



# *Ministero della Salute*

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

*Ordinanza del Ministro recante: " Proroga delle disposizioni previste dall'Ordinanza del 26 febbraio 2009, relative all'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo "*

## **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, c. 12;

**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", pubblicato nella G.U. del 23 ottobre 2000, n. 248;

**VISTO** IL Decreto-Legge 30 dicembre 2008, n.207, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009, n.14, ed in particolare l'articolo 35, comma 14;

**VISTO** l'Accordo del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale";

**VISTO** il Decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato in G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009;

**VISTI** il Decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", pubblicato in G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009, con il quale è stata disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche,

**VISTE** le Ordinanze del Ministro della Salute dell'11 gennaio 2002, "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", G.U. 6 febbraio 2002, n. 31, a cui sono seguite le

successive del 30 dicembre 2002, G.U. 3 febbraio 2003, n. 27, del 25 febbraio 2004, G.U. 18 marzo 2004, n. 65, del 7 aprile 2005, G.U. 10 maggio 2005, n. 107, del 13 aprile 2006, G.U. 9 maggio 2006, n. 106;

**VISTA** l'Ordinanza del Ministro della Salute 4 maggio 2007, G.U. 14 maggio 2007, n. 110;

**VISTA** l'Ordinanza del Ministro della Salute 29 aprile 2008, G.U. 20 maggio 2008, n. 117, con cui, era stata prorogata al 30 giugno 2008 l'efficacia dell'O.M. 4 maggio 2007;

**VISTA** l'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 19 giugno 2008, G.U. 30 giugno 2008, n. 151, con la quale veniva ulteriormente prorogata al 28 febbraio 2009, l'efficacia della citata O.M. 4 maggio 2007;

**VISTA** l'Ordinanza del 26 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", che ha previsto all'articolo 3, comma 1, che l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo venga rilasciata di volta in volta dalla Regione o dalla Provincia autonoma di competenza sulla base di modalità definite con Accordo Stato Regioni, stabilendo al contempo che, nelle more della definizione di tale Accordo, la suddetta autorizzazione continui ad essere rilasciata, secondo le stabilite modalità, dal Ministero della salute;

**CONSIDERATO** che lo schema dell' Accordo, di cui al punto precedente, è stato condiviso dalla Conferenza Stato-Regioni, sede tecnica, e deve essere inserito all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni, sede politica, per la sua definitiva approvazione;

**RITENUTO** necessario, nelle more del definitivo perfezionamento del predetto Accordo, prorogare il regime di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo presso banche operanti all'estero, secondo le modalità previste dall'articolo 3 della citata Ordinanza 26 febbraio 2009;

## **ORDINA**

### **Art. 1**

1. E' prorogata la regolamentazione dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo secondo le modalità stabilite dall'articolo 3 dell'Ordinanza 26 febbraio 2009, fino all'effettivo perfezionamento dell'Accordo Stato Regioni di cui al medesimo articolo e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2010.
2. All'articolo 3, comma 4 dell'Ordinanza di cui al comma 1, e al modulo allegato le parole "Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche sociali" sono sostituite da "Ministero della salute".

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei Conti per la registrazione e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

1 MAR 2010

IL MINISTRO  
