11 maggio 2006 17:56

ITALIA: Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale (GU n.106, 9 maggio 2006)

Gazzetta Ufficiale N. 106 del 9 Maggio 2006
MINISTERO DELLA SALUTE
ORDINANZA 13 aprile 2006
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 21 ottobre 2005, n. 219 recante: «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che regola nel suo ambito anche le cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali, e che, all'art. 27, comma 2, prevede che fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla medesima restano vigenti i decreti di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;
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 modalita' per la donazione di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;
Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante: «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;
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 l'urgenza di esercitare la piu' stretta attivita' di controllo e vigilanza riguardo alle cellule da cordone ombelicale;
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 con successive ordinanze del 30 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2003 n. 27, del 25 febbraio 2004, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2004, n. 65, e del 7 aprile 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2005, n. 107;
In attesa dell'emanazione dei provvedimenti attuativi della succitata legge n. 219/2005, nella materia specifica,
Ordina:

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 pubblicita' alle stesse connessa.
2. La conservazione di sangue da cordone ombelicale e' consentita presso le strutture pubbliche, quelle individuate dall'art. 18 della legge n. 107/1990 e quelle di cui all'Accordo del 10 luglio 2003.
3. La conservazione, presso le strutture di cui al comma 2, di sangue da cordone ombelicale per uso autologo o dedicato a consanguineo con patologia in atto, ove si renda necessario, e'

consentita previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria, 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, diretti interessati, che, non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 1, comma 3, previo counselling con il Centro Nazionale per i Trapianti, e previo accordo con la Direzione sanitaria sede del parto, 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 presunta del parto,
deve essere corredata da idonea certificazione redatta dalla Direzione sanitaria della struttura sede del ricovero, ove sara' raccolto il campione, attestante:
la negativita' ai markers dell'epatite B, C e dell'HIV, eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
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, nonche' da documentazione attestante l'avvenuto counselling.
3. La richiesta, completa di tutti gli elementi sopraindicati, dovra' pervenire, a mezzo raccomandata, in tempo utile e comunque almeno entro i tre giorni lavorativi precedenti la data prevista per la partenza del campione, al seguente indirizzo:
Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio VIII - Viale Civilta' Romana, 7 - 00144 Roma.

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, 13 aprile 2006

Il Ministro ad interim: Berlusconi

Registrata alla Corte dei conti il 4 maggio 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 15