



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori ZULLO, ZAFFINI, FALLUCCHI, MANCINI, SATTA,
RUSSO, BERRINO e LEONARDI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 GIUGNO 2023

Norme per la promozione del parto fisiologico e per l’utilizzo allogenico
e autologo-solidale del sangue cordonale

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge promuove il parto fisiologico e la salvaguardia della salute materno-neonatale e rafforza i percorsi terapeutici connessi alla raccolta e alla conservazione delle cellule staminali emopoietiche e mesenchimali presenti nel cordone ombelicale.

Sin dal 2010, in attuazione di indicazioni derivanti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), si è avviato un percorso legislativo e regolamentare, a più livelli, volto alla riduzione dell'esecuzione dei tagli cesarei, nella convinzione che la promozione della salute materno-infantile sia un obiettivo prioritario da perseguire a livello nazionale, in ragione dei riflessi positivi che è in grado di generare sulla qualità della vita della madre, del bambino e, di conseguenza, della popolazione complessiva.

Le indagini condotte a livello nazionale mostrano che: (i) il rischio di nati-mortalità si è quasi dimezzato rispetto ai valori dei primi anni Ottanta; (ii) la maggior parte delle donne entra in contatto con un operatore sanitario nei tempi raccomandati, ricevendo assistenza prenatale; (iii) la totalità dei parti è assistita da un operatore sanitario; (iv) tra le donne che decidono di avere un figlio in una fase avanzata della vita si registra un più elevato livello di informazione e una maggiore capacità di autodeterminazione sulle scelte da compiere durante la gravidanza e al momento del parto.

Un'eccessiva medicalizzazione e un eccessivo utilizzo delle prestazioni diagnostiche rischiano di trasformare la gravidanza e il parto in eventi patologici e non più naturali.

Recentemente, in Italia, si sono verificati rilevanti cambiamenti nella dinamica demo-

grafica, cambiamenti che richiedono al legislatore una rinnovata e specifica attenzione verso l'area della salute riproduttiva. Ciò nel solco della costante riorganizzazione del Sistema sanitario nazionale, ulteriormente implementata per il raggiungimento degli obiettivi posti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza.

È necessario che il legislatore favorisca lo sviluppo di politiche sociali nella consapevolezza che esse sono determinanti per la formazione della famiglia, a sua volta, base insostituibile della società.

Pertanto, a tal riguardo, è evidente la necessità di informare correttamente circa le nuove scoperte mediche e scientifiche conseguite in tale ambito, ad esempio, ponendo l'attenzione sulle cellule staminali, sia ematopoietiche che mesenchimali, da tessuto cordonale. La raccolta del cordone ombelicale è eseguita in misura ingiustamente ridotta poiché vi è una carente informazione sulle molteplici opzioni e benefici della raccolta del sangue e del tessuto cordonale. La conservazione del sangue di cordone ombelicale, oltre ad essere utile per le cure di specifiche patologie, consentirebbe alle famiglie italiane di conservare il prezioso materiale biologico dei loro figli in modo sicuro e controllato, senza alcun onere finanziario per la finanza pubblica.

Alla luce di quanto riportato, il presente disegno di legge, dopo aver individuato all'articolo 1 le finalità che intende perseguire, all'articolo 2 individua i compiti che spettano allo Stato, alle regioni e agli enti locali, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze.

L'articolo 3 detta le modalità assistenziali che devono essere garantite durante il parto fisiologico.

L'articolo 4 riconosce alle aziende ospedaliere e alle strutture private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita il compito di organizzare ed erogare corsi di formazione e di aggiornamento, sia per il personale sanitario e socio-sanitario che per la gestante e la sua famiglia, al fine di migliorare le competenze e le conoscenze sul parto fisiologico.

L'articolo 5 definisce i luoghi dove il parto fisiologico deve essere effettuato.

L'articolo 6 prevede che i luoghi di cui all'articolo 5 siano dotati di posti letto per prestare l'assistenza migliore possibile nei casi di gravidanza a rischio.

L'articolo 7 richiede che le aziende ospedaliere e le strutture private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita svolgano un'attività di monitoraggio annuale, in modo da avere contezza del numero di parti effettuati e delle loro tipologie.

L'articolo 8 prevede che il Ministro della salute presenti una relazione annuale alle Camere sullo stato di attuazione della legge.

Le amministrazioni interessate, ai sensi dell'articolo 9, provvedono con le proprie risorse umane, strumentali e finanziarie all'attuazione della legge.

Infine, l'articolo 10 individua l'entrata in vigore.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge persegue le seguenti finalità:

a) favorire il parto fisiologico, sostenendo le strutture ospedaliere pubbliche e quelle private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita, al fine di ridurre il ricorso al parto cesareo;

b) assicurare adeguati livelli di assistenza nei casi di gravidanza e di parto a rischio, dal punto di vista medico, psicologico e sociale;

c) potenziare gli strumenti per la tutela e la sicurezza della salute della gestante e del neonato, individuando i livelli di assistenza che devono essere garantiti dalle strutture ospedaliere pubbliche e da quelle private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita;

d) incentivare una maggiore e più dettagliata conoscenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e della donna in stato di gravidanza, delle modalità di assistenza e delle pratiche sanitarie e socio-sanitarie raccomandate;

e) rafforzare la continuità assistenziale per tutta la durata della gravidanza, nel periodo della nascita e dopo la stessa;

f) promuovere nuove finalità per la raccolta del sangue di cordone ombelicale, allo scopo di consentirne un utilizzo allogenico, oltre che autologo-solidale, anche di quello conservato presso banche cordonali non ita-

liane, previa autorizzazione e ristoro economico del donatore;

g) incoraggiare la possibilità per la neomamma di avere il nascituro con sé per tutto il giorno, occupandosene fin da subito, e con la garanzia del supporto del personale sanitario e socio-sanitario, cosiddetta pratica del *rooming in*.

Art. 2.

(Compiti dello Stato, delle regioni e degli enti locali)

1. Lo Stato, in attuazione dei principi stabiliti dagli articoli 2 e 31 della Costituzione, riconosce e protegge la maternità come valore di primaria rilevanza personale e sociale, tutelando e sostenendo la vita umana fin dal suo concepimento.

2. Lo Stato, le regioni e gli enti locali, ciascuno nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, nonché delle proprie risorse umane e finanziarie:

a) attuano le iniziative e gli interventi necessari per assistere la gestante e per rimuovere le difficoltà che possono sopravvenire durante il decorso della gravidanza;

b) garantiscono alla donna dopo il parto e al neonato gli aiuti che si rendono necessari per superare le criticità, in qualunque modo dipendenti dalla nascita del bambino;

c) provvedono alla somministrazione di una corretta formazione al personale sanitario e socio-sanitario di settore, alle partorienti e alle loro famiglie circa i benefici derivanti dal parto fisiologico, dalla raccolta e dalla conservazione del sangue di cordone ombelicale e dalla possibilità di cure attraverso il trapianto di cellule staminali emopoietiche e mesenchimali.

Art. 3.

(Parto fisiologico e modalità assistenziali)

1. Per favorire la partecipazione attiva della donna al parto, nei luoghi di cui all'ar-

articolo 5, compatibilmente con le indicazioni mediche, deve essere evitata l'imposizione di procedure e di tecniche non rispondenti alla volontà della partoriente.

2. Le modalità assistenziali garantiscono:

a) il pieno rispetto delle esigenze biologiche e fisiologiche della donna e del nascituro;

b) il rispetto dei ritmi fisiologici del travaglio e l'eliminazione di ogni pratica non supportata da precise indicazioni cliniche, per ognuna delle quali deve essere fornita una corretta informazione in grado di consentire la formazione di decisioni consapevoli da parte della donna in stato di gravidanza;

c) la promozione e la diffusione di metodi e tecniche naturali e farmacologiche per la gestione del dolore durante il travaglio, il parto e dopo il parto;

d) un ambiente confortevole per il puerperio nel rispetto dell'intimità della donna e del neonato;

e) la promozione dell'allattamento al seno immediatamente dopo la nascita e nei primi mesi di vita del bambino;

f) la formazione delle tecniche di rianimazione cardio-polmonare neonatale;

g) la valorizzazione e la sensibilizzazione circa l'importanza delle cellule staminali emopoietiche e mesenchimali provenienti dal sangue di cordone ombelicale, le formule di raccolta del sangue di cordone ombelicale e il suo utilizzo.

Art. 4.

(Formazione del personale sanitario, socio-sanitario, della partoriente e della famiglia della partoriente)

1. Al fine di consentire lo sviluppo professionale del personale sanitario e socio-sa-

nitario e il perseguimento delle finalità che la presente legge individua, le aziende sanitarie locali e le strutture private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita, nell'ambito delle proprie risorse umane e finanziarie, organizzano ed erogano corsi di formazione e di aggiornamento, nelle modalità e nei tempi che ritengono più opportuni, ai quali il personale sanitario e socio-sanitario di settore è tenuto a partecipare.

2. Le aziende sanitarie locali e le strutture private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita, nell'ambito delle proprie risorse umane e finanziarie, organizzano ed erogano corsi di accompagnamento alla nascita e di assistenza al puerperio, nei modi e nei tempi che ritengono più opportuni, rivolti alla partorientente e alla coppia.

3. I corsi di cui al comma 1 e al comma 2 devono comunque prevedere:

a) ogni nuova pratica assistenziale riferibile alla gravidanza;

b) ogni nuova pratica riferibile al parto fisiologico;

c) ogni nuova pratica riferibile al puerperio e all'allattamento al seno;

d) ogni attività professionale clinica, terapeutica e di tecnologia medica, eseguita dall'esercente la professione medica debitamente abilitato, allo scopo di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative riferibili al parto fisiologico.

4. In caso di trasferimento del personale sanitario e socio-sanitario di settore presso una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata presso il Servizio sanitario nazionale dotata di un punto nascita, quest'ultima è tenuta a valutare la necessità di implementare la formazione specifica del personale sanitario e socio-sanitario di settore trasferito.

Art. 5.

(Luoghi per il parto fisiologico)

1. Al fine di rendere non traumatici il travaglio e il parto fisiologico, garantendone la totale sicurezza e riservatezza, il parto fisiologico deve svolgersi in:

- a) strutture sanitarie pubbliche o private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita;
- b) case di maternità;
- c) abitazioni private.

2. Le regioni, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, definiscono le modalità di coordinamento e collaborazione fra le aziende sanitarie locali e le strutture di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, affinché sia assicurata la tempestiva ospedalizzazione in caso di eventi patologici sopravvenuti.

3. A ogni nato nell'ambito delle strutture di cui al comma 1 deve essere assicurata l'assistenza da parte di personale sanitario e socio-sanitario con competenze specifiche, nonché la conformità dell'assistenza medesima ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti dai progetti obiettivo in materia materno-infantile individuati dal Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 11, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e nel rispetto delle disposizioni di cui alla presente legge.

Art. 6.

(Assistenza gravidanze a rischio)

1. Per una tempestiva e adeguata assistenza in caso di gravidanze, parti e condizioni neonatali a rischio, nei luoghi di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono previsti posti letti di terapia intensiva neonatale. L'assistenza di cui al primo periodo

deve essere prestata da personale sanitario e socio-sanitario con competenze specifiche.

2. Nei casi di cui al comma 1, è assicurato il servizio di trasporto d'emergenza, con l'impiego di un'unità mobile attrezzata per le cure intensive da prestare in corso di trasferimento.

Art. 7.

(Attività di monitoraggio)

1. Le aziende sanitarie locali e le strutture private accreditate presso il Servizio sanitario nazionale dotate di un punto nascita effettuano attività di monitoraggio annuale dei dati statistici concernenti le diverse modalità di parto verificatesi nelle proprie strutture, nonché circa le ipotesi di gravidanza a rischio.

2. Le regioni, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definiscono gli strumenti e le modalità di raccolta dei dati, le tipologie degli stessi, anche ulteriori rispetto a quelli previsti dal comma 1.

Art. 8.

(Relazione annuale del Ministro della salute)

1. Il Ministro della salute presenta alle Camere una relazione annuale sullo stato di attuazione della presente legge.

Art. 9.

(Disposizioni finanziarie)

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

(Entrata in vigore)

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

€ 1,00