

STUDIO AVVOCATO PAPOTTI

14, C.SO GALILEO FERRARIS 10121 TORINO - ITALIA
TEL.: +39.0115626060 (R.A.) - FAX: +39.0115623232
segreteria@studiopapotti.it

AVV. CLAUDIO MARIA PAPOTTI

papotti@studiopapotti.it

AVV. FABRIZIO MASTRO

mastro@studiopapotti.it

AVV. PAOLA SAVIO

savio@studiopapotti.it

AVV. CATERINA BIAFORA

biafora@studiopapotti.it

AVV. CRISTINA REY

rey@studiopapotti.it

AVV. STEFANIA CONSOLI

consoli@studiopapotti.it

AVV. COSIMO MAGGIORE

maggiore@studiopapotti.it

DOTT.SSA DANIELA CAMPO

campo@studiopapotti.it

DOTT. LORENZO PORRO

porro@studiopapotti.it

On.le
Collegio Ostetriche
TORINO

Alla c.a. della Presidente dott.ssa Sara Cantoira

Parere.

Il prelievo di cellule cordonali a domicilio.

La materia concernente la raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE) è oggi disciplinata da una complessa trama di leggi, regolamenti ed altri atti di rango inferiore che, tuttavia, se correttamente interpretati rendono possibile indicare le regole di “buona pratica clinica” cui l’ostetrica è bene si adegui.

Fondamentale in materia è il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 in attuazione della direttiva 2004/23/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 dei tessuti e cellule umane.

L’art. 3 lett. q, definisce il luogo ove deve avvenire il prelievo, la conservazione e lo stoccaggio del sangue cordonale come “banca dei tessuti”, come previsto dalla legge 1 aprile 1999, n. 91, indicandolo in una unità di un ospedale pubblico, o in un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal d. lgs. 19 agosto 2005, n. 191, o in una struttura sanitaria senza fini di lucro autorizzata a dette attività. **Pare escludere che l’attività inerente l’estrazione del sangue cordonale possa essere eseguita presso il domicilio privato.**

Inoltre, l’art. 18 (personale), **riserva al solo personale degli istituti dei tessuti di cui sopra l’intervento nelle attività connesse con l’approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio dei tessuti e delle cellule, imponendo che questo debba possedere le qualifiche necessarie secondo la normativa vigente per svolgere tali funzioni e ricevere la formazione professionale specifica prevista dall’art. 28 dello stesso decreto legislativo.**

E’ prevista dall’art. 27 **una sanzione penale** (arresto da uno a tre anni e con l’ammenda da euro da 5000 a 15000, con interdizione dalla sospensione dell’attività per il personale esercente professione sanitaria) per chi “preleva, procura, raccoglie, conserva lavora, distribuisce cellule o tessuti al di fuori dei luoghi previsti dall’art. 3 lett. q, o in assenza o in violazione delle prescritte autorizzazioni”. E l’art. 28 punisce con pene meno severe (arresto da due a sei mesi o con ammenda da euro 5000 a 15000) chi comunque interviene in una delle attività di cui sopra senza possedere le qualifiche previste dalla normativa vigente.

Altro testo fondamentale nella materia è l'Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 10 Luglio 2003: questo documento è munito di un allegato (A) – che ne fa parte integrante – che rappresenta il primo vero decalogo per gli operatori sanitari nel settore delle staminali, denominato “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”. Anche questo all’art. 4 b (raccolta del CSE dal sangue di cordone ombelicale) prevede che ogni fase della raccolta deve avvenire “secondo protocolli e procedure scritte nell’ambito del sistema di qualità stabilito ... in cui siano rigorosamente stabiliti i criteri di selezione dei donatori e soprattutto le manovre operative, che, sempre secondo l’art. 3L, **dovranno avvenire nel rispetto degli standard ambientali di lavoro,** secondo modalità stabilite dalla Regione”.

Dunque sia sotto il profilo soggettivo (occorre assicurarsi che l’ostetrica abbia ricevuto una formazione specifica e sia espressamente abilitata ad operazioni aventi ad oggetto cellule staminali) che sotto quello oggettivo (solo strutture autorizzate controllate dal punto di vista dell’igiene e della sicurezza), soprattutto per la presenza di norme penali in materia, **si deve sconsigliare decisamente l’effettuazione -anche se richiesta espressamente dalla paziente- di operazioni relative al prelievo ed alla conservazione del sangue di cordone ombelicale in ambito domiciliare**

Solo a fini conoscitivi vale la pena di ricordare che il Ministero della Salute con Ordinanza 4 maggio 2007, reiterata il 28 aprile 2008 (pubblicata sulla G.U. il 14 maggio 2007), in attesa di una nuova, ed allo studio, disciplina legislativa specifica ha dettato “misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale” col fine di regolamentare la materia riguardante il c.d. uso autologo del sangue da cordone ombelicale, considerata la mancanza di protocolli terapeutici specifici ma soprattutto considerato che la letteratura scientifica inizia a riconoscere grande importanza del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale per la cura di diverse malattie. L’ordinanza del 2007 già prevedeva la autorizzazione a conservare il sangue cordonale, previa richiesta dei diretti interessati, senza oneri a carico dei richiedenti, presso le strutture trasfusionali pubbliche per le seguenti finalità:

- Per uso allogenico a fini solidaristici;
- Per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta;
- Per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate.

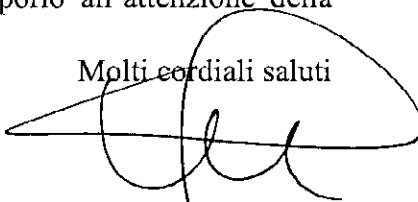
Nella stessa ordinanza era prevista la possibilità di importazione ed esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso autologo ed allogenico, previa autorizzazione rilasciata di volta in volta dal Ministero della Salute.

Non vi è però alcun riferimento alla liceità di pratiche al domicilio, che dunque paiono doversi riportare ai “paletti” tracciati dalla legislazione richiamata.

Non credo, conclusivamente, si possa ritenere lecito -e men che meno consigliabile- per le ostetriche procedere a pratiche pari a quelle oggetto di parere: suggerirei comunque, data la rilevanza dell’argomento, di porlo all’attenzione della Federazione Nazionale.

Torino, 29 gennaio 2008

Molti cordiali saluti



Claudio Maria Papotti