

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 18 novembre 2009: Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato. (09A15290) (GU n. 303 del 31-12-2009)

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, pro cessazione 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 direttiva 2002/98/CE che stabilisce le norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Considerato che il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale in campo terapeutico si è 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 funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attività di raccolta ad uso autologo ancora gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità 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 è 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. È 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. È 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 è 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 finalità di cui ai commi 2 e 3, è consentita per le indicazioni cliniche per le quali è 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 società scientifiche di settore e gruppi tecnici nazionali ed internazionali.

7. La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può 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 è consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalità diverse da quelle previste ai commi 2, 3 e 7 del presente articolo.

9. È 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 finalità di cui all'art. 2, commi 1, 2 e 3 e 7 è consentita presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonché 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. È vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private, anche accreditate, ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa.

Roma, 18 novembre 2009

Il Ministro: Sacconi

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2009 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 96.

Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale

Leucemie e linfomi

Leucemia linfoblastica acuta
Leucemia mieloide acuta
Leucemia acuta bifenotipica
Leucemia acuta indifferenziata
Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto
Linfoma di Hodgkin
Linfomi non-Hodgkin
Leucemia linfatica cronica
Leucemia prolinfocitica

Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi

Sindromi mielodisplastiche, includenti:
Anemia refrattaria (AR)
Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA)
Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)
Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasformazione (AREB-t)
Leucemia mielomonocitica cronica
Leucemia mielomonocitica giovanile
Citopenia refrattaria

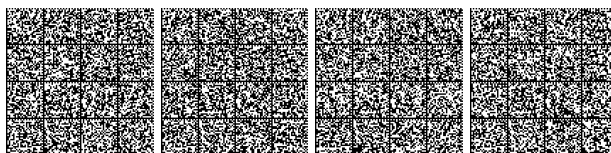
Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva
Mielofibrosi idiopatica
Policitemia vera
Trombocitemia essenziale

Disordini della plasmacellula

Mieloma multiplo
Leucemia plasmacellulare
Macroglobulinemia di Waldenstrom
Amiloidosi

Insufficienze midollari mono/plurilineari

Anemia aplastica acquisita
Anemia di Fanconi
Discheratosi congenita
Emoglobinuria parossistica notturna



Anemia di Blackfan-Diamond
Anemia diseritropoietica congenita
Aplasia pura della serie eritroide acquisita
Porpora amegacariocitica congenita (da mutazione del gene del recettore per la trombopoietina)
Disordini congeniti delle pistrine (malattia di Bernard-Soullier, tromboastenia di Glanzmann)
Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
Sindrome di Shwachman-Diamond

Emoglobinopatie

Beta Talassemia
Anemia a cellule falciformi
Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenza trasfusionale

Istiocitosi

Linfoistiocitosi emofagocitica familiare
Sindrome di Griscelli
Sindrome di Chediak-Higashi
Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi X)

Disordini congeniti del sistema immunitario

Malattia granulomatosa cronica
Deficit delle proteine di adesione leucocitaria
Immunodeficienze combinate gravi (SCID), includenti:
Deficit di adenosin-deaminasi
Difetto delle molecole HLA di classe I e II
Difetto di Zap70
Sindrome di Omenn
Deficit di purin-nucleoside-fosforilasi
Disgenesia reticolare
Difetto della catena gamma comune a multiple citochine
Difetto di JAK3

Sindrome da iper-IgM
Sindrome di Wiskott-Aldrich
Sindrome linfoproliferativa X-linked (Sindrome dei Duncan o Sindrome di Purtillo)
Ipoplasi cartilagine-capillizio
Sindrome di DiGeorge
Sindrome IPEX (immunodeficienza con poliendocrinopatia, enteropatia, X-linked)

Errori congeniti del metabolismo

Sindrome di Hurler (MPS-IH)
Sindrome di Scheie (MPS-IS)
Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
Sindrome di Sly (MPS-VII)
Adrenoleucodistrofia
Fucosidosi
Malattia di Gaucher
Malattia di Krabbe
Mannosidosi



Leucodistrofia metacromatica
Mucopolidosi II (*I-cell disease*)
Lipofuscinosi ceroido neuronale (malattia di Batten)
Malattia di Sandhoff
Osteopetrosi

Osteogenesis imperfecta

Altri disordini ereditari

Porfiria eritropoietica congenita (malattia di Gunther)

Altre neoplasie

Sarcoma di Ewing
Neuroblastoma
Carcinoma a cellule chiare del rene
Rabdomiosarcoma

Altre indicazioni

Sindrome di Evans
Sindrome linfoproliferativa autoimmune (da difetto di FAS, FAS-L, Caspasi)
Sclerosi sistemica progressiva
Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia (per aumentato rischio di sviluppo di s. mielodisplastiche e leucemie acute secondarie).

09A15290

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;

