

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA - UFFICIO VIII

IL MINISTRO

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTO in particolare l'articolo 3, comma 1, della suddetta legge che consente il prelievo di cellule emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle Regioni;

VISTO in particolare l'articolo 3, comma 3, della suddetta legge che prevede che la donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto;

VISTO in particolare l'articolo 10, comma 3, della suddetta legge che prevede che il Ministro della salute con proprio decreto, predisponga un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti;

VISTO il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";

VISTO il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati";

VISTO l'Accordo 10 luglio 2003 il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";

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";

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

VISTA l'Ordinanza ministeriale 13 aprile 2006 recante "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 9 maggio 2006, n. 105, che all'articolo 1, comma 3, prevede che la conservazione, presso le strutture di cui al comma 2, di sangue da cordone ombelicale per uso autologo o dedicato a consanguineo con patologia in atto, ove si renda necessario, è consentita previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria, e non comporta oneri a carico del donatore;

VISTO l'articolo 4 della suddetta Ordinanza che prevede che l'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue placentare autologo può essere richiesta al Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - da soggetti, diretti interessati che, non ricorrendo le

condizioni di cui all'articolo 1, comma 3, previo counselling con il Centro Nazionale Trapianti e previo accordo con la Direzione sanitaria sede del parto, decidano comunque di conservare detti campioni a proprie spese presso banche private operanti all'estero;

CONSIDERATO che l'ampia diffusione di notizie attraverso i media sulle innumerevoli potenzialità di impiego terapeutico di cellule staminali da cordone ombelicale, sta alimentando aspettative di cura le cui prospettive sono ancora remote, prestandosi altresì a favorire la possibilità di speculazioni in una materia particolarmente complessa sotto il profilo giuridico, della sicurezza ed etico;

CONSIDERATA la crescente domanda, da parte di cittadini, di nulla osta all'esportazione di campioni di sangue placentare autoologo per la conservazione presso banche private operanti all'estero;

RITENUTO pertanto necessario acquisire in materia le opinioni di esperti qualificati del mondo scientifico, giuridico e della bioetica, dal cui confronto possa derivare una posizione scientificamente, giuridicamente, eticamente valida, al fine di fornire soluzioni adeguate ai bisogni del Paese;

STANTE l'approssimarsi della scadenza della predetta Ordinanza 13 aprile 2006

DECRETA

Articolo 1

1. Per le motivazioni di cui in premessa è istituita presso il Ministero della Salute - Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria- Ufficio VIII- la Commissione sulle cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale.

Articolo 2

1. La Commissione di cui all'articolo 1 è come di seguito composta:

Dott Giuseppe APRILI	SIMTI
Dott William ARCESE	Università degli Studi "Tor Vergata"- Roma
Dott. Alberto BOSI	GITMO
Dott. Aldo OZINO CALIGARIS	CIVIS
Dott.ssa Maura COSSUTTA	Dirigente medico-Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute
Dott.ssa Francesca FRATELLO	Direttore generale della prevenzione sanitaria- Ministero della salute
Dott. Giuliano GRAZZINI	Direttore del Centro Nazionale Sangue - Roma
Dott. Antonio IACONE	Regione Abruzzo
Prof. Franco LOCATELLI	Policlinico "San Matteo" di Pavia
Dott Giovanni MIGLIACCIO	Istituto Superiore di Sanità - Roma

Dott. Alessandro NANNI COSTA

Direttore Centro Nazionale Trapianti - Roma

Dott. Pasquale Paolo FAGLIARO

Ospedale "Carlo Poma" - Mantova

Dott. Carlo PETRINI

Istituto Superiore di Sanità - Roma

Dott. Paolo REBULLA

Ospedale Maggiore Policlinico - Milano

Dott. ssa Mirella ROSSI

Regione Liguria

Dott. ssa Nicoletta SACCHI

IBMDR - Registro di Genova

Dott. Leonardo SANTI

Centro di Biotecnologie Avanzate di Genova

Dott. ssa Isabella STURVI

Direttore Ufficio VII- Sangue e Trapianti,
Direzione generale prevenzione sanitaria-
Ministero della salute

Dott. ssa Carolina SCIOMER

ADISCO

Articolo 3

1. La suddetta Commissione, entro il 10 aprile 2007, elabora una proposta articolata sugli interventi da porre in atto in materia a breve, medio e lungo termine.

Articolo 4

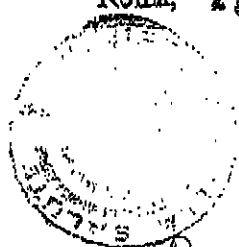
1. I lavori della Commissione sono coordinati dal dott. Giuliano Grazzini.
2. La Segreteria è allocata presso l'Ufficio VIII - Sangue e Trapianti - della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e le funzioni di segretario sono svolte dalla dott. ssa Maria Rita Tamburrini.

Articolo 5

1. Gli oneri relativi al rimborso spese di missione per i componenti della Commissione graveranno sulle Amministrazioni o Enti pubblici, ovvero Consorzi di soggetti pubblici di appartenenza. Per i restanti componenti le spese di missione graveranno sul capitolo di bilancio 4125-3, nell'ambito dello stanziamento previsto per i componenti di Consigli, Comitati e Commissioni estranei all'Amministrazione nelle materie di competenza del Dipartimento della Prevenzione per un ammontare in via presuntiva, per l'esercizio finanziario 2007, pari a euro 2.000,00.

Il presente decreto è inoltrato, per i prescritti adempimenti, al competente organo di controllo.

Roma, 20 FEB. 2007



Passer

IL MINISTRO

[Handwritten signature]