

LEGISLATURA VIII°

CONSIGLIO REGIONALE DEL LAZIO



PROPOSTA DI LEGGE

N. 286 del 12 giugno 2007

Proponente il consigliere Luigi Canali

Oggetto:

**INTERVENTI REGIONALI PER PROMUOVERE
L'IMPIEGO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE
CORDONALE E PLACENTARE PER SCOPI TERAPEUTICI,
CLINICI E DI RICERCA**



CONSIGLIO REGIONALE DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE concernente “*Interventi regionali per promuovere l'impiego di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e placentare per scopi terapeutici, clinici e di ricerca*”.

di iniziativa:

cons. reg. Luigi CANALI

Luigi Canali

PROPOSTA DI LEGGE

Dichiara formalmente ricevibile

Assegnata all'commissione 13^a e 6^a

Roma, 12-6-2007

d'ordine del Presidente
Il Direttore del Servizio Aula
(Dr. Salvatore Figro)

Figro

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione, nell'ambito di una politica sanitaria diretta anche a favorire la cura di nuove patologie ad alto impatto sociale attraverso la terapia cellulare e genica, in conformità ai principi fondamentali di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*) e all'Accordo del 10 luglio 2003 (Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: *“Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”*), promuove l'impiego delle cellule staminali emopoietiche prelevate dal sangue raccolto dalla vena del cordone ombelicale (sangue cordonale) e dai vasi sanguigni placentari (sangue placentare), per scopi terapeutici, clinici e di ricerca.



Art. 2

(Conservazione del sangue cordonale e placentare)

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, le donne residenti nella Regione hanno la facoltà di richiedere la conservazione del proprio sangue cordonale e placentare per uso autologo, allogenico consanguineo ed allogenico non consanguineo.
2. La conservazione del sangue cordonale e placentare è consentita presso:
 - a) le strutture trasfusionali pubbliche;
 - b) le strutture individuate all'articolo 23 della legge 219/2005;
 - c) la banca regionale di cui all'articolo 4;
 - d) le strutture di cui all'Accordo del 10 luglio 2003, individuate, autorizzate ed accreditate dalla Regione sulla base di quanto stabilito dal provvedimento di cui all'articolo 3.
3. Gli oneri della conservazione del sangue cordonale e placentare per uso autologo, dedicato al neonato o a consanguineo, sono a carico del richiedente. Tali oneri, in caso di patologia in atto al momento della raccolta o di appartenenza a famiglie ad alto rischio di malattie geneticamente determinate, per le quali risulta scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'impiego di cellule staminali del sangue cordonale e placentare, sono a carico, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria e nei limiti di cui all'articolo 6, del sistema sanitario regionale.
4. Gli oneri della conservazione del sangue cordonale e placentare per uso allogenico non consanguineo a fini solidaristici, sono a carico, nei limiti di cui all'articolo 6, del sistema sanitario regionale.



Art. 3
(Provvedimento attuativo)

1. La Giunta regionale, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, in conformità all'Accordo del 10 luglio 2003, con apposito provvedimento, da approvarsi previa acquisizione del parere della competente commissione consiliare e predisposto con il supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia regionale per i trapianti e le patologie connesse (istituita ai sensi della legge regionale 3 novembre 2003, n. 37 e successive modifiche), di seguito denominata Agenzia, e della Agenzia di sanità pubblica (istituita ai sensi della legge regionale 1 settembre 1999, n. 16 e successive modifiche), disciplina, in particolare:

- a) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di conservazione e trapianto delle cellule staminali del sangue cordonale e placentare, nonché per la raccolta dei relativi dati;
- b) le modalità di donazione, raccolta, trasporto dal luogo di prelievo alla banca, manipolazione e caratterizzazione, conservazione e distribuzione delle unità di sangue cordonale e placentare per uso terapeutico, clinico e di ricerca;
- c) la procedura di individuazione, autorizzazione ed accreditamento dei centri trapianto e delle banche di sangue cordonale e placentare presso strutture sanitarie private che, sotto la direzione e il controllo dell'Agenzia, svogano le attività di cui alla lettera b);
- d) gli indirizzi e le direttive all'Agenzia per lo svolgimento delle attività inerenti alla gestione della banca regionale del sangue cordonale e placentare di cui all'articolo 4 e delle altre attività previste dalla presente legge;
- e) i parametri e gli indicatori sulla scorta dei quali determinare annualmente, in sede di approvazione del bilancio regionale di previsione, l'entità delle risorse finanziarie da destinare, conformemente agli atti di programmazione generale e settoriale, al finanziamento degli interventi previsti dalla presente legge.

2. Le strutture sanitarie private di cui al comma 1, lettera c), individuate ed autorizzate in conformità alla normativa vigente e al piano sanitario regionale, sono accreditate sulla base di programmi definiti e del documentato operare secondo un sistema di qualità che assicuri il rispetto di requisiti e standard previsti in materia da società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici, nonché dall'Accordo del 10 luglio 2003. Tali strutture, in particolare, devono stipulare una apposita convenzione con l'Agenzia o con un centro trasfusionale pubblico, al fine di eseguire i test virali e la tipizzazione dei campioni di sangue conservati e rendere disponibili le informazioni sulle cellule staminali del sangue cordonale e placentare alle banche dati nazionali ed internazionali che le raccolgono.



Art. 4

(Banca regionale del sangue cordonale e placentare. Ruolo dell'Agenzia)

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dalla presente legge è istituita, presso l'Agenzia, la banca regionale del sangue cordonale e placentare.
2. L'Agenzia svolge le funzioni e i compiti previsti dalla presente legge e dal provvedimento di cui all'articolo 3.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'H' followed by a flourish.

Art. 5
(Comitato tecnico-scientifico)

1. E' istituito presso l'Assessorato regionale competente in materia di sanità, quale organo di consulenza, proposta e monitoraggio in ordine agli interventi previsti dalla presente legge, un comitato tecnico-scientifico.
2. Il comitato di cui al comma 1, costituito con decreto del Presidente della Regione, è composto da:
 - a) il Presidente dell'Agenzia, che lo presiede;
 - b) otto esperti, in materia di sangue cordonale e placentare, designati dalle principali strutture sanitarie pubbliche regionali;
3. Ai membri del comitato compete, per ogni seduta, il trattamento economico previsto dalla vigente normativa regionale in materia.



Art. 6
(Disposizioni finanziarie)

1. Ai fini dell'attuazione della presente legge, nello stato di previsione della spesa del bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2007, sono istituiti, rispettivamente nell'ambito delle UPB H11 e H22, i seguenti capitoli:

- a) *“Interventi regionali per l'impiego di cellule staminali del sangue cordonale e placentare, con lo stanziamento di euro 300 mila (parte corrente)”;*
- b) *“Interventi regionali per l'impiego di cellule staminali del sangue cordonale e placentare, con lo stanziamento di euro 700 mila (parte capitale)”.*

2. Alla copertura degli oneri di cui al comma 1, si provvede mediante prelievo di corrispondente importo dagli stanziamenti, in termini di competenza e cassa, rispettivamente delle UPB e

3. Alla determinazione della spesa per gli esercizi finanziari successivi si provvede con le rispettive leggi di bilancio.

HL

RELAZIONE

La presente proposta di legge regionale, che consta di 6 articoli, è diretta a promuovere l'impiego delle cellule staminali emopoietiche (CSE), prelevate dal sangue cordonale e placentare, per scopi terapeutici, clinici e di ricerca. Tali cellule, che già oggi rivestono un ruolo assai rilevante nel campo della medicina terapeutica, hanno enormi ambiti di potenziale applicazione, soprattutto nel campo della ricerca di base, della ricerca molecolare, della ricerca sperimentale e delle terapie basate su trapianti cellulari e tissutali. Si ritiene, in particolare, che l'utilizzo delle CSE del sangue cordonale e placentare nell'ambito della terapia cellulare e genica, possa favorire la cura di nuove patologie ad alto impatto sociale ed è dimostrato, inoltre, che tali cellule staminali, rispetto ad altre, assicurano minori problemi di rigetto e maggiore efficacia in termini di risposta terapeutica, così come è comprovato che tale efficacia è direttamente proporzionale al quantitativo delle cellule utilizzate e alla diversità della loro provenienza.

Con la proposta di legge, in conformità ai principi fondamentali di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*) e all'Accordo del 10 luglio 2003 (Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: *"Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego delle cellule staminali emopoietiche (CSE)"*), si prevede che le donne residenti nella Regione possano richiedere la conservazione del proprio sangue cordonale e placentare per uso autologo (personale), allogenico consanguineo (a favore di un individuo geneticamente correlato alla donna) ed allogenico non consanguineo (a favore di un individuo geneticamente non correlato alla donna).

Si prevede che gli oneri della conservazione del sangue cordonale e placentare per uso autologo, dedicato al neonato o a consanguineo, siano a carico del richiedente, salvo il caso di patologia in atto al momento della raccolta o di appartenenza a famiglie ad alto rischio di malattie geneticamente determinate, in cui, analogamente a quanto previsto per la conservazione per uso allogenico non consanguineo a fini solidaristici, risultano a carico del sistema sanitario regionale,

All'articolo 3, è previsto un provvedimento attuativo della Giunta regionale, che disciplina una serie di aspetti, tra i quali, in particolare, i requisiti minimi per l'esercizio dell'attività di conservazione e trapianto delle CSE del sangue cordonale e placentare, le modalità di donazione, raccolta, trasporto, manipolazione, caratterizzazione, conservazione e distribuzione delle unità di sangue cordonale e placentare, nonché la procedura di individuazione, autorizzazione e accreditamento dei centri trapianto e delle banche del sangue cordonale e placentare presso le strutture sanitarie private.

All'articolo 4, sono disciplinati l'istituzione della banca regionale del sangue cordonale e placentare e il ruolo dell'Agenzia regionale per i trapianti e le patologie connesse, mentre all'articolo 5, è prevista l'istituzione di un comitato tecnico-scientifico, con compiti di consulenza, proposta e monitoraggio.