

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 627

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori LIBÈ, MARCONI, POLI, MONACELLI,
BUTTIGLIONE, MAFFIOLI, TREMATERRA, FORTE,
ZANOLETTI, MANNINO, CUFFARO, PETERLINI, RAMPONI,
DE ANGELIS, CARRARA, TOTARO, CICCANTI, D’ONOFRIO,
DE POLI, NARO, RUGGERI, BIONDI, THALER AUSSERHOFER,
SCALERA, BIANCONI e IZZO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 GIUGNO 2006

Norme in materia di donazione del cordone ombelicale

ONOREVOLI SENATORI. - L'utilizzo di cellule staminali emopoietiche prelevate dal sangue di cordone ombelicale rappresenta oggi la via scientificamente più percorribile ed eticamente accettabile, oltre ad essere una delle soluzioni più adeguate per una ricerca che non danneggi l'uomo, ma che sia al suo servizio; infatti non esiste alcun inconveniente per il donatore, in quanto si tratta di recuperare il sangue da tessuti (placenta e cordone ombelicale) che altrimenti verrebbero distrutti. Il sangue placentare può essere prelevato dal cordone ombelicale al momento del parto senza alcun rischio né per la madre né per il bambino; esso contiene cellule staminali identiche a quelle presenti nel midollo osseo, capaci di generare globuli rossi, bianchi e piastrine, elementi fondamentali del sangue.

Le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, allo stato attuale delle ricerche, possono essere utilizzate per la cura delle persone colpite da gravi malattie ematologiche, sia neoplastiche (leucemie, linfomi, mieloma, eccetera) che non neoplastiche (talassemie, aplasie midollari eccetera..) ed altre rare patologie sia di natura congenita che acquisita. Esse sono inoltre preziose per la ricerca sul morbo di Parkinson e sul morbo di Alzheimer.

Se consideriamo che circa il 40-50 per cento dei pazienti per i quali è indicato il trapianto di cellule staminali emopoietiche non dispone di un donatore compatibile nell'ambito familiare o nei registri internazionali dei donatori volontari di midollo osseo, il sangue del cordone ombelicale rappresenta una importantissima fonte alternativa.

Il sangue del cordone ombelicale, inoltre, offre una serie di vantaggi tra i quali ad esempio la facilità di prelievo, la disponibi-

lità immediata, la possibilità di essere conservato per un tempo illimitato dopo criocongelamento a -196°, un minor rischio di reazione immunitaria e di trasmissibilità infettiva.

In Italia è proibita la conservazione per l'uso esclusivamente autologo del sangue del cordone ombelicale, essendo questa di esclusiva competenza delle strutture pubbliche accreditate nei centri trasfusionali, come previsto dall'ordinanza del Ministero della salute del 13 aprile 2006 (*Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2006).

È permessa invece la conservazione del sangue del cordone ombelicale per uso autologo là dove nell'ambito familiare ci sia già un componente affetto da patologie per le quali è indicato il trapianto (donazione «dedicata»).

È importante evidenziare che secondo i ricercatori non avrebbe senso utilizzare le cellule staminali prelevate dal proprio cordone ombelicale per curare una malattia genetica del proprio bambino salvo specifici casi: la lesione del DNA, infatti, potrebbe già essere presente in quelle cellule.

In Italia la prima banca di sangue del cordone ombelicale è stata istituita a Milano nel 1993 ed è stata una delle prime al mondo; oggi sul territorio nazionale esistono 16 banche i cui dati confluiscono direttamente alla Banca centrale di Milano, a sua volta collegata con altri centri a livello mondiale tramite un'associazione nota come NETCORD. Se consideriamo che in tutto il mondo si contano 37 banche si può certamente affermare l'importante ruolo svolto dall'Italia a livello internazionale. Attualmente è in fase di realizzazione una organizzazione nazionale coordinata che raduna tutte le banche riconosciute dalle regioni. Quindi le mamme

italiane che, al momento del parto, decidono di donare il cordone ombelicale, mettono a disposizione di tutti le preziose cellule staminali contenute in questo tessuto. A causa di un'informazione insufficiente molte donne non sono a conoscenza della possibilità di donare il sangue del cordone ombelicale, che non comporta alcun danno alla salute loro e del loro bambino.

Inoltre una donna in gravidanza che volesse donare il cordone ombelicale dovrebbe informarsi in anticipo se la struttura presso cui intende partorire è attrezzata o no per la raccolta. Nel nostro paese sono oltre 200 gli ospedali in grado di raccogliere il sangue placentare, certamente non sono pochi, ma questo numero potrebbe essere incrementato.

Non è inoltre da sottovalutare la possibilità di attivare, a livello regionale, un servizio mobile di raccolta a cui gli ospedali, non in grado di raccogliere il sangue placentare, possono rivolgersi e di cui possono usufruire.

Lo scopo primario della presente proposta di legge è quello di promuovere la cultura della donazione di cordone ombelicale attraverso una capillare campagna informativa; non viene esclusa la possibilità di utilizzo, anche se non esclusivo, dalla parte della famiglia donatrice. Per potenziare ed incrementare la donazione del cordone ombelicale è necessario informare e mettere in condizione le donne di poter donare, così da offrire a tante persone malate una speranza in più di guarire e tornare alla vita.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale e i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, responsabile e gratuita del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

2. La presente legge, allo scopo di promuovere la donazione del cordone ombelicale e di renderne disponibili i relativi componenti per la ricerca e l'uso clinico e terapeutico, definisce le modalità di raccolta e conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

Art. 2.

(Modalità)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuate le strutture sanitarie pubbliche o accreditate preposte all'attuazione dei fini della presente legge, nonché le modalità di donazione, prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione ed impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali emopoietiche.

2. I decreti di cui al comma 1 sono emanati sulla base anche dei seguenti criteri direttivi:

a) la donazione del cordone ombelicale è consentita previo consenso informato scritto da parte delle donatrici partorienti;

b) il prelievo del cordone ombelicale deve essere effettuato sotto la responsabilità dei medici specialisti ostetrici ginecologi;

c) in caso di accertata patologia, curabile attraverso l'utilizzo di cellule staminali emopoietiche, la donazione può essere dedicata. In caso di patologie del nascituro il campione, se è ancora presente nella banca, può essere utilizzato a favore dello stesso.

d) a livello regionale è attivata almeno una unità mobile per la raccolta del cordone ombelicale;

e) il personale in servizio presso gli uffici relazioni con il pubblico (URP) delle Aziende sanitarie e ospedaliere di ciascuna regione è tenuto a frequentare appositi corsi di formazione per essere abilitato a fornire informazioni in merito alle finalità della presente legge.

Art. 3.

(Campagne informative)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore di raccolta e trapianto di cellule staminali e quelle operanti nel volontariato, attiva periodiche campagne informative capillari per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di un milione di euro per ciascuno degli anni 2006, 2007 e 2008.

Art. 4.

(Norme transitorie)

1. Nelle more della emanazione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, la conservazione dei prelievi è consentita esclusivamente presso le strutture sanitarie pubbliche o accreditate riconosciute ed individuate ai sensi delle disposizioni della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché presso le strutture

individuate ai sensi dell'accordo 10 luglio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 settembre 2003, n. 227.

2. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, le modalità di raccolta, di manipolazione ed impiego clinico del cordone ombelicale e delle cellule staminali emopoietiche sono definite ai sensi del citato Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-*ter*, comma 7, della legge 5 agosto 1978 n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2) della citata legge n. 468 del 1978.

