

LA NORMATIVA SUL CORDONE OMBELICALE

Il grande business delle staminali

Sul web alcune società private si offrono di conservarle. Ma è contro la legge

di SILVIA MASTRANTONIO

— ROMA —

«UN SERVIZIO che guarda al futuro». La pubblicità sa trovare parole adatte. Soprattutto se si parla di conservazione di cellule staminali ricavate dal cordone ombelicale. La lungimiranza dei genitori, i progressi della scienza fanno sì che ormai siano in molti, anche in Italia, a disporre per la conservazione. Ma come? Dove? Ci sono leggi che regolano la materia e che sono state oggetto di polemiche anche feroci.

Di fatto, al momento, non ci sono organizzazioni private italiane autorizzate ad una simile operazione e solo qualche giorno fa il ministro della Salute Livia Turco ha ribadito il principio: «La scelta del pubblico è garanzia di qualità, equità e trasparenza».

L'occasione è stata la decisione del consiglio dei ministri di recepire la direttiva Ue per la definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane, compreso il cordone ombelicale.

«LA CONSERVAZIONE del cordone ombelicale — ha riferito una nota del ministero della Salute — si inserisce nella rete pubblica. Questa scelta dell'Italia è motivata dal fatto che solo la banca pubblica può assicurare la correttezza nella raccolta e nella assegnazione delle cellule e dei tessuti donati, senza condizionamenti esercitati da capitali privati. Il sistema pubblico esclude qualsiasi forma di profitto diretto o indiretto».

Il ministero ha poi reso noto che in Italia sono già operative trenta banche pubbliche per i tessuti, oltre cento centri pubblici di conservazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche, sedici banche per il cordone ombelicale e cinque per la conservazione delle beta cellule pancreatiche ed epatociti. Tutto molto chiaro e sottolineato. Eppure navigando

su Internet si scopre che diverse società private (quattro soltanto a Roma) si offrono di prelevare e conservare il cordone del nascituro, con tanto di medici che spendono nome e cognome per garantire gli utenti.

La normativa in vigore vieta peraltro ogni forma di intermediazione con banche estere per la

conservazione delle cellule staminali, soprattutto se le cose avvengono a fine di lucro. Ma Internet smentisce tutti e società private offrono in Rete anche il relativo contratto che il genitore o i genitori devono sottoscrivere. Con la previsione di una spesa che oscilla tra poco meno di 2000 e i 3000 euro. (Va detto che i contratti, al di fuori della legge, sono di fatto nulli). C'è da chiedersi come sia possibile che nessuno si muova. Tocca all'istituto superiore di Sanità? Le Asl dovrebbero fare la loro parte in base alla zona dove hanno sede sociale queste ditte? Oppure i carabinieri dei Nas dovrebbero trascrivere indirizzi e numeri di telefono per andare a controllare?

PER 'ESPORTARE' il cordone ombelicale (come autorizzato dalla legge vigente) c'è una procedura specifica da seguire che comprende l'autorizzazione ministeriale. Il primo passo è il contatto con il Centro nazionale trapianti dal quale, al termine di un preciso iter, dovrà giungere l'autorizzazione. Poi, volendo, si potrà interpellare una banca specializzata anche estera. Come ha fatto Federica Panicucci nei mesi scorsi che si è rivolta al *Bioscience Institute* di San Marino, in possesso di tutte le certificazioni internazionali.



LE REGOLE

La legge del 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 2 spiega i suoi intenti: «Disciplinare le attività trasfusionali ovvero la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali». All'art. 22 si legge delle sanzioni: «Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine

di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate o senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 euro a 10.329 euro». La legge 219/05 rende nullo qualsiasi contratto di crioconservazione autologa di cellule staminali sottoscritto con società italiane perché in violazione del diritto penale.



**I CENTRI OPERATIVI
IN ITALIA**

30
le banche pubbliche
per i tessuti

100
i centri di conservazione e trapianto
di cellule emopoietiche

16
le banche
per il cordone ombelicale

5
quelle per la conservazione
delle beta cellule pancreatiche ed epatociti

LE GARANZIE

C'è il rischio che ci si adoperi per conservare il cordone ma che poi, al momento del bisogno, non sia utilizzabile perché mancano requisiti indispensabili alla conservazione. I centri qualificati in trapianti accettano materiali biologici solo se i laboratori che hanno congelato e conservato hanno rispettato gli unici standard qualitativi riconosciuti a livello

mondiale, contemplati dalla certificazione Gmp (Good manufacturing practice). I requisiti di conformità partono dalla predisposizione progettuale, alla realizzazione edile ed impiantistica e quindi alle procedure operative. Altri standard richiesti sono Glp, Iso e Lbm che comprendono metodi, strutture e controlli necessari per la validazione di studi preclinici.