

LEGISLATURA VIII^a

CONSIGLIO REGIONALE DEL LAZIO



PROPOSTA DI LEGGE

N. 297 del 5 luglio 2007

Soggetti proponenti:

Cons.ri:

A. Pallone - F. Armeni - R. Del Balzo - S. De Lillo - G. Sammarco

Oggetto:

**“DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DONAZIONE DELLE
CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE
CORDONALE E PLACENTARE PER SCOPI
TERAPEUTICI, CLINICI E DI RICERCA”**



Consiglio Regionale del Lazio

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

Disposizioni in materia di donazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e placentare per scopi terapeutici, clinici e di ricerca

di iniziativa dei Consiglieri:

Alfredo PALLONE

(Presidente Gruppo Forza Italia)

Fabio ARMENI

Romolo DEL BALZO

Stefano DE LILLO

Gianfranco SAMMARCO

PROPOSTA DI LEGGE

Dichiara formalmente ricevibile

Assegnata all'commissione 13^e 6^e

Roma, 5/7/2007

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



Consiglio Regionale del Lazio

RELAZIONE

Lo studio delle cellule staminali ed il relativo impiego a scopi terapeutici, clinici e di ricerca rappresenta una delle ultime sfide poste dalla scienza. Tale studio, attualmente, da una parte comporta la necessità di una normativa attenta alle implicazioni etiche che da esso scaturiscono, dall'altra si presenta come una grande possibilità nel miglioramento della qualità della vita in soggetti affetti da diverse patologie, altrimenti incurabili.

L'art. 3, co. 1 della legge n. 219 del 2005 prevede il principio della gratuità della donazione della placenta e del sangue del cordone ombelicale. Tuttavia, avviene non di rado che le strutture di ricovero e cura prive di banche per la conservazione di tali componenti richiedano alle gestanti un contributo per il pagamento dei costi di trasporto della placenta e del sangue del cordone ombelicale alla più vicina banca disponibile (tale costo si aggira intorno ai 300-500 euro). Donare non è semplice poiché il sistema delle banche del cordone ombelicale è costituito da 16 banche e 256 punti di raccolta; dona solo il 5% delle mamme, 30mila l'anno su 500mila parti: per mancanza di strutture e di personale non è possibile donare in tutti gli ospedali, né se il parto avviene di sabato, domenica o di notte.

Per ovviare a tali problematiche diffuse, la presente proposta di legge intende creare, a livello regionale, le condizioni strutturali e funzionali atte a garantire a tutte le partorienti la possibilità di donare gratuitamente il sangue cordonale e placentare a fini terapeutici, clinici o di ricerca.

Focalizzando l'attenzione sull'utilizzo delle cellule staminali adulte a scopo allo genico, consanguineo o non consanguineo, si intende deliberatamente non affrontare il problema dell'utilizzo di tali cellule ad uso autologo, che pure sta assumendo una certa attualità nel dibattito politico e sociale. L'utilizzo del sangue cordonale e placentare ad uso autologo rappresenta, infatti, un tema che fuoriesce dal fondamentale obiettivo della donazione che è oggetto specifico della presente proposta. Per altro verso, è evidente che la questione dei limiti e della modalità del prelievo e della conservazione del sangue cordonale e placentare ad uso autologo deve essere necessariamente regolata al livello nazionale, salvaguardando comunque le prioritarie esigenze solidaristiche che informano il nostro Sistema sanitario nazionale.

In questa fase transitoria, la mancanza di prove scientifiche evidenti sull'effettiva utilizzabilità delle cellule staminali conservate ad uso autologo rende prioritario intervenire in quei settori, come quello delle applicazioni delle cellule staminali adulte nel campo della ricerca di base, della ricerca molecolare, della ricerca sperimentale e delle terapie basate su trapianti cellulari e tissutali che già hanno fornito soddisfacenti risposte scientifiche. L'utilizzo delle cellule staminali emopoietiche e del sangue cordonale e placentare nell'ambito della terapia cellulare e genetica può, in tal senso, effettivamente favorire la cura di nuove patologie ad alto impatto sociale, sicché è assolutamente necessario incentivarne la donazione.

In risposta a tali esigenze e a tali obiettivi, con la proposta di legge, in conformità ai principi fondamentali di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219 e all' Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2003 si riconosce a tutte le donne che partoriscono nella Regione Lazio il diritto di richiedere la conservazione del proprio sangue cordonale e placentare per uso 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).



Consiglio Regionale del Lazio

L'articolo 2 sancisce esplicitamente il principio della gratuità della donazione e conservazione del sangue cordonale e placentare per uso allogenico consanguineo ed allogenico non consanguineo in tutte le strutture sanitarie accreditate presso il SSR.

L'articolo 2, comma 2 individua inoltre le strutture presso le quali è consentita la conservazione del sangue cordonale e placentare, in conformità ai principi di cui alla presente legge.

L'articolo 3 disciplina i provvedimenti attuativi di competenza della Giunta regionale, con i quali si provvede alla disciplina di vari profili funzionali alla donazione e conservazione del sangue placentare e cordonale, tra cui, in particolare, i requisiti minimi per l'esercizio dell'attività di conservazione e trapianto delle CSE del sangue cordonale 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.

Con l'articolo 4 si istituisce la Banca regionale del sangue presso l'Agenzia regionale per i trapianti. La Banca garantisce, in condizioni di sicurezza ed in maniera continuativa, la conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale e placentare raccolte presso tutte le strutture sanitarie localizzate sul territorio regionale che operino nel rispetto dei principi della donazione di cui alla presente legge, cooperando nello svolgimento di tali attività con le altre banche istituite sul territorio nazionale.

L'articolo 5 detta i principi organizzativi per l'espressione del consenso alla donazione da parte delle partorienti, definendo i relativi oneri informativi a carico del personale sanitario.

Con l'articolo 6 si prevede l'attivazione di un Tavolo di coordinamento presso l'Agenzia di sanità pubblica del Lazio deputato allo svolgimento di attività di consulenza, proposta e monitoraggio in ordine agli interventi di cui alla presente legge. Il Tavolo è composto da rappresentanti della Regione, dell'Agenzia di sanità pubblica, della Banca regionale e delle altre strutture di cui all'articolo 2, comma 2.

L'articolo 7 è finalizzato a promuovere la massima informazione sulle procedure di donazione del sangue cordonale e placentare, nonché sulle possibilità terapeutiche e di ricerca collegate all'utilizzo delle cellule staminali.

L'articolo 8, infine, detta alcune disposizioni finanziarie per la copertura degli oneri di parte corrente ed in contro capitale derivanti dall'attuazione della presente legge.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 1 **(Finalità)**

1. La Regione, in attuazione dei principi di cui agli articoli 3 e 4 della 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)"*), riconosce e promuove il ruolo sociale della donazione di 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, e ne garantisce la gratuità.
2. In attuazione degli articoli 13 e seguenti della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (*"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*), È vietato produrre, manipolare e utilizzare, mediante tecniche che ne implicino la distruzione o il danneggiamento, cellule staminali embrionali umane derivate da embrioni, e linee cellulari staminali e non staminali derivate dalla distruzione di embrioni.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 2

(Conservazione del sangue cordonale placentare)

1. In attuazione dei principi di cui all'articolo 1, è riconosciuto a tutte le donne che partoriscono in una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata presso il Servizio sanitario regionale hanno il diritto di richiedere, senza oneri o compartecipazioni alla spesa, la conservazione del proprio sangue cordonale e placentare per uso 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 21
- c) la banca regionale di cui all'articolo 4;
- d) le strutture di cui all' Accordo del 10 luglio 2003 dalla Regione 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 placentare per uso allogenico consanguineo o allogenico non consanguineo a fini solidaristici, sono a carico, nei limiti di cui all'articolo 8, del sistema sanitario regionale.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 3

(Procedure autorizzative per la donazione, raccolta e trasporto del sangue cordonale e placentare)

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, di seguito denominata Agenzia, e della Agenzia di sanità pubblica del Lazio 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 accreditate che, sotto la direzione e il controllo dell' Agenzia, svolgono 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 in conformità ai principi sulla donazione di cui alla presente legge e 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.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 4

(Banca regionale del sangue cordonale e placentare)

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dalla presente legge è istituita, presso l'Agenzia, la banca regionale del sangue cordonale e placentare.

2. La banca regionale di cui al comma 1 garantisce, in condizioni di sicurezza ed in maniera continuativa, la conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale e placentare raccolte presso tutte le strutture sanitarie localizzate sul territorio regionale che operino nel rispetto dei principi della donazione di cui alla presente legge.

3. La banca regionale coopera con le altre banche istituite sul territorio nazionale e conformi agli obiettivi sulla donazione di cui alla presente legge.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 5

(Principi organizzativi)

1. Il personale medico delle strutture sanitarie pubbliche o private convenzionate deputate alla raccolta di tessuti e di cellule informa in modo adeguato il donatore o la donatrice circa la possibilità delle strutture stesse di raccogliere le cellule e i tessuti.

2. Il personale sanitario responsabile della raccolta ha il compito di informare i soggetti interessati circa la donazione, la raccolta del consenso informato e dell'anamnesi, la selezione del donatore o donatrice, il prelievo e la raccolta delle cellule o tessuti, in collaborazione e sotto la sorveglianza di operatori sanitari della banca di cellule e tessuti di riferimento per la struttura di raccolta.

3. L'abilitazione degli operatori sanitari alla raccolta di cellule e tessuti è rilasciata dalla banca regionale, dopo opportuna formazione, addestramento e verifica da parte della banca stessa.

4. I protocolli e le procedure di raccolta sono quelli definiti ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. b).



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 6

(Tavolo di coordinamento)

1. E' istituito presso l'Agenzia di sanità pubblica del Lazio un apposito Tavolo di coordinamento, composto dai rappresentanti del competente assessorato regionale, dell'Agenzia di sanità pubblica, della Banca regionale del sangue cordonale e placentare e dei centri prelievo autorizzati presso le strutture di cui all'articolo 2, comma 2.
2. Il Tavolo di coordinamento svolge funzioni di consulenza, proposta e monitoraggio in ordine agli interventi previsti dalla presente legge.
3. Il funzionamento del Tavolo di cui al presente articolo non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale. Le funzioni di segreteria sono garantite dall'Agenzia di sanità pubblica.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 7

(Promozione dell'informazione)

1. La Regione, in collaborazione con gli enti locali, le scuole, le organizzazioni di volontariato il cui statuto corrisponda alle finalità della presente legge, le società scientifiche, le aziende sanitarie locali e ospedaliere, i consultori familiari, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove campagne di informazione dirette a promuovere:

a) le disposizioni della presente legge;

b) le possibilità terapeutiche e di ricerca collegate all'utilizzo delle cellule staminali, nonché le specifiche problematiche di ordine scientifico.

2. La Regione e le aziende sanitarie locali adottano iniziative volte ad informare:

a) i medici di medicina generale e i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private sulle disposizioni della presente legge;

b) i cittadini sui contenuti della presente legge, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale.



Consiglio Regionale del Lazio

Art. 8

(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 III e H22, i seguenti capitoli:

a) *"Interventi regionali per l'impiego di cellule staminali del sangue cordonale e placentare, con lo stanziamento di euro 500 mila (parte corrente)";*

b) *"Interventi regionali per l'impiego di cellule staminali del sangue cordonale e placentare, con lo stanziamento di euro 1.500.000 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

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