



Ministero della Salute

ORDINANZA 7 aprile 2005

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, con particolare riferimento all'art. 1, commi 1, 2, 3 e ai successivi articoli 4, 5, 6, 17 e 18;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 4, comma 12;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti», in corso di registrazione;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», in corso di registrazione;

Visto il decreto ministeriale 7 settembre 2000, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2000, n. 248;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2000, n. 274;

Rilevato che nel settore specifico del trapianto di cellule staminali sono attive in campo internazionale specifiche società ed organizzazioni denominate: EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapiantologiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata al ISCT (International Society for Cell Therapy), all'IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry) e al JACIE (Joint Accreditation Committee of ISHAGE and - EBMT per l'accreditamento dei centri trapianto e le indicazioni al trapianto stesso); BMDW (Bone Marrow Donor Worldwide), che raccoglie tutti i donatori non consanguinei del mondo in un unico file telematico collegato con tutti i registri nazionali e con WMDA (World Marrow Donor Association) che si occupa di standard e procedure, diritti e doveri dei donatori nel mondo; NETCORD (network internazionale per la raccolta e la conservazione di sangue cordonale), che determina le procedure e i criteri necessari all'accreditamento delle banche cordonali; ISBT (International

Society of Blood Transfusion) che si occupa di standard procedure di Medicina Trasfusionale;

Preso atto che le Società ed Organizzazioni internazionali succitate sono collegate o associate con corrispondenti gruppi clinico-scientifici ed organizzazioni nazionali denominati: GITMO (Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo), associato con EBMT; IBMDR/ADMO (Italian Bone Marrow Donor Registry ed Associazione Donatori Midollo Osseo) associati rispettivamente con BMDWW e WMDA; GRACE (Gruppo Raccolta ed Amplificazione delle Cellule Emopoietiche) associato con NETCORD; SIE (Società Italiana di Ematologia); SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia), associata con ISBT; SIDE (Società Italiana di Emaferesi);

Viste le linee guida prodotte dalle sopraricordate Società, Organizzazioni e Gruppi clinico-scientifici in tema di cellule staminali emopoietiche;

Visto l'Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 settembre 2003, n. 227;

Viste in particolare le linee-guida riportate nell'allegato al suddetto Accordo, di cui costituisce parte integrante, le quali descrivono gli standard qualitativi ed operativi, in accordo con gli standard internazionali, relativi alle strutture che effettuano procedure di prelievo, conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche provenienti da donatore autologo od allogenico o dalla donazione di cordone ombelicale;

Considerato che l'impiego di cellule staminali da cordone ombelicale in campo terapeutico e', in determinati settori, ancora in fase di studio e sperimentazione clinica;

Ravvisata la necessità e urgenza di esercitare la più stretta attività di controllo e vigilanza riguardo all'utilizzazione delle cellule staminali da cordone ombelicale, in considerazione delle procedure di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale da effettuarsi da parte delle Regioni e Province autonome in base alle indicazioni delle suddette linee-guida, tenuto anche conto della possibilità che dette cellule possano essere esportate od importate;

Vista la propria Ordinanza dell'11 gennaio 2002, «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 6 febbraio 2002, n. 31, la cui validità e' stata prorogata con successive ordinanze del 30 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2003, n. 27, e del 25 febbraio 2004, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2004;

O r d i n a :

Art. 1.

1. E' vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa; sono escluse dai predetti divieti le strutture individuate dall'art. 18 della legge n. 107/1990, nonché le strutture individuate ai sensi

del precitato Accordo del 10 luglio 2003, di cui in premessa.

2. La conservazione, presso le strutture pubbliche, quelle individuate dall'art. 18 della legge n. 107/1990 e quelle di cui all'Accordo del 10 luglio 2003, di cellule staminali da cordone ombelicale per uso autologo, ove si renda necessario, e' soggetta a preventiva autorizzazione da parte dei Centri regionali dei trapianti e non comporta oneri a carico del donatore.

Art. 2.

1. Le banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale sono individuate dalle Regioni sulla base di quanto previsto dai relativi piani sanitari regionali, debbono essere accreditate sulla base di programmi definiti e del documentato operare in accordo con requisiti e standard previsti dalle Societa', Organizzazioni e Gruppi clinico scientifici di cui alla premessa nonche' dall'Accordo Stato Regioni del 10 luglio 2003, e debbono procedere alla tipizzazione delle cellule raccolte.

Art. 3.

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di cellule staminali da cordone ombelicale per uso sia autologo che allogenico e' rilasciata di volta in volta dal Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione sanitaria nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 3 del decreto ministeriale 7 settembre 2000.

Art. 4.

1. L'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue placentare autologo puo' essere richiesta al Ministero della salute - Direzione generale della Prevenzione sanitaria, da soggetti che, non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 1, comma 2, e previo counselling con il Centro nazionale per i trapianti, decidano comunque di conservare detti campioni a proprie spese presso banche private operanti all'estero.

2. Ai fini dell'esportazione, detta richiesta recante:

- a) dati anagrafici dei genitori richiedenti;
- b) Paese e struttura di destinazione;
- c) posto di frontiera e mezzo di trasporto;
- d) data di partenza;

deve essere corredata, oltre che dalla documentazione attestante l'avvenuto counselling, da idonea certificazione redatta dalla Direzione Sanitaria della struttura sede del ricovero, ove e' raccolto il campione, attestante:

la negativita' ai markers dell'epatite B, C e dell'HIV, eseguiti sul siero materno,

la rispondenza del confezionamento ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, di cui alle circolari del Ministero della Salute n. 16 del 20 luglio 1994 e n. 3 dell'8 maggio 2003 ed alle eventuali normative regionali.

Art. 5.

La presente ordinanza ha vigore per un anno a partire dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana.

La presente ordinanza verra' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 7 aprile 2005

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2005

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 28