

12 ottobre 2006 0:00

SULLA CONSERVAZIONE ALL'ESTERO DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Interrogazione a risposta orale in commissione Affari Sociali, da parte dell'on. Donatella Poretti, della Rosa nel Pugno

Firenze, 12 Ottobre 2006

Al Ministro della Salute - Per sapere - premesso che:

- la legislazione italiana vieta tuttora l'istituzione nel nostro Paese di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private;
- il decreto del Ministro della sanità 7 settembre 2000, adottato in attuazione della legge 4 maggio 1990, n.107, ha tuttavia riconosciuto (articolo 5) il diritto di esportare e conservare all'estero, per uso autologo, le cellule staminali del cordone ombelicale, previa autorizzazione, volta per volta, del Ministero della sanità;
- in attuazione del suddetto decreto ministeriale sono state adottate, con cadenza annuale, una serie di ordinanze ministeriali (OO.MM. 11 gennaio 2002, 30 dicembre 2002, 25 febbraio 2004, 7 aprile 2005 e, da ultimo, 13 aprile 2006), con le quali e' stato disciplinato nel dettaglio il procedimento per il rilascio della prescritta autorizzazione ministeriale;
- le ultime due ordinanze ministeriali hanno introdotto ulteriori adempimenti e limitazioni rispetto alle precedenti, con l'effetto di rendere piu' complicato e lungo il procedimento autorizzatorio; in particolare, l'ordinanza ministeriale 7 aprile 2005 ha previsto l'obbligo per i richiedenti di allegare alla richiesta di autorizzazione una documentazione attestante l'avvenuto *counselling* (mediante colloquio telefonico) con il Centro nazionale per i trapianti, mentre l'ordinanza ministeriale 13 aprile 2006 ha previsto che i *markers* dell'epatite B, C e dell'HIV devono essere eseguiti sul siero materno non prima dell'ultimo mese di gravidanza (mettendo a rischio l'accesso alla pratica per le partorienti premature);
- negli ultimi mesi si sono registrate difficoltà crescenti nello svolgimento del counselling con il Centro nazionale trapianti. In particolare, si registrano lunghi tempi di attesa (anche in casi dichiarati di parto imminente), tempi di durata dei colloqui estremamente lunghi (in alcuni casi di ore), discutibilità delle informazioni fornite (sotto l'aspetto della fondatezza e dell'obiettività scientifica in merito alla pratica della conservazione autologa), indebito rifiuto del *counselling* prima del 30mo giorno antecedente la data presunta del parto (cio' che rende di fatto impossibile l'esportazione del sangue cordonale alle donne che partoriscono prematuramente);
- l'atteggiamento del Centro nazionale trapianti nell'esercizio dei compiti ad esso affidati dall'ordinanza ministeriale 13 aprile 2006 appare, nel complesso, ispirato a finalità che non sembra eccessivo definire "ostruzionistiche", in quanto volto a dissuadere i soggetti richiedenti dal ricorso alla pratica della conservazione per uso autologo e impedire di fatto, imponendo lunghi tempi di attesa per lo svolgimento del *counselling*, il completamento dell'iter autorizzatorio in tempo utile (ossia prima del parto), soprattutto alle donne con parto prematuro;
- il verosimile incremento, sin dall'immediato futuro, del numero dei soggetti che vorranno avvalersi della possibilità di esportare all'estero le cellule staminali del cordone ombelicale, anche in conseguenza della pubblicità di cui tale pratica beneficia (e sempre più beneficerà) per il fatto che ad essa sempre più fanno ricorso noti personaggi del mondo dello spettacolo, della politica, dello sport (secondo notizie riportate di recente dalla stampa molti famosi calciatori inglesi avrebbero fatto ricorso a tale pratica), cio' che renderà sempre più problematica la gestione efficace e tempestiva dei *counselling* da parte del Centro nazionale trapianti e, più in generale, la stessa sostenibilità amministrativa dei procedimenti autorizzatori (si fa presente, tra l'altro, che l'autorizzazione all'esportazione per uso autologo del sangue del cordone ombelicale non e' prevista da nessuna legislazione europea, ad esclusione di quella francese);
- la possibilità di esportare e conservare all'estero le cellule staminali del cordone ombelicale e' stata confermata dalla legge 21 ottobre 2005, n.219, che detta la disciplina legislativa attualmente vigente in materia di attività

trasfusionali e produzione nazionale di emoderivati; in particolare, l'articolo 16, comma 1, prevede la necessita' dell'autorizzazione ministeriale per l'esportazione di sangue "per uso terapeutico, profilattico e diagnostico", precisando tuttavia che tale previsione "non si applica al sangue e agli emocomponenti ad uso autologo";

- cio' avviene nonostante la Direttiva Europea 2004/23/CE dica chiaramente che le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale non fanno parte del sangue e che quindi la legge nazionale di riordino sul sangue ed emoderivati, 21 ottobre 2005, n.219, che contiene la richiesta di autorizzazione all'esportazione, e' arbitrariamente applicata nei confronti delle cellule staminali del cordone ombelicale perche' esse non fanno parte del sangue.

Se ritiene necessario

modificare l'ordinanza ministeriale 13 aprile 2006, al fine di escludere, in linea con il dettato legislativo, la necessita' di un atto autorizzatorio per l'esportazione del sangue del cordone ombelicale per uso autologo, nonche' di eliminare l'anomalia di un *counselling* obbligatorio che rappresenta un inutile appesantimento burocratico, appare privo di ogni giustificazione dal punto di vista dell'interesse pubblico e attribuisce di fatto al Centro nazionale trapianti il potere di prolungare indebitamente i tempi del procedimento autorizzatorio, con grave danno per donne che intendono esercitare il proprio diritto alla conservazione del sangue cordonale.