

Camera dei Deputati

**Legislatura 16
ATTO CAMERA**

Sindacato Ispettivo

INTERPELLANZA : 2/00506
presentata da **GAVA FABIO** il **08/10/2009** nella seduta numero **229**

Stato iter : **IN CORSO**

COFIRMATARIO	GRUPPO	DATA FIRMA
MISTRELLO DESTRO GIUSTINA	POPOLO DELLA LIBERTA'	10/08/2009
MILANATO LORENA	POPOLO DELLA LIBERTA'	10/08/2009
ZORZATO MARINO	POPOLO DELLA LIBERTA'	10/08/2009

Ministero destinatario :

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

TESTO ATTO**Atto Camera****Interpellanza 2-00506**

presentata da

FABIO GAVA

giovedì 8 ottobre 2009, seduta n.229

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per sapere - premesso che:

negli ultimi due anni, le scelte politiche di regolazione della materia del banking del cordone ombelicale, allogenico e autologo, hanno subito significativi mutamenti rispetto al passato;

l'articolo 8-bis del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 («disposizioni inerenti alla conservazione di cellule staminali del cordone ombelicale») prorogava al 30 giugno 2008 il termine di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali. A tal fine e per incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale ai fini di trapianto, veniva prevista l'autorizzazione della raccolta autologa, la conservazione lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano: la raccolta doveva avvenire senza oneri per il servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile;

l'ordinanza 19 giugno 2008 del Ministro interpellato, ravvisata la necessità, ai fini della predisposizione del decreto ministeriale sopra richiamato, della pregiudiziale definizione, in conformità alle disposizioni vigenti, dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture deputate allo svolgimento delle attività previste, come pure delle linee guida per il loro accreditamento, sulla base delle indicazioni a tal fine fornite dal Centro nazionale sangue e dal Centro nazionale trapianti, da condividere con le Regioni, e ritenuto che la scadenza del 30 giugno 2008 non consentiva di ultimare i previsti preliminari incombenti, prorogava il termine di validità dell'ordinanze del Ministro della salute 4 maggio 2007 al 28 febbraio 2009;

il decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207 all'articolo 35, comma 14, differiva al 31 dicembre 2009 il termine di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali. Il comma 15 dell'articolo 35 del decreto-legge n. 207 del 2008 abrogava l'articolo 8-bis, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, e successive modificazioni;

l'ordinanza 26 febbraio 2009 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, («Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale»), considera, nonostante le informazioni diffuse dai mass media promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), l'attività di raccolta ad uso autologo ancora gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze

terapeutiche future. Considerato, inoltre, che nell'ambito della donazione pubblica è già contemplata e correttamente praticata la raccolta del sangue cordonale per uso cosiddetto «dedicato», ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o il rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, consente, quindi, la raccolta del cordone ombelicale, senza oneri a carico dei richiedenti, presso le strutture trasfusionali pubbliche, nonché presso quelle individuate dall'articolo 23 della legge n. 219 del 2005 e presso le strutture di cui all'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome del 10 luglio 2003, autorizzate ed accreditate ai sensi delle disposizioni normative vigenti, secondo tali modalità:

per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'articolo 3, comma 3, legge n. 219 del 2005;

per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria;

per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico;

al comma 7, dell'articolo 1 viene demandato ad un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da emanarsi entro il 31 dicembre 2009, la disciplina per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche consolidate. L'articolo 3, prevede, inoltre, che l'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo venga rilasciata di volta in volta dalla Regione o dalla Provincia Autonoma di competenza, sulla base di modalità definite con accordo Stato-Regioni. Nelle more della definizione dell'accordo, l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo viene rilasciata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dietro richiesta dei soggetti interessati e secondo le modalità già in essere;

la conferenza Stato-Regioni e Province Autonome ha approvato il 25 marzo 2009 l'accordo per la realizzazione degli obiettivi del piano sanitario nazionale per l'anno 2009, tra i quali interventi in materia di biobanche di materiale umano finalizzato ad incrementare la raccolta e la conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, per far fronte all'aumento del fabbisogno nazionale ed internazionale in questo settore terapeutico;

il Ministro interpellato ha provveduto a sottoporre alla conferenza Stato-regioni due importanti provvedimenti che completano l'architettura nazionale della rete delle banche del cordone ombelicale, anche nei termini di definizione degli standard minimi di qualità:

a) schema di decreto ministeriale recante: «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale»;

b) schema di accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale»;

ne consegue pertanto che la scelta politica, alla luce della normativa citata, è stata molto chiara nell'affermare che solamente il banking del sangue cordonale per uso allogenico, nonché di quello

dedicato nei casi specificamente previsti, è da considerarsi livello essenziale di assistenza;

le richieste di raccolta del sangue cordonale per uso autologo per esportazione sono in netto incremento. Va considerato che l'impegno del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e delle strutture sanitarie regionali è notevole, coinvolgendo il medesimo Ministero (nel prossimo futuro le Regioni) per l'autorizzazione alla esportazione dei campioni, le Direzioni sanitarie sede del parto per la documentazione attestante la negatività ai marcatori sierologici di infezione, l'avvenuto counselling e la rispondenza del confezionamento ai requisiti previsti in materia di trasporto e spedizione dei materiali biologici, nonché le unità operative di ostetricia per la raccolta del cordone: questa attività deve essere posta al carico del cittadino, necessariamente con modalità condivise tra Governo, Regioni e Province autonome, per i risvolti di valenza normativa, etica ed organizzativa che tale materia pone nel suo complesso -:

se il ministro interpellato ritenga opportuno assumere iniziative volte a definire, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni:

- a) una quota minima di compartecipazione alla spesa da parte dell'utente, per le attività connesse alla raccolta e conservazione del cordone ombelicale per uso omologo;
- b) l'inserimento della figura professionale dell'ostetrica, che appare fondamentale, nell'ambito del processo di donazione e per la stessa qualità della raccolta, così come indicato nei LEA;
- c) il coinvolgimento delle associazioni di volontariato per l'opera di sensibilizzazione nei confronti della popolazione.

(2-00506)

«Gava, Mistrello Destro, Milanato, Zorzato».