

Svolgimento di interpellanze e interrogazioni.

(Iniziative inerenti alla raccolta e alla conservazione del cordone ombelicale - n. [2-00506](#))

PRESIDENTE. L'onorevole Gava ha facoltà di illustrare la sua interpellanza n. [2-00506](#) riguardante iniziative inerenti alla raccolta e alla conservazione del cordone ombelicale (*Vedi l'allegato A - [Interpellanze e interrogazioni](#)*).

FABIO GAVA. Signor Presidente, signor sottosegretario, la questione che poniamo con questa interpellanza è una tipica questione di politica della salute e riguarda, come già indicato dalla Presidenza, alcune modalità nella raccolta di sangue dal cordone ombelicale. In Italia, come è noto, la conservazione del sangue cordonale è gratuita, è consentita esclusivamente presso strutture pubbliche autorizzate ed è prevista solo per uso solidale, per uso delicato (in caso di presenza di un familiare affetto da particolare patologia) o in caso di famiglie ad alto rischio di malattie genetiche. Non è, invece, consentita in Italia la conservazione del sangue cordonale per uso autologo, cioè riservato al donatore. Le ragioni medico-scientifiche a sostegno di questo sono molteplici: basta qui ricordare che le probabilità di utilizzo di sangue conservato per uso autologo sono molto più basse di quelle per donazione non autologa. Tuttavia, le banche private estere sono molto aggressive - credo anche per ragioni economiche - nel promuovere la raccolta del sangue del cordone ombelicale.

La pubblicità aggressiva, spesso l'ignoranza della realtà medica e statistica cui ho fatto breve cenno poc'anzi e talvolta anche condizioni di fragilità psicologica fanno sì che questo tipo di raccolta sia abbastanza presente nel nostro territorio. Tra l'altro, recentemente sono state assunte anche a livello parlamentare, da parte di alcuni colleghi senatori, iniziative che hanno previsto convegni di presentazione e di sostegno a questo tipo di raccolta.

In questo contesto normativo e scientifico, riteniamo che sia opportuno assumere alcune iniziative di politica della salute. Ad esempio, seppure questa materia sia attribuita alle regioni, riteniamo di proporre la possibilità di prevedere quale linea di indirizzo, lasciando poi alle regioni la possibilità di deciderne l'entità, Pag. 23 un'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'utente per attività connesse alla raccolta e alla conservazione del cordone ombelicale per uso autologo. Una parte o tutto il ricavato di questa compartecipazione potrebbe essere utilizzato per un'opportuna campagna informativa circa le differenze tra le due diverse donazioni e le prospettive di salute che ognuna delle stesse può riportare.

Ad avviso degli interpellanti sarebbe poi opportuno l'inserimento e il coinvolgimento della figura professionale delle ostetriche nell'ambito del processo di donazione e anche il coinvolgimento delle associazioni di volontariato che sono molto attive nell'opera di sensibilizzazione nei confronti della popolazione.

Sono queste le richieste che intendiamo formulare al Governo, certi che su questo verranno assunte le iniziative opportune per favorire la donazione del sangue del cordone ombelicale per finalità eterologa.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la salute, Eugenia Roccella, ha facoltà di rispondere.

EUGENIA ROCCELLA, *Sottosegretario di Stato per la salute.* Signor Presidente, ringrazio gli onorevoli colleghi interpellanti per avere affrontato una questione delicata, sensibile e importante su cui c'è ancora nell'opinione pubblica italiana molta confusione.

Il Governo si è impegnato subito per concludere un processo normativo aperto da troppo tempo su questa materia e lo ha fatto tenendo conto del criterio di appropriatezza scientifica prima di tutto e mantenendo la tradizione solidaristica nella conservazione e donazione del sangue tipica del nostro Paese.

Il decreto ministeriale 18 novembre 2009 (istituzione di una rete nazionale di banche per la

conservazione di sangue da cordone ombelicale) ai fini di trapianto ematopoietico, previsto dall'articolo 10 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'articolo 35 della legge 27 febbraio 2009, n. 14, sul quale è stato acquisito l'accordo della Conferenza Stato-regioni, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303. Con tale decreto vengono individuate le banche autorizzate dalle regioni a far parte della rete e l'organismo nazionale di coordinamento e controllo scientifico della stessa, identificato con il Centro nazionale sangue, il quale per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico e per gli adempimenti previsti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dovrà definire le necessarie sinergie ed i raccordi con il Centro nazionale trapianti.

Con il citato accordo Stato-regioni del 29 ottobre 2009 sono stati definiti i requisiti delle banche da sangue cordonale afferenti alla Rete nazionale delle banche. Al fine di completare la definizione della cornice normativa è stato emanato il decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante «disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n. 303, che ribadisce le tipologie di conservazione consentite nel territorio nazionale, in strutture pubbliche a ciò dedicate e con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, è consentita la conservazione di cellule staminali da cordone per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici; la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria; la conservazione per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato l'utilizzo di tali cellule, previa presentazione di motivata documentazione Pag. 24 clinico sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

In questi due ultimi casi si tratta di donazione dedicata e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia. Allegato al decreto ministeriale del 18 novembre 2009 è riportato l'elenco dettagliato delle patologie per le quali è consolidato l'uso delle cellule staminali ematopoietiche per scopo trapiantologico.

Tale decreto ha previsto, inoltre, che può essere consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo-dedicato, anche nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile delle banche, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT.

L'ordinanza 26 febbraio 2009 ha inoltre previsto che l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, per la conservazione presso banche operanti all'estero, richiesta da soggetti diretti interessati, venga rilasciata di volta in volta dalla regione o dalla provincia autonoma di competenza, sulla base di modalità da definire con un accordo Stato-regioni e che, nelle more della definizione di tale accordo, l'autorizzazione continui ad essere rilasciata dal Ministero secondo le modalità definite dall'ordinanza medesima.

Tale schema di accordo Stato-regioni, con il quale vengono definite le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale, da parte delle regioni, è stato trasmesso alla Conferenza stessa.

È evidente che l'assetto normativo definito dai provvedimenti descritti considera come interesse primario ed esclusivo per il Servizio sanitario nazionale la conservazione del sangue da cordone ombelicale, donato a fini solidaristici per uso trapiantologico, e ne prevede la conservazione nelle

strutture pubbliche dedicate, quale erogazione di livello essenziale di assistenza, e quindi con oneri totalmente a carico del Servizio sanitario nazionale. Allo stesso modo, è consentita la conservazione nel territorio nazionale, senza alcun onere per i richiedenti, di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, come appena descritto.

Nel caso in cui, invece, i genitori decidano di conservare per uso personale i campioni di sangue cordonale presso banche estere, le spese relative al trasporto e alla conservazione del campione sono a totale carico dei richiedenti.

Peraltro, nello schema di accordo Stato-regioni sopraccitato, è stata prevista la possibilità per le regioni, nell'ambito della propria autonomia gestionale, di introdurre una tariffa adeguata a sostenere i costi di gestione della richiesta e della raccolta del campione di sangue cordonale.

Con riferimento alla valorizzazione professionale del personale ostetrico, preciso che le ostetriche rivestono già un ruolo centrale nel processo di «bancaggio» del sangue cordonale, dal momento che la raccolta rappresenta la prima fase del processo stesso. La centralità del ruolo delle ostetriche non si limita solo al fatto che a questa figura professionale è affidato il prelievo, ma anche e soprattutto al fatto che le ostetriche sono nella maggior parte dei casi la prima fonte di informazione e sensibilizzazione delle mamme sul tema della donazione di sangue cordonale.

Per lo svolgimento, quindi, di questo ruolo cardine, l'accordo Stato-regioni prevede che il personale ostetrico debba seguire percorsi di formazione specifica offerti direttamente dalle banche di sangue cordonale ombelicale pubbliche, a cui afferiscono Pag. 25i punti nascita presso i quali le ostetriche svolgono il proprio lavoro quotidiano. Le attività formative saranno orientate non solo agli aspetti strettamente tecnici della raccolta del sangue cordonale, ma anche alle procedure di «reclutamento e selezione» delle mamme, secondo protocolli operativi proposti dalle banche, e con le modalità e gli strumenti necessari per una comunicazione corretta ed efficace.

Questo Ministero ritiene obiettivo prioritario quello di realizzare campagne di informazione che prevedano la diffusione di materiale informativo già elaborato per questi scopi e la realizzazione di attività di comunicazione e sensibilizzazione dell'utenza e del personale sanitario coinvolto. La diffusione delle informazioni dovrebbe avvenire attraverso organismi ed enti sanitari, quali i dipartimenti materno-infantili, i consultori, i punti nascita, con la presenza di specifiche figure professionali direttamente coinvolte nel processo, come ostetriche, ginecologi, o, indirettamente, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale.

Per quanto concerne il coinvolgimento delle associazioni di volontariato, si segnala che nel decreto ministeriale del 18 novembre 2009 di istituzione di una rete nazionale di banche, tra le finalità della rete medesima è prevista la promozione, in collaborazione con le suddette associazioni, di iniziative finalizzate alla presentazione e divulgazione di informazioni scientificamente corrette in merito alla donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale nei riguardi della popolazione, in particolare a vantaggio delle madri donatrici.

PRESIDENTE. L'onorevole Gava ha facoltà di replicare.

FABIO GAVA. Signor Presidente, mi dichiaro ovviamente soddisfatto per l'esauritiva risposta che il Governo ha ritenuto di fornire su questa delicata e complessa materia. In particolare, vedo con soddisfazione il fatto che sia stata finalmente predisposta la bozza di accordo per la Conferenza Stato-regioni, che dovrà contenere questi specifici indirizzi salvaguardando l'autonomia regionale per quanto riguarda le scelte più operative alle stesse demandate.

Mi raccomando sulla possibilità che comunque il Governo possa ancora fare qualcosa in sede di Conferenza Stato-regioni per sensibilizzare le regioni circa la necessità di prevedere un'adeguata contribuzione per i soggetti genitoriali che intendano effettuare la donazione autologa, ritenendo che questa non debba essere di per sé criminalizzata, ma che anche questo aspetto economico possa rappresentare una netta linea di demarcazione tra l'indirizzo governativo, ovvero quello di favorire le banche pubbliche per la raccolta del sangue del cordone ombelicale, rispetto alla donazione

autologa che in Italia in questo momento non è consentita, ma che è pur sempre prevista, con le autorizzazioni cui il sottosegretario ha fatto riferimento, presso le banche estere.