

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2014

Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato». (14A04571) (GU n.137 del 16-6-2014)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», e in particolare gli articoli:

2 e 3 che disciplinano, fra l'altro, le attività relative alle cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali;

10, comma 3, che demanda a un decreto del Ministro della salute la predisposizione di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2009, e in particolare l'art. 2:

comma 6, ai sensi del quale «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»;

comma 7, che prevede che la conservazione del sangue da cordone ombelicale a uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, previa autorizzazione del Responsabile della Banca «sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del SSN»;

Considerato che il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) hanno rappresentato l'esigenza di proporre aggiornamenti e integrazioni a quest'ultimo decreto ministeriale, sulla base della revisione della letteratura scientifica e delle attività svolte nel corso di tre anni dal citato gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT;

Vista la proposta del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT) di aggiornamento, tra l'altro, dell'allegato 1 «Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, con

comprovata documentazione di efficacia, per le quali e' opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale», del ridetto decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», mediante inserimento delle ulteriori tre patologie «sindrome di Down», «neurofibromatosi di tipo I» e «immunodeficienze acquisite», le quali, costituendo condizioni morbose predisponenti lo sviluppo di neoplasie, possono avvalersi del trapianto di cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale;

Dato atto che dall'analisi effettuata dal CNS e dal CNT nel documento tecnico relativo alle predette tre patologie si evince che l'introduzione delle nuove indicazioni cliniche per la conservazione del sangue cordonale a uso dedicato «non e' in grado di determinare un significativo aumento delle unita' bancate a tale scopo»;

Ritenuto, pertanto, di provvedere al menzionato aggiornamento;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 15 novembre 2013;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanita', Sezione II, espresso nelle sedute del 18 febbraio e del 18 marzo 2014;

Decreta:

Art. 1

Modificazioni all'allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009

1. All'allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», citato nelle premesse, dopo il paragrafo «Altre indicazioni» aggiungere il seguente:

«Patologie ad aumentato rischio di neoplasie:

Sindrome di Down;

Neurofibromatosi di Tipo I;

Immunodeficienze acquisite.».

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2014

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 1734