

21 agosto 2002 19:04

## ITALIA: Ministero della Salute: Ordinanza 11 gennaio 2002. Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

(GU n. 31 del 6-2-2002)

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 n. 78 del 3 aprile 2001, 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 n. 78 del 3 aprile 2001, 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 n. 248 del 23 ottobre 2000;

Considerato che l'impiego di cellule staminali da cordone ombelicale in campo terapeutico e' in parte ancora oggetto di studio; Ravvisata la necessita' e urgenza di esercitare una piu' stretta attivita' 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 piu' recenti risultati della ricerca scientifica;

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 n. 107/1990.

Art. 2.

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

Art. 3. La presente ordinanza ha vigore per un anno a partire dalla 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, 11 gennaio 2002

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2002 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1 Sanita', foglio n. 47