



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore CUFFARO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 LUGLIO 2008

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 leucemia, talassemia e altre rare patologie e sono preziose nella ricerca sul morbo di Parkinson e sul morbo di Alzheimer.

Se consideriamo che circa il 35 per cento dei pazienti affetti da leucemia e da linfomi, per i quali è richiesto il trapianto di midollo osseo, 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 un importantissimo sostituto.

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 15 banche. Le banche italiane hanno raggiunto *standard* di qualità tra i migliori al mondo

ed è loro obiettivo l'ottenimento delle migliori certificazioni di qualità del settore. 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 un'organizzazione nazionale che raduna tutte le banche riconosciute dalle regioni coordinate dal Centro nazionale sangue, a cui partecipa il Centro nazionale trapianti.

Tuttavia, allo stato attuale in Italia soltanto il 10 per cento delle partorienti, su circa 600.000 parti all'anno, ha la possibilità di donare il proprio cordone ombelicale. Inoltre, anche a causa di un'informazione insufficiente molte donne non sono a conoscenza di questa possibilità che non comporta alcun danno alla salute loro e del bambino. Inoltre una donna in gravidanza, che volesse donare il cordone ombelicale del bambino, dovrebbe informarsi in anticipo se la struttura presso cui intende partorire è attrezzata o no per la raccolta. Nel nostro Paese sono 200 gli ospedali in grado di raccogliere il sangue placentare, certamente pochi, e questo numero deve 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, possano rivolgersi e di cui possano usufruire.

Lo scopo primario del presente disegno di legge è proprio quello di promuovere la cultura della donazione del cordone ombelicale attraverso una capillare campagna informativa; non viene esclusa la possibilità di utilizzo, anche se non esclusivo, da parte della famiglia donatrice.

Per potenziare e 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 di 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 rendere disponibili i relativi componenti per la ricerca e per l'uso clinico e terapeutico, definisce le modalità di raccolta e di conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

Art. 2.

(Modalità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le strutture sanitarie pubbliche o accreditate autorizzate ai fini della presente legge, nonché le modalità di donazione, prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione e impiego clinico e terapeutico del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali emopoietiche.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati tenuto conto 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 è 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 a favore della donatrice o di altri componenti del nucleo familiare, previa autorizzazione da parte delle strutture nazionali di riferimento;

d) è prevista l'attivazione di almeno una unità mobile, a livello regionale, per la raccolta del cordone ombelicale;

e) è prevista la formazione di apposito personale, presso gli uffici per le relazioni con il pubblico di ogni regione, atto a dare informazioni in merito alle finalità della presente legge.

Art. 3.

(Campagna informativa)

1. Il Ministero del lavoro, salute, politiche sociali in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e con le organizzazioni del volontariato, attiva una capillare campagna informativa per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale.

2. Al fine di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di due milioni di euro annui per il triennio 2008-2010.

Art. 4.

(Norme transitorie)

1. Nelle more della emanazione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, la conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati è consentita esclusivamente presso le strutture sanitarie pubbliche o accreditate riconosciute ed individuate ai sensi dell'articolo 23 della legge 21 ottobre 2005,

n. 219, nonché presso le strutture individuate ai sensi dell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2003.

2. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, le modalità di raccolta, di manipolazione e di impiego clinico e terapeutico del cordone ombelicale e dei suoi derivati sono definite ai sensi del citato accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2003.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008, 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 finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'attuazione 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, numero 2), della citata legge n. 468 del 1978.

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

