



Documento di posizione

a cura del Gruppo Tematico BIOBANCHE

Background

Attualmente in Italia in base all'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2009, prorogata dall'ordinanza del Ministro della salute 10 marzo 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2010, **è consentita la donazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 219 del 2005**, e per uso dedicato al neonato o a un consanguineo con patologia in attoⁱ al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali dal sangue da cordone ombelicale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria (ordinanza del Ministro della Salute 4/5/2007 - Gazzetta Ufficiale numero 110 del 14 maggio 2007, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale). Il Legislatore, e la comunità scientifica che lo ha ispirato, quindi, riconoscono la validità scientifica della conservazione autologa e familiare, ma acconsentono a farsene carico, anche economicamente, solo se la malattia è già stata diagnosticata prima della nascita.

La raccolta, la manipolazione e la conservazione sono consentite sul territorio italiano esclusivamente presso strutture trasfusionali pubbliche autorizzate dalle regioni. Sul territorio italiano sono attive ben 19 banche di sangue cordonale ovvero il 10% delle strutture mondiali e, nonostante questo, il 90% dei nuovi campioni donati, pur utili, viene scartato perché tali banche sono prossime alla saturazione. Senza contare l'esistenza di un altro vincolo di tipo logistico legato all'orario del parto: in Italia, infatti, anche quando il genitore volesse scegliere la donazione solidale, dovrebbe augurarsi che il parto avvenga in "orario di ufficio", per essere sicuri della presenza di personale idoneo a gestire il campione, che altrimenti viene buttato.

L'attuale normativa di fatto obbliga le donne che vogliono conservare il sangue del cordone ombelicale del nascituro per uso autologo, senza rientrare nei casi specificati dall'ordinanza, a ricorrere a banche di conservazione private situate al di fuori del territorio nazionale.

Sono circa 50.000 le unità esportate per uso privato dall'Italia in questi anniⁱⁱ. La grandissima parte del sangue da cordone ombelicale raccolto nel nostro Paese viene oggi portata all'estero, in linea con quanto accade nei Paesi occidentali le cui banche private stoccano ai fini autologhi fino a 2-3 volte di più delle pubbliche attive invece per fini solidaliⁱⁱⁱ.

Per l'Italia si è stimata sia necessaria una raccolta minima di almeno 50-100 mila unità^{iv} per poter provvedere alla sufficiente compatibilità della popolazione, mentre ad oggi sono stati bancati solo un terzo dei cordoni necessari. Questa carenza è dovuta alla mancanza di risorse per le biobanche pubbliche.

In base a queste premesse, emerge l'esigenza di tutelare la donna che al momento del parto decida di conservare il sangue del cordone ombelicale del proprio figlio sia per uso allogenico, e



dunque in banche pubbliche, sia per uso autologo non dedicato, cioè indipendentemente dal fatto che il neonato o un consanguineo abbia una patologia in atto al momento della raccolta del sangue, «per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale».

Richieste

Alla luce di tutto ciò Assobiotec chiede che:

- Si introduca la possibilità, anche nel nostro ordinamento, della raccolta e della conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato.
- Si predispongano politiche di supporto e potenziamento anche alla conservazione pubblica tramite l'obbligo da parte delle banche private di informare le future mamme non interessate alla conservazione privata dell'importanza della conservazione anche a fini solidaristici.
- Ai genitori venga consentita la possibilità di scegliere se conservare il sangue da cordone ombelicale del proprio figlio in una struttura pubblica o privata nel Paese nel quale vivono, e a proprio carico, nel caso del bancaggio per uso autologo non dedicato.
- Si consenta quindi la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo non dedicato sia presso le strutture pubbliche sia presso le strutture private autorizzate.
- Si autorizzino i centri privati con sede in Italia, previo decreto del Ministro della salute, a poter effettuare tale pratica medica.
- La raccolta delle cellule staminali CD34+ da sangue cordonale venga riconosciuta e disciplinata nell'ambito della normativa dei trapianti di tessuto, anziché dall'attuale normativa che regola la raccolta e conservazione del sangue, come peraltro accade nella maggior parte dei Paesi EU (Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Olanda, Polonia, Svizzera, UK)^v.
- Si estenda il nulla osta per la conservazione del materiale biologico trapiantabile in caso di evento disastroso a tutte le fasi di lavorazione dei tessuti e delle cellule e anche in assenza di situazioni di emergenza stipulando accordi tra istituti di tessuti e enti terzi ai sensi del decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, al fine di supportare l'attività di raccolta, manipolazione e conservazione di tale preziosa fonte biologica con un'ottimizzazione e risparmio di risorse finanziarie e strutturali per il Sistema Sanitario Nazionale (17000 euro per ogni unità cordonale riconosciute alle banche pubbliche, più le spese di analisi, contro i 2/3000 euro presso banche private).

Proposte tecniche

Assobiotec pertanto propone di modificare il decreto legislativo del 6 Novembre 2007, numero 191:

- allargando l'apertura dimostrata per lo stoccaggio e il trasporto, anche per il processamento di cellule e tessuti,
- definendo come segue il soggetto eleggibile a 'istituto dei tessuti' (comma q articolo 3) "istituto dei tessuti" = una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini



di lucro, o un soggetto privato in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima.

visto che l'attuale impianto normativo prevede:

- che il Decreto Legislativo 191/2007 – di attuazione della direttiva 2004/23/CE- prevede all'art 24 comma 1 la possibilità per l'istituto dei tessuti di affidare a terzi parte delle lavorazioni;
- che l'articolo 2 comma 2 chiarisce che le disposizioni del decreto si applicano anche alle staminali emopoietiche, e dunque le attività di lavorazione e non solo di conservazione possono essere affidate a terzi

Assobiotec propone inoltre di incentivare la collaborazione tra banche pubbliche e private, poiché il sopracitato decreto già prevede che le banche pubbliche possano fare affidamento su quelle private per il trasporto, lo stoccaggio e la conservazione di tessuti e cellule in casi di emergenza (disaster recovery plan). Ciò però non avviene di fatto, e solo una banca pubblica in Italia ha fatto ricorso a questa possibilità.

Proposte da parte delle imprese

Al fine di instaurare una **collaborazione pubblico-privato** che, riteniamo, debba necessariamente essere implementata nel **breve periodo**, le imprese, in un'ottica di semplificazione propongono quanto segue:

a) Servizio per il Pubblico: l'obiettivo che ci si vuole proporre in merito è quello di aiutare il Pubblico a raggiungere le **80.000 unità cordonali conservate**.

Allo scopo, bisognerebbe attivare sinergie pubblico-privato in modo che le banche private possano aiutare il settore pubblico conservando i campioni al loro posto come parte terza.

b) Richiesta on line per la pratica di **autorizzazione all'esportazione**, fatta salva la presentazione, alla Direzione Sanitaria, delle analisi preparto.

Ciò comporterebbe la semplificazione, per le Mamme al 9° mese di gravidanza, di inutili file presso la Direzione Sanitaria della Struttura Ospedaliera ed agevolerebbe, parimenti, le stesse Direzioni Sanitarie nell'espletamento delle proprie funzioni.

c) Riduzione del ticket per l'autorizzazione: il relativo importo, mediamente pari a € 300 (peraltro con oscillazioni regionali) incide pesantemente sul bilancio delle famiglie e, di conseguenza, altera la decisione dei Genitori, creando un muro tra chi se lo può permettere e chi no.

Allo scopo le Banche Private potrebbero partecipare, con una percentuale da definire (e comunque maggioritaria) al **riconoscimento** di tale costo.

Tale contributo da parte del Privato andrebbe direttamente collocato per il sostentamento del Banking Pubblico.

Si potrebbe pensare che la famiglia si faccia carico esclusivamente di un importo "simbolico", orientativamente pari a € 50 (possibilmente uguale su tutto il territorio Italiano).



Conclusioni

Numerosi vincoli oggi impediscono all'Italia di raggiungere l'obiettivo degli 80.000 cordoni conservati. La sinergia pubblico-privato potrebbe essere vincente per evitare che il SSN impegni altre risorse al fine di investire in nuovi spazi e nuove tecnologie per la raccolta, soprattutto in un momento in cui le risorse scarseggiano. Riteniamo quindi che esista già lo strumento legislativo in grado di favorire la collaborazione tra le 19 banche pubbliche e il privato al fine di migliorare la sicurezza e consentire la gestione di sempre maggiori volumi di campioni e trapianti.

La conservazione privata non è quindi in conflitto o in concorrenza con la conservazione pubblica. Si tratta di due sistemi complementari che, se ben regolati, possono favorire la conservazione complessiva di questo prezioso materiale biologico, l'avanzamento scientifico e tecnologico, e, fatto non trascurabile in un Paese che vuole essere liberale, la libera determinazione dei genitori in merito all'uso che intendono fare del sangue cordonale dei propri figli.

ⁱ Per l'elenco delle patologie si veda All. 1 DM 18 Novembre 2009

ⁱⁱ Interrogazioni parlamentari

ⁱⁱⁱ Federazione Italiana ADOCES -Associazioni Donatori Cellule Staminali, 2012

^{iv} Rebullà p.and Lecchi L. Towards responsible cord blood banking models. Cell Proliferation 2011, 44 (Suppl. 1), 30-34

^v Petrini C., European regulations on cord blood banking: an overview. Transfusion 2011