



Ministero della Salute  
Istituto Superiore di Sanità

*Centro Nazionale Sangue*  
*Centro Nazionale Trapianti*

Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
CNS Tel: 06 4990 4953 / 4954  
CNS Fax: 06 4990 4975  
CNT Tel: 06 4990 4040 / 4041  
CNT Fax: 06 4990 4101

I.S.S. - C.N.T.

CNT 07/03/2014-0000912



Documento Interno

1

I.S.S. - C.N.S.

CNS 07/03/2014-0000485



Documento Interno

1

In relazione alla richiesta di parere tecnico relativo al Disegno di Legge n.913, d'iniziativa dei Senatori Granaiola e altri, inerente "La promozione della donazione del sangue cordonale e della rete di banche che lo crioconservano", si formula il seguente parere.

Si rappresenta sincero apprezzamento per il riconoscimento che la donazione e la conservazione del sangue cordonale costituiscono un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale, riconoscimento ampiamente motivato dalle dimostrate potenzialità terapeutiche di questo materiale biologico, che fino a qualche anno fa era un prodotto di scarto.

Si concorda pienamente sulla necessità di potenziare la promozione della donazione solidaristica del sangue cordonale attraverso specifiche campagne informative e di sensibilizzazione, per le quali fino ad ora le risorse economiche destinate sono state scarse. Il disegno di legge individua modalità comunicative, quali i libretti della gravidanza, già impiegati da molte Banche della rete nazionale come strumento di divulgazione della corretta informazione alle madri e di contrasto della consistente informazione pubblicitaria presente sul nostro territorio, nonostante il divieto normativo, a favore della conservazione per uso personale.

Appare inoltre del tutto apprezzabile l'attenzione al reclutamento di madri/coppie di etnia non caucasica per arricchire l'inventario nazionale di unità cordonali con caratteristiche genetiche non frequenti, favorendo in questo modo le chance terapeutiche delle minoranze etniche sempre più presenti e integrate nel nostro territorio.

Si ritiene di non poter condividere quanto espresso dal DDL, all'articolo 4, relativamente all'impegno del Ministero della Salute ad incrementare il numero delle banche cordonali in Italia. Nel nostro paese sono attive 19 banche di sangue cordonale, distribuite in 14 regioni, organizzate nel network nazionale (ITCBN). Siamo in Europa il paese con il maggior numero di banche se ci confrontiamo con stati a parità di popolazione residente, quali la Francia e la Spagna. Alle banche sono collegati 306 Punti nascita qualificati per la raccolta del sangue cordonale al momento del parto. Allo stato attuale la disponibilità di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche (CSE) nei registri nazionale ed internazionali garantisce ad un paziente di etnia caucasica la possibilità di reperire un donatore compatibile nel 90% dei casi. Il network italiano ha visto, negli ultimi tre anni, ridursi fortemente il numero annuale delle unità cordonali rilasciate per trapianto, soprattutto ai Centri Trapianto nazionali. Questo preoccupante fenomeno, se si considera che il sostentamento economico delle banche deriva prevalentemente dalle tariffe di cessione (17.000 euro per singola unità cordonale rilasciata), è causato dalla presenza di altri inventari internazionali (USA, Spagna) fortemente competitivi per numerosità e

dall'impiego, sempre più consistente, di altra procedura trapiantologica, applicata dai Centri Trapianto nazionali ed internazionali, che utilizza un donatore familiare adulto aploidentico con il ricevente, cioè che condivide solo il 50% del patrimonio genetico. Sono utilizzati per questa procedura generalmente i genitori del paziente e/o fratelli semi-compatibili. Questa opportunità terapeutica sta fortemente condizionando la scelta della fonte di CSE, determinando una notevole riduzione della richiesta di unità cordonali a scopo di trapianto allogeneico. In conseguenza di questa situazione il Network italiano, di concerto con gli scriventi Centri nazionali, sta adottando strategie operative per la qualificazione dell'inventario nazionale già esistente e per l'ampliamento dello stesso con unità fortemente cellulari, estesamente caratterizzate e provenienti anche da etnie diverse da quella caucasica. Questa strategia ha richiesto e richiederà alle Regioni di investire in risorse economiche, tecnologiche ed umane sulle banche esistenti. Non si comprende come, allo stato attuale delle disponibilità di risorse, si possa giustificare e sostenere un incremento del numero delle banche cordonali in Italia, che di per sé appare essere già fortemente superiore alle esigenze del territorio.

In relazione alle affermazioni contenute nell'articolo 5, si concorda sulla opportunità di ampliare la rete dei punti nascita qualificati per la raccolta del sangue cordonale, pur rispettando la recente riorganizzazione di tali strutture, imposta dal piano sanitario nazionale, e tenendo in considerazione che la qualificazione dei punti nascita rappresenta un'attività che impegna le banche in termini di risorse complessive. Infatti i punti nascita devono operare secondo standard qualitativi di valenza internazionale, con personale opportunamente formato, qualificato e sul quale la banca è chiamata a svolgere continua attività di monitoraggio del mantenimento delle competenze e di aggiornamento rispetto all'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Infine si rappresenta che il quadro normativo esistente in ambito di donazione, processazione, conservazione e rilascio delle unità di sangue cordonale, quali fonte di cellule staminali emopoietiche per le procedure di trapianto allogeneico, è del tutto esauriente e risponde completamente agli obblighi di trasposizione delle Direttive Europee in tema di cellule e tessuti. In particolare le attività delle banche di sangue da cordone ombelicale sono disciplinate dal Decreto Legislativo 191/2007, che ha recepito la Direttiva europea 23/2004, dalla legge quadro 219 del 2005 e dalle normative in materia di attività trasfusionali che ne discendono.

Dalla legge quadro 219/2005 (articolo 10, comma 3) discende l'emanazione del:


- **Decreto ministeriale del 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale".**

Dal Decreto legislativo 191/2007 (articoli 6, comma 1 e 9, comma 1) discendono:

- **Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".**
- **Accordo Stato/Regioni del 20 aprile 2011 recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale".**

Tutti gli aspetti regolatori di matrice europea sono trasposti e tradotti all'interno del quadro normativo nazionale sul tema del sangue di cordone ombelicale.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti  
Dr. Alessandro Nanni Costa



Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
Dr. Giuliano Grazzini

