

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1214

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DI VIRGILIO, ABRIGNANI, ALESSANDRI, CALABRIA, CICCIOLI, DE ANGELIS, DI BIAGIO, DI CATERINA, DI CENTA, FALLICA, ANTONINO FOTI, FUCCI, GIAMMANCO, LABOCSETTA, LISI, LORENZIN, MANCUSO, MAZZOCCHI, PAGLIA, MARIAROSARIA ROSSI, SALTAMARINI, SARDELLI, SIMEONI, VELLA, VENTUCCI**

Disposizioni in materia di donazione del cordone ombelicale

*Presentata il 30 maggio 2008*

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'utilizzo di cellule staminali emopoietiche prelevate dal sangue del cordone ombelicale rappresenta oggi la via scientificamente più percorribile ed eticamente accettabile, oltre ad essere una delle soluzioni più adeguate per una ricerca che non danneggi l'uomo, ma che sia al suo servizio; infatti non esiste alcun inconveniente per il donatore, in quanto si tratta di recuperare il sangue da tessuti (placenta e cordone ombelicale) che altrimenti verrebbero distrutti. Il sangue placentare può essere prelevato dal cordone ombelicale al momento del parto senza alcun rischio né per la madre né per il bambino; esso contiene cellule staminali identiche a quelle presenti nel midollo osseo, capaci di generare globuli rossi,

bianchi e piastrine, elementi fondamentali del sangue.

Le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, allo stato attuale delle ricerche, possono essere utilizzate per la cura delle persone colpite da leucemia, linfomi, talassemia e altre rare patologie e sono preziose nella ricerca sul morbo di Parkinson e sul morbo di Alzheimer.

Se consideriamo che circa il 35 per cento dei pazienti affetti da leucemia e da linfomi, per i quali è richiesto il trapianto di midollo osseo, non dispone di un donatore compatibile nell'ambito familiare o nei registri internazionali dei donatori volontari di midollo osseo, il sangue del cordone ombelicale rappresenta un importantissimo sostituto.

Il sangue del cordone ombelicale, inoltre, offre una serie di vantaggi tra i quali, ad esempio, la facilità di prelievo, la disponibilità illimitata, la possibilità di essere crioconservato a  $-196^{\circ}$ , un minore rischio di reazione immunitaria.

Negli Stati Uniti d'America è possibile conservare, presso banche pubbliche o private, anche per uso autologo, le cellule staminali del cordone ombelicale, mentre in Italia è vietata la conservazione per l'uso esclusivamente autologo e comunque il sangue del cordone ombelicale, come il sangue in genere, deve essere trattato esclusivamente da strutture pubbliche o private accreditate. Quindi, le mamme italiane che, al momento del parto, decidono di donare il cordone ombelicale, mettono a disposizione di tutti le preziose cellule staminali contenute in questo tessuto.

È importante evidenziare che secondo i ricercatori non avrebbe senso usare le cellule staminali prelevate dal cordone ombelicale per curare una malattia genetica dello stesso bambino, salvo specifici casi: la lesione del DNA, infatti, potrebbe essere già presente in quelle cellule. Anche se il piccolo dovesse sviluppare solo crescendo una malattia come la leucemia, già alla nascita questa lesione genetica sarebbe presente nelle cellule del cordone ombelicale, cosa che le rende di fatto inutilizzabili per l'autotrapianto.

L'*American College of Obstetricians and Gynecologists*, pur non prendendo parte né a favore né contro la conservazione personale, afferma che i pazienti devono sapere che le possibilità che le cellule staminali prese da un bimbo servano a curare lo stesso bimbo — o un altro membro della famiglia — sono remote. Dal canto suo, l'*American Medical Association* spiega che «L'utilità è maggiore quando si dona a una banca pubblica che a una privata». La Società americana per il trapianto di midollo osseo, alla domanda «Posso conservare il sangue del cordone ombelicale per me?» pubblicata nel suo sito *web* risponde «Certo, ma la possibilità di usare il proprio sangue del cordone ombelicale è molto bassa».

L'ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 2007, pur prevedendo delle novità rispetto alle precedenti ordinanze, ovvero la previsione di un'iniziativa legislativa che consenta la conservazione anche ad uso autologo del sangue cordonale con contestuale donazione allogenica su base solidaristica, conferma per il presente il divieto di conservazione per uso autologo del cordone ombelicale. Come la stessa ordinanza auspica, è pertanto necessario considerare finalmente l'aspetto psicologico e il desiderio di una madre di offrire una possibilità al proprio figlio, in caso di malattia genetica futura. Il punto però è che tale offerta deve essere valida anche per altri pazienti che ne avessero bisogno. Si tratta di una donazione volontaria a tutto campo, che prevede anche la possibilità di un utilizzo autologo.

In Italia, la prima banca di sangue del cordone ombelicale è stata istituita a Milano nel 1993 ed è stata una delle prime al mondo; oggi sul territorio nazionale esistono sedici banche. Le banche italiane hanno raggiunto *standard* di qualità tra i migliori al mondo ed è loro obiettivo l'ottenimento delle migliori certificazioni di qualità del settore. Se consideriamo che in tutto il mondo si contano circa quaranta banche, si può certamente affermare l'importante ruolo svolto dall'Italia a livello internazionale.

Tuttavia, allo stato attuale in Italia soltanto il 15 per cento circa delle partorienti, su circa 600.000 parti all'anno, ha la possibilità di donare il proprio cordone ombelicale. Inoltre, anche a causa di un'informazione insufficiente molte donne non sono a conoscenza di questa possibilità che non comporta alcun danno alla salute loro e del bambino. Inoltre una donna in gravidanza, che volesse donare il cordone ombelicale del bambino, dovrebbe informarsi in anticipo se la struttura presso cui intende partorire è attrezzata o meno per la raccolta. Nel nostro Paese sono circa duecento gli ospedali in grado di raccogliere il sangue placentare, certamente

pochi, e questo numero deve essere incrementato. Non è inoltre da sottovalutare la possibilità di attivare, a livello regionale, un servizio mobile di raccolta a cui gli ospedali, non in grado di raccogliere il sangue placentare, possano rivolgersi e di cui possano usufruire.

Lo scopo primario della presente proposta di legge è proprio quello di promuovere la cultura della donazione del cor-

done ombelicale attraverso una capillare campagna informativa; non è esclusa la possibilità di utilizzo, anche se non esclusivo, da parte della famiglia donatrice.

Per potenziare e incrementare la donazione del cordone ombelicale è necessario informare e mettere in condizione le donne di poter donare, così da offrire a tante persone malate una speranza in più di guarire e di tornare alla vita.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

(Finalità).

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale e i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, responsabile e gratuita del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

2. La presente legge, allo scopo di promuovere la donazione del cordone ombelicale e di rendere disponibili i relativi componenti per la ricerca e per l'uso clinico e terapeutico, definisce le modalità di raccolta e di conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

## ART. 2.

(Modalità).

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 autorizzate ai fini della presente legge, nonché le modalità di donazione, prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione e impiego clinico e terapeutico del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali emopoietiche.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati tenuto conto anche dei seguenti criteri direttivi:

a) la donazione del cordone ombelicale è consentita, previo consenso informato scritto da parte delle donatrici partorienti;

b) il prelievo del cordone ombelicale deve essere effettuato sotto la responsa-

bilità dei medici specialisti ostetrici ginecologi;

c) in caso di accertata patologia, curabile attraverso l'utilizzo di cellule staminali emopoietiche, la donazione può essere dedicata a favore della donatrice o di altri componenti del nucleo familiare, previa autorizzazione da parte delle strutture nazionali di riferimento;

d) deve essere prevista l'attivazione di almeno un'unità mobile, a livello regionale, per la raccolta del cordone ombelicale;

e) deve essere prevista la formazione di apposito personale, presso gli uffici per le relazioni con il pubblico di ogni regione, atto a dare informazioni in merito alle finalità della presente legge.

### ART. 3.

*(Campagna informativa).*

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e con le organizzazioni del volontariato, attiva una capillare campagna informativa per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale.

2. Al fine di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di un milione di euro annui per il triennio 2008-2010.

### ART. 4.

*(Disposizioni transitorie).*

1. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, la conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati è consentita esclusivamente presso le strutture sanitarie pubbliche o accreditate riconosciute e individuate ai sensi dell'articolo 23 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché presso le strutture individuate ai sensi dell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province au-

tonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2003.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui all'articolo 2, comma 1, le modalità di raccolta, di manipolazione e di impiego clinico e terapeutico del cordone ombelicale e dei suoi derivati sono definite ai sensi dell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2003, di cui al comma 1 del presente articolo.

#### ART. 5.

##### *(Copertura finanziaria).*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-ter, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, numero 2), della citata legge n. 468 del 1978.

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

PAGINA BIANCA

€ 0,35



\*16PDL0011670\*