

## ***MINISTERO DELLA SALUTE***

*DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA – UFFICIO VIII*

### **ORDINANZA del 29 APRILE 2008**

#### **“Proroga dell’Ordinanza Ministeriale 4 maggio 2007, recante: 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 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, c. 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 13 aprile 2005, n. 85;

**VISTO** il decreto ministeriale 3 marzo 2005, concernente i Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85;

**VISTO** il decreto ministeriale 7 settembre 2000, riguardante le Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 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 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 30 settembre 2003, n°227, con particolare riguardo per le linee-guida riportate nel suo allegato, che ne costituisce

parte integrante, ove si 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'articolo 15, comma 1 della Legge 1 aprile 1999, n. 91;

**VISTO** l'Accordo 5 ottobre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

**VISTA** la propria Ordinanza in data 4 maggio 2007, recante "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", pubblicata nella Gazzetta ufficiale 14 maggio 2007, n. 110;

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

**VISTO** il decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria – convertito con legge 28 febbraio 2008, n. 31 – ed in particolare l'art. 8 – bis ("Disposizioni inerenti alla conservazione di cellule staminali del cordone ombelicale"), che recita *"E' prorogato al 30 giugno 2008 il termine di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali. A tal fine, e per incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale ai fini di trapianto, sono autorizzati la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue. La raccolta avviene senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allo genico in caso di necessità per paziente compatibile. In relazione alle attività di cui al presente articolo, il Ministro della salute, con il decreto di cui al primo periodo, regola le funzioni di coordinamento e controllo svolte dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue per le rispettive competenze"*;

**RAVVISATA** la necessità, ai fini della predisposizione del decreto sopra richiamato, anche della pregiudiziale definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture

deputate allo svolgimento delle attività previste dal medesimo articolo 8-bis del decreto legge n. 248 del 2007, come pure delle linee guida per il loro accreditamento, sulla base delle indicazioni a tal fine fornite dal Centro nazionale sangue e dal Centro nazionale trapianti da condividere con le Regioni;

**CONSIDERATA**, altresì, la contestuale esigenza di provvedere alla predisposizione ed all'organizzazione di un sistema ispettivo, in conformità alle disposizioni vigenti in materia, finalizzato ad assicurare anche la rispondenza delle strutture ai requisiti previsti;

**RITENUTO** indispensabile prorogare l'efficacia della già citata ordinanza ministeriale del 4 maggio 2007 fino al termine previsto per l'adozione del decreto ministeriale di cui all'art. 8-bis del menzionato decreto legge n. 248 del 2007, per evitare soluzioni di continuità nella disciplina della materia in questione;

**RITENUTO** altresì necessario dar conto, ai fini dell'inoltro delle richieste previste dall'art. 4, comma 4, della predetta ordinanza, dell'intervenuto mutamento della sede del Ministero della salute;

## **ORDINA**

### **Art. 1**

1. Per i motivi espressi in premessa, fermo restando il disposto dell'art. 8-bis del decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, il termine di validità dell'ordinanza ministeriale del 4 maggio 2007, di seguito denominata "ordinanza", è prorogato al 30 giugno 2008.

### **Art. 2**

1. All'articolo 4, comma 4, dell'ordinanza, le parole «V.le Civiltà Romana 7» sono sostituite dalle seguenti «Via Giorgio Ribotta 5».
2. Nell'indirizzo del modulo allegato all'ordinanza, le parole «V.le Civiltà Romana 7» sono sostituite dalle seguenti «Via Giorgio Ribotta 5».

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

Roma, 29 aprile 2008

IL MINISTRO

*Livia Turco*