



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori GRANAIOLO, AMATI, ALBANO, CUCCA, DE BIASI, FAVERO, GUERRIERI, LAI, LO GIUDICE, LUMIA, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, ORRÙ, PADUA, PAGLIARI, SCALIA, SILVESTRO, SOLLO, SONEGO, SPILABOTTE e VALENTINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 LUGLIO 2013

Promozione della donazione del sangue da cordone ombelicale e della rete di banche che lo crioconservano

ONOREVOLI SENATORI. – La donazione e la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresentano un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale.

I primi studi che mettevano in rilievo l'esistenza di un numero elevato di cellule staminali emopoietiche nel sangue cordonale datano dagli anni '70. Queste cellule madri erano in grado di generare le cellule del sangue: si ipotizzò quindi di impiegarle per quei pazienti che non erano in grado di produrre correttamente le proprie cellule del sangue.

Il primo trapianto di sangue cordonale venne eseguito con successo nel 1988 a Parigi, su un bambino affetto da una grave forma di anemia. Pochi anni dopo, nel 1993 presero avvio, e l'Italia fu fra i primi Paesi, i programmi di donazione, tipizzazione e congelamento sistematico del sangue cordonale.

Lo scopo era duplice: da un lato promuovere la donazione allargandola a un numero crescente di punti nascita, dall'altro costituire una rete di banche nelle quali poter conservare per molti anni le donazioni, da utilizzare a scopo di trapianto a beneficio dei malati. La raccolta avviene subito dopo il parto, quando il cordone ombelicale è stato reciso, senza alcun rischio per la mamma o per il neonato. Si esegue rispettando rigorosi *standard* di qualità e sicurezza.

Dopo venti anni, il primo punto del programma, promuovere la donazione del sangue cordonale da parte delle mamme, è ancora lontano dall'essere attuato a causa di una informazione mediatica attualmente insufficiente e distorta.

Quanto alla rete di banche italiane, nota con l'acronimo ITCBN, *Italian Cord Blood Network*, è attualmente composta da 19 banche distribuite sull'intero territorio nazionale, i cui *standard* di qualità e sicurezza rispondono ai protocolli nazionali ed internazionali. Si tratta di strutture nelle quali vengono lavorate e conservate le unità di sangue del cordone ombelicale raccolte a scopo solidaristico o dedicato. Le banche si occupano anche della distribuzione delle unità di sangue cordonale presso i Centri Trapianto dove è ricoverato il paziente per il quale l'unità è stata selezionata.

Un punto importante da tenere presente è il valore della variabilità genetica dell'inventario delle banche: un elemento vitale per rispondere ad un sempre più vasto numero di malati in attesa di trapianti. Maggiore è la variabilità, maggiore è l'efficienza e l'economicità di una banca. In quest'ottica assume particolare importanza l'incremento delle unità di sangue cordonale provenienti da coppie immigrate, che consentiranno di trovare in tempi brevi la compatibilità e di limitare i costi delle importazioni dall'estero.

La rete di banche è disciplinata dal decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone», in attuazione del disposto dell'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n.219. Viene coordinata dal Centro nazionale sangue che crea i collegamenti tra le banche esistenti sul territorio nazionale e lavora in sinergia con il Centro nazionale trapianti per gli aspetti correlati al trapianto ematopoietico.

Il presente disegno di legge intende sopperire alle carenze di applicazione concreta

della normativa vigente, in quanto per favorire le donazioni è indispensabile realizzare strumenti di comunicazione appropriati, in grado di garantire l'informazione e la partecipazione consapevole, nonché attivare percorsi utili al raggiungimento di un efficace modello operativo.

Per questo è da considerarsi fondamentale l'impegno del Ministero della salute a promuovere l'attivazione di mirate campagne informative e promozionali sulla donazione del sangue cordonale tra cittadini italiani e stranieri. La creazione di un nuovo modello culturale che valorizzi il ruolo della donazione di cellule e tessuti, sarà rivolto con particolare attenzione al mondo dei giovani.

Infine, considerato che il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche cordonali è un prezioso alleato per la cura di malattie quali leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario, riteniamo che la donazione del sangue cordonale debba essere considerata alla stregua della donazione di qualsiasi altro organo e tessuto e pertanto si ritiene ingiustificabile la mancata raccolta e la conseguente corretta conservazione dello stesso.

L'articolo 1 definisce la finalità della legge.

L'articolo 2 impegna il Ministero della salute a mettere in atto campagne di informazione, coinvolgendo nel progetto anche i punti nascita.

L'articolo 3 definisce le modalità tecniche di promozione del messaggio del dono e ricorda l'importanza di rivolgerle anche a cittadini stranieri, dedicando particolare attenzione al mondo della scuola.

L'articolo 4 impegna il Ministero della salute a sostenere la rete esistente di Banche di sangue di cordone ombelicale e ampliarne il numero.

L'articolo 5 stabilisce le modalità di collaborazione con strutture e presidi sanitari per la campagna promozionale e ne quantifica la spesa.

L'articolo 6 sottolinea l'importanza che i punti nascita siano parte attiva nel raccogliere le donazioni solidaristiche da parte delle mamme consenzienti.

L'articolo 7 considera la donazione di sangue del cordone ombelicale alla stregua di ogni altra donazione, chiedendo che vengano attivate le medesime procedure per la raccolta e conservazione dello stesso.

L'articolo 8 indica la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

1. La donazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresentano un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

1. Il Ministero della salute promuove e sostiene l'attivazione di mirate campagne informative e di promozione della donazione del sangue del cordone ombelicale atte ad aumentare nei cittadini la consapevolezza dell'importanza della donazione del sangue del cordone ombelicale da parte delle mamme al momento del parto.

2. A tal fine, i libretti di gravidanza distribuiti ad ogni donna incinta sono considerati strumenti prioritari per veicolare alla futura mamma informazioni utili sulle modalità di donazione del sangue cordonale.

Art. 3.

1. Le campagne promozionali si avvalgono delle tecniche di comunicazione tradizionali (*dépliantes*, manifesti, articoli su magazine e quotidiani) e di quelle offerte dalla moderna tecnologia (video, *spot*, siti *web*, *blog*) e devono essere rivolte anche a cittadini stranieri.

2. Particolare impegno è dedicato a diffondere il messaggio del dono nel mondo della scuola, per formare nuove generazioni di cittadini informati sulla problematica.

Art. 4.

1. Considerata l'importanza di avere il maggior numero possibile di sacche di sangue del cordone ombelicale a disposizione dei pazienti in attesa di trapianto, il Ministero della salute promuove e sostiene la rete esistente di Banche del sangue del cordone ombelicale, impegnandosi ad ampliarne il numero.

Art. 5.

1. Il Ministero della salute, per attivare la capillare campagna informativa per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale, si avvale, tramite protocolli e convenzioni, anche della collaborazione delle strutture e dei presidi operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e delle organizzazioni del volontariato.

2. Al fine di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di un milione di euro annui per il triennio 2013-2015.

Art. 6.

1. Ai fini della presente legge e per l'attuazione degli adempimenti del Ministero della salute, si considera prioritario l'impegno dei punti nascita a raccogliere la donazione solidaristica di sangue cordonale dalla mamma consenziente e a inviarla nei tempi e nelle modalità adeguate presso le apposite strutture per la corretta procedura di conservazione.

Art. 7.

1. La donazione del sangue cordonale è considerata alla stregua della donazione di qualsiasi altro organo e tessuto e pertanto

alla raccolta e alla conseguente corretta conservazione si applicano le disposizioni che disciplinano la procedura delle altre donazioni.

Art. 8.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 1 milione di euro annuo a decorrere dall'anno 2013, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

