

# MINISTERO DELLA SALUTE

## ORDINANZA 4 maggio 2007

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.  
(GU n.110 del 14-5-2007)

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 attività 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;

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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità 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 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 emopoietiche sono attive in campo internazionale società ed organizzazioni internazionali collegate o associate con corrispondenti gruppi clinico-scientifici ed organizzazioni nazionali;

Viste le linee guida prodotte dalle sopra ricordate 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, ed in particolare le linee-guida riportate nell'allegato al suddetto accordo, di cui costituisce parte integrante, che descrivono gli standard qualitativi ed operativi, coerenti 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;

Visto l'accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione

dell'art. 15, comma 1 della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Visto l'accordo 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

Considerato che il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale in campo terapeutico si è rivelato prezioso per la cura di diverse malattie quali leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario;

Considerato l'interesse e l'impegno del mondo scientifico internazionale ad esplorare altri possibili orizzonti che aprano a nuovi percorsi terapeutici l'impiego di cellule staminali da sangue cordonale, che a tutt'oggi appaiono ancora lontani;

Considerato che sull'onda di informazioni diffuse dai mass media sono state elaborate convinzioni promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), allo stato attuale non sostenute da adeguate evidenze scientifiche;

Considerato che la mancanza di protocolli terapeutici specifici sull'uso autologo del sangue da cordone ombelicale e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attività di raccolta ad uso autologo gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future;

Considerato che nell'ambito della donazione pubblica è già contemplata e correttamente praticata la raccolta del sangue cordonale per uso cosiddetto «dedicato», ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o un alto rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, riconosciuti essere suscettibili di un utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato di cellule staminali da sangue cordonale;

Considerato che tali problematiche sono state oggetto di attenta analisi da parte di vari gruppi di esperti operanti nell'ambito delle Istituzioni europee;

Considerato che nonostante i molteplici pronunciamenti di organizzazioni scientifiche internazionali che depongono a sfavore della conservazione del sangue cordonale per uso autologo, si ritiene di non poter disconoscere il principio della libera determinazione personale;

Ravvisata l'esigenza di fornire al riguardo adeguate soluzioni, il Ministro della salute, con proprio decreto 20 febbraio 2007, ha costituito una commissione ad hoc con il compito di approfondire le problematiche in materia sotto ogni aspetto tecnico-scientifico, organizzativo, economico, della sicurezza ed affidabilità, etico, nonché di fornire gli elementi necessari per elaborare un programma da porre in atto a breve, medio e lungo termine, da emanarsi attraverso specifici provvedimenti da condividere con le regioni e province autonome;

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, a cui sono seguite le 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, del 7 aprile 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2005, n. 107, e del 13 aprile 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 9 maggio 2006, n. 106;

Attesa l'impossibilità, in relazione alla complessità della problematica, di fornire adeguate soluzioni in tempi compatibili con la scadenza della sopraindicata ordinanza ministeriale del 13 aprile 2006 e ritenendosi pertanto necessario e ragionevole monitorare il

fenomeno nella sua dinamicità;

Ordina:

Art. 1.

1. La conservazione di sangue cordonale, per le finalità di cui ai commi 2, 3 e 4, è consentita presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonché presso quelle individuate dall'art. 23 della legge n. 219 del 2005 e presso le strutture di cui all'accordo del 10 luglio 2003, autorizzate ed accreditate ai sensi dell'art. 2.

2. E' sempre consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici, ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge n. 219 del 2005.

3. E' consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.

4. E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista in genetica medica.

5. Nelle more di una iniziativa legislativa che disciplini le modalità e le condizioni per la conservazione ad uso autologo del sangue cordonale, con contestuale donazione allogenica su base solidaristica, il servizio sanitario nazionale promuove la donazione volontaria di sangue cordonale ad uso allogenico, a fini solidaristici.

6. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 3 e 4 è autorizzata dalle regioni e province autonome, previa richiesta dei diretti interessati, e non comporta oneri a carico dei richiedenti.

7. Fatto salvo quanto disposto dal comma 1, è 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.

Art. 2.

1. Le banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, di cui all'art. 1, comma 1, sono individuate ed autorizzate dalle regioni e dalle province autonome sulla base della normativa vigente e dei relativi piani sanitari regionali, debbono essere accreditate sulla base di programmi definiti e del documentato operare in accordo con requisiti e standard previsti in materia da società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici nonché dall'accordo 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 sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogenico è 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'esportazione, ai fini della conservazione, di campioni di sangue cordonale è autorizzata esclusivamente alle condizioni previste dai successivi commi del presente articolo.

2. L'autorizzazione all'esportazione, ai fini della conservazione, di campioni di sangue cordonale autologo è richiesta al Ministero della salute, dai soggetti, diretti interessati che,

preso atto dei contenuti della presente ordinanza, e non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 1, commi 3 e 4, previo counselling con il Centro nazionale trapianti, e previo accordo con la direzione sanitaria sede del parto, decidano di conservare detti campioni a proprie spese presso banche operanti all'estero.

3. La richiesta di esportazione deve contenere le seguenti informazioni e documentazione:

a) generalità e dati anagrafici dei genitori richiedenti;  
b) Paese e struttura di destinazione;  
c) posto di frontiera e mezzo di trasporto;  
d) data presunta del parto,  
e) idonea certificazione redatta dalla direzione sanitaria della struttura sede del ricovero, ove viene raccolto il campione, attestante:

1) la negatività ai markers infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV, eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;

2) la rispondenza del confezionamento ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti nazionali e regionali;

f) documentazione attestante l'avvenuto counselling.

4. La richiesta, compilata conformemente alle indicazioni di cui al modulo allegato alla presente ordinanza di cui costituisce parte integrante, completa in ogni sua parte, deve pervenire al seguente indirizzo: Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio VIII - Viale Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, a mezzo raccomandata, in tempo utile e comunque almeno entro i tre giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale.

#### Art. 5.

1. La presente ordinanza ha vigore per un anno a partire dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, fatta salva eventuale disciplina legislativa che intervenga nel frattempo.

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

Roma, 4 maggio 2007

Il Ministro: Turco

Registrata alla Corte dei conti il 10 maggio 2007

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 199

Allegato

----> Vedere Allegato a pag. 16 <----

ALLEGATO

Al MINISTERO DELLA SALUTE  
 Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
 Ufficio VIII  
 Via della Civiltà Romana, 7  
 00144 ROMA

Modulo per la domanda di

AUTORIZZAZIONE ALLA "ESPORTAZIONE DI CAMPIONE DI SANGUE  
 DEL CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO"

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome..... nome.....  
 Luogo e data di nascita..... il...../...../.....  
 Residente a..... in via..... C.A.P.....  
 Cognome..... nome.....  
 Luogo e data di nascita..... il...../...../.....  
 Residente a..... in via..... C.A.P.....

2. Data presunta del parto

Il.....

3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

Data di spedizione.....  
 - valico di frontiera/aeroporto.....  
 - mezzo di trasporto.....  
 - paese estero di destinazione.....  
 - struttura sanitaria scelta per la conservazione.....

4. recapito presso il quale deve ad ogni effetto essere inviato il nulla osta ed ogni relativa comunicazione

comune..... provincia.....  
 via..... C.A.P..... tel..... fax.....

5. Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale (prelevato al momento della nascita del proprio figlio) per la conservazione ad uso autologo presso struttura estera, i sottoscritti genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/00 e s.m.,

d i c h i a r a n o

- che i dati sopra indicati corrispondono al vero,
- di avere preso visione dell'Ordinanza del Ministro della Salute del 4 maggio 2007: "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale" e di averne letto e compreso i riferimenti legislativi, le considerazioni e le indicazioni in materia ivi esposti.
- che la presente domanda è sottoscritta al solo fine di ottenere il nulla osta all'esportazione del campione di sangue cordonale per la conservazione presso banche operanti all'estero.

Allegati alla presente

- 1) attestazione da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'avvenuto counselling,
- 2) certificazione della Direzione Sanitaria della struttura, sede del parto, attestante la negatività ai markers infettivologici (HBV-HCV-HIV) e la conformità del confezionamento del campione ai requisiti previsti dalle normative vigenti nazionali e regionali.

*I sottoscritti inoltre autorizzano codesto Ente, ai fini dell'espletamento della pratica, al trattamento dei propri dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003,*

Luogo e data..... firma.....

firma.....

07A04289