

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1946

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PORETTI, BELTRANDI, BIANCHI, CAPEZZONE, CIOFFI, DATO,  
DE ZULUETA, D'ELIA, DIOGUARDI, GARNERO SANTANCHÈ,  
MELLANO, MORONI, TURCO**

Disposizioni in materia di conservazione  
delle cellule staminali del cordone ombelicale

*Presentata il 14 novembre 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali: vere e proprie « salvavita » per combattere malattie del sangue molto gravi. Come avviene per il midollo osseo, tali cellule possono essere trapiantate nei pazienti affetti da leucemia, anemia, talassemia e altre rare patologie. Esse, infatti, generano gli elementi fondamentali del sangue umano: globuli rossi, globuli bianchi e piastrine.

Se il trapianto di midollo osseo esige una compatibilità del 100 per cento tra donatore e recettore, per il sangue del cordone ombelicale basta una compatibilità del 70 per cento, e questo aumenta notevolmente la possibilità di trovare un donatore.

L'applicazione delle cellule staminali del cordone ombelicale, analogamente a quanto avviene per i trapianti di midollo spinale, può essere fatta solo tra soggetti compatibili, come parenti o affini. Pertanto, è 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 soggetti compatibili.

La raccolta e la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale sono quindi estremamente importanti sia perché permettono di avere, in caso di necessità, del materiale biologico compatibile da utilizzare per le cure già sperimentate, ma principalmente perché tale materiale potrebbe essere utilizzato per le

cure di nuove patologie ad alto impatto sociale, quali le malattie neurodegenerative, la distrofia muscolare, l'infarto del miocardio, eccetera.

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 tali cellule malattie ad alto costo sociale.

La raccolta è inoltre molto 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 quella di far finire tutto il materiale 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 la loro moltiplicazione *in vitro*, come pure studi in cui è stata provata la loro efficacia sugli adulti, rivoluzionano anche questo criterio e, di conseguenza, anche il limite del loro utilizzo.

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

Ad oggi è dimostrato che le cellule staminali derivate dal cordone ombelicale possono mantenersi intatte e funzionali almeno fino a quindici anni dal loro congelamento, ma occorrono ulteriori studi clinici che dimostrino che le loro proprietà restano inalterate una volta trapiantate sull'uomo.

Alcune applicazioni cliniche che utilizzano le cosiddette « cellule staminali emopoietiche », di cui è ricco il cordone ombelicale, sono già possibili per la cura di malattie ereditarie come le anemie, alcune leucemie e alcuni tumori del sangue o del midollo.

Queste cellule staminali adulte, già utilizzate per la cura di alcune leucemie, saranno sempre di più una formidabile sorgente di nuove e innovative cure di diverse malattie. La Commissione europea ritiene che gli studi sulle applicazioni cliniche delle cellule staminali siano una priorità e perciò destina grandi risorse alla ricerca medica in questo settore.

In particolare, l'Unione europea sovvenziona ricerche indirizzate all'indagine:

a) della metodologia di individuazione delle cellule staminali nei tessuti (sangue, pelle, cervello, cuore eccetera);

b) della modalità di derivazione e di isolamento delle stesse cellule;

c) della modalità del loro utilizzo nella cura di nuove patologie, come, ad esempio, la cura del morbo di Alzheimer, del morbo di Parkinson e, più recentemente, nella riparazione dell'infarto del miocardio.

Nel nostro Paese, le cellule staminali del cordone ombelicale possono essere solo donate ad alcune strutture pubbliche (15 in tutta Italia) attraverso alcuni centri trasfusionali convenzionati. La raccolta e la conservazione di questo prezioso materiale biologico sono quindi limitate dalle risorse destinate alla sanità pubblica e 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.

Una ulteriore difficoltà è data, in Italia, dall'inserimento delle cellule staminali cordonali nell'ambito di applicazione della legislazione generale vigente sul sangue, limitando così sia i centri autorizzati alla loro conservazione sia le modalità per l'esportazione, mentre nella direttiva 2004/

23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, è chiaramente affermato che le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale non fanno parte del sangue.

Attualmente in Italia si raccoglie solo il 5 per cento dei cordoni ombelicali, mentre il restante 95 per cento viene distrutto come rifiuto biologico. In tutto il resto dell'Europa (ad eccezione della Francia che non ha ancora legiferato sulla materia), oltre che ai centri pubblici di raccolta e di conservazione, è possibile rivolgersi a soggetti privati, autorizzati e accreditati, per conservare il sangue del cordone ombelicale per uso autologo, cioè per sé o per i propri parenti. Nel nostro Paese, la donna che vuole conservare il cordone ombelicale del proprio figlio non può conservarlo in Italia, ma può richiedere l'autorizzazione all'Istituto superiore di sanità e conservare le cellule staminali all'estero (in Svizzera, Belgio, USA, eccetera).

La presente proposta di legge vuole garantire anche alle donne italiane la possibilità di conservare per uso autologo le cellule staminali del cordone ombelicale del proprio figlio, offrendo la possibilità di scelta fra la « donazione », attraverso le banche pubbliche, o la « conservazione autologa » attraverso le banche private convenzionate e accreditate, mantenendo la possibilità di effettuare una « donazione » 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 donarlo attraverso le banche pubbliche.

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

L'articolo 4 stabilisce l'obbligo, in capo ai soggetti autorizzati alla raccolta e alla conservazione di sangue del cordone ombelicale, di versare un contributo finalizzato alla ricerca e all'informazione sulle cellule staminali emopoietiche.

L'articolo 5 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 poter 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. Nell'esercizio di tale diritto ogni donna è libera di scegliere se destinare il proprio cordone ombelicale a terzi, con atto libero e gratuito, o se conservarlo per uso personale.

2. La raccolta e la conservazione del sangue del cordone ombelicale finalizzate alla produzione di cellule staminali emopoietiche sono sempre consentite sia per uso autologo che allogenico, ai sensi di quanto previsto dal comma 1.

## ART. 2.

(Accreditamento).

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

2. Ogni struttura privata, al fine di ottenere l'accreditamento di cui al comma 1, deve stipulare una convenzione con un centro trasfusionale accreditato per l'esecuzione dei *test* virali e della tipizzazione HLA dei campioni di sangue conservati nonché per rendere disponibili le informazioni sulle cellule staminali del cordone ombelicale raccolte nelle banche dati nazionali e internazionali costituite allo scopo.

3. Nel caso di compatibilità HLA su sangue conservato da una struttura privata accreditata, il centro trasfusionale convenzionato provvede a:

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

b) rimborsare il proprietario delle spese da questi sostenute;

c) richiedere al soggetto privato, senza oneri a suo carico, il sangue del cordone ombelicale risultato compatibile e inviarlo alla struttura richiedente.

ART. 3.

*(Cessione).*

1. Il cordone ombelicale, conservato presso le strutture accreditate di cui all'articolo 2, rimane di proprietà della donna. È sua facoltà cederlo o donarlo a chi ne fa richiesta. È in ogni caso espressamente vietato cederlo dietro compenso o renderlo oggetto di vendita o scambio di qualsiasi tipo.

ART. 4.

*(Obblighi).*

1. I soggetti di cui all'articolo 2 sono obbligati a versare, per ogni sacca di sangue conservato, un contributo finalizzato alla ricerca sulle cellule staminali emopoietiche, secondo le modalità definite dal Ministro della salute, con proprio decreto.

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

PAGINA BIANCA

€ 0,30



\*15PDL0017950\*