

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1274

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CARRA, ARLOTTI, BINI, BRAGA, CARELLA, FONTANELLI, LATTUCA, MALPEZZI, MANFREDI, MANZI, MONGIELLO, RUBINATO, VELO

Disposizioni in materia di raccolta, conservazione e utilizzazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale a fini terapeutici e di ricerca

Presentata il 26 giugno 2013

ONOREVOLI COLLEGHI! — La raccolta e la conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale sono estremamente importanti, tanto da suscitare un grande interesse nel mondo scientifico in quanto si sono rivelate estremamente preziose al fine di curare malattie ad alto costo sociale.

Il sangue del cordone ombelicale è una ricca sorgente di cellule staminali adulte, cioè non embrionali, e quindi perfettamente compatibili con il neonato e con il resto della famiglia.

Il trattamento con le cellule staminali meglio definito e più ampiamente utilizzato è il trapianto di cellule staminali del sangue, per trattare malattie e condizioni patologiche del sangue e del sistema immunitario o per rigenerare il sistema ematopoietico dopo trattamenti per specifici tipi di cancro. Con le cellule staminali è infatti possibile intervenire, con risultati straordi-

nariamente positivi, nella cura di gravi malattie ematologiche, immunologiche, genetiche, metaboliche e oncologiche.

Le persone che sviluppano patologie potenzialmente trattabili con trapianti di cellule staminali ammontano, ogni anno, a poco meno di due milioni. Nel mondo sono stati effettuati più di ventimila trapianti con cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, con esiti positivi.

Fin dagli anni settanta, le cellule staminali della pelle sono state utilizzate per effettuare trapianti di pelle in pazienti con ustioni gravi su ampie aree del corpo. Il primo successo importante, derivante dall'impiego delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale risale al 1988, quando un bambino di cinque anni, affetto da una rara malattia genetica, l'anemia di Fanconi, fu curato con le cellule staminali della sorella, appena nata, e oggi, dopo oltre venti anni, è in buona salute e il suo

sistema immunitario è tornato a essere completamente funzionante. Fino a dieci anni fa solo alcune malattie potevano essere trattate con successo, grazie alla terapia con le cellule staminali da sangue del cordone ombelicale.

Anche per quanto riguarda il trattamento di patologie onco-ematologiche il trapianto autologo di tali cellule ha segnato traguardi importanti. Nel 2007 il primo caso di trapianto su una bimba di tre anni, affetta da leucemia linfoblastica acuta, è stato un successo: dopo un anno i valori ematici della paziente erano tornati normali e dopo due anni non vi era alcun segno di ricaduta. Nel 2011 uno studio che riguardava tre persone, colpite da anemia aplastica severa, ha consentito di accertare che, dopo una terapia immunodepressiva e un trapianto autologo di cellule staminali da cordone ombelicale, è stato consentito ai pazienti, al primo per quasi cinque anni, al secondo per oltre tre anni e al terzo per diciassette mesi, di vivere una vita normale senza le continue trasfusioni di sangue a cui erano obbligati.

Oggi le stesse cellule sono state impiegate per contribuire a curare con successo oltre settanta malattie.

Le patologie per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta di sangue del cordone ombelicale sono le seguenti: leucemie e linfomi, emoglobinopatie, istiocitosi, varie neoplasie come il sarcoma di Ewing, cancro alla mammella, neuroblastoma, carcinoma a cellule chiare al rene, rhabdomyosarcoma, altre sindromi come quella di Evans e quella linfoproliferativa autoimmune, sclerosi sistemica progressiva, neoplasie in età pediatrica, disordini mielodisplastici mieloproliferativi, disordini congeniti del sistema immunitario, compresa la malattia di Gunther, disordini della plasmacellula, insufficienze midollari monolineari e plurilineari, errori congeniti del metabolismo. Le cellule staminali sono state utilizzate con successo anche per la rigenerazione di tessuti danneggiati quali il

cuore, la pelle, le ossa, il midollo spinale, il fegato, il pancreas e la cornea.

È evidente, pertanto, che avere a disposizione raccolte di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, sarà utile anche per la ricerca finalizzata ad ampliarne l'utilizzazione, con conseguente notevole abbattimento dei costi della sanità collettiva in quanto si potranno curare sempre più malattie ad alto costo sociale.

La raccolta delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, inoltre, è semplice, assolutamente indolore, non implica alcun rischio né per la madre, né per il bambino e non comporta costi elevati. Al momento del parto, naturale o cesareo, il sangue del cordone ombelicale può essere prelevato dallo stesso e raccolto dal personale sanitario in un *kit* di sterilizzazione, che può essere consegnato a un centro dove le cellule staminali sono selezionate e separate per essere crioconservate in adeguate strutture, per almeno venti anni, senza che ne risulti compromessa la vitalità, anche se il tempo di crioconservazione è teoricamente illimitato.

La raccolta, la conservazione e il possibile utilizzo clinico delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, quindi, non presenta nessuna controindicazione né di ordine pratico, né morale, né etico né economico. È invece una forma di assicurazione per poter utilizzare le proprie cellule staminali nelle numerose applicazioni terapeutiche già note e in quelle ancora in fase di sperimentazione.

Inoltre è importante sottolineare che l'utilizzazione delle cellule staminali proprie (autologhe) è la soluzione ideale ed è di gran lunga preferibile all'utilizzazione delle cellule staminali di altre persone (allogeniche) dal punto di vista della compatibilità tissutale, in quanto le cellule staminali proprie non sono rigettate e non provocano neanche la cosiddetta reazione « *graft-versus-host* », ovvero la reazione indesiderata causata dalle cellule immunitarie di un donatore.

Nel nostro Paese, in seguito all'entrata in vigore del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, pubblicato nella *Gaz-*

zetta *Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009, è consentita solo la donazione a scopo solidale delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale ad alcune strutture pubbliche, attraverso centri trasfusionali convenzionati, nonché la conservazione « ad uso dedicato », ossia solo nei casi in cui il neonato o un suo consanguineo siano già affetti, al momento della raccolta, da alcune particolari patologie, indicate nell'allegato 1 del suddetto decreto, o da altre particolari patologie, non ancora ivi comprese, per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di documentazione, rilasciata da un medico specialista, nel relativo ambito clinico. Ne consegue che la raccolta per uso autologo è consentita solo nel suddetto caso particolare, mentre è consentita la raccolta solo per uso allogeneico in tutti gli altri casi.

La raccolta e la conservazione per uso autologo sono consentite unicamente all'estero, presso banche private, vietate in Italia, il che comporta non solo costi rilevanti per chi intenda procedere alla conservazione, ma anche la necessità di fare uso del materiale raccolto all'estero in quanto la procedura per il reimpatrio non risulta attualmente regolamentata.

Appare evidente come questo stato di cose comporti una « disparità » di trattamento per i cittadini, in violazione dell'articolo 3, primo comma, della Costituzione, che sancisce il principio di uguaglianza tra cittadini, senza distinzione di condizioni personali e sociali (oltre che di sesso, di razza, di lingua, di religione e di opinioni politiche), in quanto solo i più abbienti hanno la possibilità di partorire all'estero o, comunque, di inviare all'estero, per la conservazione, previa autorizzazione della regione o della provincia autonoma di competenza, le cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, e di poterle utilizzare in caso di necessità.

Si può inoltre citare un importante precedente, costituito dalla stipulazione di una convenzione, nel dicembre 2003, successi-

vamente rinnovata fino all'8 febbraio 2007, tra l'azienda ospedaliera Carlo Poma di Mantova e l'associazione banca autologa Mantovana del cordone ombelicale, organizzazione non lucrativa di utilità sociale (ONLUS) in forza della quale, nell'ambito di un progetto della regione Lombardia, sono state consentite la raccolta e la conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo, con costi a carico della stessa ONLUS.

In particolare, per poter conservare le proprie cellule staminali per uso autologo era sufficiente diventare soci della ONLUS, versando ogni anno un contributo minimo, pari a circa 28 euro, comprendenti le spese di conservazione, oltre a un primo contributo iniziale, pari a circa 370 euro, qualora la raccolta avesse dato esito positivo. Il personale sanitario del reparto ostetricia dell'azienda ospedaliera Carlo Poma di Mantova provvedeva alla raccolta del cordone, che era portato nel reparto immunoematologia e trasfusionale dello stesso presidio ospedaliero dove, dopo le necessarie verifiche anche sulla quantità di materiale presente nel sangue del cordone ombelicale, era conservato, con apposita procedura, in applicazione dei protocolli previsti dalla legge. Il tempo di crioconservazione era contrattualmente fissato in ventuno anni, salvo eventuale rinnovo, in base alla valutazione di idoneità tecnico-sanitaria della raccolta e alla persistenza del rapporto associativo con l'ONLUS da parte di almeno uno dei genitori o dei legali tutori o del soggetto stesso, il cui sangue del cordone ombelicale risultasse raccolto e conservato alla nascita. Questa era l'unica ipotesi di raccolta e di conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo in Italia. Il progetto ha consentito la raccolta e la conservazione di ben 2.500 sacche di sangue del cordone ombelicale, depositate presso l'azienda ospedaliera Carlo Poma di Mantova, senza alcun onere per il Servizio sanitario nazionale.

Per effetto del citato decreto del 2009 il progetto è stato sospeso in attesa di una normazione definitiva in materia.

Il Parlamento, prima dell'emanazione dello stesso decreto del 2009, era già intervenuto in materia, con il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31. Erano stati 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 era prevista senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità di un paziente compatibile. Era stato approvato, in seguito, il decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2008, n. 129, con cui era prorogato al 28 febbraio 2009 il termine previsto dall'articolo 8-*bis* del citato decreto-legge 248 del 2007, e poi lo stesso articolo 8-*bis* era abrogato dal decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14.

L'articolo 32 della Costituzione, nel sancire la tutela della salute quale « diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività » obbliga lo Stato a promuovere ogni opportuna iniziativa e ad adottare comportamenti finalizzati alla migliore tutela possibile della salute, in termini di generalità e di globalità, atteso che il mantenimento di uno stato di benessere psico-fisico e sociale costituisce, oltre che un diritto fondamentale per l'uomo per i valori di cui lo stesso è portatore come persona, anche un preminente interesse per la collettività per l'impegno e per il ruolo che l'uomo è chiamato ad assolvere, nel contesto sociale, per lo sviluppo e la crescita della società civile. Pertanto la norma costituzionale, da un lato, impegna il legislatore a promuovere, sul piano della ricerca e della sperimentazione, nonché sul piano burocratico-organizzativo, iniziative idonee finalizzate all'attuazione di un compiuto sistema di tutela, adeguato alle esigenze di una società che cresce e che progredisce, e, dall'altro lato, riconosce al cittadino, nei confronti dello Stato, un vero e proprio diritto soggettivo alla tutela della propria salute, intesa non solo come bene perso-

nale, ma anche come bene dell'intera collettività, che necessita della salute di tutti i suoi membri per meglio crescere e progredire, affermando i propri valori.

L'obiettivo della presente proposta di legge, anche su iniziativa dell'associazione Banca autologa mantovana del cordone ombelicale, è quello di consentire a tutte le donne italiane la conservazione del sangue prelevato dal loro cordone ombelicale, dal quale saranno ricavate cellule staminali, con facoltà, per le stesse, di donare il materiale a banche pubbliche, oppure di conservarlo, per solo uso autologo, presso banche private convenzionate o accreditate, ovvero avvalendosi della collaborazione di ONLUS convenzionate con presidi ospedalieri pubblici o con cliniche private accreditate, oppure, in caso di abbondanza del materiale raccolto, di conservarne una parte per uso autologo e di donarne la parte eccedente, restando ferma anche la possibilità di donazione successiva, qualora sia richiesta da soggetti compatibili.

L'articolo 1 riconosce tale diritto. L'articolo 2 disciplina la procedura di raccolta del sangue del cordone ombelicale, in considerazione del fatto che la lavorazione del campione di sangue deve essere effettuata, entro quarantotto ore dal prelievo, per avere migliori risultati. L'articolo 3 disciplina la procedura che i soggetti privati devono seguire al fine di ottenere l'autorizzazione a svolgere la funzione di banca privata per la conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, nonché la procedura che le ONLUS devono seguire per l'autorizzazione alla conservazione di tale sangue presso i presidi ospedalieri pubblici o cliniche private accreditate e, infine, prevede l'*iter* per la donazione, anche successiva, del materiale conservato qualora se ne manifesti la necessità. L'articolo 4 disciplina gli usi della raccolta del sangue del cordone ombelicale, vietandone la cessione a titolo oneroso o per realizzarne comunque un profitto. L'articolo 5 reca le norme transitorie e l'articolo 6 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. La presente legge reca disposizioni per la raccolta e per la conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale sia per uso autologo, avvalendosi di banche private convenzionate accreditate ovvero della collaborazione di organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), convenzionate con presidi ospedalieri pubblici o con cliniche private accreditate, sia per uso allogenico, avvalendosi di banche pubbliche convenzionate.

2. Ogni donna ha diritto di conservare il sangue del proprio cordone ombelicale a fini terapeutici, clinici o di ricerca e sperimentazione.

3. La partoriente ha diritto di scegliere se conservare il sangue del proprio cordone ombelicale per sé, per il proprio figlio o per i propri congiunti, ovvero se donarlo alla collettività, mediante un atto di liberalità; la stessa ha facoltà di consentire la donazione del proprio cordone ombelicale, anche successivamente al parto, qualora i soggetti compatibili ne facciano richiesta.

4. Nel caso in cui la quantità di cordone ombelicale raccolto lo consenta, la madre ha la facoltà di conservarne una parte per sé e di donarne una parte alla collettività.

ART. 2.

(Procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale).

1. La raccolta del sangue da cordone ombelicale, al fine dell'estrazione delle cellule staminali, per i fini di cui all'articolo 1, comma 2, per uso autologo e per

uso allogenicò, può essere effettuata nelle strutture sanitarie, pubbliche o private, dotate di reparti o di servizi adibiti al parto, previo accertamento dell'idoneità fisica della partorientente.

2. Il servizio di raccolta del sangue da cordone ombelicale deve essere garantito ventiquattro ore su ventiquattro e per tutto l'anno.

3. Il sangue da cordone ombelicale è inviato ai soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, in tempo utile per la sua corretta conservazione e, comunque, non oltre trentasei ore dalla sua raccolta.

ART. 3.

(Procedure di autorizzazione).

1. Le regioni, nell'ambito delle proprie competenze, autorizzano strutture private e ONLUS, aventi come oggetto sociale la conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, alla raccolta e alla conservazione del sangue del cordone ombelicale finalizzate alla produzione e alla conservazione di cellule staminali per uso personale.

2. Le strutture private di cui al comma 1, al fine di conseguire l'autorizzazione ivi prevista, devono stipulare 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 da cordone ombelicale conservati e in grado di procedere alla catalogazione delle raccolte di tale sangue per garantirne la rintracciabilità e di rendere disponibili le informazioni sulle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, presso le banche dati nazionali o internazionali costituite a tale scopo.

3. Le ONLUS di cui al comma 1, al fine di conseguire l'autorizzazione ivi prevista, devono stipulare una convenzione con un presidio ospedaliero pubblico o con una clinica privata accreditata che garantisca la presenza di un dipartimento materno-infantile, per la raccolta del sangue da cordone ombelicale e di un centro trasfu-

sionale accreditato per l'esecuzione dei *test* virali e della tipizzazione degli HLA dei campioni di sangue da cordone ombelicale conservati e in grado di procedere alla catalogazione delle raccolte di tale sangue per garantirne la rintracciabilità e di rendere disponibili le informazioni sulle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale presso le banche dati nazionali o internazionali costituite a tale scopo.

4. Nel caso in cui la donna o l'avente diritto abbia successivamente disposto la donazione del sangue da cordone ombelicale raccolto, oppure ne abbia disposto la donazione di una parte, in caso di compatibilità degli HLA del sangue del cordone ombelicale, conservato a cura dei soggetti di cui ai commi 2 e 3, il centro trasfusionale, di cui ai medesimi commi 2 e 3, provvede a:

a) richiedere l'autorizzazione al proprietario del sangue da cordone ombelicale raccolto, fornendo, se richiesto, un'adeguata informativa medica;

b) rimborsare al proprietario le spese eventualmente sostenute per la raccolta e per la conservazione del sangue da cordone ombelicale;

c) richiedere ai soggetti di cui ai commi 1 e 2, senza oneri a carico degli stessi, il sangue da cordone ombelicale risultato compatibile, dagli stessi conservato, e inviarlo alla struttura richiedente.

ART. 4.

(Usi del sangue da cordone ombelicale).

1. La raccolta del sangue da cordone ombelicale, conservato a cura dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 3, commi 2 e 3, rimane di proprietà della donna o, in mancanza, del figlio o, in mancanza, dell'altro genitore, ai quali è riconosciuta la facoltà di donarlo a chi ne fa richiesta.

2. È espressamente vietato cedere il sangue da cordone ombelicale a titolo oneroso o comunque renderlo oggetto di scambi di qualsiasi genere.

ART. 5.

(Disposizioni transitorie).

1. Nelle more della determinazione, da parte delle regioni, ai sensi dell'articolo 3 della presente legge, dei criteri per l'autorizzazione alla raccolta e alla conservazione del sangue da cordone ombelicale da parte dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, è data a questi ultimi la possibilità di procedere a tali attività previa presentazione, al Centro nazionale trapianti, di un'autocertificazione che attesta il rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, in materia di donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani, nonché in materia di rintracciabilità, notifica di reazioni e di eventi avversi gravi e prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2. Il Centro nazionale trapianti ha facoltà di effettuare controlli, verifiche e ispezioni per verificare il rispetto delle disposizioni di cui al comma 1.

ART. 6.

(Entrata in vigore).

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

