

Ordinanza Ministeriale Ministero del lavoro, salute e politiche sociali 26/2/2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale

(G.U. 10/3/2009 n. 57)

Articolo 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 allogenico 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 finalita' di cui ai commi 2, 3 e 4, e' consentita presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonche' 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.

Articolo 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 pubblicita' 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 conformita' ai requisiti previsti dal decreto legislativo n. 191/2007 e dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

Articolo 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 modalita' 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) generalita' 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 negativita' 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.

Articolo 4

1. La presente ordinanza ha vigore per un anno a partire dal 1 marzo 2009, fatte salve le eventuali disposizioni normative in materia adottate nel suddetto intervallo temporale. La presente ordinanza verra' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.