



*Ministero del Lavoro della Salute  
e delle Politiche Sociali*

*Ufficio Legislativo  
Ufficio Rapporti Parlamento*

Conservazione per uso autologo  
o dedicato di cellule staminali da  
sangue del cordone ombelicale

SENATO DELLA REPUBBLICA

Aula

seduta del 27 maggio 2009

Interrogazione parlamentare orale n° 3-00696  
della Sen. Donatella Poretti ed altri

Attualmente, la rete italiana di banche di sangue cordonale è costituita da 17 Banche distribuite su tutto il territorio nazionale. La rete di donazione, raccolta e “banking”, che ricomprende i punti nascita, le strutture trasfusionali e le unità operative di ematologia dove risiedono le banche, le unità di trapianto emopoietico e le Autorità competenti (Regioni, Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti), si distingue per l'applicazione rigorosa dei requisiti di qualità e sicurezza, introdotti dalla normativa italiana ed europea e per la partecipazione attiva ai “network” internazionali, con la specifica finalità di garantire un elevato grado di qualità e sicurezza delle unità cordonali destinate al trapianto emopoietico.

L'elemento determinante per garantire la sicurezza del sangue cordonale è l'applicazione di rigorose procedure di selezione delle madri/coppie prima della donazione; questo comporta raccogliere un'attenta anamnesi fisiologica e patologica, sia familiare che personale della madre e del padre, e di escludere, in

conseguenza di motivazioni cliniche documentate, tutte quelle donazioni che possano essere a rischio di trasmissione di patologie nel potenziale ricevente.

La raccolta e la conservazione "dedicate" di sangue cordonale (nei casi previsti dall'art. 1, comma 3 dell'Ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009), sono finalizzate al trattamento terapeutico di familiari, generalmente un fratello o una sorella che al momento della nascita risultano essere affetti da patologie, per lo più di carattere ematologico, per le quali è scientificamente dimostrata la necessità e l'appropriatezza dell'uso di cellule staminali emopoietiche nell'ambito di un trattamento trapiantologico.

La conservazione dedicata, come prevista dalla stessa Ordinanza all'art. 1, comma 4, e come ricordata nel dossier "Uso appropriato delle cellule staminali del cordone ombelicale" citato nell'atto parlamentare, viene effettuata anche nel caso di famiglie ad alto rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale.

In merito ai quesiti posti, preciso quanto segue.

#### **1) CAMPIONI CONSERVATI PER LA DONAZIONE NEL 2008**

Nel corso del 2008, a fronte di un numero complessivo di 11.517 unità di sangue cordonale donate e raccolte nei punti nascita, **3.167 unità** sono state qualificate come idonee alla conservazione, in quanto rispondenti ai requisiti necessari per essere efficacemente utilizzate a scopo di trapianto emopoietico. E' da rilevare che l'indice di "banking" rispetto all'indice di raccolta è stato del **27,5%**, quindi superiore all'anno 2007, in cui tale indice era pari al **24,2%**. Il mancato bancaggio di circa due terzi delle unità è "fisiologicamente" conseguente alla necessità di garantire standard qualitativi e di sicurezza conformi alle norme nazionali ed internazionali. Peraltro, la percentuale italiana di mancato bancaggio delle unità non rispondenti alle specifiche richieste è sostanzialmente sovrapponibile a quella

rilevabile in ambito europeo. Sono a disposizione degli On.li deputati i dati relativi alle unità bancate presso ogni singola Banca nel 2008.

## **2) ACCETTAZIONE DELLE RICHIESTE DI DONAZIONE**

Nessuna unità donata raccolta in sala parto è rifiutata dalle Banche pubbliche, in quanto non esistono motivi di rifiuto di una unità cordonale, una volta che questa sia stata raccolta e trasportata presso la Banca. Tutte le unità cordonali che pervengono alle banche vengono sottoposte a controlli per valutarne le caratteristiche quantitative e qualitative. Se le unità non corrispondono ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente e dagli standard nazionali e internazionali, e di conseguenza non sono utilizzabili ad uso terapeutico, più frequentemente sono utilizzate per studi di ricerca o per la messa a punto di nuove metodiche e procedure. Nell'ambito del consenso informato la madre/coppia sottoscrive la propria autorizzazione a tale impiego, qualora l'unità cordonale non risultasse idonea al bancaggio.

## **3) RICHIESTE DI CONSERVAZIONE PER USO DEDICATO**

Nel 2008 le richieste di conservazione "dedicata", sono state 305, di cui 304 sono state conservate.

## **4) NULLA OSTA ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE**

Per quanto attiene alla richiesta di nulla osta all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale ad uso autologo, si precisa che:

- il rilascio dei nulla osta decorre dal 2005, a seguito dell'emanazione dell'O.M. 7 aprile 2005, che prevedeva tale procedura; il numero di nulla osta rilasciati in tale anno, da giugno a dicembre, è stato pari a 28;
- nel 2006 sono stati rilasciati n. 1668 nulla osta;

- nel 2007 a fronte di 6129 richieste, il numero dei nulla osta rilasciati è stato pari a 5419;
- nel 2008 le richieste sono state pari a 12.348, i nulla osta rilasciati 10458;
- fino all'aprile 2009 risultano 4955 richieste e 4763 nulla osta rilasciati.

#### 5) POTENZIAMENTO DELLA RETE DI BIOBANCHE

In via preliminare, in merito al riferimento fatto dall'atto ispettivo in esame alle dichiarazioni del Sottosegretario di Stato On.le Eugenia Maria Roccella, mi corre l'obbligo di precisare:

- a) che lo stanziamento globale, sempre dichiarato dall'On.le Roccella, è, contrariamente a quanto indicato dalla Sen. Poretti, di 15 milioni di euro;
- b) che la somma di 10 milioni di euro è destinata al potenziamento delle banche di sangue cordonale sulla base dei vincoli di obiettivo del Piano Sanitario Nazionale;
- c) che le ulteriori somme stanziare saranno destinate, nel rispetto delle consuete procedure, a sostegno delle biobanche oncologiche (3 milioni di euro) e delle biobanche per le ossa (2 milioni di euro), entrambe di altra natura.

Per il potenziamento delle Banche di sangue cordonale pubbliche, nell'ambito delle quote vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale, l'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2009 ha individuato l'utilizzo di una quota pari a 10 milioni di euro. Gli obiettivi di tale finanziamento devono essere definiti in progetti specifici da presentare entro il 25 maggio u.s. da parte delle Regioni.

Gli obiettivi specifici di tali progetti, in linea con i fabbisogni assistenziali nazionali ed internazionali, sono:

- aumentare sul territorio nazionale il numero dei punti nascita dove è possibile effettuare la raccolta;
- realizzare programmi di formazione e qualificazione del personale addetto alla

---

raccolta con la finalità di incrementare la percentuale delle unità cordonali effettivamente conservate rispetto a quelle raccolte;

- nei punti nascita attivati per tale funzione, consentire la raccolta del sangue cordonale 24h/24, fatte salve le esigenze prioritarie associate ai bisogni assistenziali delle madri e dei neonati;
- migliorare significativamente la possibilità di ricezione da parte delle Banche attraverso l'adeguamento organizzativo, strutturale e tecnologico delle Banche stesse.

Tutto questo al fine di incrementare complessivamente l'inventario nazionale delle unità cordonali e di ampliarlo con un numero crescente di unità provenienti anche da minoranze etniche, stabilmente presenti nel nostro territorio, al fine di tendere ad un ottimale allineamento rispetto alle richieste terapeutiche.

Esiste, inoltre, un sostanziale consenso con le Regioni, finalizzato a razionalizzare le risorse mediante la creazione di reti integrate di raccolta sia a livello regionale sia interregionale, e che ha come obiettivo il potenziamento delle Banche già attive.

Non è peraltro prevista la creazione di nuove, con l'eccezione della Regione Sardegna; in questo caso infatti le autorità regionali hanno già dato l'autorizzazione in tal senso da considerarsi "strategica" in considerazione della situazione territoriale e della particolarità genotipica di tale popolazione.

Regioni	Strutture	Unità per trapianto allogenico UNRELATED imbancate nel 2008
Abruzzo/Molise	Banca Sangue Placentare Regione Abruzzo PECB	114
Calabria	Calabria Cord Blood Bank (CCBB)	79
Campania	Ba.S.C.O. A.O.R.N. Santobono - Pausilipon Napoli	510
Emilia- Romagna	Emilia - Romagna Cord Blood Bank	305
Lazio	Banca del Sangue Placentare HUTV Osp. S. Eugenio Roma (Banca del Lazio - Sez. Tor Vergata)	58
	Banca del Sangue di Cordone Ombelicale - Azienda Policlinico Umberto I (Banca del Lazio - Sez. La Sapienza)	76
	Unicatt Cord Blood Bank	12

Liguria	Liguria Cord Blood Bank	104
Lombardia	Milano Cord Blood Bank	705
	Pavia Cord Blood Bank	229
Piemonte/V. D'Aosta	Torino Cord Blood Bank	108
Puglia	Banca Cordonale Regione Puglia	225
Stiglia	Banca del Sangue Cordonale Azienda Ospedaliera 'O.C.R.' di Sgiacca	75
Toscana	Banca di Tessuti e Cellule Regione Toscana (Pisa)	143
	Banca Toscana di Sangue di Cordone Ombelicale (Firenze)	134
Veneto	Padova Cord Blood Bank	161
	Banca del Sangue Placentare di Treviso	127
	Banca del Sangue di Cordone Ombelicale di Verona (attivata fine 2008)	3
		3167