

**Comitato Italo - Francese
per il buon uso del sangue del cordone ombelicale**



**Audizione presso il Parlamento Europeo, Bruxelles
15 marzo 2011, Sala A1E1**

Relazione del Prof. L.Contu, Presidente Federazione Italiana ADOCES

Signor Presidente, Signori Deputati ed Esperti della Commissione Sanità del Parlamento Europeo,

abbiamo chiesto questa audizione per presentare alla vostra attenzione le nostre preoccupazioni in merito alla diffusione nei Paesi europei di una attività lucrativa di raccolta e conservazione del sangue di cordone ombelicale (SCO) per future, ipotetiche, applicazioni autologhe.

Tale attività, non contemplata in nessuna Direttiva europea, viene svolta da numerose organizzazioni private in molti Paesi della Comunità Europea. Essa ha esclusive finalità di lucro, senza alcuna reale utilità per i neonati-donatori per i quali viene proposta, e sottrae ogni anno ai malati quasi il 75% di tutte le unità di SCO stoccate nelle banche.

Bisogna precisare che questa attività lucrativa riguarda dei neonati sani per i quali i genitori decidono di raccogliere e stoccare in una banca il SCO a scopo preventivo, cioè da usare per lo stesso neonato qualora, nei successivi 15-20 anni, dovesse sviluppare una patologia curabile col trapianto autologo.

Diversa da questa è la raccolta di SCO per uso autologo considerata nella Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e nelle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione Europea, 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 (incluse le cellule staminali emopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue cordonale) sono prelevati e ritrapiantati nello stesso malato, dopo adeguata terapia, senza essere sottoposti alla procedura 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 (alla nascita o poco prima) affetto da una patologia curabile col trapianto autologo, e per questo scopo viene raccolto e viene usato il suo stesso SCO.

Questa tipologia di raccolta e impiego autologo del SCO è prevista in Italia dal Decreto Legislativo 18.11.2009, ed è del tutto gratuita.

Riteniamo che la raccolta e il bancaggio a pagamento del SCO di neonati sani a scopo "preventivo", per improbabili applicazioni autologhe future, sia in contrasto con:

- ✓ I principi generali che ispirano le Direttive della comunità europea in materia di dono e uso del sangue e di altre parti del corpo umano per fini terapeutici;
- ✓ Le Direttive europee sul dono, conservazione e uso delle cellule staminali emopoietiche;
- ✓ Le raccomandazioni della Commissione Europea sulle banche di SCO;
- ✓ Le posizioni formali e le dichiarazioni ufficiali delle maggiori società scientifiche internazionali;
- ✓ L'interesse generale e specialmente quello dei malati che hanno bisogno di un vasto repertorio di SCO solidali per essere curati.

Vediamo in sintesi ciascuno di questi punti di contrasto.

1) Contrasto con i principi della Comunità Europea in materia di dono e uso del corpo umano a fini terapeutici

Sono essenzialmente i principi della gratuità, solidarietà, sicurezza e carattere non lucrativo. Infatti, in materia di raccolta, conservazione e uso del sangue e derivati, la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo afferma:

- a) “La moderna prassi della trasfusione di sangue si basa sul principio della donazione volontaria, dell’anonimato del donatore e del ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei Centri che forniscono i servizi”;
- b) “Le donazioni volontarie e gratuite di sangue e dei suoi componenti sono un fattore che contribuisce a parametri elevati di sicurezza, e quindi alla protezione della salute umana.”
- c) “Gli stati membri devono adottare tutte le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue e per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti con tali donazioni”.

Gli stessi principi sono alla base delle norme 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.

2) Contrasto con le Direttive europee sul dono, conservazione e uso delle CSE

Anche in materia di donazione conservazione e utilizzo di tessuti e cellule le Direttive europee si basano sugli stessi principi.

Queste attività sono regolamentate dalla Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo che ne definisce anche 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 CSE del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue cordonale. Sono però escluse le CSE prelevate da un donatore malato e utilizzate direttamente per trapianto autologo senza bancaggio, in quanto i problemi della qualità e sicurezza sono, in questo caso, differenti da quelli della donazione da donatore sano per uso sia allogenico-solidale che autologo-preventivo, che prevedono entrambi lo stoccaggio in una banca della sospensione cellulare.

Infatti, nelle premesse, la Direttiva precisa che: “Dalla sua applicazione sono esclusi tessuti e cellule trapiantati nello stesso individuo donatore, nell’ambito dello stesso intervento, e non soggetti a un processo di stoccaggio in una banca”.

La Direttiva si applica dunque alle unità di sangue cordonale ottenute da donatori sani che vengono conservate in una banca per un uso futuro, sia allogenico che autologo.

Che cosa dice la Direttiva?

Nelle premesse, afferma: a) “I programmi di utilizzo di tessuti e cellule (incluse le CSE) dovrebbero basarsi sulla filosofia del dono volontario e gratuito, dell’altruismo del donatore e della solidarietà”; b) “Le donazioni volontarie e gratuite rappresentano un elemento che contribuisce a standard elevati di sicurezza per i tessuti e le cellule (incluse le CSE) e quindi alla tutela della salute”.

All’art. 4, stabilisce: a) “Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite dei tessuti e delle cellule (incluse le CSE)”; b) “Gli Stati membri si adoperano per garantire che l’approvvigionamento di tessuti e cellule (incluse le CSE) avvenga su basi non lucrative”

3) Contrasto con le raccomandazioni della Commissione Europea sulle banche di SCO

Il gruppo della Commissione Europea sull'Etica nel campo della Scienza e delle nuove tecnologie ha pubblicato il 16.12.2005 un parere sugli "Aspetti etici del bancaggio di SCO". Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha raccolto tale parere e ha formulato le seguenti raccomandazioni:

- a) Le banche di SCO nei singoli Paesi dovrebbero accogliere donazioni volontarie e altruistiche e mettere le unità raccolte a disposizione dei trapianti allogenici e della ricerca correlata;
- b) Gli Stati membri e i loro servizi di sanità non dovrebbero promuovere la donazione autologa, né permettere la costituzione di banche a tale scopo;
- c) La legittimità di banche commerciali di SCO dovrebbe essere messa in discussione poiché forniscono un servizio che non ha alcun uso reale in quanto a opzioni terapeutiche;
- d) Le banche private, per diventare operative, dovrebbero seguire gli stessi standard di qualità e sicurezza delle banche pubbliche.

4) Contrasto con le dichiarazioni ufficiali delle Società scientifiche internazionali.

Le Società scientifiche e professionali nazionali e internazionali di maggiore prestigio, come la World Marrow Donor Association, la American Academy of Pediatrics, la American College of Obstetricians and Gynecologists, la American Society for Blood and Marrow Transplantation, la Société Française des Greffes de Moëlle et Thérapie Cellulaire, il Gruppo Italiano di Trapianto di Midollo Osseo, ed altre, hanno dichiarato in modo concorde, negli ultimi cinque anni, che la raccolta e il bancaggio del sangue cordonale, per un ipotetico uso autologo futuro, deve essere sconsigliato, mentre deve essere incoraggiata e sostenuta la raccolta gratuita e solidale delle unità di SCO, che devono essere messe a disposizione dei malati che ne hanno bisogno, nelle banche pubbliche. I motivi principali di questo sono:

- a) Non c'è alcuna documentazione scientifica sulla utilità, efficacia e gli eventuali rischi di questo tipo di trapianto autologo;
- b) La possibilità di impiego terapeutico del SCO criocongelato è limitata a 15 anni;
- c) Le patologie nelle quali potrebbe essere indicato sono poche patologie oncologiche di rara incidenza nei primi 15 anni di vita;
- d) Finora è stato riportato un solo caso di leucemia linfoblastica trapiantato con SCO autologo;
- e) Le cellule patologiche responsabili di leucemia nel bambino possono essere già presenti nel suo SCO molto tempo prima che si sviluppi la malattia;
- f) La probabilità di utilizzo del proprio SCO bancato alla nascita è molto ridotta, e varia in pratica da 1/40.000 a 1/150.000. Mentre la probabilità di utilizzo di un SCO bancato per uso allogenico è intorno a 1/30.
- g) I possibili vantaggi della raccolta autologa del SCO per i donatori sono irrilevanti rispetto ai costi, mentre sono molto rilevanti per le banche private;
- h) Non c'è alcuna prova che il SCO sia effettivamente utile per terapie rigenerative.

5) Contrasto con l'interesse generale

Le unità di SCO stoccate ogni anno nelle banche private per uso personale nei Paesi occidentali sono 2-3 volte di più di quelle bancate per uso solidale nelle banche pubbliche. Alla fine del 2007 erano conservate nel mondo 780.000 unità di SCO in banche private e 250.000 unità in banche pubbliche. Le prime sono state utilizzate per 5 trapianti autologhi e le seconde per 8.000 trapianti allogenici.

La probabilità d'impiego delle unità di SCO conservate in banche private per uso autologo era stata dunque di 0,00064%, mentre quella delle unità di SCO conservate in banche pubbliche era stata di 3,2%, cioè 5.000 volte maggiore della prima. E' anche da considerare il fatto che i cinque trapianti avrebbero potuto essere eseguiti con donazioni solidali, senza i costi della conservazione privata.

In Italia su 28.000 unità di SCO conservate in banche pubbliche per uso solidale ne sono state impiegate 1.000 per trapianto allogenico, mentre nessuna delle 60.000 unità esportate all'estero e conservate in banche private è stata finora utilizzata.

Il danno per i malati dell'attività privata in questo settore è evidente, come pure il contrasto con il bene comune.

6) Tutto ciò premesso,

chiediamo che il Parlamento Europeo,

considerata la differenza essenziale tra unità di SCO raccolte per un uso autologo immediato da un neonato affetto alla nascita da una patologia in cui tale uso è indicato e unità di SCO raccolte da neonati sani e bancate per un uso autologo futuro estremamente improbabile;

considerata la mancanza di dati sulla validità, l'efficacia e i possibili rischi dell'uso autologo di SCO bancato a fini preventivi, nonché il carattere lucrativo di tale tipologia,

voglia pronunciarsi su:

a) La necessità di mantenere saldi in Europa i principi della volontarietà, gratuità e solidarietà del dono, della raccolta e dell'uso medico di qualunque parte del corpo umano, compreso il sangue cordonale, escludendo ogni possibile finalità commerciale e lucrativa;

b) La necessità di adottare tutte le misure idonee ad impedire la deriva mercantile che le banche private hanno introdotto nei Paesi europei con la raccolta e conservazione del SCO ad uso personale, per altro inutile, costosa, contraria alla Scienza e al bene comune, e che potrebbe estendersi ad altre componenti del corpo umano.

Siamo tuttavia ben consci, Signor Presidente e Onorevoli Deputati che forti interessi economici potranno suggerire di non adottare alcuna decisione e lasciare che ogni Paese della Comunità Europea risolva da sé il problema della raccolta e conservazione privata del sangue cordonale.

Noi confidiamo che il Parlamento Europeo non rinunci alle proprie prerogative, che voglia con coerenza ribadire, anche per il sangue cordonale, quanto già stabilito in tutte le Direttive emanate in materia di dono, raccolta e uso terapeutico di parti del corpo umano, e che ciò sia vincolante per tutti i Paesi della Comunità Europea.

Grazie per l'attenzione.

Il Comitato è sostenuto da



volontariatoinrete.it

Fondato da Luciano Tavazza