



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DE LILLO, FLUTTERO, POSSA, Nicola DI GIROLAMO, CIARRAPICO, RAMPONI, CANTONI, D'AMBROSIO LETTIERI, DIVINA, PASTORE, DE ECCHER, CARUSO, MAZZARACCHIO, TOFANI, LONGO, ASCIUTTI, TOTARO, ALLEGRINI, SALTAMARTINI, FLERES, CASOLI, PISCITELLI, BENEDETTI VALENTINI, MESSINA, DI GIACOMO, BALBONI, SACCOMANNO, COSTA, ZANETTA, BIANCONI, LICASTRO SCARDINO, SPEZIALI, CURSI e SCIASCIA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 DICEMBRE 2008

Regolamentazione del sistema delle banche autologhe ed eterologhe per la crioconservazione delle cellule staminali cordonali

ONOREVOLI SENATORI. - Fino ad oggi sono stati eseguiti nel mondo oltre 10.000 trapianti di cellule staminali da cordone ombelicale prevalentemente in bambini di età pre-adolescenziale, mentre i trapianti di cellule staminali da midollo osseo e da sangue periferico, effettuati anche su adulti, corrispondono ad un totale di oltre 25.000 su scala mondiale.

Per i bambini, la scelta verte sulla disponibilità delle cellule staminali cordonali perché sono più versatili, più «pulite» sotto il profilo immunologico, immediatamente reperibile ancorché in numero limitato.

Per questo particolare tipo di cellule la compatibilità tra estranei è molto bassa (circa 1 su 40.000), mentre nell'ambito della famiglia la compatibilità è di circa 1 su 4, mentre è totale con il bambino proprietario del cordone.

Proprio a causa di tale scarsa compatibilità la maggior parte dei trapianti avviene oggi in ambito familiare (cd. Sibling).

Un sistema che prevedesse la conservazione delle staminali cordonali di tutti i neonati, per quanto auspicabile, sarebbe insostenibile per gli elevati costi di tale servizio, ovviamente svolto secondo imprescindibili criteri di efficienza e qualità.

La normativa italiana sulle cellule staminali del cordone ombelicale prevede, allo stato, un sistema basato sulla donazione gratuita e solidale del sangue del cordone ombelicale nei confronti di banche pubbliche a ciò deputate, facenti capo al Centro nazionale trapianti, struttura del Ministero della salute.

A fianco di questo sistema, da diversi anni, mediante apposite ordinanze del Ministero della salute, l'Italia permette l'esportazione e la conservazione delle staminali del cordone in banche private situate all'estero, essendo invece vietata la conservazione privata in Italia.

Tale conservazione all'estero avviene a spese del richiedente, senza alcun onere per il Sistema sanitario nazionale (anzi tale attività genera gettito IVA al 20 per cento e fiscalità a carico delle aziende private che offrono il servizio, oltre a posti di lavoro in Italia).

Da dati del Ministero della salute risulterebbe che nel solo 2008 siano state effettuate oltre 10.000 esportazioni di sangue cordonale.

I benefici di tale pratica sono molteplici, essa infatti:

a) consente di ripartire il costo del servizio sulle persone che decidono di affrontare questa spesa;

b) non ha oneri di alcun tipo per il Servizio sanitario nazionale;

c) consente di incrementare esponenzialmente il numero dei campioni disponibili per eventuali usi terapeutici;

d) consente di ridurre i costi terapeutici per i pazienti che non riescono a trovare nelle banche pubbliche un campione compatibile per le loro patologie, oltre a fornire loro una concreta prospettiva di guarigione.

Inoltre, tra donazione e conservazione privata attualmente non si raggiunge nemmeno il 2 per cento dei cordoni ombelicali rispetto ai neonati di ciascun anno, che sono circa 600.000.

Tuttavia, il sistema di autorizzazione all'esportazione è inutilmente vessatorio per i genitori che facciano richieste e per le strutture sanitarie ed inoltre comporta degli assurdi costi di gestione per il Ministero della salute.

Infatti, in virtù dell'ordinanza del Ministero della salute del 4 maggio 2007 (Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 2007, annual-

mente prorogata, i genitori che intendano esportare il sangue cordonale devono seguire una complessa procedura burocratica che comporta:

a) l'invio al Centro nazionale trapianti di un consenso informato, e la ricezione da parte di questo di una apposita attestazione. Si tratta di una attività poco utile e comunque dispendiosa per la pubblica amministrazione;

b) la sottoposizione del referto di alcune analisi del sangue (epatite B, epatite C e HIV), parte di un più ampio pacchetto di analisi richiesto dall'Unione europea, alla direzione sanitaria della struttura nella quale avverrà il parto, che deve certificarne l'esito. Ciò comporta che un direttore sanitario debba assumersi responsabilità per *test* di laboratorio effettuati da altri;

c) l'invio al Ministero della salute di una domanda di autorizzazione all'esportazione corredata della attestazione del Centro nazionale trapianti, relativa al consenso informato, e della certificazione del menzionato direttore sanitario circa la negatività delle analisi cliniche e la conformità del materiale di trasporto alla normativa vigente.

Le richieste di autorizzazione all'esportazione devono pervenire al Ministero della salute almeno tre giorni prima della data prevista per il parto. Ciò significa che le mamme devono sottoporsi, nell'ultimo mese di gravidanza, ad un vero e proprio *tour de force* per esercitare quello che è un loro diritto fondamentale, cioè la conservazione del loro stesso sangue a loro spese.

Inoltre, le mamme che abbiano effettuato tutte le analisi e siano quindi in condizione di effettuare la conservazione privata nel rispetto della normativa comunitaria, potreb-

bero trovarsi a partorire in anticipo senza poter soddisfare il loro diritto, in mancanza della autorizzazione ministeriale. Difatti sono molte le donne che hanno dichiarato di non aver potuto conservare il proprio sangue cordonale poiché al momento del parto l'autorizzazione ministeriale non era ancora pervenuta.

Non deve trascurarsi che il sangue del cordone ombelicale non è appropriabile da parte di alcuno, al pari del sangue, del latte materno e degli organi, e che quindi il pieno rispetto della decisione del suo proprietario è un'indispensabile dimostrazione di civiltà.

Inoltre, tale procedura, già di per sé lesiva dei diritti fondamentali dell'individuo, comporta indebitamente costi per l'Amministrazione, a fronte di nessuna utilità pratica.

Per questa ragione, con il presente disegno di legge si intende consentire e regolamentare la conservazione di sangue da cordone ombelicale, in strutture private ed a spese dei diretti interessati, finalizzata alla produzione di cellule staminali emopoietiche per utilizzo autologo, dedicato al neonato o a consanguineo, prevedendo la contestuale donazione allogenica su base solidaristica di una quota pari ad almeno il 50 per cento del sangue conservato.

Inoltre, con il presente disegno di legge si intende liberalizzare definitivamente l'esportazione del sangue cordonale purchè a cura e spese dei soggetti interessati, senza alcun onere per il Servizio sanitario nazionale, ma eliminando le inutili lentezze burocratiche che l'ordinanza del Ministero della salute del 4 maggio 2007, aveva introdotto per l'importazione e l'esportazione dei campioni di sangue cordonale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Al fine di incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale in funzione della effettuazione di trapianti, è consentita la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del sangue del cordone ombelicale finalizzati alla produzione di cellule staminali emopoietiche per scopi terapeutici, clinici o di ricerca, presso le strutture pubbliche e private individuate ai sensi dell'articolo 2.

Art. 2.

(Accreditamento)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano le strutture sanitarie pubbliche e private, di seguito denominate «banche», aventi il compito di raccogliere, conservare e distribuire il sangue del cordone ombelicale per le finalità di cui all'articolo 1, certificandone l'idoneità e la sicurezza.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione della Rete nazionale delle banche conformi ai requisiti stabiliti nel decreto medesimo. Al fine di tenere sotto controllo gli *standard* di qualità, la Rete nazionale delle banche composta da banche pubbliche e private è a numero chiuso.

3. Le banche sono tenute a registrare i movimenti in entrata e in uscita dei materiali prelevati, secondo le modalità definite dalle

regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 3.

(Utilizzo autologo)

1. Ferme restando le previsioni in tema di donazione di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, l'utilizzo per scopi terapeutici, clinici o di ricerca del sangue da cordone ombelicale raccolto presso le banche private è consentito per uso autologo, dedicato al neonato o a consanguineo, limitatamente ad una quantità pari al 50 per cento di quello conservato ed a spese dei diretti interessati. La restante quota è riservata alla donazione per uso allogenico a fini solidaristici, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge n. 219 del 2005.

2. La richiesta per la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio di sangue da cordone ombelicale presso le banche private, può essere presentata esclusivamente dai genitori o dai rappresentanti legali del neonato.

3. La richiesta per l'utilizzo, di cui al comma 1 può essere presentata dai genitori o dai rappresentanti legali del neonato ed esclusivamente da quest'ultimo al compimento della maggiore età.

Art. 4.

(Cessione)

1. È in ogni caso espressamente vietata la vendita, lo scambio o la cessione dietro compenso del sangue da cordone ombelicale.

Art. 5.

(Norme transitorie)

1. In attesa della individuazione di cui all'articolo 2, comma 1, le banche private possono avviare la propria attività mediante la

presentazione alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano di autocertificazione del rispetto dei requisiti previsti del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno 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. 6.

(Importazione ed esportazione)

1. È comunque consentita l'importazione e l'esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogenico, a spese dei diretti interessati e fermo restando il divieto di cui all'articolo 4 della presente legge.

Art. 7.

(Entrata in vigore)

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

