

NORMATIVA IN TEMA DI CONSERVAZIONE E DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

Relativamente alla disciplina della donazione e conservazione del sangue cordonale, **la posizione del Governo appare chiaramente delineata**, se si considera con attenzione il complesso normativo e amministrativo definito e già illustrato, peraltro, in diverse occasioni istituzionali (Assemblee e Commissioni).

Si sottolinea che, per tanto, **questa materia ha raggiunto ormai un completo livello di normazione**, sia pure attraverso atti diversi: decreti legislativi e ministeriali, atti amministrativi generali, accordi in Conferenza Stato-Regioni (**si veda scheda successiva**).

Da tale complesso normativo emerge che nel nostro ordinamento è consentita:

1. la **conservazione di cellule staminali da cordone per uso allogenico**, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, **a fini solidaristici**;
2. 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 appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria**;
3. la conservazione **per uso dedicato** nel caso di **famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato l'utilizzo di tali cellule**, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

In questi ultimi due casi si tratta di donazione dedicata e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia.

Allegato al **decreto ministeriale del 18 novembre 2009** è riportato l'**elenco dettagliato delle patologie** per le quali è consolidato l'uso delle cellule staminali ematopoietiche per scopo trapiantologico. Tale decreto ha previsto, inoltre, che può essere consentita la conservazione del **sangue cordonale ad uso autologo-dedicato**, anche nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco dell'allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009, 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. Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile delle banche, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT.

Appare quindi chiaro che **il Governo considera interesse primario ed esclusivo del Servizio sanitario nazionale la conservazione del sangue da cordone ombelicale, donato a fini solidaristici per uso trapiantologico**, prevedendone la conservazione nelle strutture pubbliche dedicate, quale **erogazione di livello essenziale di assistenza**, e quindi con

oneri totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Allo stesso modo, è **consentita la conservazione nel territorio nazionale**, senza alcun onere per i richiedenti, di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, ma solo nei casi e alle condizioni previste dalla normativa sopra citata.

Nell'ipotesi in cui, invece, i genitori decidano di **conservare per uso personale i campioni di sangue cordonale presso banche estere**, le spese relative al trasporto e alla conservazione del campione sono a totale carico dei richiedenti. Infatti, tale possibilità è stata consentita dalla legge italiana solo a salvaguardia della libera scelta di ogni singolo individuo, ma senza oneri economici per il servizio sanitario pubblico, non rappresentando un livello essenziale di assistenza.

Questo perché **il Governo ritiene, anche in base ai pareri espressi da organismi scientifici, che la conservazione autologa non sia, al momento, sostenuta da una valida motivazione sul piano razionale, scientifico, ed etico.**

La **conservazione ad uso autologo**, al di fuori dei casi in cui è già consentita, risulta pertanto una procedura inappropriata dal punto di vista clinico-assistenziale, quindi non può essere compresa nei livelli essenziali di assistenza. Si tratta di una posizione decisa congiuntamente da tutte le Autorità sanitarie competenti del settore (Ministero della Salute, CNT e CNS, Assessorati regionali alla Salute), e che, peraltro, è conforme a quella delle Autorità sanitarie francesi, degli organismi dell'Unione Europea, del Consiglio d'Europa, nonché delle principali società scientifiche di settore, nazionali ed internazionali.

Tale orientamento, che non ha basi ideologiche ma si fonda su evidenze scientifiche, ha incontrato **ampi consensi anche presso le associazioni sia dei pazienti che dei donatori**, e da ultimo è stato ribadito **nell'Agenda del Governo in materia di bioetica.**

Il governo si è fatto ovviamente carico di porre in essere tutti i provvedimenti idonei ad assicurare i requisiti di qualità e di sicurezza nell'attività di conservazione e donazione del sangue cordonale, come evidenziato dalla seguente scheda normativa.

SCHEDA NORMATIVA

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI A LIVELLO DI FONTI PRIMARIE:

Le attività delle banche di sangue da cordone ombelicale, strutture deputate alla conservazione di cellule staminali emopoietiche cordonali, sono disciplinate, in primo luogo, dalla legge n. 219/2005 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", nonché dal d.lgs. n. 191/2007, che ha attuato e recepito la Direttiva europea 2004/23/CE in tema di tessuti e cellule relativamente alle 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.

La legge **219/2005** sancisce che il Ministro della Salute, con proprio decreto, predispone l'istituzione di una **rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto** (art. 10, c. 3).

Il **d.lgs. n. 191/2007** (art. 6, c. 1) prevede invece, con riferimento al settore dei tessuti e delle cellule, che siano definiti, con **Accordo da stipularsi in Conferenza Stato-Regioni**, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti, comprese le banche cordonali.

ATTI AMMINISTRATIVI POSTI IN ESSERE IN ATTUAZIONE DELLE FONTI PRIMARIE

Il Ministero della salute ha provveduto ad attuare quanto disposto dalla citata legge n. 219/2005, attraverso l'emanazione del **decreto ministeriale del 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale"**. Tale decreto istituisce la rete delle banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, definendone le finalità e i principi generali di organizzazione.

Al d.lgs. n. 191/2007 è stata invece data attuazione, nel settore del sangue cordonale, con la conclusione **dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009**, il quale reca **"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale"**. In tal modo si è garantita, anche nel settore della conservazione e della donazione del sangue cordonale, la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza indicati a livello europeo con la direttiva 23/2004/CE (recepita appunto col d.lgs. n. 191/2007).

In riferimento alle tipologie di conservazione del sangue cordonale consentite in Italia, le ordinanze che avevano rappresentato l'atto normativo di urgenza utilizzato per disciplinare questo tema, sono state definitivamente sostituite dal **Decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato"**.

Questo atto, dopo aver ribadito il principio generale secondo cui la conservazione da cordone ombelicale è consentita per uso allogenico a fini solidaristici, individua e regola i casi in cui è consentita la conservazione per uso autologo-dedicato – specificando che ciò può avvenire, comunque, esclusivamente presso le strutture pubbliche accreditate, a ciò deputate.

Per quanto concerne la disciplina riguardante il **rilascio dell'autorizzazione all'esportazione** delle unità di sangue cordonale all'estero, occorre far riferimento all'**"Accordo Stato-Regioni sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale"**

per uso personale ai fini della loro conservazione all'estero", stipulato in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29-04-2010. Con tale accordo si è sancito il passaggio della competenza nel rilascio dell'autorizzazione all'esportazione dei suddetti campioni di sangue cordonale dal Ministero della Salute alle Regioni, senza perdita della tracciabilità.

Va detto, infine, che alle banche per la conservazione del sangue cordonale si applicano anche gli standard operativi nazionali, come definiti **nell'Accordo Stato-Regioni n. 1770 del luglio 2003**, oltre che standard internazionali (Fact-Nectcord).

Inoltre sono in fase di prossima emanazione le "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue cordonale", come definito all'articolo 6, comma 1 del DLgs. 191/2007.

CONCLUSIONI

La **disciplina relativa a tutti gli aspetti concernenti la conservazione e la donazione del sangue da cordone ombelicale può ritenersi, pertanto, ormai completa**, ed è stata condivisa con le regioni.

Essa, inoltre, è conforme alle indicazioni e ai pareri degli esperti del settore nazionali ed internazionali, nonché a quelli delle associazioni di donatori.

Si ribadisce altresì che tale complesso regolatorio è conforme alla normativa europea ed, in particolare, alla Direttiva 23/2004/CE (recepita con d.lgs. n. 191/2007), e alle direttive tecniche n. 17/2006/CE e 86/2006/CE (recepite con d.lgs. n. 16 del 2010).

Si ritiene, quindi, che un intervento legislativo su tale delicata materia **non sia necessario né opportuno**.

Non appare **necessario** perché, come si è illustrato, il **settore in questione è già completamente disciplinato**.

Non sembra inoltre opportuno, in quanto la regolamentazione di questa materia incide, da un lato, sulle **competenze regionali in materia di organizzazione sanitaria** e, dall'altro, richiede la capacità di adeguarsi alla continua evoluzione scientifica, al miglioramento delle prassi sanitarie, alle innovazioni della tecnica e delle tecnologie, al fine di **garantire il progressivo aggiornamento degli standard di qualità e sicurezza**.

Imbrigliare tutti questi aspetti in fonti di rango legislativo che, in ragione dei tempi di formazione e delle relative procedure, presentano una scarsa attitudine all'innovazione o alla rimodulazione dei contenuti, potrebbe paradossalmente sortire effetti contrari a quelli auspicati dai legiferanti.

E' dunque importante che, data la **natura prevalentemente tecnica delle misure** da introdurre e **le interazioni con le competenze regionali**, la disciplina della materia continui ad essere dettata – sia pur entro la cornice delle disposizioni normative già vigenti – tramite **atti di competenza dell'esecutivo** e, laddove necessario, **tramite accordi con le regioni** da formalizzare in sede di Conferenza Stato-Regioni.