

# LE STAMINALI CHE DIVIDONO L'EUROPA UNITA

*Il 15 marzo 2011 il Comitato italo-francese per il buon uso del sangue del cordone ombelicale ha presentato a Bruxelles una richiesta di norme certe e condivise da tutti gli Stati membri. Ad oggi, infatti, il sangue cordonale viene considerato diversamente a seconda dei Paesi.*

di **Adriana La Porta**

La donazione solidale contro il business delle staminali cordonali. E' questo l'imperativo che anima i membri del "Comitato italo-francese per il buon uso del sangue del cordone ombelicale" che, il 15 marzo scorso, ha posto all'attenzione della Commissione Sanità del Parlamento Europeo la tematica del sangue contenuto nel cordone ombelicale. Considerato per lungo tempo uno scarto da inceneritore, il cordone ombelicale rappresenta, in realtà, una riserva preziosa che vale la pena mettere da parte. Il sangue che se ne può estrarre, infatti, contiene cellule staminali emopoietiche dalle quali derivano tutte le cellule ematiche (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), utili a curare malattie genetiche come la talassemia, ma anche leucemie e linfomi. Nonostante la direttiva europea del 2004, che impone agli stati membri di designare una o più autorità competenti in materia, non tutti i Paesi Europei hanno adottato normative sul sangue del cordone ombelicale. Per questo, nel giugno 2010, è stato istituito a Roma il Comitato italo-francese di cui fanno parte alcuni dei maggiori esperti francesi e italiani nel campo dei trapianti di cellule staminali emopoietiche, insieme a numerosi esponenti del mondo del volontariato.

## **Il panorama europeo**

Nelle principali nazioni europee esistono associazioni pubbliche non profit per la raccolta allogena di sangue cordonale, ovvero strutture in cui è possibile conservare il cordone ombelicale in prospettiva di una donazione solidale delle staminali in esso contenute. In genere, queste banche consentono anche la conservazione per uso dedicato al neonato o ai suoi familiari, nel caso in cui ci siano evidenti patologie in atto per le quali risulti appropriato il trapianto di staminali cordonali. Nella maggioranza dei Paesi, accanto alle banche pubbliche, operano biobanche private per la conservazione autologa, ovvero ad uso esclusivo del nascituro e della sua famiglia. Oltre a queste due opzioni, nel caso in cui, in seguito alle opportune analisi, il sangue cordonale risulti inadatto alla conservazione, è possibile, previo consenso della madre, la donazione a fini di ricerca.

## **Italia e Francia**

In paesi come Usa e Canada esistono banche private che custodiscono il sangue del cordone per un uso autologo. Come mostra il grafico, tuttavia, non è necessario volgere lo sguardo oltreoceano per trovare significative eccezioni ai principi di gratuità e solidarietà che, finora, hanno ispirato le direttive europee in materia di sangue del cordone ombelicale. Fra gli Stati membri, la nazione meno disposta a compromessi è la Francia, dove non opera nessuna banca per la conservazione autologa. In aggiunta a ciò, il nuovo progetto di legge sulla bioetica ha modificato, il 4 marzo scorso, il codice della sanità pubblica, in modo da considerare il sangue del cordone ombelicale non più rifiuto ospedaliero, ma risorsa terapeutica e scientifica. Incrementando, oltre al numero di banche pubbliche, il numero di reparti maternità in cui è possibile la raccolta, i francesi sperano di incoraggiare la conservazione del cordone ombelicale, finora poco praticata dalle neomamme, a fronte del crescente impiego di sacche trapiantate che, nel 2010, ha costretto la nazione a importare i due terzi degli innesti. Più controversa la posizione italiana. Nel nostro paese la legge non consente la conservazione del cordone ombelicale per uso autologo (eccetto in caso di comprovate patologie genetiche), ma tollera la presenza di agenzie locali che si occupano dell'esportazione all'estero per la conservazione a pagamento.

## **La posizione del Comitato**

Il Comitato italo-francese chiede che sia riconosciuto il carattere lucrativo della conservazione autologa del sangue del cordone ombelicale in banche private. Inoltre insiste sulla necessità di una distinzione, su basi medico scientifiche, tra le due diverse tipologie di raccolta per uso autologo: l'una, pubblica e gratuita, garantita dai sistemi sanitari nazionali, l'altra offerta (si fa per dire) dalle banche private. Infine, insiste sull'importanza del consenso informato, per impedire la "deriva mercantile" generata dal business del cordone ombelicale.

### **LA DONAZIONE AUTOLOGA (A PAGAMENTO) È UNA CHIMERA. QUANDO SONO I NUMERI A PARLARE**

Quando una donna consegna il sangue cordonale del proprio figlio per un ipotetico uso futuro, la probabilità statistica che venga usato varia mediamente da 1 a 40mila a 1 a 150mila. La prova di questo è che, al 31 dicembre 2010, erano state conservate nelle banche private 780mila unità di sangue cordonale per uso autologo, contro 250mila unità per uso solidale, conservate nelle banche pubbliche. Con le prime unità sono stati effettuati 100 trapianti autologhi, con le seconde 8mila trapianti. L'utilizzo del cordone delle banche pubbliche è, quindi, 5mila volte maggiore di quello delle banche private. Questo dimostra che, la probabilità che il sangue conservato per un uso personale venga utilizzato, è di 0.00063%. Anche se guardiamo alla situazione italiana, in cui operano 18 banche pubbliche, si ha la stessa proporzione. Alla fine del 2010 erano state conservate 28mila unità, di cui 23 mila per un uso immediato, quindi controllate e certificate. Con queste ultime sono stati fatti in Italia 1.400 trapianti. Le madri che si sono fatte convincere dagli intermediari delle banche private hanno esportato 60mila unità di sangue cordonale e, finora, non ne è stata utilizzata nessuna.

### **IL PROBLEMA ETICO E MEDICO È ENORME**

*Nell'anno europeo del volontariato, le associazioni vengono lasciate da sole. È quanto emerge dalle parole di Licinio Contu, professore di genetica medica all'università di Cagliari, presidente della Federazione Italiana Adoces (Associazione donatori cellule staminali emopoietiche) e membro del Comitato italo-francese, che lamenta il disimpegno delle istituzioni nella lotta alla commercializzazione del sangue cordonale.*

#### **A quali principi si ispira la federazione Italiana Adoces?**

Volontarietà, gratuità, solidarietà, "non lucratività", né per quanto riguarda il dono, né per quanto riguarda l'erogazione del servizio, che sono poi gli stessi principi cui si ispira la Comunità Europea, in particolare la direttiva 2004/23/CE, che parla specificatamente delle cellule staminali del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale.

#### **Nell'Europa unita le diverse politiche sulle staminali, sembrano dividere gli Stati membri. Qual è la sua posizione in merito?**

In Italia non sono consentite banche private, ma la stessa legge consente alle madri che vogliono conservare il sangue cordonale, di esportarlo all'estero, tramite degli intermediari (pagati dalle banche private) che si occupano del trasferimento. In Europa, per legge, non possono essere costituite in modo esplicito banche private in Belgio, Francia e Lussemburgo. Anche in Olanda ne è vietata, in modo non esplicito, la costituzione. Tuttavia, la Francia è l'unico paese che vieta alle banche private di operare sia sul territorio che all'estero, mentre in Belgio, nonostante il divieto da parte della legge, le agenzie private operano

ugualmente. Quello che il Comitato (di cui sono membro, *ndr*) chiede è che l'attività dei privati, contraria ai principi cui si ispira la Comunità Europea e alle risultanze scientifiche di tutto il mondo, venga vietata.

### **Quali prospettive offre la donazione solidale e quali, invece, la raccolta privata del sangue cordonale?**

Bisogna distinguere fra due tipi di donazione autologa, una che consiste nella conservazione del sangue cordonale per il neonato stesso che lo ha donato, l'altra per un uso "auto-allogenico". Se il bimbo presenta una malattia, per esempio un neuroblastoma, cioè un tumore maligno, diagnosticato in fase prenatale o alla nascita, il tumore non investe il sangue del cordone ombelicale e quindi può essere utilizzato per aiutare il malato nella radioterapia e nella chemioterapia effettuate per estirparlo e che indeboliscono il midollo osseo e la produzione delle cellule del sangue. Questo tipo di donazione autologa è prevista dalle leggi italiane, è completamente gratuita e rientra nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Poi c'è un altro tipo di donazione autologa, che si effettua con un neonato che alla nascita è sano, per un ipotetico trapianto futuro. A proposito di quest'ultima, bisogna tenere presente che il sangue cordonale non può essere conservato (con le attuali tecniche in azoto liquido, *ndr*) per più di 15 anni. Se un bambino si ammala prima dei 15 anni di una leucemia acuta, potrebbe essere usato il sangue del suo cordone ombelicale per curarlo. Questa è l'ipotesi su cui le banche private speculano. In realtà, le malattie che possono essere curate con il sangue del cordone ombelicale sono 92 di cui la grande maggioranza genetica, quindi è chiaro che, per curarle, non potrà essere utilizzato lo stesso sangue cordonale del bambino. Questo vale anche per molte leucemie acute e mielomi che hanno alla base un'aberrazione cromosomica, già presente nelle cellule staminali del sangue cordonale che viene conservato.

Inoltre, mentre il sangue cordonale prelevato dalle banche pubbliche è certificato, cioè controllato per la compatibilità fra il donatore e l'eventuale ricevente, i campioni prelevati dalle banche private non hanno questa stessa assicurazione, perché "loro" prendono e conservano tutto, non rispettando criteri di sicurezza quali il numero di cellule staminali pervenute nell'unità di sangue cordonale, il suo volume, la capacità proliferativa di queste cellule e così via. Noi chiediamo che i tutti Paesi si uniformino ai principi che ispirano la Comunità Europea, che vengano vietate le banche private, il cui operato è contrario alla scienza e all'etica e che venga favorita la creazione e il potenziamento delle banche pubbliche.

### **La posizione italiana non le sembra contraddittoria?**

In Italia operano 23 banche private che danno tante informazioni scorrette alle donne per convincerle, cogliendole in un momento psicologico particolare e promettendo un'assicurazione biologica per la vita. Purtroppo molte banche italiane non lavorano nei giorni festivi e quindi una donna che vuole donare il sangue cordonale preferisce conservarlo (a pagamento) per il proprio figlio piuttosto che buttarlo via. Queste cose vanno corrette e potenziate, ma ***non giustificano che a una donna venga chiesto di pagare per la conservazione e il mantenimento di una cosa che è completamente inutile.***

In una famiglia in cui i genitori sono omozigoti per la talassemia e quindi è probabile che uno su quattro dei figli sia affetto da questa malattia in forma grave, la legge italiana consente che il cordone ombelicale di un fratellino che alla nascita è sano possa essere conservato per un uso autologo tramite donazione allogenica. Il problema è che c'è una carenza d'informazione da parte delle istituzioni, molte delle quali lasciano questo compito, senza contribuire in nessuna maniera dal punto di vista finanziario, esclusivamente alle associazioni di volontariato.