

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 3512

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DANZI, PEDRIZZI, MINARDO, BATTAGLIA Antonio, CHERCHI, PICCIONI, RUVOLO, IERVOLINO, PONZO, SODANO Calogero, MONCADA LO GIUDICE di MONFORTE, ASCIUTTI, FEDERICI, CALLEGARO, PIANETTA, NESSA, COMPAGNA, MALAN, SAMBIN, ZICCONI, BOSCHETTO, TRAVAGLIA, SALZANO, CENTARO, TREDESE, GENTILE, BIANCONI, DE RIGO, IZZO, CARRARA, BOREA, CONSOLO, PACE, DELOGU, ULIVI, BONATESTA, BOBBIO, PELLICINI, D'IPPOLITO, CHIRILLI, BONGIORNO, FLORINO, D'AMBROSIO, GRILLOTTI, CONTESTABILE, TATÒ, MUGNAI, CICOLANI, FORLANI, BUCCIERO, CASTAGNETTI, CIRAMI, PALOMBO, TREMATERRA, RAGNO, MAGNALBÒ, IOANNUCCI, TOFANI, SPECCHIA, SALINI, BOLDI, AGONI, FRANCO Paolo, CHINCARINI, PERUZZOTTI, MONTI, CORRADO, D'ONOFRIO, TAROLLI, EUFEMI, GABURRO, TOMASSINI, ANDREOTTI, BERGAMO, ZANOLETTI, CAMBER, SUDANO, MELELEO, FORTE, CICCANTI, RONCONI, PELLEGRINO, COLLINO, COZZOLINO e TUNIS

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 GIUGNO 2005

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 Parkinson e sull'Alzheimer.

Se consideriamo che circa il 35 per cento dei pazienti affetti da leucemia e 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.

Il sangue del cordone ombelicale inoltre offre una serie di vantaggi tra i quali ad esempio la facilità di prelievo, la disponibilità illimitata, la possibilità di essere crioconservato a -196°, un minore rischio di reazione immunitaria.

Negli Stati Uniti è possibile conservare, presso banche pubbliche o private, per uso

autologo le cellule staminali del cordone ombelicale, mentre in Italia è proibita la conservazione per l'uso esclusivamente autologo e comunque il sangue del cordone ombelicale, come il sangue in genere, deve essere trattato esclusivamente da strutture pubbliche o private accreditate, come previsto dall'ordinanza del Ministero della salute del 7 aprile 2005, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 2005.

È importante evidenziare che secondo i ricercatori non avrebbe senso usare le staminali prelevate dal proprio cordone per curare una malattia genetica del proprio bambino salvo specifici casi: la lesione del DNA, infatti, potrebbe essere già presente in quelle cellule. Anche se il piccolo dovesse sviluppare solo crescendo una malattia come la leucemia, già alla nascita questa lesione genetica sarebbe presente nelle cellule del cordone. Cosa che le rende di fatto inutilizzabili per l'autotrapianto.

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 i cui dati confluiscono direttamente alla Banca centrale di Milano, a sua volta collegata con alti centri a livello mondiale tramite un'associazione nota come GRACE. 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 coordinata dal Centro Nazionale Trapianti che raduna tutte le banche riconosciute dalle regioni.

Quindi le mamme italiane che, al momento del parto, decidono di donare il cordone ombelicale, mettono a disposizione di tutti le preziose cellule staminali contenute in questo tessuto. Esse non possono però scegliere di farle conservare esclusivamente per il proprio bambino, come fanno le mamme americane.

Tuttavia allo stato attuale in Italia soltanto il 20-25 per cento delle partorienti, su circa 600.000 parti all'anno, decidono di donare il proprio cordone ombelicale. 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 proprio bambino. Inoltre una donna in gravidanza, che volesse donare il cordone ombelicale del proprio 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 non sono pochi, ma questo numero potrebbe 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 ed 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 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 renderne disponibili i relativi componenti per la ricerca e l'uso clinico e terapeutico, definisce le modalità di raccolta e conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

Art. 2.

(Modalità)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti 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, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, sono individuate le strutture sanitarie pubbliche o accreditate preposte ai fini della presente legge, nonché le modalità di donazione, prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione ed impiego clinico del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali emopoietiche.

2. I decreti di cui al comma 1 sono definiti 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 deve essere 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 (genitori, figli, fratelli), previa autorizzazione da parte del Centro nazionale per i trapianti;

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

e) deve essere prevista presso gli uffici di relazione con il pubblico (URP) di ogni regione la formazione di personale in grado di dare informazioni in merito alle finalità della presente legge.

Art. 3.

(Campagne informative)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico di raccolta e trapianto di cellule staminali e con quelle operanti nel volontariato, attiva campagne informative capillari per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale.

2. A tale fine è autorizzata la spesa di un milione di euro annui per il triennio 2005-2007.

Art. 4.

(Norme transitorie)

1. Nelle more della definizione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, la conservazione dei prelievi è consentita esclusivamente presso le strutture sanitarie pubbliche o accreditate riconosciute ed individuate dall'articolo 18 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nonché presso le strutture individuate ai sensi dell'accordo del 10 luglio 2003 tra

il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 settembre 2003, n. 227.

2. In attesa dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, le modalità di raccolta, di manipolazione ed impiego clinico sono definite ai sensi del citato accordo del 10 luglio 2003.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al ministero della salute.

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

