

CAMERA DEI DEPUTATI N. 961

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COLUCCI, DE NICHILLO RIZZOLI, LORENZIN, MISTRELLO DESTRO, MURA, ANGELI, ARACU, BARANI, BARBA, BARBARESCHI, BERGAMINI, BERNARDO, BERRETTA, BIANCOFIORE, BONCIANI, BONIVER, BUCCHINO, CASTIELLO, CAZZOLA, CICCIOI, COLANINNO, DE CAMILLIS, DI CAGNO ABBRESCIA, DIVELLA, FALLICA, GIANNI FARINA, FOGLIARDI, VINCENZO ANTONIO FONTANA, GIACOMONI, GIAMMANCO, GOLFO, HOLZMANN, LAMORTE, LEHNER, LISI, MANNUCCI, MAZZOCCHI, MONAI, NICOLUCCI, NIZZI, NUCARA, OCCHIUTO, PALMIERI, MARIO PEPE (PdL), POLIDORI, RAISI, ROSSA, SARDELLI, SARUBBI, SBAI, SCANDROGLIO, SCILIPOTI, STRACQUADANIO, TEMPESTINI, VITALI

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

Presentata il 12 maggio 2008

ONOREVOLI COLLEGHI! — 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 malfunzionanti 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 morbo di Parkinson e il morbo di 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 è 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 da 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 come 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 del rigetto verso l'ospite; un fattore questo che permette di usare criteri meno restrittivi, in termini di compatibilità HLA (*Human Leukocyte Antigens*), nella selezione dell'unità cordonale rispetto alla scelta del donatore di midollo osseo.

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 raccogliarlo in una sacca sterile. La sacca è poi inviata alla banca del cordone ombelicale per le analisi e per 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 da 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 della presente proposta di legge, su 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 della legge, la quale si propone di regolamentare la raccolta e l'utilizzo delle cellule staminali estratte da cordoni ombelicali a fini terapeutici e di ricerca.

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, sono consentite tanto per uso autologo che allogenico.

L'articolo 3 stabilisce, al comma 1, che il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali deve 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, l'invio 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, comma 1, infine, demanda al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali l'adozione di uno o più regolamenti allo scopo di individuare le strutture sanitarie pubbliche o accreditate preposte all'attuazione delle finalità della legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, conservazione, manipolazione e impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche. Al comma 2 è specificato che, con gli stessi regolamenti di cui al comma 1, si provvede all'istituzione di un Registro nazionale, che coordina i registri istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

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

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

ART. 2.

(Raccolta e utilizzo del sangue da cordone ombelicale).

1. In tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, dotate di reparti o servizi adibiti al parto, 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 partorientente.

2. La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale, finalizzate alla produzione di cellule staminali ematopoietiche, sono sempre consentite per uso sia autologo che allogenico.

ART. 3.

(Principi organizzativi).

1. Il servizio di raccolta dei cordoni ombelicali deve essere garantito ventiquattro ore su ventiquattro e per tutto l'anno.

2. Il sangue da cordone ombelicale è inviato alle strutture pubbliche o accredi-

tate, di seguito denominate « banche », in tempo utile per la sua 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 l'individuo cui il campione appartiene, al fine di consentirne la rintracciabilità nei casi di conservazione per uso autologo.

ART. 4.

(Norme di attuazione).

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più regolamenti 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 preposte all'attuazione delle finalità della presente legge, nonché le modalità di prelievo, raccolta, trasporto, conservazione, analisi, manipolazione e impiego del cordone ombelicale ovvero delle cellule staminali ematopoietiche, nel rispetto delle normative vigenti e degli *standard* nazionali e internazionali.

2. I regolamenti di cui al comma 1 provvedono altresì all'istituzione di un Registro nazionale di tutti i campioni di sangue da cordone ombelicale, attraverso il quale sono coordinati i registri istituiti presso le banche ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

