

DECRETO 18 novembre 2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare gli articoli 2 e 3, che disciplinano, fra l'altro, le attività relative alle cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali;

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 e sue successive modificazioni;

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;

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;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 10 agosto 2005, n. 191 recante attuazione delle direttive 2002/98/CE che stabilisce le norme e

specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali»;

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 ad oggi appaiono ancora lontani da una effettiva realizzazione;

Considerato che, nonostante le informazioni diffuse dai mass media promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso autologo e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalita' delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuita' ed affidabilita' nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attivita' di raccolta ad uso autologo ancora gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacita' di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future;

Considerato che tali problematiche sono state e sono ancora oggi oggetto di attenta analisi da parte di vari gruppi di esperti a livello internazionale;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti», in particolare l'art. 35, comma 14;

Vista l'ordinanza del 26 febbraio 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale», Gazzetta Ufficiale 10 marzo 2009, n. 57, ed in particolare l'art. 1, comma 7, che prevede che con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da emanarsi entro il 31 dicembre 2009, fatto salvo quanto previsto dai commi 3 e 4, viene disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche;

Ritenuto pertanto necessario provvedere a dare completa attuazione alle disposizioni normative vigenti in materia, al fine anche di evitare l'adozione di ulteriori misure straordinarie;

Decreta:

Art. 1

1. La conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed e' consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche, ivi incluse quelle da sangue del cordone ombelicale, a scopo di trapianto allogenico presso registri e banche nazionali ed estere.

Art. 2

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

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

per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.

3. E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere 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 nel relativo ambito clinico.

4. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 2 e 3 e' autorizzata dal responsabile della struttura deputata alla conservazione del sangue cordonale (Banca) e non comporta oneri a carico dei richiedenti.

5. La conservazione di sangue cordonale, per le finalita' di cui ai commi 2 e 3, e' consentita per le indicazioni cliniche per le quali e' consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, riportate nell'elenco di cui all'allegato 1 al presente decreto.

6. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in relazione al progresso tecnico-scientifico, viene periodicamente aggiornato l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti di concerto con il Centro nazionale sangue, sentite le societa' scientifiche di settore e gruppi tecnici nazionali ed internazionali.

7. La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato puo' essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Il responsabile della Banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del S.S.N.

8. Non e' consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalita' diverse da quelle previste ai commi 2, 3 e 7 del presente articolo.

9. E' autorizzata l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale ai fini della loro conservazione presso banche operanti all'estero secondo quanto previsto dall'ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009.

Art. 3

1. La conservazione di sangue cordonale, per le finalita' di cui all'art. 2, commi 1, 2 e 3 e 7 e' consentita presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonche' quelle individuate dall'art. 23 della legge n. 219/2005 e presso le strutture di cui all'accordo del 10 luglio 2003, autorizzate ed accreditate ai sensi delle disposizioni normative vigenti.

2. E' vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private, anche accreditate, ed ogni forma di pubblicita' alle stesse connessa.

DECRETO 18 novembre 2009

Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»;

Visti in particolare l'art. 10, comma 3, della suddetta legge che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, predisponga un progetto per la istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale a fini di trapianto e l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolga funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge n. 219 medesima, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, a titolo «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo e istituisce il registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'accordo 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)», sancito in sede di Conferenza Stato regioni il 10 luglio 2003;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici», sancito il 24 luglio 2003;

Visto l'accordo 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, sancito il 23 settembre 2004;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti» e sue successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di «Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere», sancito il 5 ottobre 2006;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Vista la direttiva della Commissione europea 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

Vista la direttiva della Commissione europea 2006/86/CE del 24 ottobre 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità», la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE 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»;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante «Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti»;

Visto, in particolare, l'art. 35, comma 14, della suddetta legge che prevede che «il termine di cui all'art. 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, è differito al 31 dicembre 2009. A tal fine sono autorizzati la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e di quelle individuate ai sensi dell'art. 23 della predetta legge n. 219 del 2005 e in base all'accordo del 10 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2003, autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue»;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale»;

Visto l'accordo tra Governo e regioni e province autonome, sancito il 25 marzo 2009, inerente a «Linee guida per l'utilizzo da parte delle regioni e province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009», in particolare l'allegato A, punto 5.1 «Biobanche di sangue cordonale»;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1

Istituzione della rete italiana di banche per la conservazione del

sangue da cordone ombelicale

1. La rete nazionale di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale e' costituita dalle banche di sangue da cordone ombelicale gia' riconosciute idonee dalle regioni di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia trasfusionale e all'accordo Stato-regioni del 10 luglio 2003, fatto salvo il regime autorizzativo e di accreditamento introdotto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. Le banche di sangue da cordone ombelicale di nuova istituzione sono autorizzate e accreditate dalle regioni di appartenenza, tenendo conto dei requisiti minimi e delle linee guida di cui all'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le autorizzazioni e gli accreditamenti sono comunicati al Centro nazionale sangue ed al Centro nazionale trapianti, per le rispettive competenze.

3. Il Centro nazionale sangue esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete, di intesa con la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, stabilendo inoltre, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico, e per gli adempimenti previsti dagli articoli 6, comma 1, e 7, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le necessarie sinergie e raccordi con il Centro nazionale trapianti.

4. La rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale e' denominata, per le finalita' di relazione internazionale, «Italian Cord Blood Network (ITCBN)».

Art. 2

Finalita' della rete

1. La rete italiana delle banche di sangue da cordone ombelicale e' finalizzata alla creazione dei necessari collegamenti fra le banche esistenti sul territorio nazionale, proponendosi quali obiettivi la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue cordonale a fini di trapianto ematopoietico anche attraverso:

a) la promozione della organizzazione delle banche di sangue cordonale secondo criteri qualitativi e quantitativi definiti in conformita' alle disposizioni normative vigenti, a garanzia della uniformita' dei livelli essenziali di assistenza nello specifico ambito su tutto il territorio nazionale e della rispondenza ai requisiti necessari per la cessione di unita' di sangue cordonale ai fini di trapianto ematopoietico nell'ambito dei circuiti internazionali;

b) la definizione dei necessari flussi informativi e delle modalita' di gestione degli stessi, anche in raccordo con i flussi informativi nazionali e regionali esistenti, e con le funzioni di «sportello unico» attribuite al registro nazionale dei donatori di midollo osseo, ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 ottobre 2006;

c) la promozione di iniziative finalizzate alla formazione permanente e all'aggiornamento del personale nello specifico ambito;

d) la promozione della donazione e della raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzate al trapianto ematopoietico, ad eventuali altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate, nonche' al raggiungimento di un numero di unita' conservate atto a consentire di soddisfare il fabbisogno nazionale e concorrere al soddisfacimento di quello internazionale nell'ambito di programmi collaborativi;

e) la definizione di programmi di sviluppo delle attivita' delle

banche, da proporre alle regioni e province autonome in relazione ai fabbisogni assistenziali esistenti ed al progresso tecnico-scientifico nello specifico ambito;

f) la promozione di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualita' e sicurezza, nonche' sull'uso clinico dello stesso;

g) la promozione, in collaborazione con le associazioni di volontariato interessate, di iniziative finalizzate alla presentazione della donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale alla popolazione, in particolare alle madri-donatrici;

h) la promozione, in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni e province autonome e le associazioni di volontariato interessate, di una corretta e chiara informazione ai cittadini in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue cordonale;

i) la collaborazione con le associazioni di volontariato interessate e altri gruppi e societa' scientifiche che operano nell'area della donazione solidaristica e del trapianto delle cellule staminali ematopoietiche;

j) la collaborazione con il registro nazionale dei donatori di midollo osseo per la raccolta dei dati inerenti al follow up dei pazienti trapiantati.

Art. 3

Principi generali per l'organizzazione della rete

1. Il Centro nazionale sangue, ai fini della implementazione delle linee di sviluppo tecnico-scientifico della rete e della definizione di standard e protocolli operativi, tenute informate le istituzioni interessate, oltre alla collaborazione dei responsabili delle banche e del Centro nazionale trapianti, puo' avvalersi delle societa' scientifiche di settore, delle associazioni di volontariato interessate, nonche' di esperti a livello nazionale ed internazionale.

2. La banca regionale per la conservazione, tipizzazione, studio e distribuzione delle cellule del sangue da cordone ombelicale della Regione Lombardia supporta il Centro nazionale sangue quale riferimento per le attivita' tecnico-operative della rete.

3. Le strutture regionali di coordinamento per le attivita' trasfusionali svolgono, in raccordo con il Centro nazionale sangue, funzioni di coordinamento per le attivita' di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale.

4. Il Centro nazionale sangue condivide periodicamente con le strutture di cui al comma 3, le complessive attivita' della rete delle banche, al fine di perseguire gli specifici obiettivi di sistema, acquisendo dalle medesime eventuali indicazioni finalizzate al miglioramento della qualita' delle attivita'.

5. In analogia a quanto previsto al comma 4, il Centro nazionale trapianti svolge le medesime funzioni nei confronti dei Centri regionali trapianti.

6. Le regioni e le province autonome, anche associandosi tra loro, in relazione ai rispettivi atti di programmazione ed agli specifici obiettivi della rete nazionale delle banche, nell'ottica di una razionalizzazione gestionale determinano la consistenza numerica delle banche di sangue cordonale e pianificano l'organizzazione regionale ed eventualmente interregionale integrata dei servizi afferenti di cui ai commi 7 e 8.

7. Nell'ambito della programmazione di cui al comma 6 sono definite le modalita' dei rapporti tra le banche e i punti nascita afferenti.

8. La banca, previa autorizzazione della regione o provincia autonoma, in caso di insufficiente disponibilita' di spazi criogenici per lo stoccaggio di unita' di sangue cordonale, puo' concludere accordi scritti con terzi, fornitori di spazi e attrezzature adeguati, a tale fine esclusivamente dedicati, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, articoli 6, 7 e 24.