

AZIENDA OSPEDALIERA
CARLO POMA

Mantova 16 luglio '12

Prot. 27183 del 17.07.2012

b.a.m.c.o.

Prot. N. 7 DEL 17/07/2012

Spett.le
Associazione O.N.L.U.S.
b.a.m.c.o.
P.le Gramsci 9
46100 MANTOVA

Oggetto: Comunicazione.

Spett.le b.a.m.c.o.,

Come Vi è ben noto in Italia la materia riguardante la conservazione del sangue cordonale in generale, e più nello specifico ad uso autologo, è stata oggetto di numerosi pronunciamenti normativi che hanno trovato una definitiva regolamentazione, tutt'ora vigente, con la promulgazione del DM 18.11.2009, recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato". La disposizione citata fissa inequivocabilmente la tipologia di attività consentita, specificando modalità e ambiti di applicazione, escludendo, nel contempo, la raccolta ad uso autologo al di fuori delle condizioni previste, di fatto interrompendo la possibilità di proseguire nell'attività di raccolta, ma consentendo, a chi volesse comunque conservare il campione di sangue placentare ad uso personale, l'esportazione del campione presso strutture operanti all'estero, previo rilascio del nulla osta da parte della Regione territorialmente competente, secondo le modalità di cui all'Accordo Stato - Regioni del 29.04.2010.

Nel corso degli ultimi anni tale posizione istituzionale ha trovato successive ulteriori conferme da parte delle Società scientifiche competenti, di Federazioni rappresentative di professioni sanitarie e di Associazioni rappresentanti del terzo settore, tanto da convenire, alla luce delle premesse e dopo attenta valutazione, sulla necessità di adeguarci alla realtà dei fatti, adottando gli opportuni provvedimenti attraverso la via offerta e rappresentata dall'Accordo Stato - Regioni n. 62 del 29.04.2010, ossia di esportare presso una Società esterna tra quelle riconosciute i cordoni conservati in sede.

E' superfluo assicurare che la scelta non potrà che essere guidata dal criterio di qualità, dando rilevanza a Società titolari di standard internazionali di qualità, quali: la Good Manufacturing Practices (GMP), che garantiscono nel campo farmaceutico l'eccellenza dei percorsi e della tenuta delle apparecchiature in uso, oltre alle più comuni certificazioni Qualità.

Tutto ciò premesso si comunica a codesta Spettabile Associazione l'intenzione, da parte di questa Azienda, in conseguenza a quanto dianzi specificato, di avviare un procedimento teso al trasferimento dei campioni di sangue placentare conservato in sede. Ciò posto si invita l'Associazione ad assumere le determinazioni che riterrà più opportune per condividere con i propri associati le decisioni da assumere, qualora lo ritengano, in ordine al rilascio all'Associazione delle deleghe per consentire a quest'ultima la facoltà di agire in nome e per conto dei genitori, concordando con gli stessi, una volta individuata la Società più rispondente ai canoni di garanzia della sicurezza del trasporto e della conservazione, le azioni da porre in essere per la tutela delle posizioni di tutti gli aventi diritto.

Pertanto auspicando in un reciproco sostegno nel voler portare a buon fine l'impegno prospettato e sopra specificato, nella consapevolezza di voler agire a tutela di tutte le parti interessate, si resta in attesa delle decisioni in merito assunte e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Luca Filippo Maria Stucchi