

ORDINANZA 25 febbraio 2004 - Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. (GU n.65 del 18-03-2004)

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 65 del 18-03-2004

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 25 febbraio 2004

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.

Pag. 25

### 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 25 gennaio 2001, recante

"Caratteristiche e modalita' per la donazione di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 aprile 2001, n. 78, con particolare riferimento all'art. 5;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 aprile 2001, n. 78, con particolare riferimento agli articoli 10 e 14;

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 attivita' 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 societa' 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 societa' 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 (Societa' italiana di ematologia); SIMTI (Societa' italiana di medicina trasfusionale ed immunoematologia), associata con ISBT; SIDE (Societa' italiana di emaferesi); Viste le linee guida prodotte dalle sopraricordate societa', 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 necessita' e urgenza di esercitare la piu' stretta attivita' 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 possibilita' 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 validita' e' stata prorogata per un anno con successiva ordinanza del 30 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2003, n. 27;

Ordina:

Art. 1.

1. E' vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate ad esclusione delle strutture individuate dall'art. 18 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nonche' delle 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 citata 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 delle regioni 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.

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

La presente ordinanza sara' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 25 febbraio 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 270