



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BIANCHI e VICARI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 MAGGIO 2008

Disciplina dei centri privati per la conservazione del sangue cordonale

ONOREVOLI SENATORI. - La conservazione delle cellule derivanti dal cordone ombelicale è una questione da affrontare in modo equilibrato poiché coinvolge aspetti di rilevante portata etica e giuridica, oltre che di natura scientifica.

Aspettative che provengono dalla società civile e istanze sollevate dalla comunità scientifica devono trovare risposte precise nella legge perché dalla certezza del quadro normativo dipendono la sicurezza e la bontà di un settore per molti versi assai delicato nella misura in cui convergono la speranza di cura collegata all'utilizzo delle cellule cordonali e il ruolo di coloro che su di esse svolgono attività medica e di ricerca, in una specialità, peraltro, in continua evoluzione.

Su queste premesse si fonda il presente disegno di legge che pone al centro l'esigenza di tutelare la donna che decide di avvalersi delle tecniche di conservazione del proprio cordone ombelicale.

Lungi dalle ordinanze del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, succedutesi dal 2002 ad oggi, e caratterizzate dal profilo dell'urgenza come attestato anche dal titolo rubrica «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale», è necessario superare la temporaneità della normazione per affidare al dibattito parlamentare la disciplina di un settore sul quale troppo spesso si sono ingenerati equivoci, strumentalizzazioni e disinformazione.

L'occasione del passaggio parlamentare è viepiù giustificata dalla necessità di armonizzare la nostra legislazione ai principi enunciati dalle direttive comunitarie che richiamano, per le attività riguardanti i tessuti e le cellule umani, l'esigenza di conformarsi ad elevati *standard* di qualità e di sicurezza,

così da garantire adeguati livelli di protezione della salute umana. E in tale direzione sono declinate una serie di prescrizioni in materia di sicurezza delle procedure di donazione, di lavorazione e di stoccaggio dei tessuti; di accreditamento degli istituti preposti alle citate attività, senza peraltro specificarne la natura giuridica; di rintracciabilità dei tessuti, di controlli sulle attività, di tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

In linea con l'obiettivo di tutelare il paziente, il presente disegno di legge intende codificare i presidi necessari a disciplinare l'attività di conservazione del sangue cordonale da parte dei centri privati allo scopo autorizzati.

Allo stato operano in Italia solo quindici centri pubblici, un quarto dei quali situati nel Mezzogiorno, alimentando anche in questo settore una forte disparità territoriale rispetto al centro-nord. È un dato di fatto che le banche esistenti non riescono a garantire la copertura di tutte le unità cordonali che servirebbero in Italia, ove, al contrario, si stima un fabbisogno di circa 100.000 donazioni.

Di sangue placentare vi è bisogno per la cura di alcune malattie, dalla leucemia all'anemia mediterranea, e per scopi di ricerca. Se questi sono i bisogni è chiaro che in una materia in rapida evoluzione tecnica, come quella delle biobanche, si debba procedere a fissare i principi che indirizzano i comportamenti di chi le gestisce così come di coloro che ne sono utenti.

In tali premesse, e nell'esigenza di garantire adeguati livelli di protezione della salute, la disciplina dei centri privati per la conservazione del sangue cordonale deve essere rigorosa, fondata su uno stringente regime autorizzatorio e su un costante sistema di

controlli al fine di assicurare l'esercizio dell'attività in conformità alla legge.

Il presente disegno di legge muove dall'intento di garantire la libertà di scelta della donna di tenere per sé o per i suoi consanguinei il proprio cordone, oppure di destinarlo a terzi o per scopi di ricerca a mezzo di un atto personalissimo frutto di un'intima e serena maturazione.

La disciplina dei centri privati si spiega su tre pilastri fondamentali.

L'esercizio dei centri deve essere autorizzato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali subordinatamente alla sussistenza di specifici requisiti volti a garantire la professionalità dei responsabili, la bontà dei procedimenti di prelievo e di conservazione delle unità cordonali, nonché la tutela dei dati personali delle utenti. La previsione di un apposito regime di controlli e di certificazioni periodiche sulle attività vuole garantire, poi, il costante rispetto delle norme che regolano l'esercizio delle medesime attività.

L'aspetto informativo dell'attività dei centri, a mezzo della previsione dei contenuti della pubblicità e di un sistema di comunicazioni obbligatorie al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, costituisce il secondo pilastro della regolamentazione al fine di assicurare che la scelta della donna sia realmente libera, non suggestionata da dati ambigui, false speranze e immagini suggestive che possano incidere sulla serena determinazione, abusando dei naturali sentimenti in un momento assai delicato della vita, quale è quello del parto.

Il terzo ambito caratterizzante è dato dall'istituzione, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di un registro con la funzione di raccogliere le informazioni sulle unità cordonali conservate, ma

anche di agevolare la circolazione, ovviamente rigorosamente motivata, delle stesse in merito alla sussistenza di unità da utilizzare a scopo allogenico o di ricerca, in definitiva corrispondendo all'obiettivo di contribuire a fare della conservazione del sangue cordonale un veicolo a scopo solidaristico.

Su questi presupposti poggia il presente disegno di legge nel suo complesso, nell'intento di favorire la maturazione nelle donne della cultura della donazione perché anche dalle biobanche può nascere uno stimolo «alla solidarietà tra i gruppi e tra generazioni», per usare una felice espressione resa dal Comitato nazionale per la bioetica.

Il presente disegno di legge si compone di sei articoli.

L'articolo 1 enuncia le finalità della legge, che intende disciplinare la raccolta e la conservazione del sangue cordonale per uso autologo e solidale presso centri privati autorizzati.

Gli articoli 2 e 3 disciplinano il regime di autorizzazione cui è vincolata l'attività dei centri e le condizioni di esercizio degli stessi, a partire dalla rigorosa regolamentazione delle informazioni da dare al pubblico.

L'articolo 4 stabilisce le modalità del consenso che le donne possono prestare all'utilizzo del sangue cordonale da parte di terzi.

L'articolo 5 prevede l'istituzione di un Registro nazionale, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, nel quale devono essere annotate le informazioni relative alla conservazione delle unità cordonali e all'utilizzazione delle stesse, previa istanza motivata, da parte dei centri trapianto o degli istituti di ricerca.

L'articolo 6, infine, prevede la copertura finanziaria dei costi derivanti dall'attuazione della legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina la raccolta e la conservazione del sangue cordonale per uso autologo e solidale presso i centri privati autorizzati ai sensi dell'articolo 2.

2. La donna può scegliere di conservare per sé o per i suoi consanguinei, anche in assenza di un'indicazione medica o di una patologia in atto, il sangue del proprio cordone ombelicale. Nell'esercizio di tale libera scelta la donna può decidere, con un atto personale e gratuito, di destinare il proprio cordone ombelicale a terzi o per scopi di ricerca.

Art. 2.

(Centri privati di raccolta e di conservazione del sangue cordonale)

1. L'esercizio delle attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale da parte di centri privati è autorizzato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta un decreto per disciplinare la concessione dell'autorizzazione di cui al comma 1, avendo particolare riguardo:

a) ai requisiti di onorabilità e di professionalità del responsabile scientifico che è presente in ogni centro privato;

b) alle linee guida per il procedimento di prelievo, di raccolta e di conservazione del sangue cordonale presso i centri privati;

c) all'operatività di un sistema di certificazione dell'organizzazione e della gestione dei centri privati;

d) alla tracciabilità delle unità cordonali conservate e alla notifica di eventuali eventi avversi da parte dei centri privati;

e) alle forme di collegamento e di scambio di informazioni tra i centri privati, i centri trapianto anche in vista dello scopo solidale della donazione autologa, e i centri di ricerca;

f) a un sistema di controlli e di sanzioni al fine di assicurare l'esercizio dell'attività dei centri privati in conformità a quanto previsto dalla presente legge e dalle altre norme vigenti in materia.

Art. 3.

(Esercizio dei centri privati di raccolta e di conservazione del sangue cordonale)

1. La tipizzazione del campione di sangue cordonale è posta a carico dei centri privati di raccolta e di conservazione autorizzati ai sensi dell'articolo 2.

2. Ciascun centro privato di cui al comma 1 stipula un'apposita convenzione con i centri trasfusionali accreditati per l'esecuzione degli esami clinici sui campioni di sangue cordonale.

3. La comunicazione al pubblico delle attività dei centri privati di cui al comma 1 è strettamente limitata all'indicazione degli estremi dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata ai sensi dell'articolo 2, del responsabile scientifico del centro e delle modalità di accesso alla pratica anche con riferimento agli scopi di ricerca della stessa. È in ogni caso vietata la pubblicità a mezzo di forme o immagini suggestive che possano ingenerare un abuso nei sentimenti o nella libera scelta delle donne.

4. Entro il 31 dicembre di ogni anno i centri privati di cui al comma 1 sono tenuti a comunicare al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le condizioni di esercizio della loro attività. Tali informazioni sono pubbliche e sono accessibili a coloro che ne fanno richiesta.

Art. 4.

(Consenso)

1. Al momento della conservazione la donna può prestare il consenso scritto all'utilizzazione, senza alcuna forma di compenso, dell'unità cordonale per scopo di ricerca o per uso allogenico in favore di terzi qualora ne sia fatta richiesta motivata all'ufficio preposto alla tenuta del Registro nazionale ai sensi dell'articolo 5, comma 2.

2. In caso di manifestazione del consenso di cui al comma 1, la donna matura il diritto alla contestuale ricostituzione di un'unità cordonale compatibile per il caso di futura utilizzazione autologa.

3. È fatto obbligo ai centri privati di raccolta e di conservazione autorizzati ai sensi dell'articolo 2 di garantire la tutela della riservatezza delle donne che si avvalgono dei servizi dei medesimi centri.

Art. 5.

(Registro nazionale delle unità cordonali)

1. È istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un Registro nazionale nel quale sono annotate le informazioni relative alla conservazione e alla utilizzazione delle unità cordonali.

2. I centri privati autorizzati ai sensi dell'articolo 2 sono tenuti a comunicare all'ufficio del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali preposto alla tenuta del Registro nazionale, entro ventiquattro

ore dal completamento della procedure di tipizzazione, l'avvenuta conservazione dell'unità cordonale allo scopo opportunamente identificata. Analoga comunicazione è inoltrata in caso di successiva utilizzazione di ogni unità cordonale conservata presso i citati centri.

3. I centri trapianti nazionali possono inoltrare al Registro nazionale istanza motivata di verifica della sussistenza di unità cordonali compatibili al fine di utilizzo allogenico. La richiesta di utilizzazione può essere inoltrata anche dagli istituti di ricerca, previa motivazione delle ragioni e indicazione del progetto per il quale l'istanza è promossa.

Art. 6.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

