE	UO TERAPIA INTENSIVA NEONATALE OSPEDALE S. CHIARA

Verifica e controllo a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
GAETANO BULFAMANTE	CONSULENTE APSS	OSPEDALE SANTI CARLO E PAOLO MILANO
MATTIA BARBARESCHI	DIRETTORE	UOM ANATOMIA PATOLOGICA TRENTO

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 3 di 20
--	--	--

INDICE

1	INTRODUZIONE	4
2	SCOPO	5
3	AMBITO DI APPLICAZIONE	5
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
5	MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ATTIVITA'	6
6	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	7
7	DIAGRAMMA DI FLUSSO	7
8	RIFERIMENTI E ALLEGATI.....	8
9	INDICATORI	9
10	ELENCO DEI DESTINATARI	9
11	ALLEGATI.....	10

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 4 di 20
--	---	---

1 INTRODUZIONE

In seguito al Decreto Ministeriale “Protocolli diagnostici nei casi della morte improvvisa infantile e della morte inaspettata del feto (G.U. Serie Generale, n. 272 del 22 novembre 2014)” in cui si dà atto che con decreto rettorale del 3 dicembre 2007, a decorrere dal 1 gennaio 2008 è stato disattivato l'Istituto di Anatomia patologica dell'Università degli studi di Milano insieme alle sue attività inerenti la morte improvvisa e inaspettata del lattante e del feto e che la Convenzione in atto tra la Provincia Autonoma di Trento e il suddetto Centro è terminata nel mese di aprile 2016, si rende necessario sostituire il protocollo “Procedura aziendale per la sorveglianza epidemiologica della morte inaspettata perinatale e della sindrome della morte improvvisa del lattante”, datata 27 marzo 2013, con una nuova procedura che tenga conto dei cambiamenti avvenuti in termini legislativi e del nuovo assetto organizzativo della Azienda Provinciale per i Servizi sanitari, con la istituzione di una Unità Operativa unica Multizonale di Anatomia Patologica.

La morte in culla e la morte inaspettata del feto rappresentano due tra i più gravi e ancora poco conosciuti problemi della medicina moderna e le cause delle stesse non sono ancora del tutto chiare. La morte improvvisa del lattante costituisce la più comune forma di morte nei bambini in età compresa tra 1 e 12 mesi con un'incidenza pari, circa, a uno su 700/1000 nati vivi e la morte inaspettata del feto ha un'incidenza di circa uno su 100/200 gravidanze. Il provvedimento del Ministero della Salute e dei documenti allo stesso allegati definiscono **due percorsi diagnostici distinti** sulla base del parere del Consiglio superiore di sanità del 5 giugno 2008, che ha rilevato che la morte improvvisa del lattante e la morte inaspettata del feto sono condizioni completamente distinte che richiedono due protocolli diagnostici separati. I due protocolli diagnostici, elaborati da un apposito gruppo di lavoro, definiscono in modo particolareggiato tutte le tappe del riscontro diagnostico: indagine medico-legale (nell'eventualità di SUID), autopsia, diagnosi molecolare, infettivologica, accertamento tossicologico, valutazione genetica, consulenza genetica, indagini citogenetiche sui lattanti deceduti improvvisamente e sui feti deceduti anch'essi senza causa apparente.

Considerato che la prevenzione si basa anche sulla migliore conoscenza delle alterazioni riscontrabili nei vari organi e sull'individuazione dei meccanismi che ne sono alla base, le attività di ricerca, da realizzarsi per il tramite dei soggetti istituzionalmente dedicati (università, centri di ricerca pubblici e privati), e prevenzione realizzabili attraverso l'applicazione dei due protocolli diagnostici si pongono come un'assoluta priorità di salute pubblica. In sintesi, il percorso interdisciplinare elaborato offre ai professionisti sanitari la possibilità di definire tutte le informazioni necessarie e le modalità idonee attraverso cui raccogliere le medesime informazioni e quindi adottare azioni e strumenti adeguati per giungere alla corretta valutazione dei risultati dei propri interventi. La finalità è quella di tendere a ridurre i casi infausti ancora oggi senza spiegazioni e, una volta compresi tutti gli aspetti esaminati, abbassare il tasso di mortalità infantile ed evitare la sofferenza per le famiglie.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 5 di 20
--	---	---

La Legge prevede altresì la definizione dei requisiti professionali, ambientali, strutturali e organizzativi, necessari per l'individuazione e autorizzazione da parte delle Regioni e delle Province autonome dei Centri di riferimento per il riscontro diagnostico delle vittime della delle morti improvvise e inaspettata del lattante (SUID) e di morte inaspettata del feto. A tale scopo è stata stipulata un'apposita convenzione tra la APSS di Trento e la ASST dei Santi Paolo e Carlo di Milano tramite la propria UOC di Anatomia Patologica, Citogenetica e patologia molecolare e, in particolare, tramite l'operato del direttore di questa, Prof. Gaetano Bulfamante e della sua sezione "Centro di alta specializzazione in diagnostica anatomopatologica autoptica, della gravidanza e dell'età neonatale e pediatrica".

2 SCOPO

Scopo della presente procedura è definire, rispetto all'articolazione della APSS, le responsabilità e le modalità di gestione operative degli adempimenti previsti dal Decreto Legge 272/2014 e dalla Convenzione in essere fra APSS e Università degli Studi San Paolo di Milano, in seguito al verificarsi di morti intrauterine e decessi di lattanti nel primo anno di vita, senza cause apparenti e in particolare ha lo scopo di uniformare:

- 1) Due procedure: una relativa alla morte improvvisa e inaspettata del neonato entro il primo anno di vita e una relativa alla morte intrauterina inaspettata del feto maggiore di 25 settimane di gravidanza.
- 2) Le procedure diagnostiche radiologiche, microbiologiche, tossicologiche e genetiche, relative ai suddetti casi.
- 3) Le procedure diagnostiche autoptiche secondo i protocolli dettagliati dalla Legge e concordati con il "Centro di alta specializzazione in diagnostica anatomopatologica autoptica, della gravidanza e dell'età neonatale e pediatrica" convenzionato.

3 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti procedure devono essere applicata da tutto il personale della APSS a vario titolo coinvolto:

- Nella immediata gestione del caso di decesso improvviso e senza causa apparente sia che riguardi un lattante entro un anno di vita, e nella gestione della morte intrauterina inaspettata un feto dopo la venticinquesima settimana;
- Nell'applicazione delle procedure definite per i diversi ambiti specialistici.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 6 di 20
--	---	---

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Sindrome della morte improvvisa infantile (Sudden Infant Death Syndrom – SIDS), anche conosciuta come morte in culla o come morte improvvisa del lattante: decesso improvviso di un bambino di età inferiore a un anno, che rimane inspiegato dopo una approfondita indagine delle circostanze, della storia clinica e di un'autopsia completa.

L'identificazione della SIDS deriva dall'analisi delle SUID (sudden unexpected infant death) ovvero della morte inaspettata subitanea nell'infante entro l'anno di età.

Questa può dare esito alle seguenti tipologie di decesso:

SUID spiegata (non SIDS): Non naturale (traumi, maltrattamenti, omicidio)

Naturale (malformazioni, infezioni, ecc.)

SUID indeterminata (SIDS borderline) = non sufficientemente indagata

SUID inspiegata (SIDS certa) = morti bianche o “mors sine materia”

Morte intrauterina inaspettata del feto

Morte inaspettata del feto di età superiore a 25 settimane di gestazione. Il Decreto legge del 2014 la separa dalla morte improvvisa infantile e introduce uno specifico protocollo diagnostico.

5 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ATTIVITA'

Tutti gli operatori sanitari (delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, di Pediatria, di Neonatologia e di Pronto Soccorso, di Trentino Emergenza 118 e di eventuali altre Unità operative/strutture), a vario titolo coinvolti nei casi disciplinati dalla Legge 272/2014, sono responsabili, ognuno per la parte di propria competenza, dell'applicazione delle indicazioni contenute nel documento.

L'UOM di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento è responsabile di:

- Effettuare i riscontri diagnostici sui casi di SUID di tutta la Provincia di Trento;
- Effettuare i riscontri diagnostici sui casi di morte inaspettata del feto maggiore di 25+5 settimane di età gestazionale di tutta la Provincia di Trento;
- Di gestire i rapporti con il “Centro di alta specializzazione in diagnostica anatomopatologica autoptica, della gravidanza e dell'età neonatale e pediatrica” nella persona del Prof Gaetano Bulfamante, nei termini indicata dalla convenzione tra APSS e ASST dei Santi Paolo e Carlo di Milano.
- Di collaborare con il Servizio di Epidemiologia della APSS di Trento per la trasmissione dei dati di natimortalità e mortalità infantile nel 1° anno di vita.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 7 di 20
--	---	---

Le Direzioni di struttura Ospedaliera, dei Distretti e del Dipartimento di Prevenzione sono responsabili della diffusione capillare del presente documento e della gestione degli aspetti organizzativi di propria competenza (adempimenti previsti dal Regolamento di Polizia mortuaria, modalità di trasporto delle salme, ecc).

6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

MORTE INTRAUTERINA DI FETO DOPO LA 25° SETTIMANA DI GESTAZIONE SENZA CAUSA APPARENTE

Lo specialista ginecologo del punto nascita che ha gestito il caso, deve richiedere:

- a) l'effettuazione di Rx Total Body tramite apposita richiesta, b) l'effettuazione del riscontro diagnostico.

La richiesta del riscontro diagnostico viene eseguita tramite RICHIESTA CARTACEA ed in allegato va accompagnata dal "modulo informativo di accompagnamento feto-placenta".

Tale modulo con l'avviso di decesso deve essere trasmesso alla propria Direzione di Struttura Ospedaliera, la quale, a sua volta, la fa pervenire all'UOM di Anatomia Patologica di Trento, che è la struttura incaricata a livello aziendale della effettuazione del riscontro diagnostico e di tutti i prelievi per le indagini infettivologiche e genetiche e dello studio della placenta.

La salma del feto deve essere inviata il prima possibile all'UOM di Anatomia Patologica di Trento.

In attesa del trasporto all'UOM di Anatomia Patologica di Trento, la salma deve essere mantenuta in cella frigorifera a temperatura non superiore a 4C°, dopo l'accertamento strumentale della morte mediante ECG continuo per 20', a meno che non siano evidenti segni di macerazione. La presenza di macerazione deve essere accertata e documentata con fotografia da parte del Ginecologo o del Neonatologo.

La placenta deve essere inviata al Laboratorio di Istologia della UOM di Anatomia Patologica di Trento, con richiesta tramite SIO, accompagnata da "modulo informativo di accompagnamento feto-placenta" e con la dicitura "MORTE INASPETTATA INTRAUTERINA DOPO 25 SG".

7 DIAGRAMMA DI FLUSSO

MORTE INTRAUTERINA DI FETO DOPO LA 25 SETTIMANA DI GESTAZIONE SENZA CAUSA APPARENTE

i) Punto nascita

Esami materni (Allegato 1)

Richiesta esame autoptico tramite richiesta cartacea (Allegato 2)

Richiesta esame istologico placenta tramite SIO

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 8 di 20
--	--	--

Richiesta RX total body utilizzando modulo apposito cartaceo (Allegato 3).

Invio placenta Laboratorio Istologia UOM Anatomia Patologica di Trento.

Compilazione di modulo informativo di accompagnamento feto-placenta da allegare a richiesta esame istologico placenta, richiesta rx total body, richiesta esame autoptico (Allegato 4).

Acquisizione consenso dei genitori per eventuali indagini supplementari (Allegato 5)

Acquisizione del consenso all'esecuzione di test genetici ed al trattamento dei dati genetici (Allegato 6)

Consegna informativa per il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo del materiale biologico (Allegato 7)

Trasmissione alla propria Direzione di Struttura Ospedaliera tramite mail ed invio di avviso di decesso e modulo informativo (Allegato 4).

ii) Direzione di Struttura Ospedaliera

Organizzazione trasporto feto alla UOM di Anatomia Patologica di Trento

iii) UOM Anatomia Patologica

Riscontro diagnostico secondo il protocollo Decreto Legge 272/2014 (Allegato 8)

Prelievi per esame microbiologici (Allegato 9)

Prelievi per indagini genetiche (Allegato 10)

Compilazione richiesta esami microbiologici da inviare alla UO di Microbiologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento (Allegato 11).

Discussione ed epicrisi con il consulente della APSS Prof Bulfamante.

8 RIFERIMENTI E ALLEGATI

RIFERIMENTI

- Decreto Legge 272/2014
- Convenzione APSS Trento con ASST Santi Carlo e Paolo di Milano con delibera del Direttore Generale n° 545/2016 del 24/11/2016
- DPR del 10 settembre 1990, n° 285 "Approvazione del Regolamento di Polizia Mortuaria".

ALLEGATI

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 9 di 20
--	--	--

9 INDICATORI

Numero di riscontri diagnostici effettuati secondo protocollo rispetto al totale dei casi.

10 ELENCO DEI DESTINATARI

per competenza

UUOO di Ostetricia e Ginecologia Provincia di Trento

Terapia Intensiva Neonatale Trento

UOM Anatomia Patologica

Direzione Sanitaria APSS

per conoscenza

- Direttore Servizio Ospedaliero Provinciale
- Direttore Area Sistemi di Governance
- Dirigente Responsabile del Servizio per le Professioni Sanitarie delle Strutture Ospedaliere di Trento e Rovereto
- Dirigenti medici della Direzione Medica della Struttura Ospedaliera di Trento

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 10 di 20
--	---	--

ALLEGATO 1

Esami materni da eseguire durante il ricovero:

Trasfusionale	
Test di Coombs indiretto	Al ricovero
Test di Kleihauer	Al ricovero
ACA (Anticorpi anti Cardiolipina)	Entro la dimissione
ANA (Anticorpi anti Nucleo),ENA	Entro la dimissione
LAC(Lupus like anti Coagulant)	Entro la dimissione

Microbiologia	
Tampone cervicale, fornice posteriore , vagino-rettale,urocoltura	Al ricovero
Toxo , CMV,Rubeo(se non immune) ,Herpes simplex	Entro la dimissione
Parvovirus B 19	Entro la dimissione
Coxsackie(Ab anti enterovirus)	Entro la dimissione
VDRL/TPHA	Entro la dimissione

In caso di febbre :Emocolture , sierologia per Brucellosi e Listeriosi

Laboratorio	
Esami urgenti (emocromo,coagulazione completa ,profilo biochimico, PCR,esame urine) Pro calcitonina(se febbre)	Al ricovero
TSH, Hb glicata , acidi biliari	Entro la dimissione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 11 di 20
--	---	--

ALLEGATO 2

Servizio ospedaliero provinciale

Struttura Ospedaliera di

U.O.di Ostetrica e Ginecologia

Alla UOM di Anatomia Patologica

Ospedale S.Chiera

APSS Trento

RICHIESTA DI AUTOPSIA FETALE

Per morte endouterina inaspettata dopo 25 settimane di gravidanza

FETO DI

Dati madre

Nome

Cognome

Data di nascita

Residente a in Via

Gravidanza spontanea ☐ Indotta ☐

UMR Settimane di gestazione

Data e ora di espulsione

Il Medico dell'U.O.di Ostetricia e Ginecologia

(timbro e firma)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 12 di 20
--	---	--

ALLEGATO 3

RICHIESTA RX TOTAL BODY

Servizio ospedaliero provinciale

Struttura Ospedaliera di

U.O.di Ostetrica e Ginecologia

Si richiede RX total body nelle proiezioni antero-posteriore, latero-laterale destra e latero-laterale sinistra

DEL FETO DI

Dati madre

Nome

Cognome

Data di nascita

Residente a in Via

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni (3224-3666-80357)

Trento,

Il Medico dell'U.O.di Ostetricia e Ginecologia

(timbro e firma)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 13 di 20
--	---	--

ALLEGATO 4

Servizio ospedaliero provinciale

Struttura Ospedaliera di

U.O. di Ostetrica e Ginecologia

MODULO INFORMATIVO DI ACCOMPAGNAMENTO A RICHIESTA DI AUTOPSIA FETALE, ESAME ISTOLOGICO PLACENTA, RX TOTAL BODY

☐ Morte endouterina inaspettata dopo 25 settimane di gravidanza

Dati madre

Nome

Cognome

Data di nascita

Residente a in Via

Gravidanza spontanea ☐ Indotta ☐

UMR Settimane di gestazione

Data e ora di espulsione

Tempo induzione-espulsione (ore)

Sesso:

Circ. Cranica: Lunghezza: Peso:

Informazioni cliniche sulla gravidanza

.....

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 14 di 20
--	---	--

Accertamenti eseguiti in gravidanza:

Test Combinato	☐ NO ☐ SI	
Esame Ecografico	☐ NO ☐ SI	
Cariotipo fetale	☐ NO ☐ SI	
CGH-Array	☐ NO ☐ SI	
Consulenza genetica	☐ NO ☐ SI	
Esami infettivo logici	☐ NO ☐ SI	
Risonanza Magnetica	☐ NO ☐ SI	
.....		
.....		

Ginecologo Curante della Paziente

Richiesto esame autoptico	☐ NO ☐ SI
Richiesto prelievo e stoccaggio materiale fetale per estrazione DNA	☐ NO ☐ SI
Inviata la placenta per esame istologico	☐ NO ☐ SI
Eseguiti tamponi placentari	☐ NO ☐ SI
Richiesto RX total body sul feto	☐ NO ☐ SI

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni (3224-3666-80357)

Trento,

Il Medico dell'U.O.di Ostetricia e Ginecologia
(timbro e firma)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 15 di 20
--	---	--

ALLEGATO 5

CONSENSO PER INDAGINI SUPPLEMENTARI NEI CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA, SENZA CAUSA ACCERTATA DOPO AUTOPSIA FETALE

La madre signora
nata il

Il padre signore
nato il

Informati dell'utilità di eseguire ulteriori studi sulle possibili cause della morte improvvisa e inaspettata del loro figlio/a.

- ☐ ACCONSENTONO
- ☐ NON ACCONSENTONO

All'esecuzione di ulteriori indagini sui campioni prelevati.

Firma della madre

Firma del padre

Data

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA	REV. 002
	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	
		Pagina 16 di 20

ALLEGATO 6

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Dipartimento Laboratorio e Servizi	Modulo Consenso informato all'esecuzione di Test Genetici
--	---

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI TEST GENETICI e CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

DATI RELATIVI AL/LA PAZIENTE
COGNOME _____ NOME _____ DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____ RESIDENTE A _____ Medico richiedente _____ Tel. del richiedente _____

TEST GENETICO RICHIESTO _____

Io sottoscritto _____ nato il _____
DICHIARO

- di aver ricevuto una dettagliata informazione sul test genetico proposto e di averne compreso utilità, limiti e significato dei possibili risultati (anche inattesi);
- di aver compreso che l'esito del suddetto test può comportare conseguenze mediche e psicologiche per me e per la mia famiglia;
- di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto opportune ed di aver ricevuto risposte che considero esaurienti dal dott./dr.ssa _____
- di aver ricevuto l'informativa relativa al trattamento dei dati genetici

e pertanto liberamente

ACCONSENSO

che venga effettuato il prelievo per il suddetto test genetico (da eseguirsi presso il laboratorio individuato dall'APSS)

☐ a me medesimo

☐ al figlio o tutelato/affidato: _____
Genitore/tutore C.I. n° _____

ESPRIMO

1. il consenso all'utilizzo del materiale genetico ottenuto dal campione biologico prelevato esclusivamente per il/i test genetico/i sopra indicato/i ed eventuali approfondimenti diagnostici relativi alla patologia in oggetto

☐ SI ☐ NO

2. il consenso al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genetici per finalità di diagnosi e cura

☐ SI ☐ NO

DESIDERO essere informato sui risultati ottenuti e sul loro significato

☐ SI ☐ NO

MD60 Rev. N° 05 del 13/01/2014	Redatto dal Responsabile ufficio qualità dipartimentale	Approvato dal Direttore di Dipartimento
--------------------------------	---	---

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA	REV. 002
	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	
		Pagina 17 di 20

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Dipartimento Laboratorio e Servizi	Modulo Consenso informato all'esecuzione di Test Genetici
--	---

DESIDERO essere informato su eventuali risultati inattesi

☐ SI ☐ NO

HO COPIA della documentazione resa disponibile nel corso della raccolta del
consenso informato

☐ SI ☐ NO

Sono inoltre informato che in caso di bisogno di ulteriori informazioni, posso rivolgermi al Servizio di Genetica Medica dell'APSS, previo appuntamento al numero di telefono: 0461/902747

DICHIARO inoltre di:

☐ volere	☐ non volere	che il referto sia consegnato al medico del Servizio di Genetica medica
☐ volere	☐ non volere	rendere partecipe dei risultati dell'analisi il mio medico di fiducia Dr. _____
☐ volere	☐ non volere	rendere partecipi gli appartenenti alla stessa linea genetica dei risultati dell'indagine quando comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive e qualora i medesimi ne facciano richiesta (restrizioni/ commenti.....)

Mi impegno a comunicare per iscritto ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato mediante l'utilizzo del modulo di revoca che è a disposizione presso la sede di raccolta del consenso.

Data _____ Firma del/la paziente/genitore/tutore _____

Firma e timbro del medico che raccoglie il consenso

Dr. _____

NEGAZIONE DEL CONSENSO HO BEN COMPRESO QUANTO MI È STATO SPIEGATO DAL DOTT. _____ QUINDI NON ACCONSENTO ☐ Al prelievo per test genetico per il nominativo sopra riportato e per il test specificamente richiesto ☐ All'esecuzione di indagini genetiche nella gravidanza in corso Data _____ Firma del/la paziente/genitore/tutore _____
--

MD60 Rev. N° 05 del 13.01.2014	Redatto dal Responsabile ufficio qualità dipartimentale	Approvato dal Direttore di Dipartimento
--------------------------------	--	---

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 18 di 20
--	---	--

ALLEGATO 7



INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO (redatta ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 196/2003 e dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 12 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni)

Gentile Signora/Egregio Signore,

con la presente intendiamo informarla che l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS), in qualità di Titolare, tratterà i dati personali, anche di natura genetica, da Lei forniti nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza ai quali l'Azienda è tenuta.

In particolare, i Suoi dati anagrafici e genealogici e le informazioni sul suo stato di salute e su quella dei Suoi familiari (questi ultimi soltanto nella misura in cui siano indispensabili per determinare il test da Lei richiesto) saranno raccolti, trattati e conservati al fine di determinare il risultato del test da Lei richiesto.

I dati raccolti verranno trattati, per le predette finalità, con l'ausilio di mezzi informatici e cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, esclusivamente dal personale autorizzato dall'Azienda, nominato responsabile o incaricato al trattamento dei dati, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali e con l'adozione delle misure di sicurezza.

I dati saranno conservati per il tempo necessario all'assolvimento di obblighi di legge e, ove previsto, illimitatamente.

Il conferimento dei dati da parte Sua ed il prelievo dei campioni biologici sono necessari per fornire la prestazione sanitaria di cui Lei ha bisogno.

È necessario che Lei esprima il consenso al trattamento dei Suoi dati personali anche genetici per le finalità di cura della salute. Il rifiuto comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione sanitaria, con l'eccezione dei trattamenti urgenti e di quelli disposti dall'Autorità pubblica.

Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento.

L'eventuale utilizzazione dei Suoi dati personali per fini di ricerca statistica, scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico e di sperimentazione clinica, potrà avvenire, salvo i casi previsti dall'art. 110 del Codice Privacy, previa manifestazione del Suo specifico consenso a seguito di idonea informativa.

I dati genetici non possono essere diffusi.

I dati genetici verranno comunicati a Lei o alle persone da Lei delegate per iscritto e potranno essere portati a conoscenza di terzi soltanto su Sua autorizzazione e qualora dovessero risultare indispensabili per la tutela della salute di un suo familiare, sulla base di una specifica richiesta fondata su adeguata documentazione sanitaria.

I dati ed il materiale prelevato potranno essere inviati, qualora ciò si rendesse necessario, ad altri Ospedali/Centri/Laboratori che, in qualità di responsabili esterni del trattamento dei dati, collaborano con l'Azienda per l'esecuzione di alcuni esami specialistici.

Gli esiti di test genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, Le verranno comunicati anche nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriate consulenza genetica.

Dalle analisi genetiche effettuate su nuclei familiari potrebbero emergere risultati inattesi (ad esempio informazioni sulla paternità, sui rapporti di consanguineità, etc.) che Le saranno comunicati nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi. Queste informazioni Le verranno quindi fornite su Sua indicazione evidenziando, tra esse, quelle

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 19 di 20
--	---	--

eventualmente utili per la cura della Sua salute o per consentirLe di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

Gli esiti di test 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 Sua stessa linea genetica, potranno essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora Lei vi abbia espressamente acconsentito.

Gli esiti di test genetici, nonché i risultati delle ricerche potranno essere comunicati agli appartenenti alla Sua stessa linea genetica, anche quando il Suo consenso non sia stato prestato o non possa essere prestato per Sua effettiva irreperibilità, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la salute degli stessi, ivi compreso il rischio riproduttivo.

Dopo l'esecuzione del test, i campioni biologici verranno conservati per il tempo non superiore al necessario per lo svolgimento dell'analisi; in caso di conservazione per finalità di ricerca scientifica o statistica verrà raccolto specifico consenso.

L'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 Le consente di avere la comunicazione dei dati che La riguardano, conoscerne l'origine, la logica, le finalità e le modalità su cui si basa il trattamento; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettificazione o, l'integrazione dei dati; di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Per l'esercizio di tali diritti può rivolgersi al Servizio Comunicazione Interna ed Esterna – U.R.P. presso il Centro per i Servizi Sanitari - Viale Verona – 38123 Trento – tel. 0461/904172 - fax 0461/904170 – urp@apss.tn.it.

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede in via Degasperis n. 79 - 38123 Trento.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI e all' L'UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO

Io sottoscritto/a (in stampatello)

nato/a a il

residente in, via

(DA COMPILARE SOLO IN CASO DI MINORE ETÀ/INCAPACITÀ)

esercitando la potestà/tutela su

nato/a a il

residente in, via

ESPRIMO il consenso al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genetici ed all'utilizzo del materiale biologico per finalità di diagnosi e cura

Luogo e data

Firma dell'interessato o dell'esercente la potestà/tutela

.....

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	PROCEDURA PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER I CASI DI MORTE INASPETTATA DEL FETO DOPO 25 SETTIMANE DI GRAVIDANZA	REV. 002 Pagina 20 di 20
--	---	--

GLI ALLEGATI 8,9,10,11 PER ANATOMIA PATOLOGICA SI TROVANO NELLA CARTELLA DOCUMENTI LAVORO UOM ANATOMIA PATOLOGICA

Elenco:

ALLEGATO 8 PROTOCOLLO AUTOPTICO

ALLEGATO 9 PRELIEVI MICROBIOLOGICI

ALLEGATO 10 RICHIESTA PER MICROBIOLOGIA

ALLEGATO 11 PRELIEVI PER INDAGINI GENETICHE