

Comitato Italo - Francese per il buon uso del sangue del cordone ombelicale

VERSO UNA NORMATIVA EUROPEA CONTRO IL BUSINESS DEL SANGUE CORDONALE

Alla richiesta di norme certe e condivise da parte del "Comitato Italo - Francese per il buon uso del sangue del cordone ombelicale" (*), formalizzata martedì 15 marzo 2011 all'Europarlamento di Bruxelles, è seguita un'assunzione di impegno importante da parte della Vicepresidente Angelilli.

Ogni anno le unità stoccate nelle banche private del cordone superano di 2 -3 volte quelle bancate nelle strutture pubbliche, ma la probabilità di impiego di quest'ultime è di 5.000 volte maggiore, a costo zero per donatori e pazienti.

Esito più che positivo per l'audizione sulla controversa tematica del sangue cordonale del "Comitato Italo - Francese per il buon uso del sangue del cordone ombelicale",



costituito da personalità del campo scientifico e di quello del volontariato provenienti da Italia e Francia, svoltosi a Bruxelles **martedì 15 marzo, di fronte al Parlamento Europeo** e alla sua Vicepresidente **Roberta Angelilli**, durante la quale il Comitato ha presentato un documento con specifiche richieste affinché **l'utilizzo del sangue cordonale venga adeguatamente regolamentato in Europa** e per **limitare se non impedire "la deriva mercantile"** generata dal business privato del sangue del cordone.

La Vicepresidente Angelilli e gli europarlamentari italiani presenti, **Antonio Cancian** e **Mario Mauro**, hanno infatti espresso **l'impegno affinché l'Europa esamini il recepimento delle direttive europee esistenti presso i singoli Stati membri**, a tutela dei principi che ispirano le norme in materia di dono e utilizzo del sangue del cordone ombelicale e di altre parti del corpo umano per finalità terapeutiche, **non escludendo una nuova normativa.**

Roberta Angelilli, Vice Presidente del Parlamento Europeo, aprendo i lavori, ha sottolineato che la promozione e il sostegno della ricerca scientifica non possono prescindere da un'informazione esaustiva e corretta, che i futuri genitori hanno il diritto di ricevere per essere tutelati da eventuali truffe. Il Governo Italiano, in materia di raccolta del sangue del cordone ombelicale, sta agendo su questa linea, ma bisogna rafforzare la rete di conoscenze e avviare programmi a livello europeo che abbiano come obiettivo prioritario quello di garantire la salvezza ad un numero sempre maggiore di vite umane, ha sottolineato.

Antonio Cancian, eurodeputato che ha coordinato i lavori, ha dichiarato: "E' un dovere di tutti quello di impegnarsi per combattere le malattie invalidanti. Per questo dobbiamo lavorare per istituire una fonte importante di cellule staminali giovani e indifferenziate, evitando speculazioni e anomalie che oggi purtroppo rischiano di imperversare".

Mario Mauro, membro della Presidenza, facendo proprie le istanze presentate, ha ribadito con forza che "La cultura della donazione, che sta dietro le iniziative finalizzate dal buon uso del cordone ombelicale, necessita, in particolar modo, nell'arco dell'Anno Europeo del Volontariato, di una forte determinazione degli attori delle istituzioni europee affinché l'uso delle cellule del cordone ombelicale sia reso possibile per uso pubblico e non in banche private. Si tratterebbe, in questo caso, di una deriva mercantile del dono, contraria ai principi di gratuità e solidarietà che hanno finora ispirato le direttive europee in materia".

Le **richieste avanzate dal Comitato al Parlamento Europeo**, del resto, sono state molto chiare.

Si ritiene anzitutto **necessario distinguere tra le due diverse tipologie di raccolta del sangue cordonale per uso autologo**, nel caso in cui il neonato sia sano per futuro ipotetico utilizzo sul donatore (in banche private a pagamento) e nel caso in cui il neonato venga al mondo affetto da patologia curabile con trapianto autologo (gratuita e già garantita dal sistema sanitario pubblico). Non sono, si chiede **una definizione delle basi medico – scientifiche e delle utilità pratiche delle due tipologie, nonché la determinazione delle norme di qualità e sicurezza per raccolta, controllo, conservazione, stoccaggio e uso delle due tipologie**. Se le banche pubbliche del cordone infatti eseguono una selezione delle donazioni rigorosa in base a precisi e imprescindibili parametri, che porta ad un bancaggio del 30% delle sacche (quelle non idonee vengono impiegate per la ricerca), le banche private, in nome della logica del lucro, accettano tutte le donazioni.

Ma soprattutto, il Comitato (*nella foto la Delegazione presente a Bruxelles*) ha chiesto che sia



precisato il carattere lucrativo della conservazione autologa in banche private e che vengano adottate misure per limitare se non a impedire del tutto "la deriva mercantile che con tale pratica è stata introdotta nei Paesi europei nella raccolta e conservazione a fini terapeutici di componenti del corpo umano e particolarmente del sangue del cordone ombelicale".

La **situazione europea** è infatti molto **variegata**. Nella maggioranza dei Paesi operano una o più banche private per la conservazione autologa. Attualmente vi è un **divieto esplicito alle banche di sangue cordonale di tipo autologo** nelle normative di:

Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo e, in modo non esplicito, Olanda. Sul territorio francese non operano biobanche per la conservazione autologa, mentre negli altri Paesi operano, almeno come agenzie locali, società che permettono l'esportazione per la conservazione a pagamento all'estero (da "Il quadro legislativo europeo", Carlo Petrini – Resp. Unità di Bioetica Presidenza Istituto Superiore di Sanità, 25 febbraio 2011).

Infatti, la raccolta e la **conservazione a scopo preventivo del sangue cordonale di neonati sani**, essendo esclusivamente finalizzata per un futuro ipotetico uso autologo, **contraddice i principi generali che ispirano le norme della Comunità Europea** in materia di dono e uso del sangue e di altre parti del corpo umano per fini terapeutici, è **contraria alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo** che riguarda anche specificamente le cellule staminali ematopoietiche del sangue cordonale, è **definita inutile dalle società scientifiche internazionali** e, sottraendo unità al circuito pubblico internazionale, va **contro l'interesse generale** dei cittadini, e in particolare dei malati curabili con trapianto allogenico.

La Componente del volontariato formata dalla **Federazione Italiana ADOCES**, dal MO.VI Movimento del Volontariato Italiano, dal Coordinamento Volontarinsieme e dalla Conferenza Regionale del Volontariato Veneto, ha posto l'accento sulla **necessità di introdurre normative specifiche per l'informazione, sia attraverso i media sia attraverso internet**, a tutela degli utenti, con regole certe e controlli severi, affinché sappiano con certezza quali prospettive offre la donazione e quali invece la raccolta privata e possano dunque compiere una scelta consapevole.

Altri europarlamentari presenti all'audizione, fra i quali gli Onorevoli Vittorio Prodi, Salvatore Iacolino, Miroslav Mirolasik e Anna Zavorska, hanno condiviso le preoccupazioni espresse dal

Comitato in merito al business sviluppato dalle biobanche private del sangue cordonale, manifestando l'impegno di una forte presa di posizione Europea.

Gli Onorevoli **Silvia Costa** e **Carlo Casini**, non potendo essere presenti, hanno comunque manifestato il loro appoggio all'iniziativa.

*** Il Comitato italo – francese per il buon uso del sangue cordonale:**

Dott. **Giuseppe Aprili** – Direttore Dipartimento Medicina TrASFusionale Az. Univ. Di Verona
Referente Nazionale SIMTI – Società Italiana Medicina TrASFusionale e Immunoematologia

Prof. **Alberto Bosi** – Professore Ordinario di Ematologia Università di Firenze- Presidente Nazionale GITMO Gruppo Italiano Trapianti Midollo Osseo - Genova

Prof. **Licinio Contu** Professore Ordinario Genetica Medica Università Cagliari e Presidente Federazione Italiana ADOCES

Dr.ssa **Catherine Faucher** – Agence Française de la Biomédecine- Direction Médicale et Scientifique Pole Stratégie greffe, St Denis La Plaine Cedex

Giovanni Grillo-Presidente Coord. Volontarinsieme-Conferenza Regionale Volontariato Veneto

Prof. **Noel Milpied** – Hématologie clinique et thérapie cellulaire Bordeaux, Presidente Société Française de Greffe de Moelle-Thérapie Cellulaire

Emilio Noaro - Referente Nazionale MO.VI Movimento Volontariato Italiano

Dott.ssa **Nicoletta Sacchi** - Direttore del Registro Italiano IBMDR – Genova

Alice Vendramin Bandiera – Referente Programma Sangue Cordonale Federazione Italiana ADOCES

Dott.sse **Maria Vicario** - **Ivana Gerotto** Referenti FNCO Federazione Italiana Collegi Ostetriche.

SEGRETERIA DEL COMITATO

Federazione Italiana ADOCES-Sede Programma Sangue Cordonale Treviso tel e fax 0422 405179, e-mail: dmoric.tv@libero.it – info@adocefederazione.it

DATI (*fonte: Registro IBMDR italiano donatori di midollo osseo*)

La **probabilità di rilascio di un'unità conservata in una banca pubblica** è di **5.000 volte superiore** rispetto a quella di una banca privata, però **le strutture private stoccano un numero 2 – 3 volte maggiore** rispetto a quelle pubbliche. I dati relativi alle banche private sono molto pochi, tuttavia si sa che **a fine 2007 nel mondo** erano conservate **per uso personale in 134 banche 780.000 unità; in Europa** esistono (almeno) **43 banche private**, e **in Italia**, dove la legge non ne consente l'insediamento, ne operano **almeno 23**, alle quali, **a fine 2010**, erano confluite **circa 60.000 sacche** (contro le **circa 25.000 unità** raccolte dalle **18 banche pubbliche italiane**, che rappresentano una tra le tre prime reti di banche nel mondo) Quanto agli esiti, con le donazioni solidali **in Europa** sono stati possibili, solo nel 2010, oltre **1400 trapianti**.

ITALIA

banche del sangue cordonale pubbliche: 18 (a cui sono collegati 303 centri nascita)

donazioni solidali conservate nelle banche pubbliche: circa 25.000

donazioni solidali utilizzate per trapianti allogenici: 1.400 unità dall'inizio dell'attività di raccolta e crioconservazione (solo nel 2010, 129)

agenzie operanti in Italia per conto di banche private estere del sangue cordonale: circa 23

unità di sangue cordonale raccolte in Italia – su richiesta dei genitori - e spedite in banche private estere per ipotetico uso autologo: 60.000 circa

sacche conservate in banche private estere usate per trapianto autologo: 0

FRANCIA:

banche del sangue cordonale pubbliche: 8

donazioni solidali conservate nelle banche pubbliche: 10.000

donazioni solidali utilizzate per trapianti allogenici: 170 - 180 all'anno

banche private estere del sangue cordonale operanti in Francia: 0

EUROPA

banche del sangue cordonale pubbliche: 58

donazioni solidali conservate nelle banche pubbliche: 141.559

donazioni solidali utilizzate per trapianti allogenici: 4.599 a fine 2009 (nel 2010: 1.400)

banche private estere del sangue cordonale operanti in Europa (approssimativo): 43

sacche conservate in banche private estere per ipotetico uso autologo: dato mondiale 700.000

sacche conservate in banche private usate per trapianto autologo: dato mondiale, 5 (efficacia non verificata).