

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5097

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GAVA, ANTONIONE, MISTRELLO DESTRO, SANTORI, SARDELLI

Disposizioni sanzionatorie per la violazione della disciplina in materia di prelievo, conservazione e utilizzazione del sangue del cordone ombelicale

Presentata il 29 marzo 2012

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il sangue del cordone ombelicale (SCO) è riconosciuto, a partire dal 1988, come una fonte di cellule staminali emopoietiche di primaria importanza medica per la cura, attraverso il trapianto, di un grande numero di patologie genetiche e acquisite, ematologiche, immunologiche, dismetaboliche e oncologiche, sia nel bambino che nell'adulto.

Attualmente sono attive nel mondo circa 138 banche pubbliche di SCO che hanno un repertorio di più di 600.000 unità di SCO quasi tutte raccolte per uso solidale, di cui hanno potuto beneficiare più di 30.000 malati, sia bambini che adulti.

Purtroppo si è sviluppata in parallelo un'attività commerciale privata di raccolta e di conservazione di SCO molto vantaggiosa, con più di 140 banche private e con

un repertorio di oltre 1.000.000 di unità di SCO, raccolte per uso autologo ed eventualmente per familiari del neonato, che hanno portato finora al trapianto autologo solamente 12 bambini.

In Italia, dove non è permessa la costituzione di banche private di SCO, esiste una rete di 19 banche pubbliche che, alla fine del 2010, contava un repertorio di 23.098 unità di SCO pronte per il trapianto e un totale di 1.166 trapianti, di cui 1.035 allogenici non familiari o solidali, 129 allogenici familiari e 2 autologhi.

Allo stesso tempo, più di 60.000 unità di SCO erano state esportate dal nostro Paese in banche estere per uso autologo, ma nessuna di esse è stata utilizzata.

Lo sviluppo delle attività di raccolta, conservazione e di trapianto di SCO, con le restrizioni legate all'immunogenetica e

alla difficoltà di reperire unità di SCO compatibili per tutti i pazienti candidati al trapianto, ha imposto la necessità di un'organizzazione complessa sul territorio nazionale, costituita:

a) da servizi sanitari operativi (punti-nascita accreditati, banche di SCO, servizi trasfusionali, servizi di neonatologia, centri trapianti);

b) da centri nazionali di coordinamento delle attività (CNS) e dal Centro nazionale trapianti (CNT);

c) da un centro unico di gestione del repertorio nazionale delle unità di SCO raccolte, conservate nelle banche e pronte per l'uso, compresi gli scambi delle unità tra i servizi nazionali e tra questi e gli analoghi Servizi europei (Registro italiano dei donatori di midollo osseo).

È stato pertanto necessario, sia per l'Unione europea che per ciascun Paese membro, dotarsi di normative che, nel rispetto di principi generali condivisi e delle specificità e prerogative di ciascun Paese membro, fossero attente al bene comune e alla realizzazione degli obiettivi sanitari resi possibili dalla scienza e dalla tecnologia in favore dei malati.

La normativa italiana sulle attività di donazione, raccolta, processazione, conservazione, rilascio, trasporto e impiego terapeutico (trapianti) di SCO e sulle strutture, sulle attrezzature, sul personale, sull'organizzazione e sulla gestione dei servizi addetti a tali attività ha attuato completamente le norme dell'Unione europea sulla materia e in particolare le direttive 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, e 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, con particolare riguardo alla sicurezza, appropriatezza e trasparenza di tutte le procedure; pur nel contesto della specifica organizzazione nazionale.

Le norme che l'Italia si è data hanno inoltre tenuto conto del principio di non commerciabilità del corpo umano e delle sue componenti e dei criteri di solidarietà

e di gratuità che in tutti i Paesi civili hanno finora ispirato le normative sulla donazione del sangue a scopo trasfusionale, degli organi, sia da cadavere che da vivente, e delle cellule staminali emopoietiche da midollo osseo e da sangue periferico, a scopo di trapianto.

Il cordone ombelicale e il sangue in esso contenuto sono componenti del corpo umano a tutti gli effetti, anche se per un periodo limitato della vita, e come tali sono stati trattati dalle normative nazionali che ne regolamentano la donazione, la raccolta, la conservazione e l'uso a scopo terapeutico.

Per questo, nel territorio nazionale, tutte le attività di raccolta, conservazione e impiego terapeutico di SCO umano sono affidate esclusivamente a servizi pubblici (o convenzionati con il Servizio sanitario nazionale) specificamente accreditati e autorizzati e sono vietate ai privati.

Tuttavia, è consentito ai genitori che desiderano riservare il sangue cordonale dei figli per uso autologo futuro (non ammesso nelle banche pubbliche perché praticamente inutile e privo di prove scientifiche di efficacia), di esportarlo e conservarlo a proprie spese in banche private estere, previa autorizzazione della direzione sanitaria del presidio ospedaliero in cui avviene il parto. L'autorizzazione può essere concessa, solamente per l'esportazione di SCO, per uso autologo, e non del cordone ombelicale o di altri tessuti.

Ora, la normativa italiana sulla materia, a parte la concessione ricordata, si propone i seguenti obiettivi:

1) mettere a disposizione dei malati che ne hanno bisogno un numero adeguato di unità di SCO solidali pronte per l'uso nelle banche pubbliche, al fine di rendere accessibile il trapianto di cellule staminali emopoietiche al maggior numero possibile di malati privi di un donatore familiare compatibile. È stato calcolato che questo numero sia intorno a 1,0-1,5 per mille abitanti. L'Italia avrebbe pertanto bisogno di un repertorio di 60.000-90.000 unità di SCO;

2) offrire e facilitare la raccolta di unità di SCO dedicate in tutti i casi in cui sono documentate le sue utilità ed efficacia e cioè:

a) dedicate allo stesso neonato donatore per un trapianto immediato nel caso che alla nascita sia presente una malattia in atto in cui è indicato il trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche;

b) dedicate a un familiare del neonato con una malattia in atto in cui è indicato il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche;

c) dedicate ai familiari del neonato nel caso di famiglia con alto rischio di malattia genetica (per esempio, betalassemia) in cui è indicato il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche;

3) garantire che le unità di SCO pronte per l'uso siano sicure per i candidati al trapianto, idonee ai fini del trapianto (per volume, numero di cellule nucleate totali, numero e vitalità delle cellule staminali emopoietiche e per livello di tipizzazione relativo all'antigene umano localitario — HLA) e completamente rintracciabili;

4) garantire il consenso libero correttamente informato e consapevole dei genitori alla donazione di SCO;

5) garantire la sicurezza della madre del neonato donatore nelle procedure connesse con il prelievo e con la raccolta di SCO.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, l'Italia si è dotata di 19 banche pubbliche a cui afferiscono più di 300 punti-nascita accreditati, su un totale di 1.200 punti-nascita. La selezione dei donatori, il consenso informato, il prelievo e la raccolta di SCO, fino al suo confezionamento e all'invio alla banca di competenza, sono operazioni che la legge assegna esclusivamente ai punti-nascita accreditati, dotati di personale appositamente qualificato e autorizzato, affiliati a una banca pubblica,

e che non consente si eseguano in punti-nascita privi di accreditamento e non autorizzati.

Considerato che le norme vigenti e i divieti in esse contenuti devono essere rispettati, se si vuole che siano efficaci e possano portare al conseguimento degli obiettivi sanitari previsti; considerato che tali norme, a causa dell'assenza completa di sanzioni per chi non le rispetta e per chi non le fa rispettare possono essere disattese da chiunque ne abbia interesse e che a causa di ciò il SCO rischia di essere degradato a oggetto qualunque di commercio e di lucro, come dimostra l'attività intensa, quanto inutile sul piano medico, che molte organizzazioni commerciali costituite da banche private estere e da agenzie di intermediazione svolgono in Italia; constatato che molti punti-nascita non accreditati hanno eseguito ed eseguono ancora prelievi SCO per le banche private, in molte regioni d'Italia (in Sardegna sono state raccolte e inviate in banche private estere circa 250 unità di SCO, negli ultimi dieci anni, in assenza di una banca pubblica e senza alcun punto-nascita accreditato); tenuto conto del fatto che anche molte banche private raccolgono negli ospedali italiani non solo unità di SCO ma anche pezzi del cordone ombelicale (notoriamente vietato dalla legge) e che non si limitano a divulgare informazioni false e devianti per le coppie di genitori in attesa, come ha dimostrato la recente sentenza dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ma svolgono attività di pubblicità per le stesse banche nonostante l'esplicito divieto di legge; riteniamo che sia indispensabile prevedere adeguate sanzioni per chi non rispetta o non fa rispettare le norme di legge che nel nostro Paese regolamentano tutte le attività riguardanti la raccolta, la conservazione e l'uso terapeutico di SCO, nonché l'informazione connessa.

In considerazione delle evidenti lacune della legislazione in materia di SCO, proponiamo le seguenti norme sanzionatorie al fine di impedire che la normativa vigente rimanga una mera enunciazione di disposizioni e di divieti che chiunque può non rispettare.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La presente legge prevede sanzioni nei confronti di chi viola le norme vigenti, in materia di donazione, raccolta, trasporto, controllo e stoccaggio a scopo terapeutico del sangue del cordone ombelicale (SCO) al fine di assicurarne un adeguato livello di qualità e di sicurezza e di garantire il massimo grado di protezione della salute alle madri e ai neonati, in relazione alla raccolta di SCO, e ai malati candidati al trapianto, in relazione al suo impiego terapeutico.

2. La presente legge prevede, altresì, sanzioni per chi fornisce informazioni non corrette sulla donazione, sulla raccolta, sulla conservazione e sull'impiego di SCO prive di evidenze scientifiche e non supportate da dati e pubblicazioni internazionali.

ART. 2.

(Ambito di applicazione).

1. La presente legge si applica al SCO umano raccolto e conservato per scopo di trapianto o di altra terapia cellulare destinato a un uso immediato, per trapianto autologo o per trapianto allogenico dedicato a un familiare malato del neonato o a un uso futuro mediante crioconservazione in una banca pubblica, per trapianto allogenico solidale o familiare, ovvero in una banca privata estera, per trapianto autologo.

ART. 3.

(Strutture).

Chiunque preleva, raccoglie, trasporta, conserva, lavora, distribuisce o assegna, a scopo di trapianto, SCO al di fuori delle strutture autorizzate accreditate per tali attività, costituite dai punti-nascita, dai

servizi trasfusionali e dalle banche pubbliche di SCO di riferimento senza le prescritte autorizzazioni o a scopo di lucro è punito con la reclusione da uno a tre anni e con una multa da 2.000 a 10.000 euro.

2. Se il fatto di cui al comma 1 è commesso da una persona che esercita una professione sanitaria, la pena è aumentata fino a un terzo e alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.

3. Nei casi indicati dal comma 1, l'azienda sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

4. Il responsabile di una delle strutture di cui al comma 1 o il suo legittimo delegato che permette o dispone di mettere in atto una condotta di cui al comma 1, è punito con la reclusione da uno a tre anni, con una multa da 3.000 a 15.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a tre anni. La condanna e l'interdizione sono aumentate fino alla metà in caso di recidiva.

5. Il responsabile sanitario del presidio ospedaliero o del presidio assistenziale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (SSN) che permette od ordina al personale di eseguire le attività di cui al comma 1 in strutture non autorizzate e non accreditate per tali attività è punito con la reclusione da uno a tre anni, con una multa da 5.000 a 25.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a tre anni. La condanna e l'interdizione sono aumentate fino alla metà in caso di recidiva specifica.

ART. 4.

(Personale).

1. Chiunque preleva, raccoglie, trasporta, lavora, distribuisce o assegna, a scopo di trapianto, o di altra terapia cellulare, SCO o suoi componenti senza possedere le qualificazioni e le autorizzazioni previste dalla normativa vigente è punito con la reclusione da due a sei mesi e con una multa da 3.000 a 12.000 euro.

2. Se il fatto di cui al comma 1 è commesso da una persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da sei a dodici mesi.

3. Il responsabile della struttura o il suo legittimo delegato che permette l'esecuzione delle attività di cui al comma 1 è punito con la reclusione da sei a dodici mesi, con una multa da 5.000 a 20.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione da uno a due anni.

4. Il responsabile sanitario del presidio ospedaliero o del presidio assistenziale convenzionato con il servizio sanitario nazionale che autorizza personale non qualificato a svolgere le attività di cui al comma 1 è punito con la reclusione da uno a due anni, con una multa da 10.000 a 20.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a tre anni.

ART. 5.

(Accreditamento delle banche di SCO).

1. I responsabili delle strutture di cui all'articolo 3, comma 1, o i loro legittimi delegati e i responsabili sanitari dei presidi ospedalieri o convenzionati in cui tali strutture hanno sede, che non provvedono agli adempimenti previsti dalle norme vigenti e ribaditi dall'accordo della Conferente permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 aprile 2011, relativo alle linee guida per l'accreditamento delle banche di SCO, in particolare per quanto attiene ai requisiti generali, organizzativi e tecnici di processo, sono puniti con una multa da 10.000 a 30.000 euro.

ART. 6.

(Pericolo per la salute umana).

1. Quando dalle attività di cui agli articoli 3, 4 e 5 si configura un pericolo per la salute umana, la pena ivi prevista è aumentata del 50 per cento. Se si verifica un pericolo per la vita umana, la pena è aumentata fino al doppio.

ART. 7.

(Esportazione di SCO).

1. Il responsabile sanitario del presidio ospedaliero o del presidio assistenziale convenzionato con il SSN incaricato dalla regione o dalla provincia autonoma del rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di SCO che autorizza o consente la raccolta di SCO e la sua esportazione in banche estere per un uso diverso da quello autologo ovvero la raccolta e l'esportazione di pezzi di cordone ombelicale è punito con la reclusione da uno a tre anni, con una multa da 10.000 a 30.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a tre anni.

2. Il responsabile del punto-nascita in cui sono commesse violazioni dell'accordo di cui all'articolo 5, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno, con una multa da 10.000 a 15.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da sei mesi a un anno.

2. Il personale del punto-nascita addetto al prelievo e alla raccolta di SCO che viola le disposizioni sancite dall'accordo di cui all'articolo 5 e che, in particolare, preleva pezzi del cordone ombelicale per l'esportazione in banche private estere è punito con la reclusione da tre a sei mesi e con una multa da 1.000 a 3.000 euro.

ART. 8.

(Attività lucrative sul SCO).

1. Chiunque procura o cede unità di SCO o di suoi componenti a fini di lucro è punito con una multa da 5.000 a 25.000 euro.

2. Gli operatori sanitari addetti alle strutture di cui all'articolo 3, comma 1, nonché qualunque altro servizio coinvolto nei processi di informazione, selezione e reclutamento delle donatrici e del prelievo e della raccolta di SCO, che accetta somme di denaro o utilità di qualunque tipo, da

parte di banche private o di loro intermediari, per procurare donazioni di SCO da esportare in banche private estere per uso autologo, utilizzando informazioni false o devianti ovvero esercitando pressioni psicologiche sulle donne in gravidanza, sono puniti con la reclusione da sei a dodici mesi, con una multa da 10.000 a 30.000 euro e con la sospensione del rapporto di lavoro con il SSN.

ART. 9.

(Informazioni).

1. Chiunque fornisce informazioni false o scorrette sulla donazione, sulla raccolta, sul trasporto, sul controllo, sulla conservazione e sull'uso terapeutico di SCO è punito con una multa da 10.000 a 20.000 euro.

2. Se l'informazione di cui al comma 1 è fornita da persona che esercita una professione sanitaria alla multa si aggiunge l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da sei a dodici mesi.

3. Il responsabile della struttura pubblica o convenzionata con il SSN che fornisce o permette la diffusione delle informazioni all'interno della struttura stessa è punito con la reclusione da tre a sei mesi, con una multa da 10.000 a 30.000 euro e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a due anni.

4. È fatto obbligo al responsabile del punto-nascita, nell'ambito del consenso informato, di fornire tutte le necessarie informazioni corrette sulla donazione, sulla raccolta, sulla conservazione e sull'uso terapeutico di SCO.

