

**Al Ministro della Sanità,  
e, p.c. agli Assessori regionali della Sanità**

Ill.mo Signor Ministro,

portiamo alla Sua cortese attenzione la lettera che Biocord, un gruppo di banche private estere impegnate in Italia nel commercio del sangue del cordone ombelicale, ha inviato il 23.11.2011 alle Direzioni Sanitarie e ai Responsabili dei Servizi di Ostetricia degli Ospedali italiani, accompagnata da due raccomandazioni intimidatorie che a nostro avviso turbano la serenità del difficile lavoro che le Direzioni Sanitarie e il personale dei Punti-nascita svolgono per assicurare ai malati, un inventario efficiente e qualificato di unità di sangue cordonale disponibili per i trapianti.

Ci permettiamo di sollecitare un Suo intervento chiarificatore sulle questioni sollevate da Biocord, che riassumiamo di seguito e sulle quali esprimiamo un nostro commento.

**Allegato1 - Prima Raccomandazione di Biocord e relativi commenti**

In base a un parere espresso dalle Società SIGO, AOGOI, e AGUI in un recente documento su "La Conservazione del sangue cordonale per uso autologo" Biocord afferma che "Solo le banche certificate da Stati esteri e accreditate presso le Regioni in cui operano hanno titolo a stipulare con le gestanti contratti per l'esportazione e la conservazione del sangue cordonale"; e che "questo può avvenire attraverso agenti della stessa banca o attraverso società che presentano le gestanti alla banca con cui sottoscrivono i contratti di conservazione autologa, ma non attraverso intermediari che sottoscrivono direttamente i contratti con le gestanti la cui affidabilità e solvibilità è volatile e non perseguibile". Su questo presupposto, Biocord,

✓ **informa** le Direzioni Sanitarie che "ha notizia di autorizzazioni all'esportazione rilasciate a banche inesistenti o in favore di Società che non propongono ai genitori un contratto con una banca estera";

✓ **avverte** i ginecologi e le Direzioni Sanitarie che "prima di consigliare un'azienda o di rilasciare un' autorizzazione all'esportazione, devono vigilare su quanto sopra ricordato, onde evitare che il cittadino possa citare in giudizio l'Azienda Ospedaliera con il cui concorso l'azienda ha sottoscritto il contratto contrario alle norme generali vigenti";

✓ **raccomanda** quindi ai ginecologi, alle ostetriche e alle Direzioni Sanitarie di accertarsi "prima di consigliare una data azienda o di rilasciare una autorizzazione all'esportazione, che l'azienda che propone il servizio alle gestanti, e con la quale queste firmano il contratto, sia una banca estera che dispone di una licenza rilasciata dall'autorità responsabile del Paese in cui la banca ha sede, e che la banca indicata nel modulo di richiesta all'esportazione sia la stessa che sottoscrive il contratto e che abbia una licenza producibile intestata a proprio nome";

✓ **sottolinea** infine che " l'azienda che non soddisfa tal condizioni non è da considerare una banca e che pertanto l'esportazione verso tale azienda o verso la banca ad essa collegata (banca oggetto dell'intermediazione) è illegale e potrebbe esporre a profili di responsabilità i ginecologi e le ostetriche che dovessero aver consigliato l'azienda in questione, o le Direzioni Sanitarie che dovessero aver autorizzato l'esportazione dei campioni".

**Nostro Commento** .

Si tratta chiaramente di una raccomandazione inaccettabile da parte delle Direzioni Sanitarie e degli operatori dei servizi di ostetricia, poiché, in base a presupposti normativi inesistenti, e ricorrendo a espressioni intimidatorie del tutto fuori luogo, mira ad ottenere da parte delle

Direzioni Sanitarie un accreditamento di fatto per le banche di Biocord contro altre organizzazioni private giudicate "inaffidabili o collegate con banche estere non certificate dallo Stato in cui hanno sede o perfino inesistenti". Infatti :

1) nessuna norma italiana stabilisce che solo le banche estere certificate dallo Stato in cui hanno sede, o in possesso di una licenza rilasciata dall'autorità responsabile di quel Paese e accreditate dalle Regioni in cui operano, hanno titolo a esportare e conservare sangue cordonale per uso autologo. Le leggi italiane si limitano a stabilire che "E' autorizzata l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale (autologo) ai fini della loro conservazione presso banche operanti all'estero, secondo quanto previsto dall'ordinanza ministeriale del 26.02.2009 (Decreto 18 Novembre 2009, e Accordo Stato-Regioni 29 Aprile 2010);

2) le Direzioni Sanitarie non sono tenute ad accertare l'affidabilità delle banche che operano all'estero né se queste sono accreditate nel loro Paese, né l'affidabilità delle agenzie di intermediazione. Non è prevista d'altra parte nessuna procedura di accreditamento delle banche da parte delle regioni. Sono le coppie di genitori che chiedono di esportare il sangue cordonale che devono accertarsi dell'affidabilità delle agenzie e delle banche estere alle quali intendono affidare il sangue cordonale, e che hanno la completa responsabilità del contratto che sottoscrivono. Le coppie devono dare sul modulo di richiesta di autorizzazione all'esportazione l'indicazione del Paese estero di destinazione e della Struttura sanitaria che hanno scelto per la conservazione del sangue cordonale;

3) le Direzioni Sanitarie hanno invece l'obbligo di dare alle coppie richiedenti tutte le informazioni corrette sulla raccolta e conservazione del sangue cordonale, facendo loro leggere e firmare il relativo modulo di consenso. Devono inoltre verificare la correttezza della documentazione dei documenti richiesti dalla normativa.

#### Allegato2 – Seconda Raccomandazione di Biocord e relativi commenti

La seconda raccomandazione di Biocord tratta due problemi diversi.

##### Il primo problema.

Biocord ritiene di dover informare le Direzioni Sanitarie che:

1) I genitori in attesa di un figlio hanno il diritto di ricevere un'informazione corretta, precisa e imparziale in merito alla possibilità di conservare privatamente il sangue cordonale, senza alcun condizionamento;

2) La struttura sede del parto non può utilizzare l'attività di counselling prevista per l'esportazione e la conservazione privata del sangue cordonale, né i corsi pre-parto, né il momento di rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, quali occasioni di dissuasione verso la conservazione privata, al solo fine di incrementare il numero di donazioni solidaristiche.

Biocord dichiara inoltre di avere le prove che "in molti casi viene svolta un'intensa e sistematica opera volta a scoraggiare i futuri genitori dall'aderire a servizi di conservazione privata, incoraggiando invece la scelta della donazione solidale mediante la diffusione di informazioni parziali talvolta francamente errate o diffamanti, anche con l'uso di materiale cartaceo o siti web del tutto inadeguati, di cui conserva copia". Biocord minaccia che sarà "assolutamente severa nel perseguire legalmente in sede civile e penale qualunque operatore e/o struttura sanitaria che dovesse rendersi responsabile dei comportamenti evidenziati."

##### Nostro Commento

Questa raccomandazione è davvero sorprendente da parte di banche private che, perseguendo unicamente interessi commerciali e scopi di lucro, e non certo il bene comune né l'interesse dei malati, hanno dato spesso alle coppie in attesa informazioni fuorvianti, scorrette e perfino false sull'utilità della conservazione privata preventiva per uso autologo. Tre delle banche che fanno parte di Biocord sono state infatti oggetto di un recente provvedimento dell'Antitrust che le ha invitate a correggere i loro messaggi pubblicitari scorretti e non veritieri e a fornire alle mamme informazioni non devianti sulle reali possibilità di utilizzo terapeutico delle unità di sangue cordonale conservate all'estero.

Le Direzioni Sanitarie dovrebbero, a nostro avviso, incoraggiare con forza la donazione del sangue cordonale alle banche pubbliche poiché è la sola veramente utile ai malati che hanno bisogno del trapianto, non preoccupandosi minimamente delle minacce vuote di Biocord.

Le Direzioni Sanitarie hanno infatti l'obbligo di dare alle coppie richiedenti tutte le informazioni corrette sulla raccolta, conservazione e uso del sangue cordonale, facendo leggere e firmare il relativo modulo di consenso. Dovrebbero quindi far conoscere alle coppie i dati reali sulla attività delle 27 banche private estere che operano in Italia. Dovrebbero in particolare informarle che:

- 1) l'autorizzazione all'esportazione riguarda esclusivamente il sangue contenuto nel cordone ombelicale e non anche pezzi del cordone (che diverse banche private richiedono ed esportano contro legge);
- 2) l'esportazione e la conservazione all'estero del sangue cordonale sono consentite esclusivamente per un uso autologo e non anche per un uso familiare (che molte banche private propongono alle coppie);
- 3) il sangue cordonale può essere conservato e utilizzato per trapianto per un periodo massimo di 14-15 anni, e non per 20-30 anni o più (come diverse banche private affermano);
- 4) il trapianto autologo di sangue cordonale è ammissibile solo per un piccolo numero di malattie acquisite, estremamente rare nei primi 15 anni di vita, ma non per malattie ereditarie, congenite o dovute ad anomalie genetiche;
- 5) al 31-12-2010 erano state esportate dall'Italia più di 60.000 unità di SCO, conservate in banche private estere, e nessuna di esse è stata finora utilizzata a beneficio dei bambini che le hanno donate, confermando nei fatti la totale inutilità del servizio offerto alle coppie (a pagamento) dalle banche private estere, che siano o no certificate nel loro Paese.

### Il secondo problema.

A giudizio di Biocord ci sarebbe un evidente paradosso nelle norme vigenti sulla conservazione personale del sangue cordonale, per uso autologo e per uso familiare, in quanto tale tipo di conservazione è consentito nel caso in cui una malattia nella quale è indicato il trapianto sia già in atto nel neonato, o in un consanguineo, al momento della nascita e della raccolta del sangue cordonale, ma non se la stessa malattia insorge nel bambino, o in un consanguineo, successivamente.

Secondo Biocord, scoraggiare i futuri genitori interessati dalla conservazione privata familiare potrebbe generare responsabilità legali, civili e penali, per gli operatori e/o per le strutture che ne sono responsabili, nel caso in cui il bambino, o un suo consanguineo sviluppasse più tardi nella vita una malattia in cui è indicato il trapianto, e non si fosse preliminarmente provveduto alla conservazione del sangue cordonale.

### Nostro Commento

Il rilievo e la minaccia da parte di Biocord sono privi di consistenza. Le leggi attualmente in vigore in Italia consentono la conservazione del sangue cordonale nelle banche pubbliche, gratuitamente, in tutti i casi in cui è scientificamente provata la sua utilità e cioè:

- 1) sangue cordonale di neonato che nasce con una malattia in cui è indicato il trapianto autologo;
- 2) sangue cordonale di neonato sano che ha un familiare con una malattia in atto in cui è indicato il trapianto allogenico;
- 3) sangue cordonale di neonato sano i cui familiari hanno un alto rischio di nascere con una malattia genetica suscettibile di cura col trapianto allogenico.

In questi tre casi di "donazione dedicata" la raccolta è gratuita e prevista dai LEA;

- 4) sangue cordonale di neonato sano che viene donato per uso solidaristico, conservato nella rete pubblica delle banche italiane.

Delle circa 25.000 donazioni solidali conservate nella rete delle banche pubbliche italiane, a dicembre 2010 ne erano state utilizzate 1035 per trapianti in pazienti che non avevano in famiglia un donatore compatibile, soprattutto presso centri trapianto esteri che chiedono le unità italiane per l'altissimo livello della qualità.

Per quanto riguarda l'utilizzo delle raccolte dedicate, il nostro Paese è il secondo in Europa per numero di trapianti (131).

Le leggi in vigore non consentono la conservazione del sangue cordonale nelle banche pubbliche nei casi in cui non c'è prova della sua reale utilità pratica, Cioè, la conservazione preventiva del sangue cordonale di un neonato sano per un eventuale trapianto autologo o per un trapianto allogenico in un familiare, nei successivi 15 anni.

Premesso che in tutte e due i casi c'è un'alta probabilità di risolvere il problema col trapianto allogenico non familiare di cellule staminali emopoietiche sia di midollo osseo che di sangue periferico o di sangue cordonale, e che nel secondo caso si potrebbe ricorrere al trapianto

allogeneico familiare di midollo osseo (se HLA identico), i dati scientifici finora disponibili dimostrano che la probabilità statistica di utilizzo del sangue cordonale di un neonato sano per trapianto autologo è intorno a 1/100.000, cioè 0.00001. Ciò che dimostra l'inutilità pratica della conservazione preventiva per uso autologo del sangue cordonale.

Nel ringraziarLa per l'attenzione che vorrà prestare a questa tematica così importante per la salute ed equità della popolazione, desideriamo informarLa che la Federazione Italiana ADOCES ha organizzato in data 11 febbraio 2012 con l'Università Ca' Foscari di Venezia un Seminario "Il sangue del cordone ombelicale: dimensioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche".

Questo evento fa seguito ad una serie di iniziative della Federazione volte a promuovere la donazione solidale del sangue del cordone ombelicale e, in particolare, all'audizione presso il Parlamento Europeo dello scorso marzo. In questa occasione il Comitato italo-francese per il buon uso del sangue cordonale ha presentato istanze al fine di far recepire da tutti i Paesi membri, in modo vincolante, le normative europee su donazione e conservazione del sangue cordonale. Italia e Francia sono gli unici due Paesi che non hanno autorizzato nel proprio territorio la costituzione di banche private per la conservazione del sangue cordonale per un futuro uso autologo.

Le conclusioni del Seminario saranno portate all'attenzione anche del Parlamento Europeo.

Data l'importanza culturale, sociale e medica, sarebbe estremamente significativo e di incoraggiamento la Sua partecipazione, nonché quella degli Assessori regionali ai quali indirizziamo per conoscenza questa comunicazione e invito.

La preghiamo di voler gradire i nostri più distinti saluti e i nostri più fervidi auguri per il Santo Natale e per il Nuovo Anno.

Prof. Licinio Contu – Presidente Federazione Italiana ADOCES

Cagliari, 27 dicembre 2011

Federazione Italiana ADOCES Associazioni Donatori Cellule Staminali Emopoietiche Onlus

Sede Legale: Verona Via Villa, 25 tel. 045 8309585 fax 045 8306137

Sede Operativa: Cagliari Viale Regina Elena, 7 - tel. e fax 070 658841 - mail: aldo.contu@tiscali.it

Segreteria Programma Sangue Cordonale: Treviso ADMOR-ADOCES tel e fax 0422 405179 - mail:dmoric.tv@libero.it

[www.adocesfederazione.it](http://www.adocesfederazione.it) – [www.adoces.it/donazione-sangue-cordone](http://www.adoces.it/donazione-sangue-cordone)

