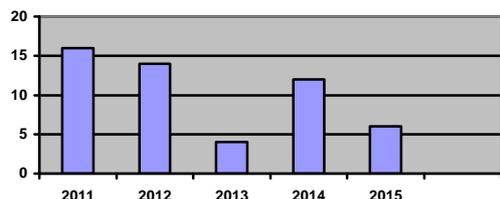




## RACCOLTA E TRASPORTO DI SANGUE CORDONALE ED ANNESSI FETALI PER USO AUTOLOGO PRESSO BANCA ESTERA

Sergio Parco, Eleonora Croci, Urriza Marianela, Adele Maggiore, Sergio Parco, Gianluigi Scannapieco  
IRCCS Burlo Garofolo Trieste

**Introduzione e inquadramento:** La Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia, visto l'accordo Stato-Regioni n. 62/csr del 29.4.2010 che regola l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere, ha deliberato in data 18.11.2010, su proposta dell'Assessore alla Salute, Integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, di recepire i contenuti di cui all'accordo e di individuare nella Direzione Sanitaria delle Aziende Sanitarie e delle Strutture Private accreditate sedi di Punto nascita, la struttura deputata al rilascio dell'autorizzazione necessaria.<sup>1-4</sup> Le richieste di autorizzazione rilasciate dalla Direzione Sanitaria dell'Istituto sono in diminuzione, oscillando intorno alla decina di unità all'anno.



Graf. 1: Numero richieste per anno

Il personale sanitario dell'IRCCS ha attuato in questi anni attività di informazione relativamente alle implicazioni etiche e alle possibilità terapeutiche dell'impiego delle cellule staminali contenute nel sangue cordonale, organizzando incontri specifici sul tema.<sup>5</sup>

**Obiettivi:** Preso atto che diverse banche estere per la conservazione del sangue placentare offrono ai loro clienti la possibilità di conservare anche segmenti di cordone ombelicale e che attualmente non è prevista normativa specifica per la raccolta e l'invio di tale materiale biologico, scopo del presente lavoro è fornire, alle gestanti che lo richiedono, una dettagliata informativa relativa a tale percorso, in particolare alle modalità di raccolta del campione, alla responsabilità dell'Istituto e all'assenza di comprovata efficacia terapeutica dell'impiego a scopo trapiantologico di tale tessuto.

**Descrizione:** In particolare l'informativa rilasciata alle gestanti puntualizza che:

*Non è prevista dalla normativa attuale il rilascio di autorizzazione specifica per l'esportazione di tessuto cordonale; la responsabilità dell'Istituto termina con la presa in carico del materiale da parte del richiedente; il richiedente deve fornire al personale le istruzioni relative alla raccolta del materiale che verrà consegnato alla ditta indicata per il*

*trasporto come mero residuo biologico; non esiste ad oggi un utilizzo terapeutico di comprovata efficacia e la normativa vigente vieta di destinarlo ad uso umano; inoltre l'Istituto è sollevato da ogni responsabilità in caso non sia possibile effettuare il prelievo per motivazioni di carattere clinico e/o organizzativo. Vengono fornite inoltre le indicazioni relative alle corrette modalità di trasporto del materiale biologico.<sup>6</sup>*

**Risultati:** L'Istituto ha attivato una procedura per la gestante che faccia richiesta di raccolta e trasporto di tessuto cordonale: la richiedente, debitamente informata, sottoscrive per accettazione una liberatoria specifica, inerente la raccolta, il confezionamento, la conservazione ed il trasporto del tessuto in questione.

**Discussione e conclusioni:** La gestione del sangue e del tessuto cordonale per "uso privato" presso banca estera, affronta temi terapeutici ed etici molto complessi.<sup>7-9</sup> È compito dell'operatore sanitario dare una corretta informazione su tali temi specialistici di attualità. Se, nonostante le informazioni fornite, la donna/coppia sceglie di conservare ad uso privato in banca estera il sangue cordonale e altro annesso fetale l'Istituto garantisce un percorso attuativo che rispetta la normativa vigente.

### Bibliografia:

1. Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
2. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/73/CE sulla definizione delle 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 umani.
3. Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 26 febbraio 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, art. 3, comma 1: "modalità per l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere da rilasciare di volta in volta dalla Regione o dalla Provincia Autonoma di competenza, sulla base di modalità da definire con un apposito accordo Stato-Regione.
4. Delibera della Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia, di data 18.11.2010. Accordo Stato-Regioni n. 62/csr del 29.4.2010, che regola l'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere.
5. La raccolta del sangue cordonale in Italia ed in FVG: temi etici e possibilità terapeutiche. Ordine dei Medici -Chirurghi di Trieste. 21.3.2013.
6. "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici (circ. n.3.8.5.2003 del Ministero della Salute).
7. Parco S, Vascotto F. Autologous cord blood harvesting in North Eastern Italy: ethical questions and emerging hopes for curing diabetes and celiac disease. International Journal of General Medicine. 2012; 5 1-6.
8. Parco S, Vascotto F, Visconti P. Public banking of umbilical cord blood or storage private bank: testing social and ethical policy in northeastern Italy. Journal Blood Medicine. 2013; 4:23-29. doi: 10.2147/JBM.S41532.
9. Parco S, Morgutti M, Vascotto F. Appropriate umbilical stem cells prescriptions and tests in Italy: not conforming behaviours International Journal of Advance in Medical Science. 2016, 4:7-13. doi:10.14355/ams.2016.04.002