

Tutela e diritti del donatore

(Estratto da: Linee Guida IBMDR - Standard di funzionamento 2011)

1. Il donatore è libero di ritirarsi in qualsiasi momento, pur reso consapevole delle conseguenze negative sul paziente. Il donatore deve essere edotto che tale decisione, a condizionamento iniziato, espone a rischio di morte il candidato ricevente.
2. In nessun momento del procedimento di ricerca deve essere fatta pressione sul donatore.
3. Il donatore può essere sottoposto a raccolta di CSE a favore di un unico ricevente non consanguineo.
4. La raccolta di CSE è destinata ad un uso immediato. Particolari situazioni del paziente o del donatore possono essere causa di deroga dall'uso immediato. Detta deroga necessita dell'approvazione dell'IBMDR.
5. A donazione avvenuta, il donatore non può avvalere alcun diritto sul prodotto raccolto.
6. Nel caso in cui il prodotto di raccolta non venga totalmente infuso al paziente, è possibile criopreservare la quota eccedente da utilizzarsi esclusivamente per un eventuale secondo trapianto a favore dello stesso ricevente.
7. L'identità del donatore, sia esso italiano od estero, deve essere protetta per garantirne l'anonimato nei confronti del paziente. Tale tutela deve anche impedire a terzi, estranei al processo di ricerca, selezione, raccolta ed impiego delle CSE, di associare il donatore al ricevente.
8. L'identità del donatore deve essere nota soltanto al personale del CD, RR e del CP che ha necessità di conoscerla.
9. Il trattamento con gli strumenti elettronici dei dati anagrafici e genetici del donatore (situati in archivi separati) deve avvenire all'interno di locali protetti e accessibili solamente a personale autorizzato e qualificato del CD e/o RR; l'accesso è, comunque, precluso a qualsiasi persona che abbia un parente o un amico in ricerca attiva.
10. In tutte le procedure di ricerca o in ogni altra comunicazione fra CD, RR, IBMDR e CT, la comunicazione, nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità del trattamento, deve avvenire in forma circoscritta. Per forma circoscritta si intende la sostituzione dei dati anagrafici con un codice identificativo e la riassunzione dei dati sanitari in un giudizio di disponibilità o indisponibilità.
11. I dati relativi alla tipizzazione HLA possono essere trasmessi al donatore nelle modalità previste dall'articolo 7 del D. Lgs. n. 196, 30 giugno 2003 e non possono essere usati per programmi diversi da quelli per i quali egli ha dato un esplicito consenso.
12. Il vincolo dell'anonimato è inestinguibile; ai sensi del comma 3, art. 90 del D. Lgs. n. 196, 30 giugno 2003, deve essere mantenuto sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.
13. La certificazione al datore di lavoro relativa ai prelievi ematici e agli accertamenti di cui al comma 1 art. 5, alla stregua di quanto stabilito per la donazione, è resa dalle strutture sanitarie che le hanno espletate.
14. I donatori con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto a permessi retribuiti per il tempo occorrente all'espletamento dei seguenti atti:
 - a) prelievo finalizzato all'individuazione dei dati genetici;
 - b) prelievi necessari all'approfondimento della compatibilità con i pazienti in attesa di trapianto;
 - c) accertamento dell'idoneità alla donazione, in conformità alla normativa vigente;
 - d) eventuale somministrazione di fattori di crescita per la mobilitazione delle CSE.;
 - e) controlli di follow-up successivi alla donazione di CSE.
15. Il donatore ha altresì diritto, ai sensi del comma 2 art. 5 della Legge n.52 a conservare la normale retribuzione per le giornate di ospedalizzazione necessarie alla raccolta di CSE e per quelle successive alla donazione, sino al completo ripristino del suo stato fisico, secondo quanto certificato dall'èquipe medica che ha effettuato il prelievo di CSE.

16. Lo stato di salute del volontario che ha donato CSE deve essere controllato, anche in assenza di particolari disturbi, a cadenze prestabilite (per un anno dopo la donazione da midollo e per dieci dopo la donazione da sangue periferico).
17. Il volontario, che ha donato CSE, dovrebbe astenersi dalla donazione di sangue per un anno.
18. Nessun onere economico per le prestazioni sanitarie di cui all'art. 5 della Legge n.52 deve essere imputato al volontario.
19. La copertura assicurativa per i volontari, nell'ipotesi d'infortunio con conseguente invalidità o di morte, correlata ai prelievi ematici, agli accertamenti e alla donazione di CSE è di responsabilità dell' E.O. Ospedali Galliera di Genova.
20. L'adeguatezza della copertura assicurativa deve essere conforme agli standard internazionali e garantita dai finanziamenti di cui all'art.10, Legge n.52.

Legenda CSE: Cellule Staminali Emopoietiche

CP: Centro Prelievo

CD: Centro Donatori

RR: Registro Regionale