Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

N. 3613

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore Alberto FILIPPI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 DICEMBRE 2012

Disposizioni concernenti la raccolta delle cellule staminali da cordone ombelicale a fini terapeutici e di ricerca

TIPOGRAFIA DEL SENATO (135)

ONOREVOLI SENATORI. – Nel corso degli ultimi anni l'interesse del mondo scientifico sulle cellule staminali è enormemente cresciuto, poiché attraverso lo studio dei meccanismi con cui le cellule staminali si trasformano in cellule specializzate sarà in futuro possibile generare cellule sane che andranno a sostituirsi a quelle mal funzionanti in determinati organi o tessuti, come ad esempio quelle del pancreas, responsabili della produzione di insulina o quelle nervose. Anche nel campo della biotecnologia i risultati della ricerca di base potrebbero essere utilizzati per la produzione di farmaci atti a combattere malattie genetiche sino ad ora incurabili.

Il termine cellule staminali emopoietiche si riferisce ad una popolazione cellulare in grado di dare origine agli elementi corpuscolati del sangue: globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Queste cellule sono in grado di rigenerare il midollo osseo nei casi in cui è stato danneggiato in seguito a patologie come aplasie midollari, esposizione a radiazioni ionizzanti o a trattamenti chemio o radioterapici per la terapia di patologie tumorali.

La difficoltà di reperire un donatore compatibile per alcuni pazienti o la necessità di un intervento terapeutico rapido hanno condotto alla ricerca di fonti di cellule staminali emopoietiche alternative al midollo. L'osservazione che il sangue placentare contiene cellule staminali emopoietiche ha indotto una serie di studi e sperimentazioni, che hanno confermato la possibilità di utilizzare il sangue prelevato dal cordone ombelicale come fonte alternativa di staminali emopoietiche a scopo di trapianto.

Le cellule staminali cordonali sono perfettamente in grado di ricostituire un midollo osseo dopo la sua distruzione in seguito a trattamento radio-chemioterapico. Il primo trapianto di staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale venne effettuato nel 1988 in Francia. Ad oggi sono stati effettuati oltre 10.000 trapianti con cellule staminali da cordone ombelicale, di cui quasi 700 in Italia, con gli stessi risultati di quelli ottenuti con cellule staminali da midollo.

Il sangue cordonale raccolto subito dopo il parto contiene cellule staminali con relativa immaturità immunologia il cui utilizzo spesso permette di superare le tradizionali barriere di compatibilità, consentendo di effettuare il trapianto anche tra soggetti non perfettamente compatibili, come invece è necessario per le staminali emopoietiche da adulto.

Il sangue del cordone ombelicale costituisce, pertanto, una valida alternativa al trapianto di midollo, anzi, è stato osservato come le cellule staminali del sangue placentare per alcuni aspetti siano addirittura «migliori» di quelle contenute nel midollo osseo, in quanto essendo meno aggressive dal punto di vista immunologico risulta essere più bassa l'incidenza del rigetto verso l'ospite; un fattore questo che permette di usare criteri meno restrittivi, in termini di compatibilità HLA (*Human Leukocyte Antigens*), nella selezione dell'unità cordonale rispetto alla scelta del donatore di midollo osseo.

Tali cellule risultano, inoltre, essere estremamente utili per la cura della leucemia – la cui incidenza in tutto il mondo e soprattutto in Italia è in continuo aumento – e di particolari malattie (quali il morbo di Parkinson e il morbo di Alzheimer) e tumori del sangue.

In Italia, attualmente, la gestione del sangue placentare è affidata alle strutture pubbli-

che, sotto il coordinamento del Centro nazionale trapianti e si basa sulla disponibilità delle donatrici. Allo stato attuale soltanto il 15 per cento circa 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 meno per la raccolta. Nel nostro Paese sono circa duecento gli ospedali in grado di raccogliere il sangue placentare, certamente pochi, e questo numero deve essere incrementato.

L'obiettivo del presente disegno di legge è quello di ampliare la raccolta dei cordoni ombelicali, rendendola obbligatoria, ed evitando così che le cellule staminali, di cui il sangue da cordone è estremamente ricco, vadano perse; infatti, come accennato, attualmente solo il 5 per cento dei cordoni viene donato, mentre il restante 95 per cento viene gettato insieme agli altri materiali biologici. Inoltre, si intende consentire la conservazione delle cellule staminali ematopoietiche anche per uso autologo (ossia sul donante stesso) e non esclusivamente allogenico (cioè su paziente diverso dal donante).

L'articolo 1 definisce le finalità della legge, la quale si propone di regolamentare la raccolta e l'utilizzo delle cellule staminali estratte da cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca.

L'articolo 2 mira a rendere obbligatoria la conservazione dei cordoni ombelicali che altrimenti, in assenza di un atto espresso di donazione della partoriente, sarebbero smaltiti insieme ai materiali di scarto. La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale, finalizzate alla produzione di cellule staminali ematopoietiche, sono consentite tanto per uso autologo che allogenico.

L'articolo 3 stabilisce, al comma 1, che il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali deve essere garantito per tutto il giorno e per tutto l'anno. Il comma 2 è volto invece ad assicurare che, nell'ambito delle singole strutture sanitarie, l'invio del sangue da cordone ombelicale avvenga in tempi utili ai fini della corretta conservazione dello stesso. Il comma 3 prevede, per le banche istituite per le finalità della legge, l'obbligo di tenere un registro nel quale devono essere annotati l'ingresso e l'uscita dei campioni di sangue da cordone ombelicale, nonché l'individuo cui il campione appartiene, al fine di consentirne la rintracciabilità nei casi di conservazione per uso autologo.

L'articolo 4, comma 1, infine, demanda al Ministro della salute l'adozione di uno o più regolamenti allo scopo di individuare le strutture sanitarie pubbliche o accreditate preposte all'attuazione delle finalità della legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione e impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche. Al comma 2 è specificato che, con gli stessi regolamenti di cui al comma 1, si provvede all'istituzione di un Registro nazionale, che coordina i registri istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina e regolamenta la raccolta e l'utilizzo delle cellule staminali estratte da cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca.

2. Le attività di utilizzo delle cellule di cui al comma 1 a fini terapeutici e di ricerca sono disciplinate secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo modalità di accesso alle liste di attesa determinate sulla base di parametri clinici e immunologici.

Art. 2.

(Raccolta e utilizzo del sangue da cordone ombelicale)

1. In tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, dotate di reparti o servizi adibiti al parto, si procede alla raccolta dei cordoni ombelicali, ai fini dell'estrazione delle cellule staminali a scopo terapeutico e di ricerca, previo accertamento dell'idoneità fisica della partoriente.

2. La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale, finalizzate alla produzione di cellule staminali ematopoietiche, sono sempre consentite per uso sia autologo che allogenico.

Art. 3.

(Principi organizzativi)

1. Il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali deve essere garantito ventiquattro ore su ventiquattro e per tutto l'anno.

2. Il sangue da cordone ombelicale è inviato alle strutture pubbliche o accreditate, di seguito denominate «banche», in tempo utile per la sua corretta conservazione, secondo le norme vigenti in materia.

3. Le banche curano la tenuta di un registro nel quale sono annotati l'ingresso e l'uscita dei campioni di sangue da cordone ombelicale, nonché l'individuo cui il campione appartiene, al fine di consentirne la rintracciabilità nei casi di conservazione per uso autologo.

Art. 4.

(Norme di attuazione)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più regolamenti del Ministro della salute, 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 preposte all'attuazione delle finalità della presente legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, trasporto, conservazione, analisi, manipolazione e impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche, nel rispetto delle normative vigenti e degli *standard* nazionali e internazionali.

2. I regolamenti di cui al comma 1 provvedono altresì all'istituzione di un Registro nazionale di tutti i campioni di sangue da cordone ombelicale, attraverso il quale sono coordinati i registri istituiti presso le banche ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

€ 1,00