

N. 2658

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori BRUNI, MAZZUCA POGGIOLINI,
BESSO CORDERO, CAMPUS, CARELLA, D’URSO, FIORILLO,
IULIANO, LAVAGNINI, LAURIA Baldassare, PAPINI e
TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 LUGLIO 1997

Istituzione delle banche di sangue di cordone ombelicale

ONOREVOLI SENATORI. - Dall'informazione scientifica è risultato che la pratica terapeutica delle emopatie, specie di quelle oncologiche, mediante il trapianto di midollo osseo, è quella elettiva, benchè la disponibilità dello stesso midollo osseo non copra il fabbisogno.

Allo stesso tempo è stato dimostrato dagli studi e dalla pratica clinica eseguiti in altri paesi (Indiana University), che il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali, tanto che può essere utilizzato con successo nella terapia e cura dei pazienti che necessitano di un trapianto di midollo osseo.

Infatti le cellule staminali ematopoietiche di origine placentare sono in grado di ricostituire il sistema emopoietico umano in alternativa alle cellule del midollo osseo.

Per questo motivo il trapianto di cellule staminali del sangue di cordone ombelicale rappresenta una terapia efficace e sostitutiva specialmente per i pazienti che non dispongono di un donatore familiare HLA identico.

I vantaggi offerti dalla disponibilità di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale sono così riassumibili:

a) il sangue del cordone ombelicale è facilmente ottenibile senza alcun rischio per la madre e il neonato e, una volta congelato nella banca, è immediatamente disponibile per i pazienti;

b) gli agenti infettivi, fra i quali ad esempio, il citomegalovirus (CMV) sono meno frequenti nei neonati rispetto agli adulti;

c) il sangue del cordone ombelicale può essere conservato allo stato di congelazione per molti anni, risulta quindi disponibile per essere utilizzato in pazienti compatibili;

d) la frequenza di *Graft-versus-Host-Disease* (GvHD) è minore dopo il trapianto con sangue del cordone ombelicale.

Queste caratteristiche rendono il sangue del cordone ombelicale, una volta sottoposto alle procedure che consentono l'inclusione del medesimo nel registro delle donazioni, un'utile sorgente di cellule staminali che si affianca alla donazione di midollo e diviene preziosa soprattutto per i pazienti pediatrici.

Per tutti i motivi sovraesposti, si propone un disegno di legge per autorizzare e favorire nel nostro Paese tale pratica, istituendo una rete di banche di sangue del cordone ombelicale, in modo da avere una disponibilità di circa ventimila campioni, sufficiente per tutti i pazienti che ne abbiano bisogno.

Nell'articolo 1, in riferimento all'articolo I comma 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107, che contempla la possibilità di trapianto di cellule staminali, si propone l'istituzione di una rete di banche di sangue del cordone ombelicale (SCO), complementare ai già esistenti registri di donatori di midollo osseo, che possa soddisfare un numero notevole di richieste di trapianto a livello nazionale ed internazionale.

Tale rete prevede una banca ogni 4/5 milioni di abitanti, ovvero una in ogni regione di maggiori dimensioni.

I centri trasfusionali di riferimento saranno sede di banche di SCO.

Ogni banca partecipante alla rete, è responsabile della qualità delle proprie unità e dei propri sistemi organizzativi ed informativi. Inoltre, si fa carico delle procedure di raccolta, manipolazione, criopreservazione ed è tenuta ad istituire un proprio registro del sangue prelevato.

È istituito inoltre un archivio nazionale che raccoglie e gestisce le unità conservate presso le banche della rete e provvede alla loro immissione nei registri nazionali ed internazionali.

I centri di riferimento possono prevedere la raccolta presso strutture convenzionate accreditate.

Nell'articolo 2 si illustra come arruolare le donne donatrici volontarie. Le future partorienti sono informate della possibilità di aderire al programma di donazione volontaria del SCO dal proprio medico specialista ostetrico ginecologo, che le indirizzerà al centro di riferimento di competenza dove ha sede la banca. La donatrice potrà dare il

proprio consenso scritto dopo aver ricevuto adeguate informazioni sulle procedure. Il consenso prevede l'obbligo da parte della donatrice, una volta che ha aderito al programma, di sottoporsi ad accertamenti, prima e dopo il parto, secondo i protocolli previsti.

Nell'articolo 3 si prevede la partecipazione delle associazioni di volontariato alla diffusione dell'informazione sulla pratica di donazione del SCO.

L'articolo 4 illustra la copertura finanziaria, con diretto riferimento ai fondi stanziati per la legge n. 107 del 1990 che concerne prevalentemente spese correnti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Con riferimento all'articolo 1, terzo comma della legge 4 maggio 1990, n. 107, è istituita una rete di banche di sangue di cordone ombelicale (SCO).

2. I centri trasfusionali di riferimento sono sede di banche di SCO.

3. In ciascuna regione è istituita una banca di SCO che è responsabile della procedura di raccolta, manipolazione e criopreservazione del SCO, nonché della qualità delle proprie unità.

4. Presso il Ministero della sanità è istituito un archivio nazionale con il compito di raccogliere i dati relativi alle unità di SCO conservate presso le banche facenti parte della rete. L'archivio provvede ad immettere i dati nei registri nazionali istituiti ai sensi della predetta legge n. 107 del 1990, ed in quelli internazionali.

Art. 2.

1. Per donazione di SCO si intende l'offerta gratuita di sangue da cordone ombelicale, previo consenso informato da parte delle donatrici partorienti.

2. Il consenso a donare il SCO comporta da parte delle donatrici l'obbligo di sottoporsi ad accertamenti prima e dopo il parto per appurare che il sangue sia idoneo ad essere utilizzato per il trapianto ed alla conseguente iscrizione nel registro delle donazioni.

3. Il reclutamento delle donatrici è effettuato tramite i medici specialisti ostetrici ginecologi.

Art. 3.

1. Le associazioni di volontariato concorrono alla promozione e allo sviluppo dell'informazione circa la donazione del SCO.

Art. 4.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico dei fondi stanziati per la copertura delle spese derivanti dall'applicazione della legge 4 maggio 1990, n. 107.

