

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2859

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FARINA COSCIONI, MAURIZIO TURCO, BERNARDINI,
BELTRANDI, MECACCI, ZAMPARUTTI**

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali
da sangue del cordone ombelicale

Presentata il 27 ottobre 2009

ONOREVOLI COLLEGHI! — La raccolta e la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale sono estremamente importanti sia perché permettano di avere materiale biologico compatibile da utilizzare per le cure già sperimentate, sia perché tale materiale potrebbe essere utilizzato per la cura di nuove patologie ad alto impatto sociale. Tale importanza deriva dal fatto che il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali emopoietiche. Il trapianto allogenico di queste deriva da sangue del cordone ombelicale in campo terapeutico si è rivelato prezioso per la cura di diverse malattie quali, leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario. Considerati l'interesse e l'impegno del mondo scientifico internazionale a esplo-

rare tutti i possibili orizzonti che aprano a nuovi percorsi terapeutici l'impiego di cellule staminali da sangue cordonale, avere a disposizione le cellule staminali del cordone ombelicale servirà anche in futuro per abbattere i costi della sanità collettiva, in quanto si potranno curare con le cellule staminali malattie ad alto costo sociale.

È pertanto necessario, per un utilizzo futuro, che le cellule staminali vengano crioconservate e tipizzate per essere poi rese disponibili, anche dopo diversi anni dalla loro estrazione, per i soggetti compatibili. Ad oggi è dimostrato che le cellule staminali derivate dal cordone ombelicale si manterrebbero intatte e funzionali almeno fino a venti anni dal loro congelamento, ma occorrono ulteriori studi clinici

che dimostrino che queste proprietà si mantengono una volta trapiantate sull'essere umano.

La raccolta è inoltre semplice. Al momento del parto occorre un semplice kit di sterilizzazione in cui inserire il cordone ombelicale, che deve essere inviato nei centri che prelevano e isolano le cellule staminali e le crioconservano. L'alternativa è far finire il tutto nei rifiuti biologici della sala parto.

Il numero di cellule staminali presenti in un cordone ombelicale è basso e questo aveva fatto fino ad oggi limitare il loro uso su pazienti di peso inferiore a 40 chilogrammi. Sui bambini il rapporto tra peso corporeo e quantità di cellule staminali era l'unico che dava buoni risultati. Recenti scoperte per la loro espansione e per la loro moltiplicazione in vitro, come pure studi in cui è stata provata la loro efficacia sugli adulti anche grazie all'utilizzo di più campioni, rivoluzionano questo aspetto e il limite del loro utilizzo.

Negli anni della loro storia le cellule staminali da sangue del cordone ombelicale hanno visto un crescendo di successi. Il primo è del 1992 in Francia, nell'ospedale Saint Louis di Parigi, su un bambino con una forma di anemia ereditaria. Oggi questa tecnica è consolidata e banche di cellule prelevate dal cordone ombelicale sono attive in tutto il mondo: alcune sono pubbliche e inserite in un circuito internazionale, altre sono private.

Nel nostro Paese, le cellule staminali da sangue del cordone ombelicale possono essere solo donate ad alcune strutture pubbliche (18 in tutta Italia) attraverso alcuni centri trasfusionali convenzionati. La raccolta e la conservazione sono quindi limitate dalle risorse destinate alla sanità pubblica, da problemi di carattere logistico e organizzativo, legati al numero di centri di raccolta e alla disponibilità e alla formazione del personale, oltre che dalla scarsa informazione sull'argomento.

È difficile pensare che senza il supporto di strutture private, già in grado di operare se solo venissero autorizzate, si possa invertire la rotta e prevedere un maggiore numero di donazioni. Visto che

i laboratori privati che fanno analisi – convenzionati o meno con il Servizio sanitario nazionale – rappresentano un valido supporto per il servizio ai cittadini, così come le cliniche private che eseguono operazioni e terapie, perché non si può fare altrettanto per la conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale?

Una difficoltà è data dal mantenere le cellule staminali cordonali nell'ambito della legislazione del sangue, limitando sia i centri autorizzati alla conservazione che le modalità per l'esportazione, mentre nella direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, si stabilisce chiaramente che le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale non fanno parte del sangue.

Nel nostro Paese la donna che volesse conservare per uso autologo il cordone ombelicale del proprio figlio può farlo solo chiedendo l'autorizzazione al Centro nazionale trapianti per inviarlo all'estero. Solo nell'Unione europea sono 16 i Paesi dove, accanto ai centri pubblici di raccolta e di conservazione, è possibile rivolgersi a privati, autorizzati e accreditati. In Spagna vige un sistema misto in cui anche i cordoni ombelicali conservati in banche private possono essere sollecitati per una donazione in caso di necessità.

Il Governo italiano, fin dal 2001, è intervenuto in materia con ordinanze (atti su cui il Parlamento non ha poteri, neanche consultivi) in supplenza di una legge. Nel febbraio 2008 il Parlamento ha approvato il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, con cui si interveniva in materia: per incrementare la disponibilità delle cellule staminali cordonali ai fini di trapianto sono autorizzati la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni o dalle province autonome, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue. La raccolta avviene senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per un pa-

ziente compatibile. In seguito è stato approvato un decreto-legge con cui si prorogava al 29 febbraio 2009 il termine previsto all'articolo 8-*bis* del citato decreto-legge n. 248 del 2007 (decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2008, n. 129); successivamente lo stesso articolo 8-*bis* è stato abrogato dal decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito con modificazioni della legge 27 febbraio 2009, n. 14.

Dal 1° marzo 2009 è entrata in vigore la nuova ordinanza del Ministro del lavoro, della salute, e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 10 marzo 2009. Viene confermata la donazione del cordone ombelicale a scopo solidale e la conservazione « a uso dedicato », vale a dire da utilizzare nel caso in cui il neonato, o un consanguineo sia malato o ci sia il rischio di malattia geneticamente determinata, trattabile con cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. Per quanto riguarda la conservazione del cordone ombelicale del proprio figlio per un eventuale uso futuro (conservazione autologa), per i cittadini italiani rimane in vigore il limite della sola possibilità di conservarlo all'estero in banche private a proprie spese. Le banche private, infatti, in Italia sono vietate dalla legge: esistono solo strutture pubbliche autorizzate dalle regioni per la conservazione dei campioni autorizzati dall'ordinanza.

La presente proposta di legge vuole essere un contributo per consentire anche alle donne italiane la conservazione per uso autologo delle cellule staminali da

sangue del cordone ombelicale del proprio figlio, potendo scegliere tra la « donazione », attraverso le banche pubbliche, o la « conservazione autologa » attraverso le banche private convenzionate e accreditate, mantenendo la possibilità di una « donazione » successiva attraverso le banche pubbliche convenzionate, qualora soggetti compatibili ne facciano richiesta.

L'articolo 1 sancisce il diritto di ogni donna a conservare il sangue del proprio cordone ombelicale, scegliendo se destinarlo ad uso autologo (per sé o per i propri parenti) o se donarlo attraverso le banche pubbliche.

L'articolo 2 stabilisce le modalità di autorizzazione dei soggetti privati per svolgere la funzione di banca privata per le cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. Si stabilisce, tra l'altro, che questi soggetti devono stipulare una convenzione con un centro trasfusionale pubblico, per rendere possibile un'eventuale donazione del materiale conservato anche successivamente, qualora se ne manifesti la necessità. È il centro trasfusionale a gestire il passaggio delle cellule staminali conservate da donatore a ricevente, richiedendo l'autorizzazione al proprietario, fornendo, se richiesto, un'adeguata informativa medica e rimborsando le eventuali spese sostenute.

L'articolo 3 stabilisce il divieto di cedere il sangue del cordone ombelicale dietro compenso o di realizzarne profitto.

L'articolo 4 disciplina l'entrata in vigore della legge, prevista per il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. Ogni donna ha il diritto di conservare per sé, per i propri congiunti o per chi ne abbia necessità, il sangue del proprio cordone ombelicale per scopi terapeutici, clinici o di ricerca. È altresì suo diritto scegliere se destinare il proprio cordone ombelicale alla collettività, attraverso un atto libero e gratuito, o se conservarlo per proprio uso.

2. La raccolta e la conservazione del sangue del cordone ombelicale finalizzate alla produzione di cellule staminali emopoietiche sono consentite in ogni caso e per uso autologo che allogenico.

ART. 2.

(Autorizzazione di strutture private).

1. Le regioni, nell'ambito delle proprie competenze, autorizzano strutture private alla raccolta e alla conservazione di sangue del cordone ombelicale finalizzate alla produzione e alla conservazione di cellule staminali emopoietiche per uso personale.

2. Le strutture di cui al comma 1, al fine di ottenere l'autorizzazione ivi prevista, stipulano una convenzione con un centro trasfusionale accreditato per l'esecuzione dei test virali e della tipizzazione degli antigeni leucocitari umani (HLA) dei campioni di sangue del cordone ombelicale conservati e per rendere disponibili le informazioni raccolte sulle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale presso le banche dati nazionali o internazionali costituite allo scopo.

3. Nel caso di compatibilità degli HLA del sangue del cordone ombelicale conservato da una struttura privata autorizzata,

il centro trasfusionale convenzionato ai sensi del comma 2 provvede a:

a) richiedere l'autorizzazione al proprietario, fornendo, se richiesto, un'adeguata informativa medica;

b) rimborsare il proprietario delle spese da lui sostenute;

c) richiedere alla struttura privata senza oneri a carico della medesima, il sangue del cordone ombelicale risultato compatibile, da essa conservato, ed inviarlo alla struttura privata richiedente.

ART. 3.

(Cessione del cordone ombelicale).

1. Il cordone ombelicale, conservato presso le strutture private di cui all'articolo 2, rimane in ogni caso di proprietà della donna alla quale appartiene. È sua facoltà cederlo o donarlo a chi ne fa richiesta.

2. È in ogni caso espressamente vietato cedere il cordone ombelicale dietro compenso o renderlo oggetto di vendita o di scambio di qualsiasi tipo.

ART. 4.

(Norme transitorie).

1. Nelle more della definizione da parte delle regioni, ai sensi dell'articolo 2 della presente legge, dei criteri e delle linee guida autorizzativi alla raccolta e alla conservazione di sangue del cordone ombelicale da parte di strutture private, queste possono procedere a tali attività mediante presentazione al Centro nazionale trapianti (CNT) di un'autocertificazione che attesta il rispetto dei requisiti previsti del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Il CNT ha la facoltà di disporre controlli, verifiche e ispezioni, nonché di definire ulteriori requisiti di qualità e di sicurezza a cui le strutture private si devono conformare.

ART. 5.

(Entrata in vigore).

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

PAGINA BIANCA

€ 0,35



16PDL0031200