

Reimportazione in Italia di cellule staminali con finalità di utilizzo terapeutico

Normative di riferimento per l'importazione in Italia di materiale biologico proveniente da Paesi appartenenti e non appartenenti all'Unione Europea

Qualora le cellule staminali servissero per un trapianto in Italia, sarà un problema reimportare il campione dalla Svizzera?

Assolutamente no. Genico garantisce la fornitura di tutta la documentazione necessaria per l'importazione dei campioni, secondo la normativa vigente.

L'importazione in Italia delle cellule staminali per un trapianto è regolata dall'**Ordinanza del 4 maggio 2007**: "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale" e dal **Decreto Ministeriale del 7 settembre 2000**: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico".

L'ordinanza 4 maggio 2007 decreta quanto segue:

Art. 3

L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogeneico 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.

L'allegato 3 del Decreto Ministeriale del 7 settembre 2000 stabilisce quanto segue:

Il medico responsabile della struttura ematologica ospedaliera presso la quale il paziente viene trattato ovvero il medico responsabile della struttura trasfusionale ospedaliera, ognuno per la propria competenza, deve presentare una specifica istanza per ricevere l'autorizzazione dalla quale risulti:

- numero di contenitori etichettati secondo le procedure definite con protocollo formulato dal responsabile del servizio, con l'indicazione anche della data di ogni prelievo nonché delle modalità di conservazione;
- test per la ricerca di antigeni e di anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente per i donatori di sangue;
- controlli immunoematologici sul donatore;
- nazione di destinazione o di provenienza;
- struttura sanitaria ricevente;
- data del trasporto;
- mezzo e modalità di trasporto;
- frontiera di passaggio.

Inoltre, ai fini del rilascio di autorizzazione alla importazione - esportazione di cui alla lettera b), le sopraspespecificate informazioni devono essere completate con:

- generalità del/dei paziente/i ricevente/i;
- controlli immunoematologici sul ricevente.

Tali norme sono valide rispetto a qualsiasi Paese estero da cui sia necessario importare le cellule staminali. Né il decreto citato, né alcuna altra norma, fanno riferimento a procedure differenti per Paesi non appartenenti all'Unione Europea.