Testo interrogazione in Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati *(Atto a cui si riferisce:C.5/04906 [Donazione del sangue cordonale]*

15 giugno 2011 - PEDOTO e MIOTTO. - Al Ministro della salute.

Luciana PEDOTO (PD) illustra l'interrogazione in titolo, sottolineando che essa verte esclusivamente sul problema della donazione del sangue cordonale, non dell'uso autologo.

Premesso che:

- il Ministro interrogato in data 5 maggio 2011 ha approvato le linee guida per le banche di sangue cordonale presenti in Italia che fissano i requisiti minimi organizzativi e gli standard qualitativi; la conservazione del sangue cordonale ai fini solidaristici viene considerata un interesse primario del servizio sanitario pubblico ma secondo recenti notizie riportate dalla stampa su ventimila sacche congelate solo tremila risultano di buona qualità;
- la notizia, se confermata potrebbe ingenerare allarmismi nelle famiglie che intendono donare il cordone anche se il centro nazionale trapianti precisa che non è in discussione la sicurezza del materiale biologico presente nelle nostre banche;
- evidentemente i requisiti di qualità del nostro Paese hanno come conseguenza la diminuzione di quantità di sangue immediatamente utilizzabile;
- se da una parte tutto questo andrà a beneficio della sicurezza molte donne però potrebbero essere indotte a non donare il sangue cordonale ritenendo - erroneamente - inutile il loro atto di generosità;
- una recente audizione del «Comitato italo-francese per il buon uso del sangue cordonale» presso la Commissione sanità del Parlamento europeo chiarisce che a differenza delle banche private le banche pubbliche italiane eseguono una selezione rigorosissima basata su parametri precisi e imprescindibili che porta ad un bancaggio del 30 per cento delle sacche ma la probabilità di impiego di queste è di proporzioni altissime ed è a costo zero per donatori e pazienti;

se il Ministro interrogato non ritenga opportuno intervenire, anche con la pubblicazione di dati aggiornati anche se non definitivi, al fine di fare chiarezza ed evitare che notizie fuorvianti possano vanificare quanto fin qui ottenuto grazie alle campagne di sensibilizzazione in materia di donazione del sangue cordonale.

16 giugno 2011 **TESTO DELLA RISPOSTA** Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati.

Con riferimento ai recenti articoli di quotidiani e servizi televisivi che hanno riferito che la maggior parte dei cordoni conservati nelle banche italiane non risultano di buona qualità, si è ritenuto necessario fornire ferma ed articolata replica, da parte di tutti gli Organismi tecnici e scientifici del settore (Centro nazionale sangue, Centro nazionale trapianti, Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunologia e dal Gruppo Italiano per il trapianto Osseo), attraverso comunicati stampa.
In particolare è stato sottolineato che al fine di poter contare sulla migliore qualità delle cellule staminali emopoietiche, sono stati individuati, sulla base di elevati standard nazionali e internazionali, i criteri di selezione delle unità da destinare alla crioconservazione, al fine di garantire un elevata efficacia del trapianto, rassicurando così le coppie sull'utilità del dono del sangue cordonale del bambino, gesto solidale e gratuito che permette di salvare tante vite. La conferma della particolare attenzione dedicata al settore delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e il conseguente livello di qualità scaturisce dall'ampia regolamentazione che ne ha definito, a livello nazionale, la cornice normativa.

In particolare, ma in forma sintetica ricordo che:

con il DM 18 novembre 2009 «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale», è stata istituita la Rete italiana di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale; nel provvedimento è specificato che le Regioni e le Province autonome, anche associandosi tra loro, nell'ottica di una razionalizzazione gestionale, determinano la consistenza numerica delle banche di sangue cordonale e pianificano l'organizzazione regionale ed eventualmente interregionale integrata dei servizi afferenti (punti nascita autorizzati afferenti, rapporti con eventuali terzi eccetera);

con l'Accordo del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome sono stati disciplinati i: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale»;

con il decreto ministeriale 18 novembre 2009 «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», sono state fornite le disposizioni per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, sul territorio nazionale, nelle strutture trasfusionali pubbliche;

con l'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010, operativo dal 1° luglio 2010, sono state poi definite le modalità di rilascio, da parte delle Regioni, delle autorizzazioni all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero;
con l'Accordo del 20 aprile 2011, tra Governo, Regioni e Province autonome recante: «Linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue da cordone ombelicale»,sono stato forniti ulteriori elementi di qualificazione, sia per aspetti organizzativi, tecnici ed operativi, delle attività proprie delle Banche, dalla raccolta al rilascio (in ambito nazionale e internazionale) delle unità cordonali per finalità terapeutiche.
Agli elementi informativi sopra resi, ritengo necessario aggiungere che il Centro Nazionale Trapianti ha precisato che, alla data del 22 marzo 2011 il numero di unità di sangue cordonale conservate presso le 18 banche italiane che fanno parte della rete ITCBN (Italian Cord Blood Network) e disponibili all'uso trapiantologico è pari a 23.501.

Tutte le unità bancate risultano utilizzabili ad uso clinico e con livelli di qualità e sicurezza rispondenti alle normative nazionali ed europee vigenti. Ne è dimostrazione il fatto che delle 1.035 unità di sangue cordonale utilizzate, il 70 per cento è stato impiegato per il trattamento di pazienti ricoverati in centri trapianto esteri. Tale dato pone l'Italia quale quinto paese, dopo Stati Uniti, Giappone, Spagna e Francia, per numero di unità di sangue cordonale rilasciate a scopo clinico.
Va comunque sottolineato, che nell'ultimo semestre, si è riscontrata nel sistema la richiesta di standard di qualità mediamente più alti rispetto a quelli fino ad oggi utilizzati. Questo dipende da due ordini di fattori:

a) ampliamento qualitativo e quantitativo della domanda di unità cordonali, in ragione della diversa tipologia di paziente trattato (non solo pediatrico ma anche adulto);
b) modifica dei tempi di rilascio.

Al fine di rispondere a queste nuove esigenze si è provveduto, da una parte, ad introdurre nuovi standard qualitativi nel procedimento di bancaggio delle nuove unità (es. selezione delle unità contenenti un numero maggiore di cellule e innalzamento di livelli di tipizzazione HLA), dall'altra, con riferimento alle unità già bancate, si è intrapreso un processo di riqualificazione, soprattutto in termini di tipizzazione dell'HLA (Antigene Umano Leucocitario), dove necessario. Tali interventi dovrebbero consentire al sistema di rispondere più adeguatamente alle modifiche della domanda. Considerata la rilevanza dei suddetti interventi, gli stessi sono stati inseriti tra gli obiettivi di

carattere prioritario e di rilievo nazionale, indicati dalle Linee guida per l'utilizzo, da parte delle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Da ultimo, comunico che nell'intento di non vanificare l'impegno e lo sforzo suddetto, si ritengono necessarie tutte le azioni che continuano a rassicurare le donne sulla utilità della donazione attraverso una comunicazione corretta, priva di allarmismi e mirata a mettere in luce le garanzie e la trasparenza del sistema pubblico, nonché le azioni che si stanno intraprendendo. Naturalmente a tal fine, oltre all'impegno del Ministero, è necessario un contributo congiunto tra tutte le istituzioni e le realtà associative del settore.

Luciana PEDOTO (PD) replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta.

Pur apprezzando il fatto che il Governo abbia fornito dati aggiornatissimi, rileva, infatti, che le eventuali falle del sistema di gestione del sangue cordonale dovrebbero essere viste esclusivamente come uno spunto per adeguare pienamente l'Italia alle indicazioni dell'Unione europea. Ritiene, inoltre, che quando il sangue, per ragioni connesse alla sua qualità, viene utilizzato per scopi diversi dalla donazione, vi sia un obbligo di informazione nei confronti della donatrice. Osserva, inoltre, come dalla risposta del sottosegretario non risulti chiaramente se gli obiettivi riportati siano stati già raggiunti o meno. Invita, infine, il governo a vigilare e a intervenire tempestivamente ogni qualvolta si renda necessario, al fine di sgombrare il campo da inutili allarmismi.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.