

8 novembre 2006 14:03

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE

D'iniziativa dei deputati Donatella Poretti, Dorina Bianchi, Cinzia Dato, Daniela Dioguardi, Daniela Garnero Santanchè, Chiara Moroni

Onorevoli Colleghi! - Il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali: vere e proprie salvavita per combattere malattie del sangue molto gravi. Come il midollo osseo possono essere trapiantate nei pazienti affetti da leucemia, anemia, talassemia e altre rare patologie. Vanno infatti a generare gli elementi fondamentali del sangue umano, globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Se il trapianto di midollo, esige una compatibilità del 100% tra donatore e recettore, per il sangue del cordone ombelicale basta una compatibilità del 70%, 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, a soggetti compatibili.

La raccolta e conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale è quindi estremamente importante sia perché permette 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, la riparazione dell'infarto del miocardio, etc.

Avere a disposizione le cellule staminali del cordone servirà anche in futuro per abbattere i costi della sanità collettiva, in quanto si potranno curare con le cellule staminali 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, che deve essere inviato nei centri che prelevano e isolano le cellule staminali e le crioconservano.

L'alternativa è quella di far finire il tutto nei rifiuti biologici della sala parto.

Il numero di staminali presenti in un cordone è basso, e questo aveva fatto fino ad oggi limitare il loro uso su pazienti sotto i 40 kg. Sui bambini, il rapporto peso corporeo e quantità di 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 aspetto, e così anche il limite del loro utilizzo. Nei 12 anni della loro storia hanno visto un crescendo di successi. Il primo 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 prelevate dal cordone sono attive in tutto il mondo. Alcune sono pubbliche ed inserite in un circuito internazionale. Altre, sono private.

Ad oggi è dimostrato che le cellule staminali derivate dal cordone ombelicale si manterrebbero intatte e funzionali almeno fino a 15 anni dal loro congelamento, ma occorrono ulteriori studi clinici che dimostrino che queste proprietà si mantengono 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:

- della metodologia di individuazione delle cellule staminali nei tessuti (sangue, pelle, cervello, cuore, etc.);
- della modalità di derivazione ed isolamento delle stesse;
- della modalità del loro utilizzo nella cura di nuove patologie, come ad esempio la cura dell'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 è quindi limitata dalle risorse destinate alla sanità pubblica, 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 dal mantenere le cellule staminali cordonali nell'ambito della legislazione del sangue, limitando così sia i centri autorizzati alla loro conservazione che tutte le modalità per l'esportazione, mentre nella Direttiva Europea 2004/23/CE si dice chiaramente che le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale non fanno parte del sangue.

Attualmente in Italia si raccoglie solo il 5% dei cordoni ombelicali, mentre il restante 95% viene buttato. In tutto il resto dell'Europa (ad eccezione della Francia che non ha ancora legiferato sulla materia), accanto ai centri pubblici di raccolta e conservazione, è possibile rivolgersi a soggetti privati, autorizzati ed 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 volesse 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, etc.).

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 "donazione", attraverso le banche pubbliche, o "conservazione autologa" attraverso le banche private convenzionate ed accreditate, mantenendo la possibilità di effettuare una "donazione" attraverso le banche pubbliche convenzionate, qualora soggetti compatibili ne facessero 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 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 debbano stipulare una convenzione con un centro trasfusionale pubblico, per rendere possibile una eventuale donazione del materiale conservato anche successivamente, qualora se ne manifesti la necessità. Sarebbe il centro trasfusionale a gestire il passaggio delle cellule conservate da donatore a ricevente, richiedendo l'autorizzazione al proprietario, fornendo -se richiesto- 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 realizzarne profitto.

L'articolo 4 stabilisce l'obbligo, in capo ai soggetti che operano in questo settore, di destinare parte dei proventi alla ricerca e all'informazione.

L'articolo 5 disciplina l'entrata in vigore della legge, prevista per il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

Proposta di legge

Art. 1

(Finalità)

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. E' per tanto suo diritto scegliere se destinare il proprio cordone ombelicale alla collettività, attraverso atto libero e gratuito, o conservarlo per proprio uso.

La raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale finalizzato alla produzione di cellule staminali emopoietiche è consentita in ogni caso sia per uso autologo che allogenico.

Art. 2

(Accreditamento)

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

Ogni soggetto al fine di ottenere l'accREDITamento, deve stipulare una convenzione con un centro trasfusionale accreditato per l'esecuzione dei test virali e della tipizzazione HLA dei campioni conservati e per rendere disponibili le informazioni relative alle cellule staminali raccolte sulle banche dati nazionali o internazionali costituite allo scopo.

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 lui sostenute
- c. richiedere al soggetto privato senza oneri il sangue del cordone ombelicale risultato compatibile ed inviarlo alla

struttura richiedente.

Art. 3

(Cessione)

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

Art 4

(Obblighi)

I soggetti di cui al punto 2 sono obbligati a versare un contributo per ogni sacca di sangue conservato, finalizzato alla ricerca sulle cellule staminali emopoietiche, secondo le modalità definite dal Ministero della Salute con proprio decreto.

Art. 5

(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.