

MINISTERO DELLA SALUTE, ORDINANZA 19 giugno 2008

Ulteriore proroga dell'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, in materia di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale.

Publicata nella Gazz. Uff. n. 151 del 30 giugno 2008

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 del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, concernente «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 aprile 2005, n. 85, e sue successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2000, riguardante «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 allogeneo 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 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 l'ordinanza del Ministro della salute 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 modificazioni, in legge 28 febbraio 2008, n. 31 - ed in particolare l'art. 8-bis ("Disposizioni inerenti alla conservazione di cellule staminali del cordone ombelicale"), che tra l'altro proroga al 30 giugno 2008 il termine di cui all'art. 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, ora Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2008 «Proroga dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, recante: Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale»;

Ravvisata la necessità, ai fini della predisposizione del decreto sopra richiamato, della pregiudiziale definizione, in conformità alle disposizioni vigenti, dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture deputate allo svolgimento delle attività previste, 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;

Ravvisata, 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;

Considerato che l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2008, ha fissato al 30 giugno 2008, termine indicato dall'art. 8-bis del menzionato decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, in legge 28 febbraio 2008, n. 31, il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007;

Ritenuto che la scadenza del 30 giugno 2008 non consente di ultimare i previsti preliminari incombenenti;

Ritenuto pertanto indispensabile, per evitare soluzioni di continuità nella disciplina della materia in questione, prorogare ulteriormente l'efficacia della già citata ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, già prorogata con l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2008;

Ordina:

Art. 1.

1. Per i motivi espressi in premessa, il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, è prorogato al 28 febbraio 2009.

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

Roma, 19 giugno 2008

Il Ministro: Sacconi