



Università
Ca' Foscari
Venezia



FEDERAZIONE
ITALIANA
ADOCES



REGIONE DEL VENETO

Conferenza regionale del volontariato

RESOCONTO DEI LAVORI del SEMINARIO

“Il sangue del cordone ombelicale: dimensioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche”

Venezia, 11 febbraio 2012

STAMINALI CORDONALI: CONFERMATI I PUNTI FERMI SULL'UTILITA' ESCLUSIVA DEL SANGUE CORDONALE DONATO NELLE BANCHE PUBBLICHE, SI RIPARTE DA VENEZIA VERSO NUOVI ORIZZONTI LEGISLATIVI E DI DISCIPLINA DELL'INFORMAZIONE

La rete nazionale delle banche pubbliche di sangue cordonale conferma il quinto posto a livello mondiale per la qualità delle unità conservate e per quelle esportate.

Il Veneto regione virtuosa con il 10% delle donazioni solidaristiche nazionali e un bilancio import/export attivo, ma emerge la necessità di lavorare ad una legge nazionale più completa, che penalizzi chi diffonde disinformazione.

Nella **XX giornata mondiale del malato** durante il **seminario veneziano “Il sangue del cordone ombelicale: dimensioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche”**, un variegato parterre di esperti della tematica ha ribadito come la pratica del dono del corpo umano - volontaria, anonima, solidale e gratuita –, e del **sangue del cordone ombelicale** in particolare, debba essere **ricondata esclusivamente a finalità terapeutiche a favore dei pazienti sempre più numerosi in attesa di trapianto** (è utile per la cura di gravi malattie del sangue, come le leucemie, e talvolta preferibile al midollo osseo e al sangue periferico – le altre due fonti di staminali ematopoietiche – perché immediatamente disponibile e utilizzabile) e sottratta alla dilagante logica mercantile ed egoistica di cui è stata oggetto negli ultimi anni. Promosso dalla **Federazione Italiana ADOCES** (Associazioni Donatori Cellule Staminali), dall' **Università Ca' Foscari di Venezia** e dalla **Conferenza regionale del volontariato veneto**, rappresentata da Giovanni Grillo, che ha aperto i lavori e svoltosi presso la sede universitaria veneziana, l'incontro ha acceso i riflettori su un argomento che tocca potenzialmente ogni donna in quanto futura madre e sulla **necessità urgente di una regolamentazione, in Italia ed in Europa.**

La tematica è stata affrontata sotto diversi punti di vista.

LA SITUAZIONE ATTUALE: BANCHE PUBBLICHE E BANCHE PRIVATE

“Nonostante la chiara opposizione della Comunità Europea, delle commissioni etiche e delle società scientifiche internazionali, si è diffusa nei Paesi europei un'attività lucrativa di raccolta e conservazione del sangue di cordone ombelicale per future, ipotetiche applicazioni autologhe (ovvero per il bambino stesso a cui il sangue cordonale appartiene). – Ha ammonito Alice Vendramin Bandiera, vicepresidente ADOCES - Tale attività viene svolta da numerose **organizzazioni private dietro pagamento**, senza che sia dimostrata una reale utilità per i neonati-donatori per i quali viene proposta, **sottraendo ogni anno ai malati quasi il 70% di tutte le unità di SCO stoccate nelle banche”.**

In Italia, così come in Francia, (unici due paesi in Europa) non è permessa l'istituzione di banche private di sangue cordonale. L'Italia però, a differenza della Francia, **consente ai genitori che ne fanno richiesta, l'esportazione del sangue cordonale e la sua conservazione in banche operanti all'estero per un esclusivo uso autologo.** Il costo a carico dei genitori è di 2.500-3.000

euro per unità raccolta, più un canone di 150-300 euro all'anno per la crioconservazione (proventi destinati alle banche private).

Sono più di 60.000 le unità esportate dall'Italia in quasi dieci anni e nessuna è mai stata utilizzata.

Le unità di sangue cordonale stoccate nelle banche private per uso personale nei Paesi occidentali sono 2-3 volte di più di quelle bancate per uso solidale nelle banche pubbliche e a fine 2010 erano conservate nelle 134 banche private del mondo più di 900.000 unità di sangue cordonale, contro le oltre 450.000 delle banche pubbliche. Le prime sono state utilizzate per **12 trapianti autologhi** e le seconde per oltre **30.000 trapianti allogenici solidaristici** (dati attuali). E' da considerare il fatto che i 12 trapianti autologhi avrebbero potuto essere eseguiti anche con donazioni solidali, senza i costi della conservazione privata.

A che cosa è dovuta questa "fuga di cordoni", che si traduce poi in una pratica commerciale non supportata da evidenze scientifiche? "Da un lato, l'**informazione** che istituzioni, operatori sanitari, società scientifiche e volontariato dovrebbero fornire ai genitori è **insufficiente**. Dall'altro, le norme vigenti lasciano alle banche private e ai loro intermediari la libertà di dare alle coppie informazioni false o fuorvianti sull'uso del sangue cordonale autologo, come:

- 1) possibilità di trapianto in malattie in cui non è indicato o è sconsigliato;
- 2) offerta di tempi di conservazione di 20-30 o più anni;
- 3) presentazione di numeri di trapianti autologhi effettuati su unità di sangue cordonale conservate nelle banche private del tutto irreali;
- 4) possibile impiego del sangue cordonale autologo in terapie rigenerative ancora in fase di studi sperimentali.

Si tratta di una grave lacuna legislativa, spiega Alice Vendramin Bandiera. Il recente provvedimento dell'**Antitrust** che ha imposto a sei banche private che operano in Italia di modificare le informazioni riportate nelle pubblicazioni e sul web rispetto alle possibilità della conservazione privata del sangue cordonale, per riportare nel giusto senso il reale utilizzo dell'accantonamento privato, va in questa direzione ma non è sufficiente.

VENETO, REGIONE VIRTUOSA

Dai recentissimi dati del Registro italiano IBMDR, emerge come quella italiana sia una situazione positiva nel panorama europeo e mondiale. Nicoletta Sacchi, direttore del Registro, ha evidenziato: **"In Italia al 31 dicembre 2011 le unità di sangue cordonale bancate nelle 18 biobanche italiane erano 26.677, di queste ben il 10% è conservato nelle tre strutture venete di Padova, Treviso e Verona"**. A Padova sono infatti crioconservate 1.758 sacche, 807 a Treviso e 36 a Verona.

Nel 2011 in Italia si sono effettuati 90 trapianti di sangue cordonale da donatore non consanguineo. Di questi **25 erano eseguiti con sacche di sangue cordonale di provenienza nazionale, e 65 di provenienza estera.** Altre **71** unità di sangue cordonale rilasciate dalla rete italiana sono state inviate per trapianto all'estero. Così, con 96 unità rilasciate, **l'Italia si conferma il quinto fornitore mondiale di sangue da cordone ombelicale**, che è sempre più utilizzato nei trapianti come fonte di staminali ematopoietiche, accanto a midollo osseo e sangue periferico.

Tali dati sono quanto mai importanti alla luce di due considerazioni: **per il 70% dei pazienti non si trova un familiare compatibile e si deve pertanto ricorrere a un donatore esterno**, e sempre più oggi il sangue cordonale è utilizzato tanto per pazienti in età pediatrica quanto per gli adulti (50% e 50%).

Nell'import/export di donazioni di cellule staminali ematopoietiche il Veneto registra esportazioni dalla regione per quasi 500.000 euro (dato al 31 dicembre 2010). La situazione è molto diversa nella maggior parte delle altre regioni, dove si registrano saldi nettamente passivi a causa della mancanza di donatori adulti iscritti ai registri regionali e di unità di sangue cordonale.

Tali numeri sono tanto più significativi se si considera che **"Ogni anno vi è un aumento del 2% nell'insorgenza di malattie oncologiche nel mondo industrializzato"**, come ha spiegato Chiara Messina, responsabile dell'Unità Operativa Trapianto cellule staminali ematopoietiche della Clinica Pediatrica di Padova. "E il trapianto – ha aggiunto Messina – si rivela davvero una procedura salvavita perché, senza una donazione compatibile, il paziente muore". Ha inoltre illustrato i dati di Eurocord,

International Registry on Cord Blood Transplantation – e i risultati positivi dei trapianti da unità solidali di sangue cordonale.

E, in questo scenario, il medico ha lodato l'azione delle **associazioni di volontariato**: **“Stanno attualmente pagando oltre cento ricercatori per studi e pubblicazioni a favore dei pazienti pediatrici oncologici per poter dare a loro e alle loro famiglie una speranza”**.

LE QUESTIONI APERTE

Il seminario veneziano si è caratterizzato per la propria multidisciplinarietà, aspetto che lo rende unico: come ha sottolineato all'inizio il **Rettore di Ca' Foscari Carlo Carraro**, “è nato dall'incontro tra scienza, etica, economia e sociologia, che ha dato la giusta ampiezza al tema complesso dell'utilizzo del sangue cordonale. Le iniziative dei singoli, infatti, sono spesso insufficienti o muovono in direzione sbagliata, come nel caso del conferimento dei cordoni a strutture private per la conservazione autologa”.

E multidisciplinari sono le **questioni aperte** e che necessitano di definizione che ruotano attorno al tema dei possibili utilizzi del sangue del cordone ombelicale.

Vi è l'**aspetto del significato del dono**. **Giuseppe Gioisis**, docente di Filosofia politica a Ca' Foscari ha evidenziato come “il succo della dimensione etica sia far posto all'altro”, e **Michele Cangiani**, docente di Sociologia economica dell'ateneo veneziano, ha sottolineato come “il dono sia un modo per manifestare le proprie libertà individuali, nonché un bisogno essenziale per l'essere umano”.

Giuseppe Marcon, docente di Economia delle aziende pubbliche e non profit dell'Università Ca' Foscari ha sottolineato come la donazione, aspetto della visione sociale della sanità, presenti sia una convenienza sociale sia una convenienza economica.

“La donazione del sangue cordonale è un aspetto della **visione sociale della sanità**, in affermazione in questi ultimi anni. La banca pubblica del sangue, gestore dell'economia del dono del sangue, diventa luogo di costruzione sia di salute collettiva che dei migliori valori di cittadinanza, e il sangue cordonale in esse custodito ha un valore allogenico e la sua utilità nasce nel momento della redistribuzione. Le banche private del sangue cordonale creano invece una relazione proprietaria fra il titolare del deposito (account) e il suo sangue cordonale, ma la forma di possesso che tale relazione genera è nuova nel campo attuale della biopolitica dei tessuti umani, perché essa è costruita in modo tale da tenere separate la questione della proprietà da quella della mercificazione (commodification) associata dalla **critica bioeticista alla mercatizzazione /commercializzazione dei tessuti umani**. Effettivamente, viene evitata la dicotomia dono/merce sulla quale si incentra il dibattito bioetico sui tessuti umani: il deposito e il suo contenuto non condividono la forma della merce perché essi non circolano nel mercato come oggetto di scambio”, ha spiegato il docente.

“Ecco che le due modalità, dono e conservazione autologa, diventano espressione di due approcci: il **modello della giustizia sociale e quello della domanda e dell'offerta di mercato**.

Il modello della giustizia sociale postula che un livello minimo uniforme di diritto alla salute debba essere inteso come espressione irrinunciabile di un diritto umano fondamentale, dove imprescindibile è la relazione del dono e, anche se messa in discussione dalla globalizzazione, questa visione prevale in molti sistemi. Un esempio virtuoso per il sangue cordonale è la **Francia** (dove sono vietate le banche private e pure l'esportazione all'estero), dove la Commissione nazionale francese di bioetica ha stabilito che la conservazione del sangue placentale a beneficio del bambino stesso introduce una nota solitaria e restrittiva, in contrapposizione rispetto all'implicita solidarietà della donazione (solidarietà con il resto della società). Questo organismo fa appello, al contrario, a generosità, senso sociale del donatore e diritto/dovere di cittadinanza”, ha aggiunto.

E, concludendo, ha sottolineato: “Argomentazioni di varia origine e natura porterebbero, nel caso italiano e non solo, ad **indicare il modello della giustizia sociale e del dono come principio cardine della gestione della problematica del sangue cordonale**, secondo il suggerimento di questa commissione e di moltissimi altri organismi. **La disuguaglianza sociale**, in contrapposizione ad equità ed uguaglianza espresse dal dono, **tende a ridurre la stabilità sociale** e a minare le reti sociali, pertanto l'esistenza e l'operato delle banche private del cordone minano il sistema nazionale italiano, basato sul valore del dono”.

Vi è, infine, una valutazione di tipo economico: il dono non è solo etico, è anche **conveniente per la società**, come dimostrano i dati veneti.

La questione etico – sociale e quella economica sono state oggetto anche dell'intervento di **Antonella De Robbio**, specialista dell'informazione in rete per AIB – Associazione Italiana Biblioteche: “La questione etica ruota attorno alla **destinazione per il sangue cordonale**, che vede contrapposte due alternative: **commons (donazione) o caveau (deposito privato)**. E si estende all'ambito della scienza (trapianto allogeneico o trapianto autologo: validazione scientifica, garanzie, certificazione di qualità dei processi), a quello economico – normativo e a quello della proprietà intellettuale. Riguardo a quest'ultimo aspetto, **nelle banche private la proprietà fisica e quella intellettuale sono strettamente correlate** e ogni operazione effettuata sulle biobanche o sui singoli campioni scatena una serie di meccanismi che impattano fortemente nella sfera dei diritti: diritto alla riservatezza dei dati, diritto a ottenere un consenso informato anche per i possibili usi futuri del campione, diritti di proprietà fisica e intellettuale che determinano eventuali diritti economici”.

Non ultimo, ha affermato De Robbio, vi è il **problema informativo, le cui dimensioni sono amplificate in internet**: “La capacità di muoversi tra le centinaia di siti web che propongono “servizi” non sempre chiari e trasparenti è un'impresa ardua per i non addetti ai lavori (specialisti dell'informazione di rete), che provoca **disorientamento nel cittadino** (genitore) che oggi si rivolge alle banche cordonali all'estero per la conservazione di cordone “autologa”, così come nel cittadino (paziente) che si rivolge a centri di medicina rigenerativa per terapie non validate da prove di efficacia in centri esteri non certificati che prelevano e manipolano staminali dal paziente affetto da alcune patologie (si parla dei così detti “viaggi della speranza”)”.

Ma soprattutto vi sono **l'aspetto legislativo e quello della corretta informazione**, strettamente connessi l'uno all'altro.

“Ad oggi **l'Unione Europea**, - come ha illustrato **Fabio Bracciali**, presidente di ELSA Italia – The European Law Student's Association - si è limitata a dettare caratteristiche tecniche qualitative e quantitative per la conservazione del sangue cordonale e per gli istituti privati che ne propongono il bancaggio per uso autologo, mentre in Italia si è vietata l'istituzione di banche private e la pubblicità ingannevole da parte di queste ma non sono previste sanzioni in caso di contravvenzione, come ha evidenziato il provvedimento dell'Antitrust che ad ottobre 2011 ha ripreso sei banche private - operanti sul suolo nazionale tramite proprie agenzie - per informazioni mendaci”.

In questo senso è stato importante l'impegno espresso dall'**europarlamentare Antonio Cancian**, che ha affermato: “**Non può essere solo l'Antitrust a dare risposta a una questione come quella del sangue cordonale, devono essere le istituzioni a livello europeo**. E' il momento di dare veste giuridica alla tematica tenendo conto di tre aspetti fondamentali: normare il controllo e la gestione delle unità di sangue, bloccare ed evitare ogni tipo di speculazione, fare formazione e informazione corretta”.

Sono stati raccolti i contributi di: Associazione Scienza & Vita, Sirong, Collegio Interprovinciale Ostetriche del Veneto, Forum Nazionale Associazioni Famiglie, MO.VI Nazionale.

Data la vastità e complessità della materia trattata abbiamo qui presentato una sintesi breve e il resoconto più completo dei singoli interventi sarà riportato sul sito www.adoces.it/donazione-sangue-cordone

La Federazione Italiana ADOCES sentitamente ringrazia

il Rettore dell'Università Ca' Foscari Prof. Carlo Carraro, i Professori Giuseppe Marcon, Giuseppe Goisis e Michele Cangian per l'alta qualità dei lavori presentati che offrono spunti importanti al dibattito sul sangue del cordone ombelicale, gli Esponenti del Corso di Laurea in lingua LIS dell'Università Ca' Foscari per la partecipazione Enrico Negrotti, Giornalista specializzato in politiche sanitarie di Avvenire, i Relatori e le Autorità politiche intervenute,

il Coordinamento Volontarinsieme di Treviso e la Conferenza Regionale del Volontariato del Veneto per l'attenzione alla tematica e il costante appoggio alle nostre iniziative.

