

Relazione seminario

“Il Sangue del cordone ombelicale: dimensioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche”

Venezia, 11 febbraio 2012 – Aula Baratto Università Ca' Foscari

Prof. Licinio Contu

Alice V. Bandiera

Il sangue del cordone ombelicale è una componente del corpo umano particolarmente ricca di cellule staminali emopoietiche, ed è quindi un presidio medico estremamente prezioso per poter curare, attraverso il trapianto, numerosi malati affetti da gravi malattie.

Per questo il sangue cordonale ha una dimensione etica e giuridica, prima che medica, sociale ed economica, dalle quali non si può e non si deve prescindere in nessuna delle tappe necessarie al suo impiego terapeutico, dall'informazione, al dono, alla raccolta, alla conservazione, fino alla destinazione finale.

I principi etici che hanno ispirato finora la Comunità europea in materia di dono e uso del corpo umano per 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 contribuiscono a parametri elevati di sicurezza e quindi alla protezione della salute umana;

c. gli Stati membri della Comunità europea devono adottare tutte le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite e per assicurare che il sangue i suoi componenti, tessuti e cellule 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 di organi sia da cadavere che da vivente. Le attività lucrative in questa materia sono vietate e perseguite in tutti gli Stati membri.

Anche in materia di donazione, conservazione e utilizzo di cellule e tessuti 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 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 emopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue cordonale. Sono però escluse le cellule staminali emopoietiche 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, per futuri trapianti.

In riferimento al sangue del cordone ombelicale, 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 usato il suo stesso sangue cordonale.

La raccolta e lo stoccaggio in una banca è previsto anche nel caso di famiglie ad alto rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulta appropriato il trapianto. Questa tipologia di raccolta e impiego "dedicato" del sangue cordonale è prevista in Italia dal Decreto Legislativo 18.11.2009 ed è del tutto gratuita.

Nella premessa la direttiva citata afferma:

a. il programma di utilizzo di tessuti e cellule 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 e quindi alla tutela della salute;
all'art. 4 stabilisce "gli stati membri si adoperino per garantire donazioni volontarie e gratuite dei tessuti e delle cellule su basi non lucrative".

Il Gruppo della Commissione Europea sull'Etica nel campo della Scienza e delle nuove tecnologie ha pubblicato il 16.12.2005 un parere su "aspetti etici del bancaggio del sangue cordonale".

Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha raccolto tale parere e ha formulato le seguenti raccomandazioni:

- a. le banche di sangue cordonale nei singoli Paesi dovrebbero raccogliere 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 delle banche commerciali del sangue cordonale 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.

Le **Società Scientifiche e professionali nazionali ed internazionali** di maggior prestigio hanno dichiarato negli ultimi cinque anni che la raccolta e il bancaggio del sangue cordonale, per un ipotetico uso autologo futuro, deve essere sconsigliata, mentre deve essere incoraggiata e sostenuta la raccolta gratuita e solidale delle unità che devono essere messe a disposizione di tutti i malati.

I principali motivi sono rappresentati da:

- a. non c'è alcuna documentazione scientifica sull'utilità, efficacia e gli eventuali rischi di questo tipo di trapianto autologo;
- b. la possibilità di impiego terapeutico del sangue cordonale congelato è limitata a 15 anni;
- c) le patologie nelle quali potrebbe essere indicata sono poche, di rara incidenza nei primi 15 anni di vita;
- d) finora è stato riportato un solo caso di leucemia linfoblastica trapiantato con sangue cordonale autologo
- e) le cellule patologiche responsabili della leucemia nel bambino possono essere già presenti nel suo sangue cordonale molto tempo prima che si sviluppi la malattia
- f) la probabilità di utilizzo del proprio sangue cordonale bancato alla nascita è molto ridotta e varia in pratica da 1/50.000 a 1/150.000, con una media di 1/100.000. Mentre la probabilità di utilizzo di una unità di sangue cordonale per uso allogenico solidaristico è intorno a 1/30,
- g) i possibili vantaggi della raccolta autologa del sangue cordonale per i donatori sono irrilevanti rispetto ai costi, mentre sono molto rilevanti per le banche private
- h) non c'è alcuna prova che il sangue cordonale sia effettivamente utile per terapie rigenerative.

Nonostante queste posizioni della Comunità Europea, delle dichiarazioni delle commissioni etiche e delle società scientifiche internazionali, nei fatti però, si è diffusa nei Paesi europei una attività lucrativa di raccolta e conservazione del sangue di cordone ombelicale per future, ipotetiche applicazioni autologhe.

Tale attività viene svolta da numerose organizzazioni private che hanno esclusive finalità di lucro, senza una 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 sangue cordonale a scopo preventivo, cioè da usare per lo stesso neonato qualora, nei successivi 15 anni, dovesse sviluppare una patologia curabile con il trapianto autologo.

L'Italia e la Francia non hanno permesso sui propri territori l'istituzione di banche private. In Italia però è consentita l'esportazione del sangue cordonale verso banche private estere da genitori che ne facciano richiesta, dietro un costo di 2.500-3.000 per unità più un canone che si aggira su 150-200 euro ogni anno per la crioconservazione.

Oltre 60.000 sono le unità esportate dall'Italia in questi anni e nessuna di queste è mai stata utilizzata.

Le unità di sangue cordonale stoccate 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 2010 erano conservate nelle 134 banche private nel mondo più di 900.000 unità di sangue cordonale e oltre 450.000 in banche pubbliche. Le prime sono state utilizzate per 12 trapianti autologhi e le seconde per oltre 25.000 trapianti allogenici solidaristici. E' da considerare il fatto che i 12 trapianti avrebbero potuto essere eseguiti con le donazioni solidali, senza i costi della conservazione privata.

In questi anni in Italia su circa 24.000 unità di sangue cordonale pronte per l'uso conservate nelle banche pubbliche, ne sono state utilizzate 1.035 per trapianto solidale in pazienti che non avevano un familiare compatibile.

Il problema dell'informazione scorretta adottata dalle banche private è solo uno degli aspetti dell'opposizione della Federazione Italiana ADOCES e di altre associazioni di volontariato perché l'aspetto più rilevante è rappresentato dalla totale inutilità della conservazione autologa privata poiché tutte le attività di raccolta veramente utili ai malati sono normalmente erogate dal Servizio Sanitario Nazionale, gratuitamente come LEA.

Le ragioni del successo delle banche private, che propongono ai genitori un servizio del tutto inutili, sono diverse e includono:

1. l'interesse dei genitori all'offerta di una assicurazione biologica per la vita per il figlio da parte delle Banche private;
2. la vulnerabilità psicologica delle famiglie alla promozione emotiva al momento della nascita di un figlio, che tende ad accentuare le preoccupazioni su rischi veri e presunti di malattie e far credere che il sangue cordonale possa rappresentare una specie di panacea terapeutica per qualunque malattia per cui "non si è buoni genitori se non si mette da parte il cordone per il figlio";
3. i costi dell'opzione di riservare al figlio il suo sangue cordonale, sembrano accettabili poiché ripagano il piacere di offrirgli una salvaguardia per future gravi malattie, anche se puramente ipotetica. La gioia di un bel sogno può valere il costo della conservazione privata.
4. l'impossibilità di donare il sangue cordonale del figlio ad una banca pubblica può portare spesso una mamma a optare per la conservazione privata, in alternativa alla sua eliminazione.

Queste ragioni non possono giustificare la decisione di 900.000 mamme di buttar via a pagamento il sangue cordonale dei figli, se non c'è, da una parte un'insufficiente informazione che istituzioni, operatori sanitari, società scientifiche e volontariato dovrebbero fornire ai genitori, e dall'altra, l'assenza di regole e sanzioni che lasciano alle banche private e ai loro procacciatori la libertà di presentare alle coppie false possibilità terapeutiche offerte dal sangue cordonale autologo, fantasiose probabilità di utilizzo autologo e successi clinici del tutto irreali.

Auspichiamo che i recenti provvedimenti adottati dall'Antitrust per ottenere dalle banche private una corretta informazione, concorrano ad eliminare la migrazione di migliaia di unità di sangue cordonale, causata dalla disinformazione adottata dalle banche stesse per fini commerciali, e speriamo renderanno i genitori più consapevoli verso la donazione solidale alle banche del sistema pubblico che attraverso il dono solidale sono le uniche che possono dare risposta ai 2.500 malati che attendono un donatore.