

***Iniziativa per l'integrazione della disciplina riguardante la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo - 3-01084***

BALDELLI, STAGNO D'ALCONTRES e PALUMBO. - *Al Ministro della salute.* - Per sapere - premesso che:

il trapianto di cellule staminali ematopoietiche rappresenta una terapia salvavita consolidata e di grande successo per la cura di numerose e gravi malattie del sangue neoplastiche e non neoplastiche, come alcune forme di immunodeficienze primitive;

risultati clinici promettenti si sono ottenuti anche in altri tipi di malattie genetiche, come, ad esempio, l'adrenoleucodistrofia, utilizzando cellule staminali ematopoietiche autologhe geneticamente manipolate, trattamento che si configura nell'ambito di una «terapia cellulare avanzata»;

per queste terapie in genere sono state utilizzate cellule staminali ematopoietiche derivate dal midollo osseo o sangue periferico mobilizzato ed in rari casi da sangue di cordone ombelicale; in Italia l'attuale normativa, dettata con il decreto ministeriale del 18 novembre 2009, dopo aver sottolineato che la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il servizio sanitario nazionale ed è, quindi, consentita presso le strutture pubbliche ad esse dedicate, autorizza la conservazione per uso allogenico, in sostanza per persone diverse da quelle da cui le cellule sono state prelevate a fini solidaristici. Nello stesso decreto si ribadisce la possibilità di conservare il sangue cordonale 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; viene, inoltre, consentita la conservazione 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 clinica sanitaria. Inoltre, la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie, 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;

è vietata, invece, l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private, anche accreditate, ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa, mentre rimane in vigore la possibilità di esportare campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso una struttura estera, previa autorizzazione del ministero della salute;

allo stato attuale coloro che decidono di esportare il sangue all'estero si rivolgono, nella maggioranza dei casi, a società intermediarie che non sono proprietarie di biobanche e che, a loro volta, affidano il sangue cordonale a fantomatiche biobanche, che non garantiscono livelli di qualità e sicurezza nel rispetto delle normative italiane ed europee -:

se il Governo non ritenga opportuno procedere ad un'ulteriore regolamentazione della conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo, prevedendo un'accurata informazione sulla conservazione autologa, l'istituzione di un registro di accreditamento delle biobanche estere, l'eliminazione dell'intermediazione sanitaria e la possibilità di garantire anche coloro che conservano il sangue cordonale per fine autologo attraverso un'autorizzazione alla conservazione del sangue cordonale presso biobanche accreditate ubicate sul territorio nazionale. (3-01084)

*(Iniziativa per l'integrazione della disciplina riguardante la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo – n. 3-01084)*

PRESIDENTE. L'onorevole Stagno d'Alcontres ha facoltà di illustrare l'interrogazione Baldelli n. 3-01084, concernente iniziative per l'integrazione della disciplina riguardante la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo (*vedi l'allegato A – Interrogazioni a risposta immediata*), di cui è cofirmatario.

FRANCESCO STAGNO d'ALCONTRES.

Signor Presidente, signor Ministro, il trapianto di cellule staminali ematopoietiche è una terapia che oggi trova grande applicazione in molte malattie del sangue, neoplastiche e non neoplastiche. Inoltre, recentemente si è utilizzato questo tipo di trattamento in alcune malattie genetiche, come ad esempio l'adrenoleucodistrofia, che è stata trattata manipolando il sangue autologo con risultati incoraggianti. La normativa sulla raccolta e sulla conservazione del sangue cordonale è regolata da un decreto ministeriale del 18 novembre 2009 che autorizza la raccolta in Italia per fini solidaristici, cioè per donare il sangue cordonale a soggetti diversi dal donatore, e autorizza l'autologa soltanto per i soggetti che hanno necessità dovute a malattie genetiche, quindi per i consanguinei. La conservazione autologa, invece, non è autorizzata, se non attraverso l'esportazione in biobanche estere. Chiediamo pertanto al Ministero di verificare attentamente l'esportazione di sangue all'estero perché vi sono una serie di intermediazioni sanitarie che non garantiscono assolutamente i pazienti italiani che intendono favorire la donazione autologa. È chiaro, infatti, che tutto questo porta ad un mercato che non è di garanzia per i cittadini che si rivolgono al sistema sanitario nazionale.

PRESIDENTE. Il Ministro della salute, Ferruccio Fazio, ha facoltà di rispondere.

FERRUCCIO FAZIO, *Ministro della salute*.

Signor Presidente, le cellule staminali presenti nel sangue cordonale possono notoriamente essere utilizzate al posto di quelle midollari e periferiche per il trattamento di varie patologie e per tale ragione il Ministero si è impegnato a implementare la donazione del sangue cordonale e a diffondere anche una corretta informazione. Vorrei ricordare che tra gli obiettivi del piano 2009-2010 sono inseriti 15 milioni di euro per le regioni da destinare alle biobanche, tra cui vi sono anche le banche di sangue cordonale, naturalmente parliamo di donazione eterologa. Infatti, nel merito delle questioni poste, il Ministero ritiene, anche in base ai pareri espressi da organismi scientifici, che la conservazione autologa non trovi un fondamento razionale, né scientifico, né etico e, anzi, ha pubblicato sul proprio sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) delle informazioni sull'uso appropriato delle cellule staminali di sangue cordonale.

Ricordo che la conservazione ad uso autologo non rappresenta una prestazione sanitaria che rientra nei LEA (livelli essenziali di assistenza), ma prevede un rapporto economico specifico tra il richiedente genitore e una struttura privata estera. Per questo motivo, non rientrando nei LEA, non è, evidentemente, nell'interesse prioritario del Servizio sanitario nazionale intraprendere un percorso di accreditamento delle biobanche estere, né tanto meno delle società intermediarie collegate (le banche naturalmente dovranno essere riconosciute dalle autorità competenti), mentre si recepisce quanto espresso dagli onorevoli interroganti e il Ministero avrà come oggetto di approfondimento la tracciabilità di questi flussi di pazienti o di soggetti che vanno all'estero. Per quanto attiene in particolare all'ultimo punto, ricordiamo che alle biobanche pubbliche è vietata la conservazione di sangue autologo, mentre essa è autorizzata solo per le patologie citate dagli interroganti come l'adrenoleucodistrofia ed altre. Per queste è possibile farlo e anzi il Governo ha finanziato delle biobanche su tutto il territorio nazionale e quasi tutte le regioni adesso si sono dotate di biobanche in questo settore. Questa, quindi, è la situazione. Per quanto è stato segnalato il Governo si attiverà a verificare che non esistano dei percorsi impropri per quanto riguarda l'utilizzo di biobanche estere.

PRESIDENTE. L'onorevole Palumbo, cofirmatario dell'interrogazione, ha facoltà di replicare.

GIUSEPPE PALUMBO. Signor Presidente, signor Ministro mi dichiaro soddisfatto della risposta che ha dato perché corrisponde effettivamente a quello che succede attualmente. Per cui siamo contenti che il Ministero in base a quel principio di reciprocità stabilito dall'Unione europea, possa controllare effettivamente queste banche estere, in cui viene conservato il sangue del cordone ombelicale, che rappresentano purtroppo un *business* notevolissimo nella nostra nazione. Attualmente, abbiamo in Italia 18 centri di conservazione e altri 200 autorizzati per la raccolta di questo sangue, per cui esiste

evidentemente un giro anche economico. I fatti scientifici sono quelli che sono e lei giustamente ha detto che non vi è nessuna certezza sulla necessità assoluta di conservare il sangue per uso autologo. Tuttavia, riteniamo che essendovi una direttiva del Ministero, ed avendo all'esame in Commissione una legge che attualmente si occupa di questo argomento per cercare di regolamentare la conservazione di questo sangue e la distribuzione delle varie banche nelle varie regioni (non dimentichiamoci che alcune di queste banche, purtroppo anche una nella mia regione, ebbero dei problemi per la conservazione a causa del suo scarso controllo) dovremmo regolamentare questa questione. Vorremmo che questo argomento venisse attenzionato, come sta facendo il Ministero, per cercare di regolamentare una volta per tutte questa raccolta ed evitare che diventi invece, come è adesso purtroppo, un fattore di commercio legato all'emotività del momento della famiglia, della donna, che spinta da una eventuale problema che potrebbe sorgere in futuro facilmente accede a queste offerte *(Applausi dei deputati del gruppo Popolo della Libertà)*.