

**ORDINANZA 30 dicembre 2002. Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. Proroga dell'ordinanza 11 gennaio 2002. GU n. 27 del 3-2-2003)**

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 modalità 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 idoneità 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 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'accertamento 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'accertamento 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;

Considerato che l'impiego di cellule staminali da cordone ombelicale in campo terapeutico e' in parte ancora oggetto di studio;

Ravvisata la necessità e urgenza di esercitare una più stretta attività di controllo e vigilanza riguardo all'utilizzazione delle cellule staminali da cordone ombelicale, in attesa dei necessari

adeguamenti della normativa vigente in materia di cellule staminali ai più recenti risultati della ricerca scientifica;

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;

Ordina:

#### **Articolo 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 n. 107/1990.

2. La conservazione, presso le strutture pubbliche e quelle individuate dall'art. 18 della legge 107/1990, 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.

#### **Articolo 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 socieà', organizzazioni e Gruppi clinico scientifici di cui alla premessa e debbono procedere alla tipizzazione delle cellule raccolte.

#### **Articolo 3.**

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di cellule staminali da cordone ombelicale per uso sia autologo che allogeneico è rilasciata di volta in volta dal Ministero della salute -

Direzione generale della prevenzione, nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 3 del decreto ministeriale 7 settembre 2000.

#### **Articolo 4.**

La presente ordinanza sostituisce l'ordinanza 11 gennaio 2002 ed ha vigore per un anno a partire dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

La presente ordinanza verrà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2002

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2003