



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice BASSOLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 GIUGNO 2008

Istituzione delle banche per la conservazione del sangue
da cordoni ombelicali

ONOREVOLI SENATORI. - Gli studi della scienza medica sulle diverse modalità di utilizzo degli annessi embrionali hanno un'origine relativamente recente. Alla fine degli anni Sessanta, presso l'università del Messico sono iniziate, infatti, le prime osservazioni e sono stati avviati i primi studi e sperimentazioni volti a comprendere la ricchezza e le potenzialità degli annessi embrionali, ed in particolare di placenta e liquido amniotico, che dimostravano avere un evidente ruolo protettivo nei confronti delle cellule tumorali non trasmesse dalla madre al feto.

Le straordinarie capacità emopoietiche del sangue cordonale, la possibilità stessa del cordone ombelicale di essere utilizzato a fini di trapianto in sostituzione di vasi sanguigni, il possibile utilizzo del sacco amniotico come tessuto sono tutte possibilità sondate con successo, sia a favore della madre e del figlio, che essendone i «proprietari» non corrono rischi di rigetto, sia in favore di terzi, verso i quali vi sono minori rischi di reazioni immunitarie a causa della relativa immaturità immunologica di tali cellule.

A questi primi studi e sperimentazioni molti altri sono seguiti e stanno proseguendo tuttora in diversi Paesi, dove, collateralmente, si sono sviluppate vere e proprie banche per la conservazione degli annessi embrionali.

Le cellule staminali, vista la loro attività di produzione di globuli rossi, bianchi e piastrine, possono essere trapiantate per curare chi soffre di leucemia, linfomi e altre malattie del sangue. Il sangue cordonale, facilmente prelevabile al momento del parto dal cordone ombelicale, conservato in criocongelatori, mantiene per un tempo illimitato la capacità di proliferare e dare origine, una

volta scongelato, a cellule staminali per il trapianto e crea minori rischi di reazione immunitaria, grazie alla relativa immaturità immunologica delle cellule linfocitarie in esso contenute e può perciò essere utilizzato anche in casi di non completa compatibilità.

Le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue placentare sono in grado di ricostruire il sistema emopoietico umano con efficacia anche tra soggetti non consanguinei: una alternativa straordinaria per i pazienti che non dispongano di donatori compatibili o che non siano in grado di attendere i lunghi tempi della ricerca di un donatore.

Pur essendo una metodica recente, i risultati sono stati positivi, soprattutto verso bambini, mentre negli adulti il numero di cellule presenti (da una donazione si ottengono dai 50 ai 150 millilitri di sangue, sufficienti solo per uso pediatrico o per un adulto che non superi i 50 chili di peso corporeo) è troppo limitato. Si sta quindi mettendo a punto l'espansione di cellule staminali, tecnica che consiste nel moltiplicare le cellule staminali in sistemi di coltura, fuori dal corpo umano. È stata inaugurata ufficialmente il 1^a aprile 2000 la prima fabbrica italiana di cellule staminali (*cell factory*) presso il centro trasfusionale di immunologia dei trapianti del policlinico di Milano. La *cell factory* ha lo scopo di moltiplicare, attraverso particolari e complesse procedure, il numero di cellule staminali contenute nel sangue placentare.

La possibilità di produrre cellule staminali espanse apre nuovi scenari, quali il loro utilizzo per «riparare» il fegato e il sistema nervoso centrale e periferico, per nuovi vaccini contro i tumori e nella terapia genica, arricchendo le cellule immature e flessibili di geni o di proteine in grado di contrastare di-

verse patologie, per esempio come promozione di risposte immunitarie efficaci nella lotta contro il cancro o per ricostruire le cellule distrutte dalla chemioterapia.

Le più recenti acquisizioni scientifiche ci indicano sempre più diverse possibilità di utilizzazioni a scopo terapeutico in particolare del sangue cordonale, dal quale si possono estrarre cellule staminali in grado di essere utilizzate senza le implicazioni etiche ed economiche di altre metodologie manipolative, inaccettabili in quanto trasformano il vivente in merce e rischiano di favorire la crescita di immensi poteri economici e scientifici incontrollati.

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 e, una volta conservato nella banca, è immediatamente disponibile per i pazienti;

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

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

d) la frequenza di *Graft-versus-Host-Disease*, una nota complicanza *post* trapianto, è minore dopo il trapianto con sangue del cordone ombelicale.

Se nulla, in realtà, appare più facile del prelievo al momento del parto e del secondamento, ciò che risulta più complesso è l'organizzazione della raccolta e della conservazione, che richiede non solo un'organizzazione *ad hoc*, ma, soprattutto, la standardizzazione di sistemi di prelievo, di lavorazione e di conservazione in apposite strutture, nonché il loro collegamento in rete.

A decorrere dai primi anni Settanta anche in Italia si è iniziato a parlare della possibilità di incrementare questo tipo di donazione, ma poche e pionieristiche, e il più delle volte

basate sulla volontarietà e l'autorganizzazione, sono state le esperienze locali (per esempio la «Milano cord blood bank», aperta dal centro trasfusionale di Milano fin dal 1993 e attualmente rifornita da ventitrè reparti di ostetricia e ginecologia, di cui diciassette in Lombardia), non certo a causa dei costi, contenuti, delle tecniche di crioconservazione, ma proprio per le difficoltà organizzative di strutture e banche-dati in grado, così come avviene per esempio per la molto più complessa donazione di midollo osseo, di mettere in relazione donatore e ricevente. Ciò nonostante, alcune regioni si sono autonomamente organizzate in tale senso, ma in Italia non esiste ancora una legge nazionale che sostenga questo tipo di donazione, la organizzi e ne diffonda la cultura.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» ha riconosciuto, tra le attività trasfusionali, parte integrante del Servizio sanitario nazionale la donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale come gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto e ha previsto un decreto del Ministro della salute per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti.

Il presente disegno di legge intende essere un contributo all'istituzione di strutture idonee alla raccolta e alla crioconservazione del sangue cordonale perché l'esperienza dimostra che, quando siano informate delle potenzialità della donazione, delle possibili utilizzazioni, della mancanza di ogni rischio per sé e per il figlio, dei benefici che possono essere tratti, le puerpere sono disponibili, anche attraverso questo tipo di donazione, a donare ancora una volta la vita.

Nel merito, l'articolo 1 definisce la finalità della legge.

L'articolo 2 definisce come gesto volontario e gratuito la donazione degli annessi embrionali e del sangue del cordone ombelicale.

L'articolo 3 stabilisce che sia il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali a predisporre, con proprio decreto, un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche e programmi annuali di sviluppo delle relative attività.

L'articolo 4 istituisce il Registro nazionale italiano delle donazioni di sangue da cordone ombelicale e reca norme sulla fissazione dei criteri e delle modalità di assegnazione dei contributi finalizzati all'acquisto della strumentazione relativa alla conservazione e tipizzazione dei cordoni ombelicali.

L'articolo 5 istituisce i registri regionali o interregionali delle donazioni e almeno una

struttura per regione in grado di svolgere le attività a fini di trapianto.

L'articolo 6 riconosce, in aggiunta alla donazione, la possibilità di conservare il sangue da cordone ombelicale per un uso dedicato al neonato e al consanguineo con patologia in atto, per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di malattie genetiche e per uso autologo.

L'articolo 7 riconosce le associazioni di donatrici volontarie.

L'articolo 8 prevede che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le regioni promuovano campagne informative e di promozione della donazione del sangue cordonale e degli annessi embrionali.

L'articolo 9, infine, reca la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1

1. La presente legge disciplina l'istituzione di banche per la conservazione del sangue da cordoni ombelicali, ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche.

Art. 2.

1. La donazione degli annessi embrionali e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto.

Art. 3.

1. Entro nove 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 di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti.

Art. 4.

1. Il decreto di cui all'articolo 3 istituisce, altresì, il Registro nazionale italiano delle donazioni di sangue da cordone ombelicale, di seguito denominato «Registro nazionale», al fine di favorire la ricerca della donazione.

2. Il Registro nazionale coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale e delle

province autonome di Trento e di Bolzano o a livello interregionale ai sensi dell'articolo 5, e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri Paesi.

3. Il Registro nazionale promuove la ricerca delle donatrici attraverso i punti nascita come definiti nel decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1997, n. 42.

4. Il decreto di cui all'articolo 3 stabilisce, altresì, i criteri e le modalità di assegnazione dei contributi finalizzati all'acquisto delle apparecchiature e delle attrezzature necessarie alla crioconservazione dei cordoni ombelicali, alla tipizzazione e alla individuazione delle compatibilità tra donatore e ricevente.

Art. 5.

1. Ogni regione e provincia autonoma istituisce, presso i laboratori rispettivamente regionali o provinciali di riferimento per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati, almeno una struttura responsabile delle attività di lavorazione, crioconservazione e utilizzo di cordoni ombelicali a fini di trapianto, nonché della qualità delle proprie unità.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, altresì, i registri regionali, interregionali e delle province autonome delle donazioni di sangue da cordone ombelicale.

3. Le divisioni di ostetricia e i punti nascita del territorio regionale e delle province autonome di Trento e di Bolzano comunicano gli elenchi delle donazioni ai registri di cui al comma 2.

Art. 6.

1. La conservazione di sangue cordonale, per le finalità di cui alla presente legge, è

consentita presso le strutture individuate ai sensi dell'articolo 3 della presente legge e presso quelle individuate dall'articolo 23 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria, è consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale, nelle strutture di cui al comma 1:

a) per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;

b) per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;

c) per uso autologo, nel limite massimo del 20 per cento della donazione volontaria a fini solidaristici del sangue cordonale.

3. La conservazione del sangue da cordone ombelicale di cui al comma 2 è autorizzata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, previa richiesta dei diretti interessati, e non comporta oneri a carico dei richiedenti.

Art. 7.

1. Alle associazioni di donatrici volontarie di sangue da cordone ombelicale e alle relative federazioni che concorrono alla promozione e allo sviluppo dell'informazione circa la donazione si applica la disciplina di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Art. 8.

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano pro-

muovono l'attivazione di mirate campagne informative e di promozione della donazione del sangue cordonale e degli annessi embrionali.

Art. 9.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, 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 medesimo Ministero.

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