

## **Le richieste avanzate al Parlamento Europeo da parte del Comitato Italo-Francese per il buono uso del sangue del cordone ombelicale**

**Alla Segreteria della Commissione Sanità del Parlamento Europeo.**

Premesso che l'Italia e la Francia hanno pienamente attuato le direttive europee sulle norme di qualità e di sicurezza nella donazione, approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule e tessuti umani, comprese le cellule staminali ematopoietiche (CSE), e che sono gli unici 2 Paesi europei in cui è vietata l'istituzione di banche private per la conservazione del sangue di cordone ombelicale (SCO), chiediamo che la Commissione Sanità del Parlamento Europeo voglia ascoltare e valutare le nostre considerazioni e le nostre richieste in merito alla preoccupante diffusione nei Paesi europei di un'attività lucrativa di raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale (SCO) per future, ipotetiche e improbabili applicazioni autologhe.

Tale attività viene svolta da numerose organizzazioni private in molti Paesi della Comunità Europea e rappresenta ogni anno quasi il triplo delle unità di SCO raccolte e conservate nelle banche pubbliche per uso allogenico e solidale.

Per motivi di chiarezza deve esser precisato che esistono due differenti tipi di raccolta e conservazione del SCO per uso autologo.

Un primo tipo (quello eseguito a pagamento da banche private in diversi Paesi europei) riguarda casi in cui i genitori di un neonato sano (o apparentemente tale) decidono di raccogliere e conservare il SCO per lo stesso neonato-donatore in funzione preventiva, cioè da utilizzare per il donatore se questo dovesse presentare nel corso dei primi 15-20 anni una patologia curabile col trapianto. Si tratta di una fattispecie di raccolta e conservazione del SCO per uso autologo che non è specificamente considerata in nessuna Direttiva europea riguardante la donazione, la conservazione e l'uso di cellule e tessuti, né in particolare delle cellule staminali emopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue cordonale

Un secondo tipo di raccolta e conservazione del SCO per uso autologo è quello considerato nelle Direttive europee sulle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani, comprese le cellule staminali ematopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue cordonale\*.

\* Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31.03.2004; Direttive della Commissione Europea 2006/17/CE del 08.02.2006, e 2006/86/CE del 24.10.2006, attuate in Italia col decreto legislativo 25.01.2010 n° 16

Si tratta di casi in cui i tessuti o le cellule di un malato vengono prelevati e ritraplantati nello stesso malato, dopo adeguata terapia, senza essere sottoposti al normale processo di stoccaggio in una banca. Un esempio è quello del trapianto autologo di midollo osseo in pazienti affetti

da mieloma multiplo.  
In riferimento al SCO, sono casi in cui il neonato è riconosciuto (al momento della

nascita o in epoca prenatale) affetto da una patologia curabile col trapianto autologo di CSE, e per questo scopo viene raccolto e usato il suo stesso SCO. Questa tipologia di raccolta e conservazione del SCO è prevista in Italia dal decreto 18.11.2009, pubblicato il 31.12.2009, e rientra nei livelli essenziali di assistenza.

Riteniamo che la raccolta e la conservazione del SCO di neonati sani a scopo “preventivo” per ipotetiche future applicazioni autologhe, quale viene praticata da organizzazioni private, a pagamento, sia in contrasto :

- 1) Con 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 finalità terapeutiche.
- 2) Con gli articoli della Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo del 31.03.2004 che riguarda specificamente anche le cellule staminali ematopoietiche del SCO.
- 3) Con le indicazioni e le dichiarazioni ufficiali delle competenti società scientifiche internazionali che hanno definito tale attività priva di basi scientifiche, praticamente inutile e da sconsigliare.
- 4) Con l’interesse generale dei cittadini e, in particolare dei malati affetti da patologie oncoematologiche o da patologie genetiche ematologiche, immunologiche e dismetaboliche, che possono essere curati nella grande maggioranza dei casi col trapianto allogenico di CSE e non con quello autologo, e che quindi hanno bisogno di un vasto repertorio di donazioni solidali in cui trovare donatori HLA identici.

## **1. Contrasto con i principi che ispirano le norme della Comunità Europea in materia di dono e utilizzo del corpo umano per fini terapeutici.**

I principi che ispirano le norme della Comunità Europea in materia di dono, conservazione e utilizzo di parti del corpo umano per finalità terapeutiche sono quelli della gratuità, della solidarietà e del carattere non lucrativo. Infatti:

a) in materia di raccolta, conservazione e utilizzo del sangue e dei suoi componenti, la direttiva 2002/98/CE del 27.01.2003 del Parlamento europeo e del Consiglio recita:

“La moderna prassi della trasfusione di sangue si basa sui principi della donazione

volontaria, dell'anonimato del donatore e del ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei Centri che forniscono servizi di trasfusione sanguigna.” (punto 20 delle premesse, L33/31).

“Le donazioni volontarie e gratuite di sangue sono un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza e dei suoi componenti e quindi alla protezione della salute umana. Si dovrebbero sostenere gli sforzi del Consiglio d'Europa in questo settore e si dovrebbero prendere tutte le misure necessarie ad incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite mediante misure e iniziative adeguate, garantendo ai donatori un maggiore riconoscimento pubblico aumentando in tal modo anche l'auto sufficienza. Andrebbe presa in considerazione la definizione di donazione volontaria e gratuita data dal Consiglio d'Europa. “ (punto 28 delle premesse L33/32).

“Gli stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni. “(art. 20, comma 1, L33/36).

b) gli stessi principi di gratuità del dono, di solidarietà dell'uso, e di carattere non mercantile del servizio fornito, sono alla base delle norme e dell'organizzazione che nei Paesi europei regolamentano la donazione, il prelievo e il trapianto degli organi, sia da cadavere che da vivente. Le attività lucrative in questa materia sono vietate e perseguite in tutti gli Stati membri della Comunità Europea. Anche le direttive europee in materia di donazione, conservazione e utilizzo medico di tessuti e cellule, sono basate sugli stessi principi (vedi Direttive 2004/23/CE del Parlamento europeo, 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione Europea.).

## **2. Contrasto con le Direttive europee sul dono, conservazione e uso delle cellule staminali Ematopoietiche.**

Le attività di donazione, approvvigionamento, conservazione , stoccaggio e distribuzione di cellule staminali ematopoietiche sono regolamentate nella Comunità Europea dalla direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo del 31 marzo 2004 che ne definisce le norme di qualità e di sicurezza e ne precisa i principi ispiratori e l'ambito di applicazione.

La direttiva si applica ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale. Esclude invece dal suo ambito il sangue e i suoi componenti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche) che sono regolamentati da Direttive specifiche. Sono parimenti esclusi dall'applicazione della Direttiva 2004/23/CE e dalle successive Direttive attuative le cellule staminali ematopoietiche prelevate da un donatore malato e utilizzate direttamente per trapianto autologo, senza bancaggio, in quanto i problemi della qualità e della sicurezza sono, in questo caso, completamente differenti da quelli

della donazione da donatore sano per scopo sia allogenico-solidale che autologo-preventivo i quali prevedono entrambi la conservazione del materiale biologico in una banca.

Infatti al punto 8 delle premesse la Direttiva esclude la sua applicazione “a tessuti e cellule trapiantati nuovamente nello stesso individuo nell’ambito dello stesso intervento e non soggetti a un processo di inserimento in una banca, poiché le considerazioni di qualità e sicurezza collegate con tale processo sono completamente differenti.”

La Direttiva si applica dunque alle donazioni e raccolte di cellule staminali ematopoietiche di sangue del cordone ombelicale da donatori sani che vengono conservate in una banca per un uso futuro, sia allogenico che autologo, se necessario.

La Direttiva stabilisce:

- a) Al punto 18 delle premesse, che “In via di principio i programmi di applicazione di tessuti e cellule (comprese le cellule staminali ematopoietiche) dovrebbero basarsi sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell’altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Gli Stati membri sono invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte contributo del settore pubblico e del settore non-profit alla prestazione di servizi per l’applicazione di cellule e tessuti, e al relativo impegno in termini di ricerca e sviluppo”.
- b) Al punto 19 delle premesse, che “le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule (comprese le cellule staminali ematopoietiche) rappresentano un elemento che può contribuire a standard elevati di sicurezza per i tessuti e le cellule, e quindi alla tutela della salute umana. “
- c) All’art.4, comma 1, che “gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule (comprese le cellule staminali ematopoietiche).”
- d) All’art 4, comma 2, che “gli Stati membri si adoperano per garantire che l’approvvigionamento di tessuti e cellule (comprese le cellule staminali ematopoietiche) in quanto tali avvenga su basi non lucrative”.

### **3. Contrasto con le dichiarazioni ufficiali delle società scientifiche internazionali**

Le Organizzazioni professionali, le Associazioni e le Società scientifiche di maggiore prestigio a livello internazionale, che si occupano di cellule staminali ematopoietiche, della loro donazione e del loro impiego medico, hanno dichiarato ripetutamente, in modo concorde, che la raccolta e il bancaggio del sangue cordonale per un possibile futuro uso autologo è una pratica che deve essere sconsigliata, perché:

- a) manca una documentazione scientifica sull'uso del SCO per trapianto autologo, sulla sua efficacia e i suoi possibili rischi;
- b) il numero di patologie nelle quali tale tipo di trapianto potrebbe essere indicato è molto ridotto;
- c) il tempo di possibile impiego per trapianto di una unità di SCO criocongelata è al massimo di 15 anni;
- d) la probabilità di dover ricorrere ad un trapianto autologo nei primi 15 anni di vita è estremamente ridotta. Infatti, tenuto conto della probabilità di sviluppare una delle patologie con indicazione teorica di trapianto autologo di SCO, nei primi 15 anni di vita, e della probabilità di trovare un donatore allogenico HLA identico, la stima di un necessario ricorso al trapianto autologo di SCO dovrebbe variare da 1:25000 a 1:200000, con una media intorno a 1:100000.
- e) i possibili vantaggi della raccolta e conservazione autologa del SCO per i donatori sono irrilevanti rispetto ai costi, mentre sono molto rilevanti per le banche private che praticano tale attività. Irving Weissman, direttore dell'Istituto di biologia delle cellule staminali e di medicina rigenerativa dell'Università di Stanford (California) ha recentemente affermato che la raccolta privata del SCO "è soltanto un business dietro la quale c'è una grande truffa" (Annual Meeting of American Association for Advancement of Science 2010 18-22.02.2010 San Diego California)

Vediamo in sintesi i principali documenti.

1) Raccomandazioni della Commissione Europea e del Consiglio d'Europa  
Il gruppo della Commissione Europea sull'Etica nel campo della Scienza e delle nuove tecnologie ha pubblicato il 16.03.2004 un parere sugli "aspetti Etici del bancaggio del SCO", in cui tratta delle caratteristiche del SCO, del trapianto autologo e della ricerca attuale, e in cui dà informazioni sulle banche e sui registri internazionali di SCO.

Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha raccolto tale parere ed ha approvato il 19.03.2004 le seguenti raccomandazioni:

- a) le banche di SCO istituite (nei singoli Paesi) dovrebbero accogliere donazioni volontarie e altruistiche e mettere le unità raccolte a disposizione dei trapianti allogenici e per la ricerca correlata;
- b) gli Stati membri e i loro servizi di Sanità pubblica non dovrebbero promuovere la donazione autologa, né permettere la costituzione di banche a tale scopo;
- c) la popolazione deve ricevere informazioni precise sui vantaggi e svantaggi delle banche di SCO;

- d) le banche private di SCO, per diventare operative, devono informare correttamente le famiglie, devono ottenere un consenso informato alla conservazione del SCO da parte delle famiglie, e devono seguire gli standard di qualità e sicurezza stabiliti dalla Guida del Consiglio d'Europa sulla sicurezza e certificazione di qualità per gli organi, tessuti e cellule;
- e) la legittimità di banche commerciali di SCO dovrebbe essere messa in discussione poiché esse forniscono un servizio che non ha attualmente alcun uso reale in quanto a opzioni terapeutiche;
- f) la possibilità di usare le cellule staminali del proprio SCO per una medicina rigenerativa è attualmente del tutto ipotetica e la ricerca in questo campo è ancora in uno stadio molto precoce.

2) WDMA (World Marrow Donor Association) Policy Statement for the utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage. (This policy statement has been approved and adopted by the WMDA board on the 25<sup>th</sup> of May 2006)

- a) la WDMA appoggia l'istituzione di banche pubbliche di SCO per donazioni volontarie ed altruistiche. Le unità bancate devono essere messe a disposizione di ogni paziente che ne ha bisogno. Le banche pubbliche di SCO dovrebbero essere supportate dai governi nazionali;
- b) dovrebbe essere favorita la conservazione di SCO dedicata a un familiare del neonato che è a rischio di una malattia che può essere curata col trapianto;
- c) la possibilità che una unità autologa di SCO venga usata per trapianto è molto piccola e non c'è attualmente alcuna prova che queste cellule potranno essere utilizzati in futuro per trattamenti rigenerativi o per curare altre malattie;
- d) la conservazione del SCO per uso autologo è oggi possibile in molti Paesi. I governi nazionali di questi Paesi dovrebbero vigilare che le famiglie ricevano informazioni molto accurate ed imparziali sui potenziali rischi e benefici di conservare privatamente SCO, e che firmino un consenso informato;
- e) tutte le banche di SCO devono seguire gli stessi standard, regole e requisiti per l'accreditamento;
- f) la promozione della conservazione autologa o intrafamiliare di SCO, in assenza di una indicazione medica, non dovrebbe essere finanziata dai governi nazionali.

3) Formal Position Statement of the American Accademy of Pediatrics (AAP) section on Ematology/Oncology: Cord Blood banking for Potential Future Transplantation.

Pediatrics, 119:165-170, 2007

- a) L'AAP incoraggia fortemente i genitori a donare il SCO del loro bambino a banche pubbliche se questa opportunità è disponibile nella loro area geografica. Li incoraggia inoltre a considerare anche la conservazione dedicata se c'è un familiare di primo grado con una malattia o un disordine trattabile col trapianto di SCO.

- b) L'AAP sconsiglia i genitori dal comprare un bancaggio privato del SCO come "assicurazione biologica" contro la possibilità che il figlio possa un giorno aver bisogno di utilizzare il proprio SCO per trapianto.
- c) L'AAP esprime serie perplessità sulle tattiche che alcune banche usano per vendere la conservazione privata a genitori in attesa di un figlio che hanno relativamente poco tempo per indagare sui problemi e prendere una decisione informata. Queste tattiche comprendono affermazioni esagerate sulla vulnerabilità del neonato nel corso della vita, sul vantaggio di aver conservato il SCO, e sui loro doveri come genitori responsabili.
- d) L'AAP richiede che si dia un consenso informato prima del parto, che si testino tutte le unità per eventuali malattie infettive, e che si diano ai genitori informazioni sui test.
- e) L'AAP raccomanda che, se un medico o un'infermiera viene ricompensato in qualunque modo per consigliare o reclutare dei genitori per bancare privatamente il SCO del loro neonato, questo fatto debba essere rilevato ai genitori.

Simili raccomandazioni erano già state fatte dall'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists): routine, storage of Umbilical Blood for potential Future Transplantation. ACOG Committee Opin.,183: 1-3, 1997

4. ASBMT (American Society for Blood and Marrow Transplantation)Committee Report-Collection and preservation of cord Blood for personal use  
By Karen K.Ballen et all., Biology of Blood and Marrow Transplantation, 14: 356-363,2008

In base ad uno studio condotto sullo stoccaggio e l'uso del SCO per trapianto autologo che ha coinvolto 17 banche private con 460.000 unità di SCO, l'ASBMT ha formulato le seguenti raccomandazioni.

- a) i genitori in attesa di un figlio devono essere incoraggiati a donare il SCO del loro neonato a una banca pubblica quando è possibile;
- b) la conservazione del SCO per uso personale non è raccomandata;
- c) ai genitori che nonostante questo scelgono di conservare il SCO del figlio per uso personale si dovrebbe consigliare di esaminare attentamente i contratti e gli impegni finanziari che sottoscrivono, di verificare gli standard di qualità, la dose media di cellule nucleate nelle unità conservate, e l'accreditamento delle banche di SCO;
- d) il bancaggio del SCO per un familiare è raccomandato quando c'è un figlio con una malattia trattabile con successo col trapianto allogenico. Il bancaggio per un genitore con una malattia curabile col trapianto allogenico è indicato solo quando i genitori condividono antigeni HLA;
- e) le banche pubbliche devono provvedere a eliminare le unità di SCO dei donatori che si ammalano successivamente di leucemia;

Le motivazioni maggiori di queste raccomandazioni sono:

a) i dati disponibili sui trapianti autologhi effettuati con unità di SCO bancate in privato sono molto pochi. Su 780.000 unità di SCO conservate nel mondo per uso personale in 134 banche private, a fine 2007, erano stati resi noti solo 5 casi di trapianto autologo. Di questi, 3 erano casi di Anemia aplastica severa (uno dei quali conseguente ad insufficienza epatica e trapianto di fegato), 1 era un caso di Neuroblastoma, e 1 riguardava una bambina di tre anni con Leucemia acuta linfoblastica (di questo caso, che sembra essere finora l'unico caso di Leucemia acuta trattato col trapianto autologo di SCO, si è molto parlato negli ultimi mesi del 2010, anche sulla stampa, quando la bambina ha compiuto 9 anni essendo in remissione completa da quasi 6 anni dopo il trapianto)

Altre 18 unità di SCO autologo erano state utilizzate nello stesso periodo, secondo il Cord Blood Registry, per tentativi di terapie rigenerative in casi di danno cerebrale traumatico o vascolare, deficit immunologico, e Diabete di tipo 1, ma l'esito di nessuno di questi era stato pubblicato.

Altre 76 unità di SCO conservate privatamente sarebbero state rilasciate per trapianti non autologhi. Ma di questi non sono noti i dati.

In pratica, la proporzione di utilizzo delle unità di SCO conservate privatamente era stata in totale uguale a 1/8.000. Quella per trattamenti riparativi o rigenerativi era stata uguale a 1/43.000; Quella utilizzata per trapianti autologhi documentati era uguale a 1/156.000; e quella per l'insieme dei trattamenti autologhi uguale a 1/34.000.

b) la probabilità di necessità clinica di ricorso ad una unità autologa di SCO raccolta alla nascita di un bambino sano, calcolata in base alla probabilità di sviluppare una patologia maligna nei primi 15 anni di vita, alla indicazione al trapianto, e alla mancanza di un donatore allogenico HLA identico, sembra variare da 1 a 2.500 (0.04%) a 1 a 200.000 (0.0005%)

c) il trapianto autologo di SCO può essere efficace per pazienti con Linfoma, Mieloma, Neuroblastoma, e in alcuni casi selezionati di Leucemia, ma non in pazienti con insufficienza midollare o con patologie di natura genetica come sindromi di immunodeficienza, malattie metaboliche da deposito o emoglobinopatie, che hanno bisogno di un trapianto allogenico e non autologo.

d) le cellule anormali o malate che causano malattia nei primi anni di vita possono essere già presenti nel SCO del neonato e non essere identificabili. Diversi ricercatori hanno trovato cellule leucemiche nel sangue neonatale di bambini malati dopo l'insorgenza della Leucemia. In tre bambini di 2, 5 e 6 anni rispettivamente, con ALL e translocazione cromosomica t(4;11), è stato trovato dopo la diagnosi di Leucemia che cellule anormali con la translocazione t(4;11) erano presenti in campioni di sangue cordonale conservati alla nascita. In molti bambini che avevano sviluppato una ALL nel corso della vita, sono state trovate cellule con geni di fusione come TEL-AML1, MLL o riarrangiamenti dei geni delle Ig nel sangue del cordone ombelicale.

e) è dimostrato che il SCO può rimanere vivo e vitale fino a 15 anni dopo la crioconservazione, ma non ci sono prove oltre questo termine



f) l'alta incidenza di ricadute dopo un trapianto autologo e il beneficio di un effetto GVL nel trapianto allogenico suggeriscono che il SCO autologo non sia la fonte ottimale di CSE per i pazienti leucemici che hanno bisogno di un trapianto.

5. Conclusion of department of Obstetricians, Gynecology and reproductive Sciences of University of California, San Francisco. Cost-effectiveness of private umbilical cord blood banking. By A.J.Kaimal et al., *Obstet. Gynecol.* 114: 848-855, 2009.

Gli assunti di base di questo studio sono: un costo di 3.620 \$ per bancare e conservare il SCO per 20 anni; una probabilità di utilizzo del SCO per trapianto autologo pari a 0.04% (che è la più alta probabilità calcolata nel ASBMT Committee report); una probabilità di utilizzo di SCO per trapianto allogenico su un fratello di un donatore pari a 0.07%; e un rischio di GVHD ridotto del 50% per un fratello trapiantato col SCO del donatore.

Le conclusioni sono le seguenti:

- a) il bancaggio privato del SCO non è conveniente poiché ha un costo di 1.374.246 \$ per ogni anno di vita guadagnato rispetto al non-bancaggio;
- b) il bancaggio privato del SCO è conveniente solo per bambini con una probabilità molto elevata di ammalarsi di malattie che hanno bisogno di un trapianto (superiore a 0.91%);
- c) i genitori che decidono per il bancaggio privato del SCO dovrebbero essere informati della probabilità molto remota che l'unità bancata potrà essere effettivamente usata per lo stesso donatore o per un suo familiare.

#### **4 Contrasto con l'interesse generale**

Ci sono molte questioni etiche da considerare in merito al bancaggio ed all'uso privato del SCO. Queste includono problemi legati al consenso, alla proprietà, alla riservatezza, alla pubblicità, alla commercializzazione, alla affidabilità, oltre che alle disparità economiche ed etniche.

Ma molte delle preoccupazioni vertono sul fatto che la raccolta e il bancaggio privato del SCO possa ridurre il numero di unità disponibili per trapianto allogenico solidale nelle banche pubbliche di SCO.

Mediamente, nei paesi occidentali la proporzione tra unità di SCO bancate annualmente nelle banche private per uso personale e quelle bancate nelle banche pubbliche per uso solidale è circa 3/1.

Alla fine del 2007, erano conservate nel Mondo 780.000 unità di SCO in banche private e 250.000 unità in banche pubbliche. Nello stesso periodo le prime avevano portato al trapianto di 99 pazienti, di cui 23 per uso autologo, ma solo 5 per trapianto autologo in malattie ematologiche documentate, mentre le seconde avevano consentito il trapianto allogenico a circa 8.000 pazienti. Quindi la probabilità globale di rilascio per trapianto di una unità di SCO conservata per uso

personale in una banca privata è di 0.012%, che diventa 0.0023% per i soli impieghi autologhi e 0.00064% per i trapianti autologhi in malattie oncematologiche. Invece la probabilità di rilascio per trapianto allogenico di una unità conservata in una banca pubblica è di 3,2%, cioè 266 volte maggiore di quella privata globale e 5.000 volte maggiore di quella privata per trapianto autologo.

A conferma di questi dati sappiamo che in Italia, su circa 30.000 unità di SCO conservate nelle banche pubbliche al 31.12.2010, più di 1.000 erano state rilasciate per trapianti allogenici (probabilità = 3,3%), mentre delle 60.000 unità di SCO esportate e conservate in banche private estere, nessuna è mai stata utilizzata per trapianto.

Da quanto sopra riportato, è evidente il danno che la conservazione privata del SCO per uso personale causa ai malati che necessitano di un trapianto allogenico di CSE per poter guarire.

Posto che le unità di SCO conservate nelle banche private diano le stesse garanzie di sicurezza e di qualità nelle banche pubbliche, con la probabilità di utilizzo del 3.3%, le 60.000 unità esportate dall'Italia e conservate privatamente all'estero, se fossero state conservate in banche pubbliche per uso solidale, avrebbero consentito di trapiantare 1980 malati, e le 780.000 unità conservate in banche private nel mondo avrebbero permesso il trapianto a più di 25.000 malati bisognosi di trapianto allogenico.

Il contrasto con l'interesse generale appare evidente.

## **Conclusione**

Considerata la mancanza di prove medico-scientifiche sull'efficacia del trapianto autologo di SCO nelle malattie generalmente trattate col trapianto allogenico;

Considerata la probabilità estremamente ridotta che un neonato sano che dona il SCO ne possa aver bisogno nei primi 15-20 anni di vita per un trapianto;

Considerata quindi l'inutilità pratica della conservazione privata del SCO per uso personale, nonché il danno che ne deriva all'interesse dei malati che hanno bisogno di un trapianto allogenico;

Tenuto conto del contrasto evidente tra l'attività finalizzata esclusivamente al lucro da parte delle organizzazioni private che promuovono la raccolta e la conservazione del SCO per un'improbabile uso autologo futuro, e i principi di gratuità, solidarietà e non commercializzazione del dono e dell'uso del corpo umano per scopi terapeutici, che finora hanno ispirato le Direttive europee nella materia, e che sono stati rispettati dai Paesi europei per tutte le componenti del corpo umano (sangue, organi, tessuti, CSE del midollo osseo e del sangue periferico) eccetto che per l'SCO;

Considerate infine le molte perplessità che si nutrono in merito al rispetto reale da parte delle organizzazioni private delle norme di sicurezza, qualità, trasparenza, e di accreditamento emanate dalla Unione Europea sulla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, il trasporto, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, comprese le CSE di midollo osseo, di sangue periferico e di sangue cordonale;

**Chiediamo che il Parlamento Europeo voglia adottare una direttiva in cui:**

**1) vengano distinte con chiarezza le due diverse tipologie di raccolta del SCO per uso autologo, a seconda che :**

**a) il neonato sia sano e il suo SCO venga raccolto e bancato, con finalità preventiva per un futuro ipotetico trapianto autologo;**

**b) il neonato sia affetto da una patologia in cui c'è indicazione al trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe, e il suo SCO venga raccolto per essere trapiantato nello stesso neonato, subito dopo un adeguato trattamento della patologia in atto;**

**2) vengano definite le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la conservazione, lo stoccaggio e l'uso delle due tipologie di SCO;**

**3) vengano definite le basi medico-scientifiche e le utilità pratiche per il donatore delle due tipologie di raccolta del SCO;**

**4) venga precisato il carattere lucrativo della tipologia (a), e vengano adottate tutte le misure atte a limitare drasticamente, 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 di cordone ombelicale.**