

Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate” ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281.

Rep. Atti n.

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell’odierna seduta del

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera *b*) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l’esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l’Accordo di questa Conferenza del 14 febbraio 2002 sui «Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all’art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”» (Rep atti n. 1388/CSR);

VISTO il regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13 novembre 2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, e in particolare l’articolo 28;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, e in particolare l’articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*);

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, recante “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2007, recante “Proroga dell’autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 24 dicembre 2008, recante “Proroga dell’autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006”;

VISTA la determinazione dell’Agenzia italiana del farmaco del 21 giugno 2007, recante “Individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati”, e successiva rettifica del 6 agosto 2007;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2010, recante “Attuazione della direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, che definisce i medicinali di terapia genica e i medicinali di terapia cellulare somatica”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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 di cellule”;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”;

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2004, recante “Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica”;

VISTO il decreto del Presidente dell’Istituto superiore di sanità 8 novembre 2004, recante “Modalità di presentazione e tipologia dei dati da inserire nelle banche dati per il monitoraggio della terapia genica e cellulare somatica”;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche;

VISTO il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e in particolare l’articolo 12;

DATO ATTO che sul territorio nazionale sono effettuati trattamenti terapeutici costituiti da prodotti a base di cellule e tessuti di origine umana per uso di trapianto sperimentale e per medicinali per terapie avanzate (non autorizzati all'immissione in commercio) utilizzati al di fuori di sperimentazioni cliniche, o comunque non riconducibili ad impieghi previsti dalle normative vigenti, quali l'uso compassionevole o gli impieghi di medicinali per terapie avanzate clinicamente e scientificamente consolidati;

CONSIDERATO che il settore legato alle innumerevoli potenzialità di impiego di cellule staminali, in continua evoluzione, può generare e alimentare nei pazienti, affetti da patologie gravi o da malattie rare o per le quali non esistono valide alternative terapeutiche, aspettative di cura le cui prospettive sono ancora remote o non sufficientemente supportate da dati di evidenza scientifica;

RILEVATA l'esigenza di realizzare una ricognizione nazionale delle varie tipologie di trattamenti che prevedano l'utilizzo terapeutico di cellule e di tessuti di origine umana per uso di trapianto sperimentale e per medicinali per terapie avanzate, effettuati presso le strutture sanitarie ospedaliere (ivi compresi i policlinici universitari, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli ospedali classificati) e ambulatoriali pubbliche, private accreditate e non, compresi i trattamenti terapeutici effettuati in sala operatoria che prevedano l'utilizzo di dispositivi medici con destinazione d'uso specifica, i progetti di ricerca, i trattamenti effettuati presso ambulatori dentistici, nonché trattamenti che prevedano l'uso di cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo effettuati in strutture di medicina e chirurgia estetica;

RITENUTO necessario che il Ministero della salute, al fine di consentire la rapida raccolta dei dati necessari da parte delle regioni e province autonome, renda disponibili, on line, sul proprio sito internet, due tipologie di schede, l'una comprendente i dati anagrafici delle strutture e quelli tecnici relativi ai trattamenti, da compilare da parte delle strutture interessate, operanti sul territorio regionale, e l'altra riepilogativa, a cui sono allegate le singole schede compilate, da trasmettere da parte della regione o provincia autonoma al Ministero della salute;

RITENUTO, altresì, necessario che, fino all'istituzione del registro nazionale dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti da medicinali per terapie avanzate e da prodotti di ingegneria tissutale di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le regioni e province autonome provvedano ad un periodico aggiornamento, trasmettendo le schede al Ministero della salute, ogni sei mesi, al fine di rendere disponibile un elenco dei trattamenti e delle strutture che permetta di monitorare e valutare sul territorio nazionale l'entità di tali tipologie di trattamenti, consentendo la fruibilità dei dati e delle informazioni anche da parte di pazienti o alle associazioni rappresentative di essi, attraverso la loro pubblicazione annuale;

RAVVISATA altresì la necessità che venga istituito presso l'Istituto superiore di sanità un gruppo di lavoro con il compito di effettuare una valutazione dei dati e delle informazioni disponibili;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 21 marzo 2013;

VISTA la nota in data con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'esame di questa Conferenza, lo schema di accordo concernente "Linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate";

VISTA la lettera del.... con la quale lo schema di accordo in parola è stato diramato alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate, nei seguenti termini.

1. Fino all'istituzione del registro nazionale di cui all'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 18 febbraio 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, con il presente accordo sono dettate le linee guida finalizzate alla realizzazione di una ricognizione nazionale delle varie tipologie di trattamenti che prevedano l'utilizzo terapeutico di cellule, di tessuti di origine umana per uso di trapianto sperimentale e per medicinali per terapie avanzate, effettuati presso le strutture sanitarie ospedaliere (ivi compresi i policlinici universitari, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli ospedali classificati) e ambulatoriali pubbliche, private accreditate e non, compresi i trattamenti terapeutici effettuati in sala operatoria che prevedano l'utilizzo di dispositivi medici con destinazione d'uso specifica, i progetti di ricerca, i trattamenti effettuati presso ambulatori dentistici, nonché trattamenti che prevedano l'uso di cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo effettuati in strutture di medicina e chirurgia estetica.
2. Il Ministero della salute pone a disposizione delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, on line, sul proprio sito internet, le seguenti schede per la raccolta dei dati, parti integranti del presente Accordo, allegati 1 e 2.
3. Ogni struttura interessata compila, on line, la scheda (allegato 1) relativa ai trattamenti effettuati dal 1° gennaio 2009, da trasmettere entro sessanta giorni dalla definizione del presente accordo alle competenti autorità regionali. Nella compilazione devono essere adottati opportuni accorgimenti di aggregazione nella comunicazione dei dati relativi al numero dei pazienti, considerando il numero di 3 pazienti quale soglia minima di aggregazione, al fine di escludere il rischio di identificazione degli interessati, sulla base dei criteri di cui agli articoli 3 e 4 del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).
4. La regione o la provincia autonoma, entro i trenta giorni successivi dalla ricezione delle schede di cui al punto 3, verificata la conformità dei dati inviati, trasmette al Ministero della salute la scheda riepilogativa (allegato 2), unitamente alle schede compilate dalle singole strutture, via PEC, all'indirizzo "trattamenticellulari@postacert.sanita.it".
5. Ciascuna struttura interessata provvede ogni sei mesi all'aggiornamento dei dati, trasmettendo la scheda (allegato 1) alle competenti autorità regionali, con le medesime modalità di cui al punto 3.
6. Analogamente le regioni e province autonome provvedono all'aggiornamento inviando al Ministero della salute, con le medesime modalità di cui al punto 4, la scheda riepilogativa (allegato 2), unitamente alle schede delle singole strutture.
7. Al fine di valutare i dati contenuti nelle schede, inviate dalle regioni e province autonome con le modalità e i termini di cui ai precedenti punti, il Ministero della salute istituisce presso l'Istituto superiore di sanità un gruppo di lavoro composto da esperti in materia di trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate, da un esperto in bioetica, da un

rappresentante dell'Istituto superiore di sanità, da un rappresentante dell'Agenzia italiana del farmaco, da un rappresentante del Centro nazionale per i trapianti, da un rappresentante del Ministero della salute e da quattro rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati da questa Conferenza.

8. Il Ministero della salute, con cadenza annuale, pubblica, sul proprio sito internet, l'elenco dei trattamenti registrati e delle strutture presso le quali sono effettuati.
9. Per l'uniformità nella raccolta dei dati e delle informazioni a livello nazionale, vengono indicate nel Glossario (allegato 3), parte integrante del presente accordo, le definizioni dei termini utilizzati, utili alla compilazione delle schede, nonché le norme di riferimento.
10. Per l'attuazione del presente accordo 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.

Ricognizione dei trattamenti costituiti da cellule e tessuti *

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.

www.salute.gov.it

Seleziona la regione in cui si trova la struttura:

REGIONE

1. DATI IDENTIFICATIVI DELLA STRUTTURA

1.1 Tipologia Struttura

Scegliere una delle tre tipologie: Struttura di ricovero e cura pubblica o privata / Ambulatorio pubblico o privato accreditato/Ambulatorio Privato non accreditato (opzione da menu a tendina)

1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se:

1.2.1 Azienda sanitaria

Scegliere una delle Aziende Sanitarie della regione (opzione da menu a tendina)

1.3 Codice struttura

Scegliere una delle strutture proposte (opzione da menu a tendina)

1.4 N. autorizzazione regionale

solo per Ambulatorio privato non accreditato (i compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.5 Denominazione

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.6 Partita IVA

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.7 Indirizzo

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.8 CAP

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.9 Comune

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.10 Provincia

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

1.11 Azienda Sanitaria locale

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato (ivi compresi gli studi dentistici e le strutture di chirurgia e medicina estetica)

per i comuni di Roma e Torino

2. DATI DEL RESPONSABILE (compilatore e contact person)

Il modulo è stato compilato il

da:

2.1 Nominativo

2.2 Qualifica

2.3 Telefono

2.4 Email

3. NOTE

*esclusi i trapianti di cellule staminali emopoietiche per patologie sistemiche onco-ematologiche e trapianti di cellule e tessuti consolidati nella pratica clinica, come il trapianto di osso, cornea, cute e tessuto muscolo-scheletrico)

4.1 TRATTAMENTI eseguiti presso la struttura a partire dal 1 gennaio 2009 relativamente a trattamenti costituiti da cellule e tessuti:

a) non ha mai effettuato trattamenti (salvo alla sezione 5)

b) ha effettuato trattamenti

4.2 Indicare, per ciascun trattamento a partire dal 1 gennaio 2009, tipo di trattamento, n° di pazienti che hanno beneficiato del trattamento, scopo, eventuale autorizzazione, apparato o sistema, descrizione del prodotto utilizzato, struttura fornitrice, paese di preparazione, anni di follow-up e n° di reazioni/avversi gravi per quel tipo di trattamento

Id Trattamento	Tipo di trattamento (opzioni da menu a tendina)	Numero totale di pazienti per trattamento effettuato (n° aggregato - soglia minima di aggregazione pari a 3)	Scopo (opzioni da menu a tendina)	Eventualmente autorizzato da (opzioni da menu a tendina)	Apparati o sistemi interessati dalle (MULTI)SCELTE (da menu a tendina)	Descrizione prodotto utilizzato	Struttura che ha preparato le cellule	Paese di preparazione del prodotto (opzioni da menu a tendina)	Anni di follow-up (anni - mesi) (opzioni da menu a tendina)	Numero Reazioni/Eventi avversi gravi per trattamento
1	<ul style="list-style-type: none"> • Terapie cellulari somatiche • Terapia genica • Ingegneria tissutale • trapianto sperimentale • Altro (terapie odontoiatriche, medicali/chirurgia estetica) - Specificare 		<ul style="list-style-type: none"> • uso consolidato • uso compassionevole (D.M. 8 maggio 2003) • uso compassionevole (D.M. 5 dicembre 2006) • prodotti per terapie avanzate su base non ripetitiva • trapianto sperimentale • Altro (specificare) 	<ul style="list-style-type: none"> • ISS • AIFA • Comitato Etico • CNT • Altro 	<ul style="list-style-type: none"> • Apparato digerente • Apparato cardiocircolatorio • Apparato respiratorio • Apparato escretore • Apparato tegumentario • Apparato riproduttivo • Apparato stomatologico • Sistema scheletrico/articolare • Sistema muscolare • Sistema nervoso • Sistema endocrino • Sistema immunitario • Sistema linfatico • Sistema ematopoietico • Organi e apparati di senso • Altro (specificare) 		<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio • D.H. • Laboratorio • Cell Factory • Sala Operatoria • Studio dentistico • Centri di Medicina/chirurgia estetica 	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco di tutti i paesi con ITALIA scelta di default 		
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										

5. Ulteriori Annotazioni e segnalazioni:

Ricognizione dei trattamenti costituiti da cellule e tessuti *

(*esclusi i trapianti di cellule staminali emopoietiche per patologie sistemiche onco-ematologiche e trapianti di cellule e tessuti consolidati nella pratica clinica, come il trapianto di osso, cornee, cute e tessuto muscolo-scheletrico)

Codice e denominazione regione

Stuttura regionale responsabile della ricognizione

1.1 Denominazione

1.2 Unità organizzativa

1.4 Telefono

1.3 Nome del responsabile

1.5 E-mail

Riepilogo di moduli oggetto di invio

2.1 Numero di moduli

2.2 Data di invio

Persona di contatto per eventuali richieste di chiarimento:

3.1 Nominativo

3.3 Telefono

3.2 Qualifica

3.4 E-mail

Note

Il presente modulo, unitamente ai moduli RT pervenuti dalle singole strutture presenti sul territorio regionale, va inviato all'indirizzo di Posta elettronica certificata trattamenticellulari@postacert.sanita.it del Ministero della salute

Glossario

Terapia cellulare somatica: per medicinale di terapia cellulare somatica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

- a) contiene o consiste di cellule o tessuti che sono stati sottoposti a una rilevante manipolazione così da alterare le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali in riferimento all'uso clinico proposto, oppure contiene o consiste di cellule o tessuti che non sono destinati a essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore;
- b) è presentato come atto a trattare, prevenire o diagnosticare una malattia mediante l'azione farmacologica, immunologica o metabolica delle sue cellule o dei suoi tessuti, oppure è usato sugli esseri umani o è loro somministrato a tal fine. (Direttiva 2009/120/CE, parte IV, punto 2.2)

Terapia genica: per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

- a) contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;
- b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza. (Direttiva 2009/120/CE, parte IV, punto 2.1)

Ingegneria tissutale: per «prodotto di ingegneria tissutale» si intende un prodotto che:

- contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tissutale, e
- è presentato come avente proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine. Un prodotto di ingegneria tissutale può contenere cellule o tessuti di origine umana o animale, o entrambe. Le cellule o i tessuti possono essere vitali o non vitali. Il prodotto può anche contenere sostanze supplementari, quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, supporti o matrici. Sono esclusi dalla presente definizione i prodotti che contengono o consistono esclusivamente di cellule e/o tessuti umani o animali non vitali, che non contengono cellule o tessuti vitali e che non agiscono principalmente con azione farmacologica, immunologica, o metabolica. Cellule o tessuti sono considerati «di ingegneria tissutale» se soddisfano almeno una delle seguenti condizioni:
 - le cellule o i tessuti sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione così da ottenere caratteristiche biologiche, funzioni fisiologiche e proprietà strutturali pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione. Non si considerano come manipolazioni rilevanti, in particolare, le manipolazioni elencate all'allegato I del Regolamento 1394/2007,
 - le cellule o i tessuti non sono destinati ad essere utilizzati per la stessa/le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore. (Regolamento (CE) N. 1394/2007, art. 2 punto 1b)

Terapie avanzate combinate: per «medicinali per terapie avanzate combinate» si intendono medicinali per terapie avanzate che soddisfano le seguenti condizioni:

- devono contenere, come parte integrante del prodotto, uno o più dispositivi medici ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE o uno o più dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE, e
- la loro parte cellulare o tissutale deve contenere cellule o tessuti vitali, o
- la loro parte cellulare o tissutale che contiene cellule o tessuti non vitali deve essere capace di agire sul corpo umano con un'azione che possa considerarsi primaria rispetto a quella dei dispositivi in questione. (Regolamento (CE) N. 1394/2007, art. 2 punto 1d)

Trapianto sperimentale: per tale tipologia di trapianto si intendono particolari protocolli operativi di trapianto di organi, cellule o tessuti per i quali non risulta ancora una consolidata prassi clinica, ai sensi dell' Accordo del 14 febbraio 2002 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".

Sperimentazione clinica: per sperimentazione clinica, ai sensi del Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*) e del Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione importazione di tali medicinali*) **si intende:** "qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia".

Uso consolidato: per uso consolidato, ai sensi del Decreto 5 dicembre 2006 (*Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali*) e successiva Determinazione AIFA del 21 giugno 2007 (*Individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati*) e rettifica del 6 agosto 2007 (*Rettifica della determinazione 21 giugno 2007, relativa alla individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati*), si intendono quelle tipologie di prodotti per terapia cellulare somatica e il relativo utilizzo, così come individuati nella Determinazione AIFA del 2007 (pelle espansa in vitro, cartilagini artificiali per riparazioni articolari o per ricostruzione dopo traumi, prodotti antitumorali a base di cellule, prodotti per la rigenerazione dei tessuti ossei, prodotti per la ricostruzione della cornea).

Il decreto 5 dicembre 2006 è stato prorogato con Decreto 18 dicembre 2007 (Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006" e con successivo Decreto 24 dicembre 2008 (Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006).

Per la terminologia "Uso compassionevole", non definita come tale da specifica norma, si può fare riferimento a quanto previsto dal decreto Ministero della salute 8 maggio 2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", che prevede la possibilità che un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, può essere utilizzato per un uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. L'autorizzazione all'uso del medicinale può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Per “uso compassionevole” si può fare riferimento anche a quanto previsto dal Decreto 5 dicembre 2006, all'articolo, comma 4, che consente l'impiego di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongano il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché

- a) *“siano disponibili dati scientifici che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;*
- b) *sia stato acquisito il consenso informato del paziente;*
- c) *sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art.6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzati ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;*
- d) *siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del medesimo Istituto;*
- e) *il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata”.*

Prodotti per terapie avanzate su base non ripetitiva: si intendono, ai sensi del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, articolo 3 f-bis, *“qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004”.*



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

Dipartimento libertà pubbliche e sanità

2013 9 aprile 2013

Prot. 8219/84273

Ministero della Salute

DGPRES

0008637-A-12/04/2013



120295083

A/R

MINISTERO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII - TRAPIANTI E SANGUE
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

(Rif. nota prot. 1071 del 14.01.2013)

All. n. 1



Oggetto: Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate" - trasmissione provvedimento.

L'Autorità, nella riunione del 21 marzo u.s. ha espresso parere favorevole, ma condizionato, in ordine allo schema di accordo indicato in oggetto.

Nel trasmettere copia del provvedimento collegiale, si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Il Dirigente
(dott. Claudio Filippi)



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196), di seguito Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

PREMESSO

Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante su uno schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adottato ai sensi degli artt. 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del d.lg. 28 agosto 1997, n. 281, recante le *"Linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate"*. Il provvedimento mira ad avviare una ricognizione sul territorio nazionale delle varie tipologie di trattamenti sanitari che prevedono l'utilizzo terapeutico di cellule e di tessuti di origine umana per uso di trapianto sperimentale e per medicinali per terapie avanzate effettuati presso strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private, accreditate e non, al fine di acquisire notizie circa le reali potenzialità di impiego di tali terapie.

A tale scopo, lo schema in esame prevede che il Ministero della salute metta a disposizione sul proprio sito istituzionale due schede per la raccolta dei dati: una - comprendente i dati anagrafici della struttura sanitaria e i dati tecnici relativi ai

42

trattamenti terapeutici effettuati dal 1° gennaio 2009- che va compilata dalla struttura interessata e trasmessa all'autorità regionale/provinciale di riferimento; l'altra - contenente dati riepilogativi a livello regionale- da compilare a cura della Regione e della Provincia autonoma interessata, a seguito della verifica della conformità dei dati inviati dalle strutture sanitarie. Le suddette schede (quella riepilogativa regionale e quelle compilate dalle strutture sanitarie) vanno poi trasmesse dalle Regioni e dalla Province autonome al Ministero della salute attraverso una casella di posta elettronica certificata appositamente predisposta.

Con le medesime modalità è previsto inoltre che ciascuna struttura sanitaria, attraverso le medesime schede, provveda ogni sei mesi all'aggiornamento dei dati da trasmettere alle competenti autorità regionali/provinciali di riferimento che, a loro volta, ne curano l'invio al Ministero della salute. È poi prevista l'istituzione di una Commissione di indirizzo presso l'Istituto Superiore di Sanità con il compito di compiere la valutazione dei dati pervenuti a livello centrale e di richiedere alle Regioni e Province autonome eventuali ulteriori informazioni che si rendessero necessarie. Infine, il Ministero della salute pubblica annualmente sul proprio sito istituzionale l'elenco dei trattamenti terapeutici censiti e delle strutture sanitarie presso le quali essi sono effettuati al fine di fornire una corretta informazione ai pazienti e alle loro associazioni rappresentative.

RILEVATO

Lo schema di accordo in esame prevede di raccogliere, per ciascuna tipologia di trattamento terapeutico effettuato (terapia cellulare somatica, terapia genica, ingegneria tissutale, trapianto sperimentale, ecc.), informazioni relative al numero complessivo dei pazienti coinvolti, allo scopo del trattamento e alle patologie curate, alle tipologie di tessuti e di cellule utilizzati, nonché al numero delle reazioni o eventi avversi gravi. Ciò, in attesa dell'istituzione del registro nazionale di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e dei trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale di cui all'art. 12, commi 10 e ss., del d.l. 18 febbraio 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 17 dicembre 2012, n. 221). Secondo quanto dichiarato nelle premesse dello schema, la raccolta dei dati ha lo scopo di rendere disponibile *"un elenco dei trattamenti e delle strutture che permetta di monitorare e valutare sul territorio nazionale l'entità di tali tipologie di trattamenti, consentendo al fruibilità dei dati e delle informazioni anche da parte di pazienti o alle associazioni rappresentative di essi, attraverso la loro pubblicazione annuale"*.

CONSIDERATO

Il parere è reso su di una versione aggiornata dello schema di accordo che tiene conto degli approfondimenti e delle indicazioni suggeriti dall'Ufficio del Garante ai competenti uffici dell'Amministrazione interessata nel corso di contatti informali, volti a perfezionare il testo e a renderlo pienamente conforme alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Le osservazioni dell'Ufficio hanno riguardato, in particolare, la precisazione relativa ai dati "anagrafici" menzionati nelle premesse dello schema di accordo i quali sono da riferirsi esclusivamente alle strutture sanitarie presso le quali viene effettuato il trattamento terapeutico e, precisamente, *"all'elenco delle strutture, con relativo codice, come individuate all'interno del Sistema informativo sanitario nazionale"*, con la conseguente esclusione della raccolta di dati personali dei pazienti interessati.

A questo proposito, residua un aspetto dell'odierno provvedimento che merita qualche perfezionamento, al fine di escludere la possibilità di identificare i pazienti interessati, seppure indirettamente mediante il riferimento ad altre informazioni (art. 4, comma 1, lett. e) del Codice) e con l'impiego di mezzi ragionevoli sulla base dei criteri di cui agli artt. 3 e 4 del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (All. A 4 al Codice). A tal fine, la comunicazione da parte delle strutture sanitarie dei dati relativi al numero dei pazienti coinvolti, da indicare nelle schede analitiche di raccolta delle informazioni, va effettuata adottando opportuni accorgimenti di aggregazione atti ad escludere il rischio di identificazione degli interessati facendo riferimento ai predetti parametri individuati dal codice deontologico citato. Tali cautele si rendono necessarie nelle more della predisposizione del regolamento di attuazione del registro nazionale dei trattamenti costituiti da trapianti sperimentali di cellule e tessuti e con medicinali per terapie avanzate (sul quale il Garante sarà chiamato ad esprimere il parere ai sensi dell'art. 20 del Codice) preordinato al monitoraggio, alla programmazione e alla valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché alla ricerca scientifica in ambito medico biomedico ed epidemiologico (art. 12, commi 10 e 11, d.l. n. 179/2012 cit.).

A questa condizione, lo schema di decreto non presenta criticità sotto il profilo della protezione dei dati personali e, pertanto, il Garante non ha altre osservazioni da formulare.

IL GARANTE

ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. g) del Codice, esprime parere favorevole sullo schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adottato ai sensi degli artt. 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del d.lg. 28 agosto 1997, n. 281, recante le *"Linee guida per la ricognizione dei trattamenti costituiti da*

trapianti sperimentali di cellule e tessuti e da medicinali per terapie avanzate" a condizione che siano adottati opportuni accorgimenti di aggregazione nella comunicazione dei dati relativi al numero dei pazienti coinvolti da parte delle strutture sanitarie al fine di escludere il rischio di identificazione degli interessati, seppure indirettamente mediante il riferimento ad altre informazioni e con l'impiego di mezzi ragionevoli sulla base dei criteri di cui agli artt. 3 e 4 del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (All. A 4 al Codice).

Roma, 21 marzo 2013

IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE

