



DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori PORETTI, PERDUCA, INCOSTANTE, MUSSO,
AMATI, CHIAROMONTE, SBARBATI, Leopoldo DI GIROLAMO, ICHINO,
DI GIACOMO e PARAVIA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 SETTEMBRE 2008

Disposizioni in materia di conservazione delle cellule staminali
del cordone ombelicale

ONOREVOLI SENATORI. - Il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali emopoietiche: vere e proprie salvavita per combattere malattie del sangue molto gravi. Come il midollo osseo possono essere trapiantate nei pazienti affetti da leucemia, anemia, talassemia e altre rare patologie. Vanno infatti a generare gli elementi fondamentali del sangue umano, globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Se il trapianto di midollo, esige una compatibilità del 100 per cento tra donatore e recettore, per il sangue del cordone ombelicale basta una compatibilità del 70 per cento, e questo aumenta notevolmente la possibilità di trovare un donatore. È pertanto necessario, per un utilizzo futuro, che le cellule staminali vengano crioconservate e tipizzate per essere poi rese disponibili anche dopo diversi anni dalla loro estrazione, a soggetti compatibili. Ad oggi è dimostrato che le cellule staminali derivate dal cordone ombelicale si manterrebbero intatte e funzionali almeno fino a 20 anni dal loro congelamento, ma occorrono ulteriori studi clinici che dimostrino che queste proprietà si mantengono una volta trapiantate sull'essere umano.

La raccolta e conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale è quindi estremamente importante sia perché permette di avere materiale biologico compatibile da utilizzare per le cure già sperimentate, ma anche perché tale materiale potrebbe essere utilizzato per cure di nuove patologie ad alto impatto sociale quali le malattie neurodegenerative, la distrofia muscolare, la riparazione dell'infarto del miocardio, e così via.

Avere a disposizione le cellule staminali del cordone servirà anche in futuro per abbattere i costi della sanità collettiva, in

quanto si potranno curare con le cellule staminali malattie ad alto costo sociale.

La raccolta è inoltre semplice. Al momento del parto occorre un semplice *kit* di sterilizzazione in cui inserire il cordone, che deve essere inviato nei centri che prelevano e isolano le cellule staminali e le crioconservano. L'alternativa è far finire il tutto nei rifiuti biologici della sala parto.

Il numero di staminali presenti in un cordone è basso, e questo aveva fatto fino ad oggi limitare il loro uso su pazienti sotto i 40 chilogrammi. Sui bambini, il rapporto peso corporeo e quantità di staminali, era l'unico che dava buoni risultati. Recenti scoperte per la loro espansione e la loro moltiplicazione *in vitro*, come pure studi in cui è stata provata la loro efficacia sugli adulti anche grazie all'utilizzo di più campioni, rivoluzionano questo aspetto e il limite del loro utilizzo.

Negli anni della loro storia hanno visto un crescendo di successi. Il primo è del 1992 in Francia, nell'ospedale Saint Louis di Parigi, su un bambino con una forma di anemia ereditaria. Oggi questa tecnica è consolidata, e banche di cellule prelevate dal cordone sono attive in tutto il mondo. Alcune sono pubbliche ed inserite in un circuito internazionale. Altre sono private.

Nel nostro Paese, le cellule staminali del cordone ombelicale possono essere solo donate ad alcune strutture pubbliche (15 in tutta Italia) attraverso alcuni centri trasfusionali convenzionati. La raccolta e la conservazione è quindi limitata dalle risorse destinate alla sanità pubblica, da problemi di carattere logistico e organizzativo, legati al numero di centri di raccolta e alla disponibilità e alla

formazione del personale, oltre che dalla scarsa informazione sull'argomento.

Nel corso di una audizione in Commissione affari sociali della Camera dei Deputati della XV legislatura l'allora Ministro della salute Livia Turco ammise che neanche il 10 per cento dei punti nascita era in grado di consentire il prelievo per donazione a fronte della necessità di triplicare l'attuale numero di cordoni conservati. Difficile pensare che ciò avvenga nelle attuali condizioni. Di strutture per la conservazione degli oltre 30.000 cordoni (ma anche per i 150.000 auspicati) ne basterebbero molte meno, incrementando i centri di raccolta per la donazione.

Difficile pensare che senza il supporto di strutture private, già in grado di operare se solo venissero autorizzate, si possa invertire la rotta e prevedere un maggior numero di donazioni. Visto che i laboratori privati che fanno analisi - convenzionati o meno con il Servizio sanitario nazionale - rappresentano un valido supporto per il servizio ai cittadini, così come le cliniche private che eseguono operazioni e terapie, perché non può essere altrettanto per la conservazione delle staminali del cordone ombelicale?

Una difficoltà è data dal mantenere le cellule staminali cordonali nell'ambito della legislazione del sangue, limitando sia i centri autorizzati alla conservazione che le modalità per l'esportazione, mentre nella direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, si dice chiaramente che le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale non fanno parte del sangue.

Nel nostro Paese la donna che volesse conservare per uso autologo il cordone ombelicale del proprio figlio può farlo solo chiedendo l'autorizzazione al Centro nazionale trapianti per inviarlo all'estero. Solo nell'Unione europea sono 16 i Paesi dove, accanto ai centri pubblici di raccolta e conservazione, è possibile rivolgersi a privati,

autorizzati ed accreditati. In Spagna vige un sistema misto in cui anche i cordoni conservati in banche private possono essere sollecitati per una donazione in caso di necessità.

Un fenomeno in crescita. Gli ultimi dati resi noti dal Centro nazionale trapianti stimano in 10.000 i cordoni che con questa autorizzazione escono dai nostri confini. Altri dati raccolti riferiti all'anno 2007 stimavano in 5.000 i cordoni conservati all'estero, solo 2.500 quelli donati a fronte di oltre 570.000 parti.

Il Governo, fin dal 2001, è intervenuto in materia con ordinanze (atti su cui il Parlamento non ha poteri, neanche consultivi) in supplenza di una legge. Nel febbraio 2008, il Parlamento ha varato il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, con cui si interveniva in materia: per incrementare la disponibilità delle staminali cordonali ai fini di trapianto è autorizzata la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni o dalle provincia autonome, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue. La raccolta avviene senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile. Il decreto attuativo che doveva essere emanato entro il 30 giugno del 2008 non è stato fatto, mentre è stata rinnovata l'ordinanza e poi approvato un decreto-legge con cui si proroga al 29 febbraio 2009 il termine previsto all'articolo 8-bis del citato decreto-legge n. 248 del 2007 (decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2008, n. 129).

Il presente disegno di legge vuole essere un contributo per consentire anche alle donne italiane la conservazione per uso autologo delle cellule staminali del cordone ombelicale del proprio figlio, potendo scegliere

fra «donazione», attraverso le banche pubbliche, o «conservazione autologa» attraverso le banche private convenzionate e accreditate, mantenendo la possibilità di una «donazione» successiva attraverso le banche pubbliche convenzionate, qualora soggetti compatibili ne facessero richiesta.

L'articolo 1 sancisce il diritto di ogni donna a conservare il sangue del proprio cordone ombelicale, scegliendo se destinarlo ad uso autologo (per sé o per i propri parenti), o donarlo attraverso le banche pubbliche.

L'articolo 2 stabilisce le modalità di autorizzazione e accreditamento dei soggetti privati per svolgere la funzione di banca privata per le cellule staminali del cordone ombelicale. Si stabilisce tra l'altro che questi soggetti debbano stipulare una convenzione con un centro trasfusionale pubblico, per rendere possibile una eventuale donazione del materiale conservato anche successivamente, qualora se ne manifesti la necessità. Sarebbe il centro trasfusionale a gestire il passaggio delle cellule conservate da donatore a ricevente, richiedendo l'autorizzazione al proprietario, fornendo - se richiesto - adeguata informativa medica e rimborsando le eventuali spese sostenute.

L'articolo 3 stabilisce il divieto di cedere il sangue del cordone ombelicale dietro compenso o realizzarne profitto.

L'articolo 4 disciplina l'entrata in vigore della legge, prevista per il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

In questa vicenda sono molti i fattori in gioco che dovrebbero trovare soddisfazione senza creare conflitti:

- salute pubblica e necessità di promuovere la cultura della donazione, nonché renderla praticabile;

- libertà di decidere del proprio corpo e per il bene del proprio figlio;

- libera circolazione delle merci e delle persone all'interno dell'Unione europea;

- favore all'iniziativa del privato anche a supporto del pubblico;

- applicazione di leggi per le esigenze dei cittadini, con informazioni utili per una libera e consapevole scelta.

Da qualunque punto si affronti la tematica (bioetico, giuridico o sanitario) chiunque concorda sull'importanza delle cellule staminali derivate dal cordone ombelicale e sull'importanza del loro prelievo e successiva conservazione. Ogni cordone conservato è un potenziale aiuto per un malato, nonché prezioso materiale per la ricerca scientifica!

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Ogni donna ha il diritto di conservare per sé, per i propri congiunti o per chi ne abbia necessità, il sangue del proprio cordone ombelicale per scopi terapeutici, clinici o di ricerca. È pertanto suo diritto scegliere se destinare il proprio cordone ombelicale alla collettività, attraverso atto libero e gratuito, o conservarlo per proprio uso.

2. La raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale finalizzato alla produzione di cellule staminali emopoietiche è consentita in ogni caso sia per uso autologo che allogenico.

Art. 2.

(Autorizzazione)

1. Le regioni, nell'ambito delle proprie competenze, autorizzano strutture private alla raccolta e conservazione di sangue del cordone ombelicale finalizzato alla produzione e conservazione di cellule staminali emopoietiche per uso personale.

2. Ogni soggetto, al fine di ottenere l'accreditamento, stipula una convenzione con un centro trasfusionale accreditato per l'esecuzione dei *test* virali e della tipizzazione HLA dei campioni conservati e per rendere disponibili le informazioni relative alle cellule staminali raccolte sulle banche dati nazionali o internazionali costituite allo scopo.

3. Nel caso di compatibilità HLA su sangue conservato da una struttura privata accreditata, il centro trasfusionale convenzionato provvede a:

a) richiedere l'autorizzazione al proprietario, fornendo se richiesto adeguata informativa medica;

b) rimborsare il proprietario delle spese da lui sostenute;

c) richiedere al soggetto privato senza oneri il sangue del cordone ombelicale risultato compatibile ed inviarlo alla struttura richiedente.

Art. 3

(Cessione)

1. Il cordone ombelicale, conservato presso le strutture di cui all'articolo 2, rimane di proprietà della donna. È sua facoltà cederlo o donarlo a chi ne faccia richiesta.

2. È in ogni caso espressamente vietato cederlo dietro compenso o renderlo oggetto di vendita o scambio di qualsiasi tipo.

Art. 4.

(Norme transitorie)

1. In attesa della definizione dei criteri e delle linee guida autorizzativi alla raccolta e conservazione di sangue del cordone ombelicale da parte di strutture private, queste possono avviare la propria attività mediante la presentazione al Centro nazionale trapianti (CNT) di un'autocertificazione del rispetto dei requisiti previsti del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Il CNT ha la facoltà di disporre controlli, verifiche e ispezioni, nonché di definire ulteriori requisiti di qualità e sicurezza a cui le strutture si debbano conformare.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

