

La donazione e raccolta del sangue del cordone ombelicale in Europa

Lo stato dell'arte

La legislazione in materia donazione del cordone ombelicale è diversa in ciascun paese: in alcuni casi è consentito donarlo esclusivamente a fini solidaristici (**donazione allogenica**), rendendolo disponibile per qualsiasi paziente che ne abbia bisogno nel paese del donatore ma anche se la richiesta giunge dall'estero. In altri casi è consentito conservarlo per esigenze proprie del neonato o di un parente malato o a rischio di malattie potenzialmente curabili con le staminali (**donazione dedicata**). In altri Paesi è consentita anche esclusivamente per il proprio neonato in vista di esigenze sanitarie che dovessero sopravvenire in futuro (**conservazione autologa**).

Ad ottobre 2014 a livello mondiale sono disponibili grazie alla donazione solidaristica **618.609 unità di sangue cordonale** secondo il dato aggiornato ogni mese dal registro italiano che ha sede presso l'ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova (IBMDR) che ha il compito tra l'altro di condurre, per i pazienti che ne abbiano bisogno, la ricerca di cellule staminali da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere. Il sangue cordonale depositato nelle oltre 176 biobanche private o family banks (che sono localizzate in 51 Paesi ma che forniscono i loro servizi ad altri 37) è pari a oltre 3 milioni di unità secondo il database aggiornato ad aprile della Fondazione Parents Guide to Cord Blood. Molte di queste strutture si trovano in Europa dove le banche private per la conservazione autologa sono la regola, mentre Italia e Francia sono gli unici due Paesi dove ne è vietata l'istituzione. Ben 16 Paesi europei hanno optato per un sistema misto: accanto ai centri pubblici di raccolta e conservazione, è possibile rivolgersi a istituti privati, autorizzati e accreditati.

Un report dei principali casi europei è contenuto nella ricognizione del gruppo di studio della Pontificia Accademia Pro Vita del 2013 presieduto dal professor Salvatore Mancuso e nel cui board compare anche Eliane Gluckman, presidente del registro europeo Eurocord. (*)

Italia: è consentita la conservazione per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici, in strutture pubbliche a ciò preposte e la conservazione per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato al consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulta appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale. In questi casi i costi di conservazione sono a carico del Servizio Sanitario nazionale che si avvale di 19 banche pubbliche distribuite in 14 regioni. E' comunque possibile esportare, a proprie spese, il campione di sangue prelevato dal cordone ombelicale raccolto per uso autologo, previa autorizzazione e previo pagamento di un ticket.

Francia: sono autorizzate soltanto banche pubbliche per la conservazione allogenica. In alcuni casi è possibile la conservazione dedicata per trapianto autologo o intrafamiliare, sulla base di una lista di indicazioni cliniche redatte dall'Agence de la Biomédecine. Una legge del 2011 ha confermato il divieto di conservazione del sangue cordonale a fini personali, salvo nei casi di comprovata necessità terapeutica, riconosciuta al momento della nascita, per il neonato o per un suo familiare. Sono vietate anche la conservazione per ipotetici usi futuri e l'esportazione all'estero. Sono quindi vietate le biobanche di sangue cordonale commerciali.

Belgio: sono operative cinque banche per la conservazione allogenica, presso ospedali pubblici universitari. Nessuna biobanca pubblica offre la conservazione autologa mentre questo tipo di

conservazione è operata da diverse biobanche private.

Svizzera: Esistono due biobanche no-profit per la conservazione allogena di sangue cordonale che operano presso i dipartimenti degli ospedali universitari locali e sotto il controllo dell'Istituto Svizzero per i Prodotti Terapeutici. E' possibile la conservazione dedicata quando vi siano indicazioni per il trapianto in un fratello. Nel Paese operano biobanche private per la conservazione autologa. Olanda. Non esistono banche private per la conservazione autologa, anche se non espressamente vietate. Infatti la conservazione autologa è consentita solo per uso dedicato, presso i laboratori ospedalieri autorizzati. Sono però operative agenzie di biobanche di altre nazioni per la conservazione all'estero.

Danimarca. La legge sul servizio sanitario prevede esplicitamente l'esistenza di biobanche private e la stipula di un contratto scritto tra i soggetti fornitori dei campioni biologici e le biobanche private che li conservano. Attualmente non è ancora istituita una banca pubblica di sangue cordonale: la conservazione di sangue cordonale su territorio danese risulta attualmente effettuata esclusivamente in tre biobanche private. Repubblica Ceca, Cipro e Croazia. In ciascuno di questi Paesi opera una banca nazionale di sangue cordonale e diverse agenzie di biobanche private per la conservazione autologa.

Grecia. Manca al momento una regolamentazione per le banche di sangue cordonale. Nel Paese operano almeno 17 banche private.

Germania. Attualmente esistono sei banche no-profit per la conservazione allogena, che offrono anche la possibilità della conservazione dedicata in caso di indicazione familiare, previa richiesta del medico. I centri che operano trapianti effettuano la ricerca tramite il Registro Nazionale Tedesco di Donatori di Cellule Staminali del Sangue. Sono consentite anche banche private alle quali si applicano le stesse linee-guida stabilite per le banche pubbliche per la conservazione allogena.

Regno Unito. Nel Paese esistono attualmente tre banche no-profit per la raccolta allogena di sangue cordonale. Sono operative anche numerose biobanche private per la conservazione autologa che devono essere accreditate dalla Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency e devono rispettare i requisiti previsti dallo Human Tissue Act. E' operativa presso la Virgin health Bank un'esperienza di conservazione mista privato. Una peculiarità di questa banca, oltre al sistema duale, è il fatto che il profitto viene in parte devoluto alla ricerca come una vera e propria donazione.

Spagna. La conservazione autologa è consentita dal 2006. In base alla normativa se un'unità di sangue cordonale raccolta per la conservazione autologa risulta compatibile con un paziente che necessita il trapianto, essa potrà essere utilizzata per il trapianto, e alla famiglia di provenienza saranno rimborsate le spese sostenute per la conservazione. E' possibile la conservazione autologa anche in biobanche private.

(*) *Rapporto del Gruppo di Studio della Pontificia Accademia Pro Vita: "Le Banche del cordone ombelicale"*
– Roma 2013