

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3691

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PEDOTO, ARGENTIN, BOBBA, BOCCUZZI, BORDO, BRAGA, BRANDOLINI, BUCCHINO, BURTONE, CASTAGNETTI, CECCUZZI, CODURELLI, COLANINNO, DE PASQUALE, DE TORRE, D'INCECCO, ESPOSITO, FADDA, FEDI, FOGLIARDI, FRONER, GINOBLE, GRASSI, GRAZIANO, LAGANÀ FORTUGNO, LOSACCO, MADIA, MARIANI, MARTELLA, PIERDOMENICO MARTINO, MATTESINI, MAZZARELLA, MELANDRI, GIORGIO MERLO, MIGLIOLI, MOGHERINI REBESANI, NICOLAIS, OLIVERIO, PELUFFO, MARIO PEPE (PD), PES, PISTELLI, RUBINATO, SBROLLINI, SCHIRRU, SERVODIO, STRIZZOLO, TIDEI, TOUADI, VACCARO, VASSALLO**

Disposizioni in materia di donazione e conservazione  
del sangue da cordone ombelicale

*Presentata il 4 agosto 2010*

ONOREVOLI COLLEGHI! — 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 dal sangue da cordone ombelicale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-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. Questo fa sì che le donne che vogliono conservare il sangue del proprio cordone ombelicale senza rientrare nei casi specificati dall'ordinanza si vedano costrette, previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, a ricorrere a banche di conservazione del sangue da cordone ombelicale situate al di fuori del territorio nazionale.

Incentivare la raccolta e la conservazione del cordone ombelicale, sia essa autologa o eterologa, anche se tale termine è improprio in quanto non si conserva il cordone bensì le cellule staminali presenti all'interno del sangue delle arterie ombelicali, consente di aiutare la ricerca medica. Infatti questa ha ampiamente dimostrato le potenziali applicazioni terapeutiche che le cellule staminali possono avere.

Dal 2008 ad oggi, le unità di sangue da cordone ombelicale affidate alle banche oltre confine sono aumentate da 10.458 a 14.000, sulle oltre 16.000 raccolte. In sostanza, la grandissima parte del sangue del cordone ombelicale che è raccolto nel nostro Paese viene portata all'estero.

In base a queste premesse, la presente proposta di legge pone al centro l'esigenza di tutelare la donna che al momento del parto decida di conservare, indipendentemente dalla presenza o meno di determinate patologie, il sangue del proprio cordone ombelicale consentendo anche in Italia la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato e cioè indipendentemente dal fatto che il neonato o un consanguineo abbia una patologia in atto al momento della raccolta del sangue, « per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale ». Consentire la raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso autologo anche non dedicato, seppur inizialmente a pagamento, a carico della persona richiedente, è comunque un elemento che garantisce un prin-

cipio di solidarietà perché consente anche di avere risorse aggiuntive spendibili sia per la ricerca sia per consentire una maggiore raccolta di sangue da cordone ombelicale per uso solidaristico e per uso autologo dedicato.

Con la presente proposta di legge, infatti, si intende consentire, 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. Infatti, si dà la possibilità, considerato che la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale, in tutte le sue forme, diventano un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale, di raccogliarlo e di conservarlo sia presso le strutture pubbliche ad essa dedicate che presso le strutture private autorizzate (articolo 1).

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. Esse sono poi coordinate a livello centrale dal Centro nazionale sangue in collaborazione con il Centro nazionale trapianti e svolgono la loro attività in base a *standard* di qualità e di sicurezza definiti a livello nazionale e internazionale. Quindi, per consentire a più utenti possibile di poter usufruire di tale possibilità, all'articolo 2 si autorizzano i centri privati, previo decreto del Ministro della salute, a poter effettuare tale pratica medica.

Agli articoli 3 e 4 si disciplinano la raccolta del sangue del cordone ombelicale per fini solidaristici e per uso autologo dedicato, possibilità che già ora sono presenti nel nostro ordinamento.

All'articolo 5, invece, si introduce la possibilità, anche nel nostro ordinamento della raccolta e della conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato. Tale conservazione avviene previa richiesta dell'interessato e non comporta oneri a carico della finanza pubblica. Si dà, inoltre, la possibilità, sem-

pre a richiesta dell'interessato, di poter cambiare la destinazione della conservazione del sangue da cordone ombelicale da autologo non dedicato a fini solidaristici; in quest'ultimo caso l'onere finanziario della conservazione del sangue passa allo Stato.

All'articolo 6 si prevede che il Ministro della salute, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e con le organizzazioni del volontariato, predisponga una campagna informativa rivolta alle future mamme per invitarle a donare il sangue da cordone ombelicale. Tale campagna è rivolta a promuovere la conoscenza della gratuità della donazione allogenica e autologa dedicata del sangue da cordone ombelicale nonché della possibilità, a pagamento, della raccolta e della conservazione dello stesso sangue per uso autologo non dedicato sia presso le strutture pubbliche ad

essa dedicate che presso le strutture private autorizzate. L'importanza della campagna informativa è fondamentale per far conoscere a tutti che, con un gesto che non comporta alcun rischio né per la madre né per il neonato, gratuito se la donazione è allogenica o autologa dedicata o a pagamento se la donazione è autologa non dedicata, si può aumentare la possibilità di cura di bambini e di adulti con malattie del sangue e del sistema immunitario. Il sangue del cordone ombelicale, infatti, essendo ricco di cellule staminali in grado di generare globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, rappresenta una risorsa preziosa, utilizzabile anche per i trapianti.

Infine, all'articolo 7 si prevede che sempre il Ministro della salute, ogni due anni, presenti alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della legge, sulla base dei dati che le regioni annualmente devono inviare al Ministro stesso.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Oggetto).*

1. La presente legge disciplina la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo e per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'articolo 3, comma 3, legge 21 ottobre 2005, n. 219, e, considerato l'interesse primario che tale pratica medica rappresenta per il Servizio sanitario nazionale, ne consente la raccolta e la conservazione presso le strutture pubbliche ad essa dedicate e presso le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 2 della presente legge.

## ART. 2.

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

1. L'esercizio dell'attività di raccolta e di conservazione del sangue da cordone ombelicale da parte dei centri privati è autorizzato con decreto del Ministro della salute, emanato entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il decreto di cui al comma 1 disciplina:

*a)* le linee guida per il procedimento di prelievo, di raccolta e di conservazione del sangue da cordone ombelicale presso i centri privati;

*b)* un sistema di certificazione dell'organizzazione e della gestione dei centri privati;

c) la tracciabilità delle unità cordonali conservate e la notifica di eventuali eventi avversi da parte dei centri privati;

d) le modalità di inserimento e di coordinazione dei centri privati all'interno della Rete italiana di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale istituita ai sensi del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

e) un sistema di controlli e di sanzioni al fine di assicurare l'esercizio dell'attività dei centri privati in conformità a quanto previsto dalla presente legge e dalle altre norme vigenti in materia.

3. È fatto obbligo ai centri privati di raccolta e di conservazione del sangue da cordone ombelicale autorizzati ai sensi del presente articolo di garantire e tutelare la riservatezza delle donne che si avvalgono dei servizi dei medesimi centri.

### ART. 3.

#### *(Conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico).*

1. La donazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio consenso informato al momento del parto.

2. La conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, non comporta alcun onere a carico dei richiedenti sia che ciò avvenga presso strutture pubbliche o presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 2 della presente legge.

3. La donatrice del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico conserva il diritto alla contestuale ricostruzione di un'unità cordonale compatibile in caso di futura utilizzazione.

## ART. 4.

*(Conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo dedicato).*

1. È consentita, presso le strutture trasfusionali pubbliche e private, la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo dedicato al neonato o a un consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulta scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria.

2. 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 risulta 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.

3. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è autorizzata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, previa richiesta dei diretti interessati, e non comporta alcun onere a carico dei richiedenti sia che ciò avvenga presso strutture pubbliche o presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 2.

4. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 1 e 2 avviene previo consenso informato della donna al momento del parto.

## ART. 5.

*(Conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato).*

1. È consentita, presso le strutture trasfusionali pubbliche e private, la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato.

2. La conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato avviene previo consenso informato della donna al momento del parto e comporta oneri finanziari a carico dei richiedenti.

3. A richiesta, la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato può essere modificata per fini solidaristici. Dal momento dell'accettazione della richiesta di cambio di conservazione del sangue da cordone ombelicale la conservazione è effettuata a titolo gratuito.

4. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanato entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità per la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato e in particolare:

*a)* la durata temporale della conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato;

*b)* i costi a carico dei richiedenti per la conservazione del sangue da cordone ombelicale comprensivi di una quota relativa allo studio e alla ricerca dell'impiego del sangue da cordone ombelicale;

*c)* la percentuale che ogni struttura pubblica e privata autorizzata al prelievo e alla conservazione del sangue da cordone ombelicale deve dedicare alla conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato senza che ciò pregiudichi la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico e per uso autologo dedicato;

*d)* la percentuale che ogni struttura pubblica e privata autorizzata deve dedicare alla conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato a spese del richiedente, che non deve essere superiore al 40 per cento del totale delle richieste a qualsiasi scopo

fatte di conservazione del sangue da cordone ombelicale e comunque non deve mai pregiudicare la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico e per uso autologo dedicato;

e) le modalità di reinvestimento delle risorse acquisite per la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato.

ART. 6.

*(Campagna informativa).*

1. Il Ministro della salute, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e con le organizzazioni del volontariato, predispone una campagna informativa per promuovere la conoscenza della gratuità della donazione allogenica e autologa dedicata del sangue da cordone ombelicale nonché della possibilità, a pagamento, della raccolta e della conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato presso le strutture pubbliche ad essa dedicate e presso le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 2.

ART. 7.

*(Relazione alle Camere).*

1. Il Ministro della salute, ogni due anni entro il 30 giugno, presenta alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, sulla base dei dati che le regioni annualmente inviano al Ministro stesso.

ART. 8.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento



mento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*16PDL0041050\*