



Presidenza del Consiglio dei Ministri

MOZIONE DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA SULLA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI CELLULE STAMINALI DERIVATE DA CORDONE OMBELICALE

Approvata nella seduta plenaria del 13 luglio 2007

La raccolta e la conservazione delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale costituiscono un fenomeno in espansione, sia in Italia che nel resto d'Europa, cui il pubblico non specialistico guarda con favore in considerazione delle applicazioni terapeutiche attese da tali tipi di cellule.

L'istituzione di "biobanche" di cellule staminali cordonali è oggetto di numerosi interventi normativi, sia sul piano nazionale che comunitario, e ha assunto una notevole rilevanza biogiuridica.

Sul piano nazionale, le misure in materia di cellule staminali cordonali sono dettate dall'ordinanza del Ministro della Salute del 4 maggio 2007. Peraltro, la materia ricade nell'ambito di applicazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2004/23 sulla 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 umani. La materia, quindi, è destinata ad essere interessata dalla normativa di recepimento della direttiva medesima.

Il CNB auspica che il recepimento della direttiva comunitaria avvenga nel più breve tempo possibile. Nella prospettiva del recepimento ed in vista delle innovazioni ad esso conseguenti, il CNB ritiene che:

- l'utilizzo delle cellule staminali cordonali possa essere esteso a persone diverse da quelle da cui sono prelevate a condizione che tale utilizzo rispetti il divieto di ricavare profitto dal corpo umano o dalle sue parti;
- la raccolta e la conservazione delle cellule staminali cordonali, se autorizzate presso strutture private, debbano essere sottoposte ad un regime di autorizzazioni che consenta l'effettivo esercizio delle forme di controllo pubblico previste dalla direttiva comunitaria;

- l’indennità eventualmente prevista in favore dei donatori debba essere riferita al rimborso delle spese sostenute per la donazione.

Il CNB, inoltre, auspica la predisposizione di idonei strumenti di informazione del pubblico non specialistico in ordine alle realistiche applicazioni terapeutiche delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale, confortate dagli sviluppi delle conoscenze scientifiche al riguardo, e la possibilità per i cittadini di accedere alle “biobanche” anche mediante la razionale distribuzione sul territorio di tali strutture.

Il CNB esprime, infine, l’auspicio che la rinnovata disciplina giuridica della conservazione e dell’utilizzo delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale risulti coerente con i principi e le norme relativi alle attività trasfusionali ed alla produzione nazionale di emoderivati, che consente la donazione – senza equivoci sulla sua volontarietà e gratuità - di sangue da cordone ombelicale previa espressione del consenso informato ed accertamento dell’idoneità fisica del donatore, nonché rispettando il principio della non commerciabilità del corpo umano in quanto tale.

Il CNB si riserva di compiere un esame più approfondito sulle biobanche di cellule e tessuti umani.

La mozione è stata approvata a maggioranza con 18 voti favorevoli, 3 contrari e 2 astenuti.