



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore BARANI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 25 MARZO 2013**

Disciplina dei centri pubblici e privati di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue da cordone ombelicale e istituzione della loro rete nazionale

ONOREVOLI SENATORI. – Il disegno di legge in oggetto pone al centro l'esigenza di tutelare la donna che al momento del parto decide di conservare, indipendentemente dalla presenza o meno di determinate patologie, il sangue da cordone ombelicale o, in base a una definizione più precisa, le cellule staminali presenti all'interno del sangue delle arterie ombelicali, che consentono di aiutare la ricerca medica. Con il presente disegno di legge, infatti, si pongono le basi anche in Italia per la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato (cioè indipendentemente dal fatto che il neonato o un consanguineo abbia una patologia in atto al momento della raccolta del sangue), permettendo, previa richiesta e a pagamento delle persone interessate, la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato, sia presso le strutture pubbliche, sia presso le strutture private autorizzate.

Attualmente in Italia, in base all'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 10 marzo 2009, prorogata dall'ordinanza del Ministro della salute 1° marzo 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2010, è consentita la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge n. 219 del 2005 e per uso dedicato al neonato o a un consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale, previa presentazione di motivata documentazione cli-

nico-sanitaria. È altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

La conservazione delle cellule derivanti dal cordone ombelicale è una questione da affrontare in modo equilibrato poiché coinvolge aspetti di rilevante portata etica e giuridica, oltre che di natura scientifica.

Risulta necessario superare la temporalità della normazione per affidare al dibattito parlamentare la disciplina di un settore sul quale troppo spesso si sono ingenerati equivoci, strumentalizzazioni e disinformazione. Da qui l'esigenza di armonizzare la nostra legislazione ai principi enunciati dalle direttive dell'Unione europea che richiamano, per le attività riguardanti i tessuti e le cellule umani l'esigenza di conformarsi a elevati *standard* di qualità e di sicurezza, così da garantire adeguati livelli di protezione della salute umana. E in tale direzione sono declinate una serie di prescrizioni in materia di sicurezza delle procedure di donazione, di lavorazione e di stoccaggio dei tessuti; di accreditamento degli istituti preposti alle citate attività, senza peraltro specificarne la natura giuridica; di rintracciabilità dei tessuti, di controlli sulle attività, di tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

Attualmente, in Italia, le banche di raccolta del sangue da cordone ombelicale istituite esclusivamente all'interno di strutture

pubbliche sono diciotto e sono distribuite su tutto il territorio nazionale.

È un dato di fatto che le banche esistenti non riescono a garantire la copertura di tutte le unità cordonali che servirebbero in Italia ove, al contrario, si stima un fabbisogno di circa 100.000 donazioni.

Di sangue placentare vi è bisogno per la cura di alcune malattie, come la leucemia e l'anemia mediterranea, e per scopi di ricerca. Se questi sono i bisogni è chiaro che in una materia in rapida evoluzione tecnica, come quella delle biobanche, si debba procedere a fissare i principi e i limiti che indirizzino i comportamenti di chi le gestisce, così come dei pazienti e dei loro familiari. Con queste premesse risulta del tutto evidente la reale esigenza di garantire adeguati livelli di protezione della salute: la disciplina dei centri privati per la conservazione del sangue da cordone ombelicale deve essere rigorosa, fondata su uno stringente regime autorizzatorio e su un costante sistema di controlli al fine di assicurare l'esercizio dell'attività in conformità alla legge.

La volontà del presente disegno di legge è quella di garantire la libertà di scelta della donna di tenere per se o per i suoi consanguinei il proprio cordone ombelicale, oppure di destinarlo a terzi o per scopi di ricerca a mezzo di un atto personalissimo frutto di un'intima e serena maturazione.

La disciplina dei centri privati poggia su tre pilastri fondamentali.

L'esercizio dei centri deve essere autorizzato dal Ministero della salute subordinatamente alla sussistenza di specifici requisiti volti a garantire la professionalità dei responsabili, la bontà dei procedimenti di prelievo e di conservazione delle unità cordonali, nonché la tutela dei dati personali delle utenti. La previsione di un apposito regime di controlli e di certificazioni periodici sulle attività vuole garantire, poi, il costante rispetto delle norme che regolano l'esercizio delle medesime attività.

Per questa ragione, con il presente disegno di legge si intende consentire e regolamentare la conservazione di sangue da cordone ombelicale, in strutture pubbliche e private e a spese dei diretti interessati, finalizzata alla produzione di cellule staminali emopoietiche per utilizzo autologo, dedicato al neonato o a un consanguineo, prevedendo la contestuale donazione allogena 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 da cordone ombelicale purché a cura e a spese dei soggetti interessati, senza alcun onere per il Servizio sanitario nazionale, ma eliminando le inutili lentezze burocratiche che l'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 2007, aveva introdotto per l'importazione e per l'esportazione dei campioni di sangue da cordone ombelicale.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge disciplina la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo e solidale, finalizzate a incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale in funzione dell'effettuazione di trapianti, nonché la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del sangue da 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.

2. La donna può scegliere di conservare per sé o per i suoi consanguinei, anche in assenza di un'indicazione medica o di una patologia in atto, il sangue del proprio cordone ombelicale. Nell'esercizio di tale libera scelta la donna può decidere, con un atto personale e gratuito, di destinare il proprio cordone ombelicale a terzi o per scopi di ricerca.

## 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 «centri», aventi il compito di raccogliere, conservare e distribuire il sangue da 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 della salute, con proprio decreto, d'intesa con la

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce le caratteristiche per l'accreditamento dei centri e per l'istituzione della rete nazionale dei centri presso il Ministero della salute. Al fine di monitorare il livello di qualità, la rete nazionale dei centri è a numero chiuso.

3. I centri sono tenuti 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.

*(Centri privati di raccolta e di conservazione del sangue da cordone ombelicale)*

1. La tipizzazione del campione di sangue da cordone ombelicale è posta a carico dei centri privati di raccolta e di conservazione accreditati ai sensi dell'articolo 2.

2. Ciascun centro privato di cui al comma 1 stipula un'apposita convenzione con i centri trasfusionali accreditati per l'esecuzione degli esami clinici sui campioni di sangue da cordone ombelicale.

3. La comunicazione al pubblico delle attività dei centri privati di cui al comma 1 del presente articolo è limitata all'indicazione degli estremi dell'accreditamento all'esercizio rilasciato ai sensi dell'articolo 2, del responsabile scientifico del centro e delle modalità di accesso alla pratica anche con riferimento agli scopi di ricerca della stessa. È in ogni caso vietata la pubblicità a mezzo di forme o di immagini suggestive che possano ingenerare un abuso nei sentimenti o nella libera scelta delle donne.

4. Entro il 31 dicembre di ogni anno i centri privati di cui al comma 1 sono tenuti a comunicare al Ministero della salute le condizioni di esercizio della loro attività. Tali informazioni sono pubbliche e sono accessibili a coloro che ne fanno richiesta.

## Art. 4.

*(Utilizzo autologo)*

1. Ferme restando le disposizioni in materia 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 i centri privati è consentito per uso autologo, dedicato al neonato o a un consanguineo, limitatamente ad una quantità pari al 50 per cento di quello conservato e 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 i centri privati 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 ovvero dallo stesso figlio al compimento della maggiore età.

4. È fatto obbligo ai centri privati di raccolta e di conservazione accreditati ai sensi dell'articolo 2 di garantire la tutela della riservatezza delle donne che si avvalgono dei servizi dei medesimi centri.

## Art. 5.

*(Disposizioni transitorie)*

1. Nelle more della individuazione di cui all'articolo 2, comma 1, i centri privati possono avviare la propria attività mediante la presentazione alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano di un'auto-certificazione sul rispetto dei requisiti previsti dai decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, e 25 gennaio 2010, n. 16.

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 di sicurezza a cui i centri si devono conformare.

Art. 6.

*(Divieti)*

1. Sono in ogni caso espressamente vietati la vendita, lo scambio e la cessione dietro compenso del sangue da cordone ombelicale.

Art. 7.

*(Importazione ed esportazione)*

1. Sono comunque consentite l'importazione e l'esportazione di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale ai fini di trapianto per uso autologo allogenico, a spese dei diretti interessati e fermi restando i divieti di cui all'articolo 6.

Art. 8.

*(Entrata in vigore)*

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

