



Ministero della Salute

TROVA NORME
CONCORSI SALUTE &

TROVANORMESALUTE

Numero Atti : 74128

Ultima Gazzetta Ufficiale del : 26 aprile 2023

Ultima Modifica : 29 aprile 2023



Dettaglio atto

STAMPA

Atto completo

ARTICOLI

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Decreto 18 novembre 2009

Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale. (09A15289)

(G.U. Serie Generale , n. 303 del 31 dicembre 2009)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE,
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»;

Visti in particolare l'art. 10, comma 3, della suddetta legge che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, predisponga un progetto per la istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale a fini di trapianto e l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolga funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge n. 219 medesima, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, a titolo «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo e istituisce il registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'accordo 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)», sancito in sede di Conferenza Stato regioni il 10 luglio 2003;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici», sancito il 24 luglio 2003;

Visto l'accordo 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, sancito il 23 settembre 2004;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti» e sue successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di «Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere», sancito il 5 ottobre 2006;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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»;

Vista la direttiva della Commissione europea 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

Vista la direttiva della Commissione europea 2006/86/CE del 24 ottobre 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante «Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti»;

Visto, in particolare, l'art. 35, comma 14, della suddetta legge che prevede che «il termine di cui all'art. 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, è differito al 31 dicembre 2009. A tal fine sono autorizzati la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e di quelle individuate ai sensi dell'art. 23 della predetta legge n. 219 del 2005 e in base all'accordo del 10 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2003, autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue»;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale»;

Visto l'accordo tra Governo e regioni e province autonome, sancito il 25 marzo 2009, inerente a «Linee guida per l'utilizzo da parte delle regioni e province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009», in particolare l'allegato A, punto 5.1 «Biobanche di sangue cordonale»;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1

Istituzione della rete italiana di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale

1. La rete nazionale di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale e' costituita dalle banche di sangue da cordone ombelicale gia' riconosciute idonee dalle regioni di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia trasfusionale e all'accordo Stato-regioni del 10 luglio 2003, fatto salvo il regime autorizzativo e di accreditamento introdotto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. Le banche di sangue da cordone ombelicale di nuova istituzione sono autorizzate e accreditate dalle regioni di appartenenza, tenendo conto dei requisiti minimi e delle linee guida di cui all'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le autorizzazioni e gli accreditamenti sono comunicati al Centro nazionale sangue ed al Centro nazionale trapianti, per le rispettive competenze.

3. Il Centro nazionale sangue esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete, di intesa con la consulta permanente per il sistema trasfusionale, stabilendo inoltre, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al sistema trasfusionale, le linee guida di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le necessarie sinergie e raccordi con il Centro nazionale trapianti.

4. La rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale e' denominata, per le finalità di relazione internazionale, «Italian Cord Blood Network (ITCBN)».

[Home](#) [Guida](#) [Mappa](#) [Privacy](#)

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1 a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali



Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#)