



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore COLUCCI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 2 MAGGIO 2013

Disposizioni concernenti la raccolta e l’utilizzo delle cellule staminali da cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca

ONOREVOLI SENATORI. - L'interesse del mondo scientifico sulle cellule staminali è cresciuto in maniera esponenziale nel corso degli ultimi anni, in quanto attraverso lo studio e la comprensione 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 (ai fini della cura del diabete), o quelle nervose (ai fini della cura delle malattie neurodegenerative come il Parkinson e l'Alzheimer). 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.

Particolare attenzione viene oggi riservata alle cellule staminali contenute nel sangue del cordone ombelicale, identiche a quelle presenti nel midollo osseo, capaci cioè di generare globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, che costituiscono gli elementi fondamentali del sangue umano.

Circa il 40-50 per cento dei pazienti affetti da leucemia e linfomi, per i quali si rende necessario il trapianto di midollo osseo, non dispone di un donatore compatibile nell'ambito familiare o nei registri internazionali dei donatori volontari di midollo. Il sangue del cordone ombelicale costituisce pertanto una valida alternativa al trapianto di midollo; anzi, è stato osservato che 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 della malattia del trapianto verso l'ospite; un fattore questo che permette di usare criteri meno restrittivi, in termini di compatibilità HLA (*Human Leucocyte Antigens*), nella selezione dell'unità cordonale rispetto alla scelta del donatore di midollo.

Tali cellule, dunque, risultano 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 e tumori del sangue.

Il prelievo consiste nell'aspirare il sangue dal cordone ombelicale per poi raccoglierlo in una sacca sterile. La sacca viene poi inviata alla banca del cordone ombelicale per le analisi e la crioconservazione in speciali contenitori a 190° sotto zero. Il sangue del cordone ombelicale può essere usato per il trapianto solo se privo di agenti infettivi ed è necessario quindi effettuare dei controlli oltre che sullo stesso sangue anche sulla donna che partorisce, al momento del parto e dopo sei mesi.

Il sangue di cordone ombelicale donato presso le banche pubbliche offre già nuove opportunità di cura e tante potenziali applicazioni nella medicina rigenerativa. In Italia, attualmente, la gestione del sangue placentare è affidata alle strutture pubbliche, sotto il coordinamento del Centro nazionale trapianti e si basa sulla disponibilità delle donatrici. La conservazione è consentita solo per uso allogenico, cioè su paziente diverso dal donante, mentre si ammette l'uso autologo, ossia sul donante stesso, solo nel caso in cui nel nucleo familiare sia già presente un soggetto affetto da patologie per le quali è indicato il trapianto (cosiddetta «donazione dedicata»).

L'obiettivo del presente disegno di legge, che recepisce un'iniziativa dell'Associazione nazionale delle mamme, è pertanto 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 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 e non esclusivamente allogenico.

L'articolo 1 definisce le finalità del disegno di legge, che si propone di regolamentare la raccolta e l'utilizzo dei cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca sulle cellule staminali estratte dal sangue in essi contenuto.

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, viene consentita tanto per uso autologo che allogenico.

L'articolo 3 stabilisce al comma 1 che il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali debba 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, la trasmissione 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 infine, al comma 1 demanda al Ministero della salute l'adozione di uno o più decreti al fine di individuare le strutture sanitarie pubbliche o accreditate preposte all'attuazione della legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione ed impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche. Al comma 2 è specificato che, con gli stessi decreti di cui al comma 1, si provvede alla istituzione di un Registro nazionale, che coordini i registri istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina e regola la raccolta e l'utilizzo dei cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca sulle cellule staminali da essi estratte.

2. Le attività di utilizzo a fini terapeutici e di ricerca delle cellule di cui al comma 1 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 da parametri clinici e immunologici.

Art. 2.

(Raccolta ed utilizzo del sangue da cordone ombelicale)

1. In tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, dove si svolge il parto di un neonato, 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 sia per uso autologo che allogenico.

Art. 3.

(Principi organizzativi)

1. Il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali deve essere garantito ventiquattr'ore su ventiquattro, in tutti i giorni dell'anno.

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

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

Art. 4.

(Disposizioni di attuazione)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministero 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 della presente legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, trasporto, conservazione, analisi, manipolazione ed impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche, nel rispetto delle normative vigenti e degli *standard* nazionali ed internazionali.

2. Con i decreti di cui al comma 1 si provvede altresì alla istituzione di un Registro nazionale dei campioni di sangue da cordone ombelicale, nel quale confluiscono i dati contenuti nei registri istituiti presso le banche ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

