

La conservazione autologa nelle Banche estere. Quali garanzie?

# Aogoi: criticità ancora irrisolte

Per l'associazione dei ginecologi italiani oltre a un serio riordino delle banche pubbliche di conservazione del Sco occorre soprattutto una chiara regolamentazione nell'ambito della conservazione autologa. In particolare per quanto concerne l'accreditamento delle banche private estere che operano sul nostro territorio tramite soggetti intitolati a sottoscrivere contratti con pazienti italiane e a ottenere il sangue cordonale con il concorso delle strutture pubbliche. Un vuoto normativo che lascia i genitori in balia del mercato

**S**igo e Aogoi stanno elaborando una serie di proposte per superare alcune criticità rimaste irrisolte nell'attuale normativa e nel documento proposto alla comunità scientifica. Tra i punti chiave di quelle che dovrebbero diventare le Raccomandazioni dei ginecologi italiani sulla conservazione delle staminali cordonali, a cui dedicheremo un approfondimento sui prossimi numeri di *GynecoAogoi*, vi è il riordino delle banche cordonali pubbliche, che andrebbero razionalizzate e potenziate. Sono ben 19 nel nostro paese (l'Australia ne conta solo 3) e molte di queste non raggiungono i numeri adeguati di campioni stoccati. Se le banche pubbliche, selezionate per la loro qualità e collocazione territoriale, ricevessero fondi adeguati a migliorare il trasporto con la rete degli ospedali loro affidata, questo consentirebbe il bancaggio di 2-3mila cordoni anno, quantità minima per giustificare i costi in carico a una bio-banca.

Ma il problema più urgente che l'Aogoi ritiene debba essere affrontato riguarda le criticità nel rapporto pubblico privato, in particolare quelle legate alla conservazione del Sco per uso autologo in banche private estere. Un punto ancora irrisolto e che per Sigo e Aogoi rimane il vero nodo da sciogliere.

Come è noto, nel nostro paese è vietata l'istituzione di banche private per la conservazione del sangue cordonale, ma viene autorizzata l'esportazione, finalizzata alla conservazione del Sco presso Banche private estere,

previa autorizzazione rilasciata dal ministero della Salute. Ebbene, il problema su cui le nostre società scientifiche puntano il dito è il vuoto normativo per quel che concerne l'accreditamento delle banche private che operano nel "mercato" italiano,

a garanzia degli standard di qualità adottati dalle banche stesse. Vuoto che ha generato una situazione che espone i genitori a situazioni poco trasparenti. Il più delle volte infatti essi pensano di sottoscrivere il contratto con una banca e non con una

società di servizi, potenzialmente priva dei minimi requisiti di affidabilità. In alcuni casi poi nel contratto non viene neppure specificato il laboratorio dove le cellule saranno conservate (la destinazione è riportata solo sul certificato di conservazione che viene inviato ai genitori diversi mesi dopo il parto). I genitori quindi non hanno alcuna possibilità di verificare gli standard qualitativi del laboratorio cui saranno affidate le cellule staminali e loro valutazioni non possono che limitarsi a una consultazione dei siti internet in cui società commerciali possono spacciarsi per società di ricerca, con tanto di comitato scientifico. Inoltre va detto che molte di queste realtà sono economicamente e finanziariamente poco solide, essendo per lo più società a responsabilità limitata.

## Conservazione autologa: una domanda in crescita

Dal 2007 al 2009 le richieste di esportazione inoltrate al ministero della Salute si sono triplicate: da 6mila a 18mila. E, sempre nello stesso triennio, gli operatori che offrono il servizio in Italia sono passati da 6 a 23, suddivisi in Banche con laboratori (solo 5) e società commerciali che "rivendono" servizi di altre banche (18). Delle 5 banche realmente titolari di laboratori, solo alcune hanno standard di qualità che garantiscono il futuro utilizzo, in caso di trapianto, delle cellule conservate.

L'assenza di una chiara regolamentazione ha generato una situazione che ha tutti i connotati di una vera e propria giungla

in cui i futuri genitori non hanno riferimenti istituzionali realmente in grado di proteggere le loro scelte. Una scelta, quella della conservazione autologa, che per Sigo e Aogoi, non può che essere a carico del privato, innanzitutto per ragioni di sostenibilità, dato che il nostro Ssn versa già in condizioni difficili, come ha spiegato il professor Chiantera nell'intervista in questa pagina.

Ma come fare in modo che le mamme e i papà italiani che decidono per la conservazione autologa non vengano lasciati in balia del mercato? L'accreditamento presso il ministero della Salute o presso gli assessorati regionali delle banche private che operano sul nostro territorio potrebbe essere una possibile soluzione, in quanto consentirebbe quell'indispensabile verifica dei requisiti e degli standard di qualità necessari per poter utilizzare le cellule conservate per un eventuale trapianto. Lo strumento con cui attuarla, una task force, composta da esperti del ministero della salute, del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti: un team in grado di valutare se si tratta di una "banca vera", e non una società di servizi, e se è una "banca sicura", in regola con gli standard e le certificazioni internazionali.

Le proposte di Sigo Aogoi sono ancora in fase di elaborazione, ma il problema di mettere ordine in questo nuovo far west, che oltretutto penalizza anche gli stessi operatori del settore che invece agiscono nel rispetto delle regole, è urgente e va affrontato al più presto. **Y**

## Intervista al segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera

### Chiantera: "Presto delle nostre Raccomandazioni"

**Professor Chiantera perché avete avvertito la necessità di elaborare delle vostre Raccomandazioni, in particolare per quanto riguarda la conservazione autologa del Sco?**

Innanzitutto perché a riguardo esiste un vero e proprio vuoto normativo che va colmato, soprattutto per quanto riguarda l'accreditamento delle banche private estere che operano sul nostro territorio. La conservazione autologa viene unanimemente (e pesantemente) sconsigliata perché "non risponde ai principi di efficacia e appropriatezza" e, come indicato nel documento proposto da Cnt e Cns, "apre importanti problemi etici, di equità e di solidarietà" e quindi viene semplicemente "liquidata". La questione invece va affrontata non solo perché, come ci dicono i dati, c'è una domanda in crescita ma soprattutto perché va salvaguardato il diritto individuale ad una scelta informata e consapevole.

Il trapianto autologo da staminali emopoietiche è una realtà clinica e l'esclusione aprioristica delle staminali cordonali non trova a nostro avviso giustificazioni scientifiche. La scienza fa passi da gigante e le prospettive di utilizzo in oncologia o medicina rigenerativa, seppur oggi ipotetiche o in fase iniziale di sperimentazione, potrebbero un domani rivelarsi più che promettenti. Anche se comunque riteniamo che la scelta della conservazione per uso personale deve certamente essere a carico del privato in quanto, allo stato attuale delle conoscenze, in relazione alla possibilità di utilizzo del campione stesso, in assenza di familiarità già dimostrabile prima del parto, non può essere garantita dal nostro Ssn che versa già in condizioni difficili e che non può soddisfare le giuste richieste di prevenzione. Anche se queste permetteranno in futuro un abbattimento

importante della spesa sanitaria stessa.

**Qual è la critica più forte che avanzate sul documento proposta da Cnt e Cns?**

Senz'altro quello che riguarda "l'invito" ai futuri genitori orientati alla conservazione autologa di verificare in proprio le caratteristiche del servizio loro offerto dalle banche private "acquistando informazioni sulla adeguatezza scientifica nonché sulle modalità di prelievo, trasporto, conservazione e re-importazione del campione esportato". Ma vi rendete conto? Questo punto davvero si commenta da sé. Nessuna persona di buon senso potrebbe dividerlo. Come possono dei semplici cittadini acquisire informazioni valide sulla affidabilità di queste "banche" o "società di servizi", non solo dal punto di vista dei requisiti scientifici e degli standard di appropriatezza, ma anche dal punto di vista della solidità finanziaria? Come, navi-

gando in internet? Molte di queste realtà nei fatti non possiedono la patrimonialità con cui rispondere agli impegni conseguenti al delicato servizio che espletano. Genitori in veste di "scienziati" o di "esperti di finanza?...un assurdo! Parlerei piuttosto di genitori lasciati in balia di un mercato che può rappresentare la pirateria.

**E dunque?**

Ci impegneremo con tutte le nostre forze per trovare una soluzione a questa situazione che rischia di trasformarsi in un altro far west nostrano. Sarà un'altra delle nostre battaglie importanti che condurremo anche a livello istituzionale. Il primo passo intanto sarà quello di emanare delle nostre raccomandazioni.

