

## Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Ordinanza 26 febbraio 2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. (G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2009)

### IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 e sue successive modificazioni;

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;

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;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con cui è stata recepita la direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

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, nonostante le informazioni diffuse dai mass media promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso autologo 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 ancora 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 il 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 e sono ancora oggi oggetto di attenta analisi da parte di vari gruppi di esperti a livello internazionale;

Viste le ordinanze del Ministro della salute dell'11 gennaio 2002, «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale», Gazzetta Ufficiale 6 febbraio 2002, n. 31, a cui sono seguite le successive del 30 dicembre 2002, Gazzetta Ufficiale 3 febbraio 2003, n. 27 del 25 febbraio 2004, Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2004, n. 65 del 7 aprile 2005, Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2005, n. 107 del 13 aprile 2006, Gazzetta Ufficiale 9 maggio 2006, n.106;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2007, n. 110;

Vista la legge 28 febbraio 2008, n. 31 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria», in particolare l'art. 8-bis;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2008, Gazzetta Ufficiale 20 maggio 2008, n. 117, con cui, nel recepire le disposizioni recate dal succitato art. 8-bis, legge 28 febbraio 2008, n. 31, era stata prorogata al 30 giugno 2008 l'efficacia dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 giugno 2008, Gazzetta Ufficiale 30 giugno 2008, n. 151, con la quale veniva ulteriormente prorogata al 28 febbraio 2009, l'efficacia della citata ordinanza ministeriale 4 maggio 2007;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti», convertito con modificazioni in legge il 24 febbraio 2009, e in particolare l'art. 35, comma 14;

Ritenuto pertanto indispensabile, al fine di evitare soluzioni di continuità nella disciplina di che trattasi, adottare ulteriori misure;

Ordina:

Art. 1.

1. La conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed e' quindi consentita presso le strutture pubbliche ad essa dedicate.

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

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 a rischio di avere 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 nel relativo ambito clinico.

5. 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. 219/2005 e presso le strutture di cui all'accordo del 10 luglio 2003, autorizzate ed accreditate ai sensi delle disposizioni normative vigenti.

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

7. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da emanarsi entro il 31 dicembre 2009, fatto salvo quanto previsto ai commi 3 e 4, viene disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche consolidate.

## Art. 2.

1. Fatto salvo quanto disposto dall'art. 1, comma 5, e' 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.

2. Le banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui all'art. 1, comma 5, sono individuate ed autorizzate dalle regioni e dalle province autonome sulla base della normativa vigente e dei relativi piani sanitari regionali; tali banche devono operare in conformità ai requisiti previsti dal decreto legislativo n.191/2007 e dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

## Art. 3.

1. L'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo e' rilasciata di volta in volta dalla regione o dalla provincia autonoma di competenza, sulla base di modalità definite con Accordo Stato Regioni.

2. Nelle more della definizione dell'Accordo di cui al comma 1, l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo e' rilasciata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dietro richiesta dei soggetti, diretti interessati che non ricorrendo le condizioni di cui ai commi 3 e 4, per la conservazione ad uso autologo del sangue cordonale sul territorio nazionale, 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:

la negatività ai markers infettivologici 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, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale della prevenzione sanitaria – Ufficio VIII - Via Giorgio Ribotta, 5 - 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.