



Regione Toscana

Modello 1

PROGRAMMA PER LA MALATTIA DI CHAGAS IN GRAVIDANZA
Informativa per la gestante ed il medico curante con le indicazioni per eseguire il test
(Delibera di Giunta Regionale n. 659/2015)
(consegna in doppia copia)

Cos'è la malattia di Chagas congenita

È una malattia che può colpire i neonati di madri provenienti da alcuni paesi latino-americani (o di madri nate da donne a loro volta provenienti da questi paesi) che possono avere tale infezione senza saperlo. Queste donne possono aver contratto la malattia di Chagas e trasmetterla al bambino durante la gravidanza, anche se stanno bene.

Che cosa si può fare

La malattia di Chagas nel neonato potrà essere curata se rapidamente riconosciuta, evitando così che il bambino sviluppi gravi problemi di salute (soprattutto al cuore e all'intestino) nel corso della vita.

Per questo motivo è molto importante eseguire il test per la malattia di Chagas in gravidanza.

La madre potrà essere curata al termine dell'allattamento, con beneficio per la sua salute e per le successive gravidanze.

Come effettuare il test

Il test per la malattia di Chagas può essere eseguito in occasione del primo prelievo ematico previsto dal Protocollo regionale per la gravidanza fisiologica, o comunque alla prima occasione disponibile.

L'esame verrà effettuato dietro presentazione, al momento dell'accettazione per il prelievo, di una prescrizione su ricettario regionale redatta dal medico e riportante la dicitura: "Ricerca anticorpi anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi Chagas IgG)" che specifichi, ai fini dell'esenzione dalla quota di partecipazione alla spesa, "Gravidanza a rischio per malattia di Chagas" - Codice Esenzione M50.

La risposta sarà consegnata secondo le normali procedure del centro dove ha eseguito il prelievo.

Come prenotare la visita gratuita

In caso di referto positivo è opportuno che la gestante o il suo medico contattino l'AOU Careggi.

Se la gestante risulta positiva alla malattia di Chagas ed avrà compilato il modulo per il consenso al trattamento dei dati personali, potrà essere contattata per una visita gratuita direttamente dal Centro di Riferimento Regionale della Regione Toscana per lo Studio e la Cura delle Malattie Tropicali, S.O.D. Malattie Infettive e Tropicali, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

Tel. 055.7949431 per parlare con un medico

Tel. 055.7949425 per appuntamenti dal lunedì al venerdì ore 10.00-14.00

Tel. 055.7949426 per lasciare un messaggio ed essere richiamati da un medico del Centro.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Controllo della malattia di Chagas in gravidanza
Art. 13 Regolamento Generale UE 2016/679 relativo alla
protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento
dei dati personali

Gentile Sig.ra,

Il presente documento intende informarla sul trattamento dei dati personali (cioè sull'utilizzo delle informazioni che la riguardano) necessari per le prestazioni sanitarie finalizzate al controllo della malattia di CHAGAS in Toscana. Le informazioni del trattamento sono un diritto dell'interessato, cioè del soggetto cui i dati personali si riferiscono e sono un obbligo per il titolare del trattamento (il soggetto che stabilisce lo scopo e i mezzi – cioè le modalità di realizzazione, sia da un punto di vista tecnico che organizzativo - del trattamento).

Affinché un trattamento di dati sia lecito esso deve avere una base giuridica, cioè la sua finalità generale deve essere prevista e consentita dal Regolamento *Generale UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali*.

Trattandosi di attività sanitaria ed in particolare relativa alla prevenzione e cura di una malattia infettiva, la base giuridica del trattamento, per la parte strettamente sanitaria, è rappresentata dall'art. 9 par. 2 lettera h e par.3 ("finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria") del Regolamento Generale;

Per quanto riguarda invece le attività amministrative e documentali a supporto delle prestazioni sanitarie, la base giuridica del trattamento è rappresentata dall'art. 9 par. 2 lettera g (motivi di interesse pubblico rilevante) del Regolamento Generale.

I dati personali oggetto di trattamento sono i seguenti:

- dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali (dati personali che rivelino l'origine etnica, dati genetici, dati relativi alla salute, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona) di cui all'art. 9 del Regolamento Generale.
- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del Regolamento Generale (dati anagrafici, recapito telefonico).

Tali dati riguardano lei, quale gestante/madre, ed il figlio neonato.

Per gestire nel miglior modo la problematica della malattia di CHAGAS è stato strutturato un percorso integrato che coinvolge i punti nascita territoriali, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ed eventualmente, per quanto riguarda il neonato, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer.

Tale percorso integrato, dal punto di vista del trattamento dei dati personali, è stato riportato alla prospettiva della contitolarità (art. 26 del Regolamento Generale). Si parla di contitolarità del trattamento quando due o più soggetti stabiliscono congiuntamente la finalità e i mezzi del trattamento. Sono dunque contitolari del trattamento, per il percorso CHAGAS, i seguenti enti:

- l'Azienda sanitaria del Servizio Sanitario Regionale cui afferisce il punto nascita o il consultorio interessato (...);
- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi;
- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer.

Le modalità del trattamento sono le seguenti.

I Suoi dati (dati anagrafici e recapito telefonico) vengono acquisiti dal Punto nascita o consultorio presso cui si è presentata e trasmessi, assieme al campione biologico raccolto, al Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Tropicali (CCRMT), allocato presso la SOD Malattie infettive e tropicali della AOU Careggi, che effettua il test CHAGAS presso i laboratori della SOD Microbiologia e Virologia. L'esito del test è trasmesso al Punto nascita o consultorio mittente. Se il test è positivo, il CCRMT la contatterà per la visita e la profilassi.

I dati del neonato (assieme ai dati anagrafici ed al recapito telefonico della madre) vengono acquisiti dal Punto nascita presso cui è avvenuto il parto e trasmessi, assieme al campione biologico del neonato, al Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Tropicali (CCRMT) sopra richiamato. L'esito del test è trasmesso al Punto nascita mittente ed alla AOU Meyer. Punto Nascita e Meyer valutano il successivo percorso del neonato.

Sui dati vengono eseguite le seguenti operazioni di trattamento: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, selezione, estrazione, utilizzo, accesso.

Le operazioni eseguite vengono effettuate tanto con procedure informatizzate (quindi i dati sono trattati su supporti informatici) che con attività manuale (sono dunque trattati anche su supporti cartacei).

I soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere messi a disposizione sono:

- i dipendenti e collaboratori di tali enti (designati ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del Codice o quali persone autorizzate ai sensi dell'art. 29 del Regolamento Generale);
- i soggetti esterni (fornitori di servizi ecc.) ai quali gli enti possono delegare alcune attività (individuati quali Responsabili o sub responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento Generale)

I dati non sono oggetto di comunicazione, e non possono essere diffusi.

I dati correlati alle prestazioni sanitaria sono a conservazione illimitata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per la partecipazione al percorso; il rifiuto di mettere a disposizione i dati non consente di parteciparvi.

Lei ha diritto, se lo desidera, di:

- accedere ai dati personali che la riguardano;
- chiederne la rettifica, l'integrazione e, ove applicabile, la cancellazione (la cancellazione dei dati non è prevista laddove il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico: anche in questi casi, è comunque possibile la cancellazione di dati non essenziali, quali ad es. recapiti telefonici ecc.);
- chiedere, ove applicabile, la limitazione del trattamento (cioè la temporanea sottoposizione dei dati, in casi particolari tassativamente elencati all'art. 18 del Regolamento Generale, alla sola

operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi oppure per assicurare particolari pretese dell'interessato).

- opporsi al trattamento dei dati personali.

Per esercitare i diritti sopra richiamati, può inviare richiesta al Responsabile per la protezione dei dati personali dell'Azienda, i cui dati di contatto sono sotto riportati.

Ha, altresì, diritto di presentare reclamo alla Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

Il punto di contatto cui Lei potrà effettuare ogni sua richiesta di chiarimento sul trattamento dei dati è il seguente:

Responsabile per la protezione dei dati personali, tel.... e-mail: ...

ALLEGATO AL REFERTO

Signora.....(nome e cognome)

nata il __/__/____ in.....(paese di nascita).

Gentile Signora,

La informiamo che il test che ha eseguito durante la gravidanza ha mostrato che è affetta da malattia di Chagas.

È quindi opportuno che esegua accertamenti che Le sono stati già prescritti (visita cardiologica, ECG ed ecocardiocolordoppler) per valutare la Sua salute.

Per avere chiarimenti sul risultato di questo esame, La preghiamo di fissare una visita infettivologica, telefonando all'Ambulatorio di Malattie Tropicali di Careggi al numero 055.7949426 (dal lunedì al venerdì, ore 10.00 – 14.00), specificando come motivo della visita “Test sierologico positivo per malattia di Chagas in gravidanza”.

Sarà possibile effettuare tale visita in esenzione dalla partecipazione al costo (quindi gratuitamente) presso il Centro di Riferimento Regionale per la Regione Toscana per lo Studio e la Cura delle malattie Tropicali, SOD Malattie Infettive e Tropicali AOU Careggi.

Firenze,

All'attenzione del **Medico curante**

Egregio collega,

ho valutato in data odierna la Signora..... (nome e cognome),
nata il __/__/__ in..... (paese di nascita) per una positività al test
sierologico per malattia di Chagas, riscontrato alla settimana di gravidanza.

La signora è affetta da malattia di Chagas senza segni clinici di malattia/e presenta i seguenti segni
clinici:

La terapia eziologica è controindicata durante la gravidanza e l'allattamento e verrà offerta alla donna
al termine di quest'ultimo, presso questo Centro. Non vi è indicazione all'amniocentesi né al parto
cesareo. La trasmissione verticale della malattia di Chagas si verifica in circa il 5% dei casi ed è
clinicamente asintomatica nella maggioranza dei casi alla nascita, con possibilità di cronicizzare in
seguito. Nel 10-40% dei casi può essere sintomatica alla nascita o nelle prime settimane dopo il parto .

Il neonato, indipendentemente dalla presenza o meno di sintomi, dovrà essere controllato subito dopo la
nascita.

Dopo il parto, che avverrà presso il Punto Nascita scelto dalla gestante, ricordiamo che il bambino
potrà essere allattato al seno nella maggior parte dei casi, salvo nel caso in cui il capezzolo presenti
ferite o perdita di sangue (in quel caso dovrà contattare l'**Unità di Malattie Infettive, Clinica
Pediatria 1, Dip.to di Pediatria, Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - Firenze, tel.
055.5662588 dal lunedì al venerdì ore 12-13; mail: malinf@meyer.it**).

Al termine dell'allattamento occorrerà una ulteriore valutazione presso l'ambulatorio del Centro di
Riferimento per la Regione Toscana per lo Studio e la Cura delle Malattie Tropicali (CRRMT).

È inoltre importante che i suoi familiari che hanno vissuto in America Latina (o nati da madre che ha
vissuto in America Latina) e i suoi figli avuti da precedenti gravidanze, eseguano il test per malattia di
Chagas.

Si allega alla presente la Tabella 1. di cui alla DGRT n. 659/2015, con informazioni utili

Alla Signora(nome e cognome)

Nata a:.....(Paese di nascita)

il __/__/____(data di nascita)

Firenze,

Gentilissima Signora,

Il test che ha eseguito durante la gravidanza ha mostrato che Lei è affetta da malattia di Chagas ed il rischio che essa si trasmetta al bambino durante la gravidanza è di circa il 5%.

Per ridurre questo rischio non ci sono terapie da fare durante la gravidanza e non c'è indicazione a fare l'amniocentesi né il parto cesareo per questa problematica.

È tuttavia opportuno che esegua alcuni accertamenti che Le sono già stati prescritti (visita cardiologica, ECG ed ecocardiocolordoppler) per valutare la sua salute.

Dopo il parto il bambino dovrà essere controllato presso il Punto nascita e successivamente, fino a un anno di vita, presso l'**Unità di Malattie Infettive, Clinica Pediatrica 1, Dipartimento di Pediatria Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - Firenze**, per verificare se ha contratto la malattia di Chagas.

Se così fosse, il bambino potrà fare un trattamento che è estremamente efficace nell'eliminare l'infezione.

Il bambino potrà essere allattato al seno senza problemi a meno che il capezzolo presenti ferite o perdita di sangue (in quel caso dovrà contattare l'**Unità di Malattie Infettive, Clinica Pediatrica 1, Dipartimento di Pediatria, Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - Firenze, tel. 055.5662588 dal lun al ven ore 12-13; e-mail: malinf@meyer.it**

Al termine dell'allattamento occorrerà un'ulteriore valutazione presso l'ambulatorio del Centro di Riferimento per la Regione Toscana per lo Studio e la Cura delle Malattie Tropicali (CRRMT).

È inoltre importante che i suoi familiari che hanno vissuto in America Latina (o nati da madre che ha vissuto in America Latina) e i suoi figli avuti da precedenti gravidanze eseguano il test per malattia di Chagas.

NOTA AZIENDALE PUNTO NASCITA

Data,

All'attenzione del **Pediatra di libera scelta** di

Nome e Cognome

Data di nascita

Luogo di nascita

..... (nome) (cognome) è nato/a da madre con malattia di Chagas. Il rischio che la malattia si trasmetta al bambino durante la gravidanza è di circa il 5%.

Nel caso i test eseguiti sul neonato presso il Punto nascita siano risultati negativi per la malattia di Chagas, il bambino dovrà comunque eseguire ulteriori test presso Unità di Malattie Infettive, Clinica Pediatrica 1, Dipartimento di Pediatria - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - Firenze.

A tal fine, il prossimo controllo è previsto a 9 mesi di vita in data __/__/____ alle ore

Nel caso i test sul neonato siano positivi, la madre sarà ricontattata. Il Punto nascita concorderà con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer idoneo trattamento.

In caso di comparsa di uno o più segni di allarme è necessaria una rivalutazione più precoce.

Il bambino potrà essere allattato al seno senza problemi, a meno che il capezzolo presenti ferite o perdita di sangue.

In questo caso dovrà consultare l'Unità di Malattie Infettive, Clinica Pediatrica 1 - Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze.

Si allegano alla presente le Tabelle 1. e 2. di cui alla DGRT n. 659/2015, con informazioni utili.