

GIANLUCA ATTADEMO

LA FRONTIERA DEL QUOTIDIANO: LE STAMINALI CORDONALI TRA SCIENZA, ETICA E DIRITTO

Sommario: 1. Introduzione: vulnerabilità e rischio. 2. La tecnologia in oggetto. 3. I documenti dei comitati nazionali ed internazionali di bioetica. 4. La normativa italiana. 5. La controversia pubblico-privato nel dibattito italiano. 6. Il modello spagnolo. 7. Conclusioni: un'arringa per la solidarietà.

«In definitiva, la riduzione della capacità di scelta non nasce tanto dall'impossibilità di prevedere le conseguenze future delle nostre decisioni. L'incertezza del futuro, presa in sé, non costituisce il vero punto critico per i vulnerabili di oggi. La scelta diviene invece difficoltosa a causa del modo in cui il futuro opera sul presente. Se al futuro si guarda con l'attenzione concentrata sui potenziali di rischio, sulle minacce incombenti, esso agisce come fonte di un'ansia e di una preoccupazione che rendono impotenti. I rischi, più che da assumere, sono da evitare. Le scelte da prendere in considerazione sono esclusivamente scelte negative, che consentono di evitare, fronteggiare, resistere. Non sono le decisioni a governare l'assunzione del rischio, ma è il rischio a sovrastare le potenzialità di scelta dei soggetti. Più che senza futuro, i vulnerabili di oggi sono sovrastati dal futuro, hanno il loro presente compresso dall'ansia di ciò che possono perdere»¹.

Costanzo Ranci, 2002

1. «La paura è là, intenta a saturare quotidianamente l'esistenza umana mentre la *deregulation* penetra fino alle fondamenta e i baluardi difensivi della società civile cadono a pezzi. La paura è là, e attingere alle sue riserve, apparentemente inesauribili e riprodotte con ansia per ricostituire un capitale politico consumato, è una tentazione alla quale molti politici trovano difficile resistere. Ed è bene radicata anche la strategia di capitalizzare la paura, una tradizione che risale ai primi anni dell'assalto neoliberale».

1 C. RANCI, *Fenomenologia della vulnerabilità sociale*, in *Rass. Ital. Sociologia*, 2002, 542.

rista allo Stato sociale»². Se Zygmunt Bauman attribuisce queste strategie principalmente al mondo della politica vorrei invece, nella pagine seguenti, identificare come «capitalisti della paura» precisi soggetti economici e cioè le banche private di cellule staminali cordonali³.

Ritengo che la conservazione delle staminali da cordone per uso autologo, servizio vietato in Italia, ed offerto attraverso agenzie di intermediazione, possa essere interpretato come una risposta del mercato all'incessante bisogno degli individui contemporanei di fronteggiare l'ignoto, suggerendo la possibilità di prevedere l'incalcolabile. «L'intreccio di paura e azione ispirate dalla paura, con la sua capacità di riprodursi autonomamente, è il meccanismo che più si avvicina al modello sognato dal *perpetuum mobile*. Il terreno su cui poggiano le nostre prospettive di vita è notoriamente instabile, come sono instabili i nostri posti di lavoro e le società che li offrono, i nostri partner e le nostre reti di amicizie, la posizione di cui godiamo nella società in generale e l'autostima e la fiducia in noi stessi che ne conseguono. [...] Incapaci di far rallentare il ritmo sbalorditivo del cambiamento, e tanto meno di prevederne e controllarne la direzione, ci concentriamo sulle cose che possiamo (o crediamo di potere, o ci hanno garantito che possiamo) influenzare: cerchiamo di calcolare minimizzare il rischio che corriamo personalmente, o chi in quel momento ci è più vicino o più caro, il rischio di cadere vittime degli infiniti e innumerevoli pericoli che ci riservano il mondo impenetrabile e il suo futuro incerto. In altre parole, cerchiamo dei bersagli di *riserva* sui quali scaricare l'eccesso di paura esistenza che non riesce a sfogarsi in modo naturale»⁴. È lo stesso Bauman, d'altronde, a sostenere che, in analogia al capitale liquido, il capitale della paura possa essere indirizzato verso «qualsiasi tipo di profitto, commerciale o politico»; il mercato che si delinea vede dunque l'«*incolumità personale* diventare uno dei principali, se non il principale *selling point* in tutti i tipo di strategie di marketing»⁵.

2 Z. BAUMAN, *Il demone della paura*, Roma-Bari, 2014, 7/8.

3 «Probabilmente anche nel caso delle cellule staminali cordonali gli annunci di nuove terapie hanno precorso la realtà operativa, allargando il divario tra attese dei pazienti e realtà clinica e rendendo sempre più necessaria la diffusione di una conoscenza corretta in questo ambito, sia da parte degli esperti sia da parte dei potenziali destinatari di queste nuove tecniche» (PONTIFICIA ACADEMIA PRO VITA, *Le banche di cordone ombelicale*, 2013, 8). Nella stessa prospettiva MARTIN ET. AL. utilizzano l'espressione «*capitalizzare la speranza*» cfr. P. MARTIN, N. BROWN, A. TURNER, *Capitalizing Hope: the commercial development of umbilical cord blood stem cell banking*, in *New Gen. and Soc.*, 2008, 27, 127/143.

4 Z. BAUMAN, *op. cit.*, 16/17.

5 *Ivi*, 19.

Questa cura per la *incolumità personale* non è l'hobbesiana «*paura della morte violenta*», tarlo dell'uomo del Seicento alle prese con i processi di strutturazione dello stato laico e della società pluralista. Secondo Marc Augè, infatti, ciò che paralizza non sono rischi dal volto definito, bensì la “superstizione” che le singole minacce concrete siano «tutte insieme presenti nella nostra vita, mescolate e confuse»⁶. Per definire la novità di questo processo l'antropologo francese utilizza l'espressione «matassa della paura». La «matassa della paura» annoda a sé le esistenze degli individui, alimentandosi di se stessa; in questo modo la *vulnerabilità* si delinea contemporaneamente come caratteristica dei soggetti e condizione di funzionamento dell'intero sistema.

«La vulnerabilità psicologica delle famiglie alla promozione emotiva nel momento della nascita di un bambino tende ad accentuare le preoccupazioni su rischi veri e presunti di malattie per il bambino, e a far credere che il sangue del cordone ombelicale possa rappresentare una specie di panacea terapeutica per qualunque» malattia, per cui “non si è buoni genitori se non si mette da parte il cordone del figlio”»⁷. Il principio di autonomia, e la pratica del consenso informato, subiscono, in questo contesto, un forte ridimensionamento: «it's evident that such forms of coercion do not destroy the capacity to choose freely, but they do weaken its rational foundation and the effective range of its operation»⁸.

2. Le proprietà rigenerative delle cellule staminali emopoietiche (CSE) sono state impiegate con successo nei trapianti di midollo osseo (BM- *bone marrow*) sin dalla fine degli anni '50; il progresso della ricerca biomedica ha consentito negli anni recenti il prelievo di CSE dallo stesso cordone ombelicale.

Oggi si è giunti ad impiegare con successo in oltre 70 indicazioni le cellule staminali emopoietiche rinvenute nel sangue cordonale (UCB – *umbilical cord blood*); tra queste: tumori maligni del sistema emopoietico e linfatico, disordini metabolici, immunodeficienze, etc.⁹. Il primo trapianto

6 M. AUGÈ, *La matassa delle paure*, intervista di F. GAMBARO in *La Repubblica* del 28/01/2013, ora in Z. BAUMAN, *op. cit.*, 54.

7 L. CONTU, *Il Dibattito sul Sangue del Cordone Ombelicale: a chi e a che cosa serve la conservazione privata del sangue cordonale ?*, DOCUMENTO ADOCES, 2011, 1.

8 M. SERRANO-DELGADO, B. NOVELLO GARZA, E. VALDEZ- MARTINEZ, *Ethical issues relating to the banking of umbilical cord blood in Mexico*, in *BMC Medic. Eth.*, 2009, 12, 6.

9 V. REIMANN, U. CREUTZIG, G. KÖGLER, *Stem Cells Derived From Cord Blood in Transplantation and Regenerative Medicine*, in *Deut. Ärzteblatt Int.*, 2009,

con sangue da cordone risale al 1988 come terapia per un paziente affetto dall'anemia di Fanconi. Il successo di questo trapianto dimostrò che un singolo cordone conteneva una quantità sufficiente di cellule (per un ricevente in età pediatrica), che il prelievo era del tutto innocuo per la madre e il bambino e che queste cellule, nonostante una necessaria crioconservazione e successivo scongelamento, una volta trapiantate, mantenevano le loro proprietà¹⁰. Dopo dieci anni, nel 1998, per studiare le buone pratiche e definire uno standard internazionale venne istituito il registro europeo Netcord. Nel 2000 uno studio del Gruppo Europeo per il Trapianto di Sangue e Midollo Osseo¹¹ provò definitivamente che il rischio di GVHD (malattia del trapianto contro l'ospite) nell'impiego di UCB è ridotto rispetto a BM, aprendo la strada a ricerche che negli anni successivi hanno dimostrato l'applicabilità del trapianto allogenico in tutte le indicazioni per il trapianto di staminali ematopoietiche.

Si consideri che nel 2000 su un totale di 251 trapianti compiuti in Italia poco più del 10% erano stati eseguiti utilizzando UCB, cifra che nel 2008 era arrivato a un picco del 19% (su un totale di 648) e che nel 2013 si colloca al 7% (su un totale di 749)¹². A livello mondiale si può affermare che nel 2012 i trapianti da staminali emopoietiche del cordone rappresentavano un quinto del totale¹³.

I campioni di sangue cordonale sono reperibili molto più velocemente dei campioni di midollo (in due giorni di lavoro per situazioni di emergenza); infatti mentre nel caso del midollo il campione deve essere prelevato una volta accertata la compatibilità con il potenziale donatore iscritto al registro, nel caso del sangue cordonale il campione è già disponibile (crio-

831/832; Si veda la recente – aprile 2014 – lista della indicazioni della Società tedesca dei trapianti (*Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation*) alla pagina <http://www.dag-kbt.de/content/public/Indikationsliste-DAG.pdf>.

10 Cfr. E. GLUCKMAN, A. RUGGERI, F. VOLT, R. CUNHA, K. BOUDJEDIR, V. ROCHA, *Milestones in umbilical cord blood transplantation*, in *Brit. Jour. Haem.*, 2011, 442.

11 Cfr. *Ivi*, 444.

12 Per interpretare questa apparente flessione bisogna considerare anzitutto la crescita in termini assoluti del numero di interventi ed inoltre l'evoluzione delle tecniche di prelievo dei campioni BM; infatti al prelievo del midollo dalla cresta iliaca si è affiancata la, meno invasiva, procedura aferetica (in questa modalità la percentuale è passata dal 3% del 2000 al 47% del 2008 e infine al 61% del 2013) Cfr. IBMDR, *Report delle attività*, 2013, 26..

13 Cfr. CCNE, *Opinion n. 117, Use of stem cells derived from umbilical cord blood, the umbilical cord itself and the placenta; their storage in biobanks. Ethical issues*, 2012, 6.

conservato) nelle banche. Questa reperibilità immediata si affianca quindi all'altra importante qualità dei campioni di sangue cordonale cioè la maggiore istocompatibilità dovuta alla immaturità delle cellule. È stato dimostrato che in alcune condizioni il sangue cordonale può essere trapiantato con successo anche se donatore e ricevente non sono al 100% compatibili. È stato calcolato (relativamente ad un paese europeo, quindi con poca variabilità genetica) che per una popolazione di circa sessanta milioni basterebbe una disponibilità di circa 50.000 campioni (quindi uno a mille ca.) per un coprire la quasi totalità (96%) dei trapianti¹⁴.

La continuità tra queste tecnologie (il trapianto di midollo e il trapianto di staminali cordonali) è evidente; c'è stata, tuttavia, una interessante continuità anche nel modo in cui è stato disciplinato il loro impiego. Considerate infatti l'efficacia e l'applicabilità in molteplici indicazioni del trapianto allogenico, si è seguita come via maestra per la regolamentazione di entrambe le tecnologie, quella della destinazione solidaristica (la donazione). Per questi motivi, in una mozione del luglio del 2007, il CNB ha espresso «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»¹⁵.

Oggetto del presente lavoro è la questione bioetica suscitata dalla conservazione per uso autologo dei campioni, una scelta alternativa alla donazione (conservazione per uso allogenico) che sempre più frequentemente le coppie intraprendono al termine di una gravidanza. Questa pratica, oltre ad esprimere valori del tutto differenti, è stata oggetto di critiche da parte di numerosi comitati di bioetica nonché da larga parte della comunità scientifica.

3. Nel 2002 il CCNE (*Comité consultatif National d'Etique*), il comitato nazionale per la bioetica francese, definisce la pratica della conservazione ad uso autologo come ispirata ad una «*sconsiderata estensione del princi-*

14 S. QUEROL, G. MUFTI, S. MARSH, A. PAGLIUCA, A. LITTLE, B. SHAW, *Cord blood stem cells for hematopoietic stem cell transplantation in the UK: how big should the bank be?* in *Haemat.*, 2009, 536/41.

15 CNB, *Mozione del comitato nazionale per la bioetica sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo di cellule staminali derivate da cordone ombelicale*, 13/07/2007, 2.

pio di precauzione»¹⁶ e quindi solleva il dubbio che essa stabilisca obiettivi illusori e connessi più al mercato che ad esigenze terapeutiche scientificamente definibili. Il comitato ravvisa nella scelta della conservazione per uso autologo un attentato al cuore pulsante della società («*the gravest danger is for society in so far as setting up such banks is likely to contradict the principle of solidarity, without which no society can survive*»¹⁷), che strumentalizza la salute dei bambini e alimenta speranze utopistiche. Viene inoltre scartata l'ipotesi di una gestione pubblica di queste riserve; è vero che l'intervento dello stato garantirebbe da «*discrimination based on wealth*» ma i costi «*spropositati*» commisurati alla praticamente nulla probabilità di impiego costituirebbero una futile priorità. La futilità di tale investimento sarebbe, scrive ancora il CCNE, «*a provocation in the eyes of the very poor, in particular in the Southern hemisphere*»¹⁸.

È a partire da una rassegna di posizioni tra le quali ha un ruolo centrale questo documento francese che, nel 2004, si pronuncia anche il «Gruppo Europeo per l'Etica delle scienze e delle nuove tecnologie» (EGE), definendo una lista di principi fondamentali a partire dai quali impostare la questione della conservazione del sangue cordonale. Nell'ordine: il principio di non commercializzazione del corpo umano (che, scrivono gli autori, deriva da quello di rispetto per la dignità e l'integrità umana); il principio di autonomia ed il conseguente diritto al consenso informato; i principi di solidarietà e giustizia per quanto riguarda l'accesso alle cure mediche; il principio di beneficenza ed infine il principio di proporzionalità. «*The values of freedom and free enterprise can conflict with the principles of solidarity and justice, according to which access to healthcare should be on an equitable basis and based on realistic needs, as well as with the principle of protection of vulnerable groups*»¹⁹. Rilevato questo conflitto di valori il documento prende una netta posizione sulla legittimità delle banche per uso autologo: «*they sell a service, which has presently, no real use regarding therapeutic options. Thus they promise more than they can deliver*»²⁰. Tuttavia proprio sulla base del principio di libertà d'impresa – conclude il documento – l'attività delle banche, pur sollevando serie riserve di tipo etico, non può essere messa al bando; di conseguenza gli autori

16 Cfr. CCNE, *Umbilical cord blood banks for autologous use or for research*, Opinion n. 74, 2002, 8.

17 *Ivi*, 9.

18 *Ibid.*

19 EGE, *Ethical aspects of umbilical cord blood banking*, Opinion n. 19, 2004, 17.

20 *Ivi*, 20.

del documento sottolineano l'esigenza di regole di controllo in particolare sulla pubblicità del prodotto.

Il CIDT (*Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes*), nato a Salamanca nel 2005 per coordinare le *policy* dei trapianti dei ministeri della salute di quattordici paesi (tra i quali la Spagna, l'Argentina e il Brasile), nella sua prima riunione ufficiale, a Mar de la Plata nel novembre dello stesso anno, suggerisce di incoraggiare la donazione volontaria e altruistica e di scoraggiare «*por los países miembros la promoción de la donación para uso autólogo y el establecimiento de los Bancos para este uso*»²¹.

«*Science is always uncertain, but law can always be revised*»²² con questa citazione del parere del 2002 nel 2012 il CCNE torna sull'argomento con il parere n. 117; trenta pagine contro le tredici del primo documento per discutere diversi aspetti della questione e introdurre una importante distinzione tra la conservazione del sangue cordonale e quella dell'"*afterbirths*" (placenta e annessi) nella prospettiva di una promozione della ricerca sulle cellule mesenchimali²³.

Il punto di partenza deve essere la risoluzione di una contraddizione "*eticamente evidente*"²⁴, quella che si origina dalla confusione circa i ruoli dei soggetti coinvolti nella raccolta immediatamente dopo il parto. O si destinano risorse specifiche, e il documento elabora in questo senso una analisi dettagliata nell'allegato n. 5, o si rischia che l'attenzione si sposti, in sala parto, dalla cura della puerpera e del neonato alla raccolta del sangue cordonale e dell'"*afterbirths*". Il parere prende in esame, in maniera dettagliata, la questione dei costi e conclude che a disincentivare la raccolta è anche

21 CIDT, *Sobre Bancos Autólogos De Células De Cordón Umbilical*, Recomendación Rec – Cidt 1, 2005, 4.

22 CCNE, Opinion n. 74, cit., p. 9; ID., *Use of stem cells derived from umbilical cord blood, the umbilical cord itself and the placenta; their storage in biobanks. Ethical issues*, Opinion n. 117, 2012, 8.

23 Nella gelatina del cordone ombelicale sono presenti cellule staminali mesenchimali primitive rispetto alle MSC del midollo osseo e del sangue cordonale. Queste cellule hanno maggiore capacità differenziativa, proliferativa e immunomodulante delle MSC midollari e del sangue cordonale. «*The importance and potential of MSCs in this respect is illustrated by the fact that, in the last ten years, the National Library of Medicine of the NIH of the United States contains references to over 6,000 international scientific publications responding to the key words «regenerative medicine and stem cells». Almost a quarter of these articles relate to MSCs*»(CCNE, Opinion n. 117, cit., 26).

24 «*No conflict of interest between harvesting cord blood (particularly if payment is involved) and the health caring attention owed to mother and child can be allowed to exist. Removing the existence of this contradiction, ethically patent, implies the funding of extra staff in the maternity departments*». Ivi, 11.

il fatto che a fronte di un *income* di 90 euro per campione i dipartimenti di maternità dello stato impiegano circa 200 euro di risorse (somma ottenuta considerando le risorse umane e materiali impiegate). E gli aspetti problematici non si limitano alla raccolta; una volta conservato un campione (il cui costo complessivo di raccolta e conservazione si aggira sui 2500 euro) viene venduto alla struttura che lo acquista per il trapianto ad un prezzo di circa 8000 euro. Le ragioni di questo incremento sono molteplici ma la principale (come viene chiarito in una noticina di fine pagina 14) è volta al finanziamento delle stesse biobanche statali. Accanto a queste cifre merita menzione la somma per l'acquisto di un campione dall'estero che costa ad una struttura francese tra i 25000 e i 45000 dollari americani²⁵.

Il parere interviene, inoltre, nel dibattito circa la utilità della conservazione autologa del sangue e lo fa sostanzialmente riconfermando la legittimità delle raccomandazioni già proposte, anzi suggerendo che la denuncia della pubblicità ingannevole avvenga «con più forza»²⁶. Il paradosso rilevato è, infatti, che pur rimanendo unanime il giudizio della comunità scientifica nel decennio trascorso, pubblicità fuorvianti e infondate siano state al centro delle strategie di marketing delle banche autologhe private for-profit («*privately owned and for-profit autologous blood banks*») e abbiano condotto le future madri ad atteggiamenti illogici, oltre che non solidali²⁷. Si suggerisce, inoltre, che lo stato finanzia (almeno in parte) la conservazione «familiare», quest'ultima viene quindi a essere differenziata sia dall'uso allogenico che dall'uso autologo (come in effetti è nella normativa italiana, cfr. *infra*). Il documento apre inoltre alle possibilità, nel breve o medio

25 Cfr. N. BROWN, L. MACHIN, D. MCLEOD, *Immunitary bioeconomy: the economisation of life in the international cord blood market*, in *Soc. Sci. Med.*, 72, 2011, 1115/1122. Gli autori interpretano le *policy* del mercato transnazionale dei campioni di UCB attraverso le categorie biopolitiche di *immunitas* e *communitas* analizzate da Roberto Esposito e concludono: «*the international trade in CB is not necessarily a freely given expression of common community. It is instead a form of protection for the trade's participants from the vulnerabilities of being dependent on an import market in premium goods. Being able to export valuable units eases the cost burden associated with buying CB on the international market. What we want to document in this paper are the newly emerging arrangements for structuring the availability and trade in, an immune-system resource that is the basis of a globalised community built on CB*» (1116).

26 «CCNE considers today that there is no call for substantial change to its Opinion N°74 as regards its general economic thrust, its contents and recommendations insofar as they apply to cord blood harvesting.[...]The criticism denouncing deceptive advertising in this Opinion is still pertinent and, in fact, it should be voiced more strongly in today's context» CCNE, Opinion n. 117, cit., 8.

27 Ivi, 13.

periodo, di sviluppi della ricerca applicata in campo farmacologico e nella medicina rigenerativa; quindi in virtù di questi sviluppi il CCNE propone di rivedere il divieto assoluto di conservazione per uso autologo e soprattutto di supportare queste linee di ricerca con fondi statali²⁸.

La normativa in vigore in Spagna (2006) rende i campioni delle banche private accessibili per le necessità delle banche pubbliche; di tale soluzione si discuterà più avanti, si riportano qui le raccomandazioni del rapporto congiunto dei comitati nazionali spagnolo (*Comité de Bioética de España*) e portoghese (*Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*) del 2012²⁹. Anche questo parere si esprime con forza contro la pratica della conservazione autologa nelle banche private, sia per la qualità e la selezione dei campioni, sia per le assurde pretese di applicazione e le violente strategie di marketing rivolte a un pubblico che attraversa una fase particolarmente vulnerabile della propria esistenza. In conclusione i comitati iberici scoraggiano l'uso autologo dei campioni «*as they compete with samples available for allogeneic transplant, consequently harming the common good*»³⁰.

«La problematica principale che si pone a distanza di circa 30 anni dalla nascita della prima banca cordonale è fondamentalmente di natura etico-sociale e fa riferimento in primo luogo all'opportunità di investire una certa quota delle risorse attuali della società per la conservazione del sangue cordonale attraverso le "banche". Accanto a questo aspetto, si pone immediatamente la necessità di definire le modalità operative delle banche cordonali [...] La problematica oggi evidente agli occhi di tutti, infatti, è che non solo le banche private, ma anche quelle pubbliche possono allontanarsi dallo spirito solidaristico che muove alla donazione del sangue cordonale, per tramutarsi primariamente in una attività a scopo di profitto, con la conseguente strumentalizzazione dell'atto di donazione e discriminazione sul piano sociale, in relazione alla distribuzione dei benefici terapeutici offerti dall'utilizzo delle cellule del sangue cordonale»³¹. I rilievi del documento della Pontificia Accademia delle Vita del 2013 esplicitano i dubbi³² sollevati dal CCNE

28 Cfr. Ivi, 18.

29 CBE – CNECV, *Opinion on blood and tissue banks of the umbilical cord and placenta, A joint report by the Spanish Bioethics Committee and the Portuguese National Council of Ethics for the Life Sciences*, 2012.

30 Ivi, 17.

31 PAPV, *op. cit.*, 9.

32 Cfr. anche C. PETRINI, *Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy*, in *JBM*, 5, 2014, 87/97.

nel 2012; tuttavia, se si esclude qualche passaggio molto efficace come quello riportato, nel documento hanno un ruolo centrale l'analisi della razionalità clinica dei trapianti da staminali cordonali (che conduce a quella che viene definita «giustificazione etica della creazione delle banche cordonali in relazione alla loro utilità clinica»³³), nonchè la critica alla informazione definita «spesso confusa o persino erronea», e trova proporzionalmente molto meno spazio una affermazione propositiva del valore della donazione. Nel merito della controversia banche pubbliche-private gli estensori sottolineano che «se si considera che anche il denaro privato ha una funzione sociale, allora ci si dovrebbe chiedere se questi 2.400 milioni di euro, anche se provenienti da individui privati, potrebbero essere impiegati per scopi di maggiore rilevanza sociale, anche all'interno dello stesso ambito sanitario»³⁴. In conclusione gli autori, ritenendo non individuabile un «argomento etico veramente determinante» da opporre alla possibilità di conservazione autologa nelle biobanche, formulano un appello, invero generico e tutto sommato blando, ai principi di giustizia e solidarietà sociale³⁵. La questione è complessa e non può essere risolta in questa sede tuttavia ritengo molto problematica questa ricerca dell'«argomento determinante» perché rischia di sovrapporre il piano della argomentazione tecnico-scientifica a quello della argomentazione etico-giuridica ed inoltre suggerisce l'idea che l'assenza di una tavola di valori chiaramente definita costituisca una *impasse* insuperabile per i processi normativi.

In conclusione di questa rapida rassegna di documenti di comitati nazionali ed internazionali si consideri che, come scrive Carlo Petrini, «otto su ventisette paesi europei hanno prodotto un totale di undici documenti, un totale significativo se paragonato alla produzione su temi di maggior rilievo»³⁶.

Carlo Petrini analizza efficacemente il plesso di problemi che sta sollevando la conservazione delle staminali a livello globale, in particolare sottolinea che «*it must be recognized that even in systems founded on unpaid and voluntary donations, the transfer of cells, tissues, blood, and organs from one country or continent to another generates the movement of not inconsiderable sums of money; as a consequence, there is an inevitable "impact of commercialization" in this field*» (95).

33 PAPV, *op. cit.*, 27 ss.

34 *Ivi*, 45.

35 Cfr. *Ivi*, 55.

36 C. PETRINI, *Ethical issues in umbilical cord blood banking: a comparative analysis of documents from national and international institutions*, in *Transfusion*, 53, 2013, 904.

4. Nella già citata mozione del 2007 il Comitato Nazionale per la Bioetica auspicava «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»³⁷.

Oggi in Italia (dopo la proroga negli anni 2003-2007 della ordinanza del ministero della Salute che vietava l'istituzione di «banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate»³⁸) le attività delle banche di sangue da cordone ombelicale sono disciplinate

dal Decreto Legislativo 191/2007 che, recependo la Direttiva europea 2004/23/CE, definisce i *Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per le Banche di sangue da cordone ombelicale*³⁹;

e da due decreti del ministero della Salute in vigore dal 18/11/2009, che discendono dalla Legge quadro 219/2005. Il primo (09A15290) stabilisce le disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale⁴⁰, mentre il secondo (09A15289) predispone l'istituzione di una rete italiana di banche per la conservazione di sangue cordonale a fini trapiantologici⁴¹.

37 CNB, *op. cit.*, 2.

38 MINISTERO DELLA SALUTE, Ordinanza 11/1/2002, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, G.U. n. 31 del 6/2/2002. Si veda la Sentenza TAR Lazio n° 12384/2002 con la quale viene ribadito che, facendo riferimento alla vigente normativa in materia di trapianti, è possibile «per la persona fisica cui appartengono le cellule» (la madre) esprimere la volontà di donare ma non è consentito «salvo che la legge espressamente non disponga altrimenti, predeterminarne la persona del ricevente, per evidenti ragioni di solidarietà sociale costituzionalmente rilevanti».

39 D.lgs. n. 191 del 6/11/2007, *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 di tessuti e cellule umani*, G.U. n. 261 del 9/11/2007.

40 MINISTERO DELLA SALUTE, d.m. 18/11/2009, *Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato*, G.U. n. 303 del 31/12/2009.

41 Id., d.m. 18/11/2009, *Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione del sangue cordonale*, G.U. n. 303 del 31/12/2009.

Il DLgs 191/2007 demanda alle regioni (e province autonome) istituzione, autorizzazione, accreditamento e controllo delle banche (qui «istituti dei tessuti»⁴²), individua i principi per la selezione e valutazione dei donatori (con attenzione specifica alle «attività di promozione e pubblicità a favore della donazione», che è «volontaria e gratuita»⁴³), istituisce un registro nazionale degli eventi avversi e stabilisce gli standard di qualità e sicurezza. «Le “banche di sangue di cordone ombelicale” sono strutture pubbliche che costituiscono la Rete italiana delle banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, secondo criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale. Tutte le Banche istituite a tale fine, operanti nel mondo, inviano, anche attraverso i rispettivi registri nazionali, se presenti, informazioni relative alle cellule staminali in esse conservate, ad un Registro Internazionale, al quale accedono tutti i Centri Trapianto di midollo osseo per la ricerca di un donatore compatibile con un paziente che necessiti di trapianto»⁴⁴.

Il DM 18/11/2009 (09A15290), dopo aver definito la conservazione del sangue da cordone quale «interesse primario per il SSN» ed averla consentita «esclusivamente presso le strutture pubbliche», distingue due tipologie: «la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici» e «la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa [...] o nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate»⁴⁵. Inoltre il decreto autorizza una terza possibilità e cioè «l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale ai fini della loro conservazione presso banche operanti all'estero»⁴⁶. Si noti che la conservazione per uso dedicato è consentita solo per indicazioni «per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale» e che a questo proposito il Ministero si impegna ad aggiornare regolarmente l'elenco delle patologie trattabili (l'ultimo aggiornamento è dell'aprile

42 D.lgs. 191/2007, art. 3.

43 *Ivi*, art. 12.

44 MINISTERO DELLA SALUTE, *FAQ – Uso appropriato del sangue da cordone ombelicale*, ultimo aggiornamento luglio 2013, disponibile on-line su <http://www.salute.gov.it>.

45 *Id.*, d.m. 18/2009, “*Disposizioni...*”, art. 2 comma 3.

46 *Ivi*, art. 2 comma 9.

2014)⁴⁷. Dopo aver quindi attribuito allo stato la gestione della conservazione per uso allogenico ed autologo-dedicato (quella che nel parere 117 del CCNE è definita «familiare»), aver dichiarato illegittime altre forme di conservazione⁴⁸ ed aver legalizzato la possibilità del trasferimento all'estero (nelle biobanche private) per uso autologo, il documento si chiude con il duplice divieto, sul territorio nazionale, di istituzione di banche private e di pubblicità connessa alle stesse⁴⁹.

Ai sensi dell'altro decreto (09A15289) del 2009, la rete italiana delle banche di sangue da cordone ombelicale è finalizzata alla «promozione della organizzazione delle banche di sangue cordonale secondo criteri qualitativi e quantitativi [...] a garanzia [...] della rispondenza ai requisiti necessari per la cessione di unità di sangue cordonale ai fini di trapianto ematopoietico nell'ambito dei circuiti internazionali;» alla «definizione dei necessari flussi informativi [...] e con le funzioni di «sportello unico» attribuite al registro nazionale dei donatori di midollo osseo»; alla «promozione di iniziative finalizzate alla formazione permanente e all'aggiornamento del personale»; alla «promozione della donazione e della raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzate al trapianto ematopoietico»; alla «promozione di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale». La rete è inoltre finalizzata alla «promozione[...] di iniziative finalizzate alla presentazione della donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale alla popolazione, in particolare alle madri-donatrici; [...] promozione [...] di una corretta e chiara informazione ai cittadini in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue cordonale»⁵⁰.

Le modalità dettagliate per il funzionamento delle banche, gli standard di qualità dei campioni, le modalità di acquisizione del consenso informato dalle partorienti, la raccolta, lo stoccaggio e il rilascio sono contenute nell'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010⁵¹ mentre le modalità

47 Id., d.m. 22/11/2014, *Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo dedicato»*, pubblicato in GU n° 137 del 16/06/2014.

48 Id., d.m. 18/2009, «Disposizioni...», art. 8.

49 Ivi, art. 3 comma 2.

50 Id., d.m. 18/2009, «Istituzione...», art. 2.

51 *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo. (SALUTE) Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009 recante: «Disposizioni in*

di esportazione dei campioni presso le banche operanti all'estero dopo rilascio di nulla osta della Regione (o Provincia autonoma) sono invece contenute nell'Accordo Stato Regioni del 20 aprile 2011⁵².

Recependo pienamente le indicazioni dei comitati di bioetica, la normativa italiana dunque:

consente e promuove la donazione a fini solidaristici (uso allogenic);

consente e tutela l'impiego per la cura del neonato con patologia in atto o per i familiari con patologia in atto o a probabile insorgenza (uso auto-logo/dedicato);

vieta la conservazione in assenza di patologia trattabile, o di rischio di insorgenza, nel neonato o nei familiari (uso autologo).

5. Il veto imposto dallo Stato alla attività e alla pubblicità delle biobanche dà luogo a un paradossale effetto collaterale: spazi e modalità attraverso i quali queste aziende raggiungono i loro consumatori sono di fatto al di fuori del dibattito pubblico, ragion per cui, tranne che in qualche episodio⁵³, il controllo che il ministero e l'opinione pubblica possono arrivare ad avere sulla regolarità di questa informazione è praticamente nullo. Mentre i comitati di tutto il mondo si sono coralmemente uniti nel dissuadere dalla conservazione del cordone per uso autologo e in Italia si è, nei fatti, sottratto alla sfera della discussione pubblica l'argomento, si assiste alla espansione⁵⁴ di questo mercato, che coinvolge soggetti in una fase particolarmente vulnerabile della loro vita.

materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 62/CSR del 29 aprile 2010).

52 *Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 191/2007, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale». (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011).*

53 Nel 2011 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato è ad esempio intervenuta impegnando formalmente sei società a modificare il loro materiale pubblicitario (brochure, sito internet) e fare chiarezza su «le reali applicazioni terapeutiche delle cellule staminali emopoietiche cordonali, la numerosità dei trapianti effettuati distinti nelle due tipologie (autologhi, [...], e allogenic, [...]), la garanzia della durata della conservazione dei campioni di sangue (15-16 anni) a fronte del periodo anche più lungo, 20/25 anni, relativo al servizio di conservazione offerto, la compatibilità genetica in ambito familiare e le problematiche da superare per l'eventuale rientro dei campioni in Italia per un loro utilizzo». Cfr. AGCM, *Comunicato stampa*, 24/10/2011.

54 Si consideri uno studio su 3450 donne in gravidanza dell'IRCSS Burlo Garogalo di Trieste, nel biennio 2010-2012, che presenta (come dato inferiore alla media nazionale a causa, tra l'altro, di un contributo ulteriore richiesto dalla regione

Proprio da una messa a fuoco di questa preoccupante tendenza prende l'avvio un consistente lavoro di critica alla scelta della conservazione per uso autologo a cura del presidente di ADOCeS (Associazione donatori cellule staminali), il genetista Licinio Contu, nel documento «*Il Dibattito sul Sangue del Cordone Ombelicale: a chi e a che cosa serve la conservazione privata del sangue cordonale?*»⁵⁵.

Contu distingue con decisione tra tipologie di raccolta e conservazione di UCB «utili per i malati» (cioè quelle offerte dal SSN «nel rispetto di tutti i criteri di sicurezza, idoneità e trasparenza stabiliti dalle norme europee e nazionali»⁵⁶) e la tipologia offerta dalle banche private estere (e relative agenzie di intermediazione italiane) definita «inutile secondo il SSN, la scienza e i dati clinici obiettivi»⁵⁷. Inutile secondo il confronto tra un calcolo teorico sui dati di incidenza delle malattie⁵⁸ e una disamina dei dati dei trapianti autologhi effettivi⁵⁹ che portano a considerare come irrисorie le probabilità di impiego dei campioni conservati per uso autologo. Ad avvalorare la interpretazione dei dati di Contu è la unanimità dei pareri delle società scientifiche (e in particolare degli ematologi pediatri) sul tema; accanto infatti ai documenti dei comitati di bioetica vanno menzionate i numerosi interventi sul tema della comunità scientifica internazionale⁶⁰.

Friuli) il 15 % di conservazione autologa presso biobanche estere. Cfr. S. Parco, F. Vascotto, P. Visconti, *Public banking of umbilical cord blood or storage in a private bank: testing social and ethical policy in northeastern Italy*, in *JBM*, 4, 2013, pp. 23–29.

55 L. CONTU, *Il Dibattito sul Sangue del Cordone Ombelicale: a chi e a che cosa serve la conservazione privata del sangue cordonale ?*, DOCUMENTO ADOCES, 2011.

56 *Ivi*, 3.

57 *Ivi*, 4.

58 Teoricamente, argomenta Contu, si può partire dalla probabilità di «insorgenza nel bambino di una delle patologie con indicazione al trapianto autologo di CSE entro i primi 15 anni di vita» (nelle popolazioni occidentali): i dati vedono una oscillazione tra «un minimo di 1/250.000 (pari a 0.0004%) ad un massimo di 1/10.000 (pari a 0.01%). Il valore medio è intorno a 1/100.000 (0,001%), con una variazione, la più verosimile, che copre la grande maggioranza delle situazioni, da 1/50.000 (0,002%) a 1/150.000 (0,00066%)». *Ivi*, 6.

59 A questo calcolo “teorico” Contu affianca una rilevazione (al 2010) delle unità impiegate sul totale mondiale delle unità conservate nelle banche private (9/900.000 pari allo 0,001%). Questa rilevazione non è ben definita nella sua estensione temporale e quindi relativamente utilizzabile; indicazione che manca anche al dato di 60.000 unità esportate fuori dall'Italia al 2010 delle quali si sottolinea che nessuna è stata utilizzata. Cfr. *Ivi*, 7/8.

60 Cfr. almeno il *Position statement: Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia* del 2011; questo documento è stato sottoscritto da AIEOP, AIBT, GITMO, ISCT,

Tuttavia, preme sottolinearlo, le attività delle banche sono in crescita, e per spiegare questa situazione Contu analizza tre «strategie della persuasione». Secondo la prima nel mondo il numero dei trapianti autologhi di CSE sarebbe superiore a quello totale dei trapianti allogenici. È un dato però falsato perché calcolato sul totale dei trapianti quindi sommando UCB e BM⁶¹; risulta quindi evidente come questo approccio giochi sulla confusione tra trapianti di cellule emopoietiche in generale e trapianti di cellule cordonali. La seconda strategia poggia sulla inclusione «di studi sperimentali di terapia rigenerativa in malattie non ematologiche» nel totale dei trapianti autologhi; anche in questo caso si crea volutamente una confusione. La terza consiste nel prospettare usi possibili della unità per i familiari del neonato omettendo di precisare che «se la probabilità di utilizzo del SCO prelevato da un neonato sano appartenente ad una famiglia senza rischi particolari di malattie in cui è indicato il trapianto di CSE, è, [...] 0.0010%-0.0013%, la probabilità che quello stesso SCO venga utilizzato da un fratello (o una sorella) del neonato è = 0.00025%-0.00032%»⁶².

Interessante ai fini di una analisi del dibattito sono le critiche che Contu muove al documento «La conservazione del SCO per uso autologo» redatto da M. Busacca, M. Campogrande, A. Chiantera ed E. M. Ferrazzi nel 2011 per le società SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) e AGUI (Associazione Ginecologi Universitari Italiani). Il documento giustificerebbe l'attività banche private estere e delle loro agenzie di intermediazione in Italia argomentando che «la probabilità di utilizzo da parte del bambino (autologo) e dei suoi familiari (allogeneico familiare) in relazione alle patologie per le quali viene usato il sangue cordonale, ha oggi una possibilità di uno a dieci rispetto all'impiego allogeneico non familiare ottenibile da staminali da donazione eterologa. Queste evidenze sono ben lontane dalla soglia dell'efficienza pure in un ambito ad alti costi terapeutici come l'oncologia e l'oncologia pediatrica. La scelta di impiegare risorse a questo scopo non può che essere in carico al privato»⁶³.

Il rapporto uno a dieci indicato è ricavato da dati europei di fonte autorevole (EBMT – European group for Blood and Marrow Transplantation) ma

SIGU, SIMTI, SIN, SIP, CNT, CNS, e condiviso da IBMDR, FNCO, ADISCO, ADOCES, ADMO, FIAGOP, FEDERFARMA.

61 L. CONTU, *op. cit.*, 16.

62 *Ivi*, 17.

63 M. BUSACCA, M. CAMPOGRANDE, A. CHIANTERA, E.M. FERRAZZI, *La conservazione del sangue cordonale per uso autologo*, draft manuscript, AOGOI – SIGO – AGUI, 2011, 15/16.

si propone di commisurare, secondo Contu, elementi non comparabili. La relazione “autologo + allogenico familiare / donazione eterologa = 1/10” (che si vuole utilizzare come prova della necessità di porre in carico al privato la conservazione autologa) pone infatti come numeratore unità altamente selezionate (a volte, come sappiamo, ottenute *ad hoc* tramite gravidanze pianificate) mentre al denominatore ha le unità casualmente donate. Inoltre, aggiunge il genetista, «è opportuno sottolineare che la tipologia di trapianto autologo di SCO data dal EBMT e utilizzata nel documento per calcolare la probabilità di impiego del SCO da parte del bambino, non ha nulla da vedere con la tipologia di trapianto autologo prospettato dalle banche private, e oggetto della controversia pubblico-privato (SCO di neonati malati raccolto e trapiantato senza bisogno di bancaggio, nel primo caso, e SCO di neonati sani bancato a lungo termine come misura profilattica, nel secondo caso)»⁶⁴. La probabilità di utilizzo di campioni conservati per uso autologo è, come si è visto, estremamente più bassa del rapporto 1/10 indicato; si tratta dunque di una probabilità non meramente «lontana dalla soglia dell'efficienza», come eufemisticamente scrivono gli estensori del documento SIGO, bensì tanto lontana da essere, praticamente, inutile. Nelle conclusioni Contu risponde, senza mezzi termini, alla domanda che dà il titolo al suo saggio: «l'attività svolta in Italia dalle banche private estere e dalle loro agenzie di intermediazione è utile esclusivamente a loro, e non ha alcuna valida giustificazione né medica, né sociale, né tanto meno etica»⁶⁵.

6. La gestione del sangue cordonale e della placenta è, scrive il politologo P. Santoro, «*a critical site of social change*» e per questo consente di osservare la trasformazione e ricomposizione di relazioni, associazioni ed istituzioni⁶⁶. Secondo Santoro il caso spagnolo mostra in che modo «paradossalmente il tentativo di produrre una disciplina nazionale ampia e definita abbia portato allo sviluppo di un mercato transnazionale senza regole»⁶⁷; nella sua analisi questa divaricazione mette in discussione il nesso tra stato-nazione, corpo sociale e solidarietà della popolazione, su cui si sono fondati i sistemi pubblici di donazione di organi e tessuti. Nella Unione europea le modalità di regolamentazione delle biobanche private sono

64 L. CONTU, *op. cit.*, 21.

65 *Ivi*, 19.

66 P. SANTORO, *Liminal Biopolitics: Towards a Political Anthropology of the Umbilical Cord and the Placenta*, in *Body and Society*, 17, 2011, 76.

67 P. SANTORO, *From (public?) waste to (private?) value. The regulation of private cord blood banking in Spain*, in *Science Studies*, 2009, 6.

state lasciate ai singoli stati, a conferma della tesi secondo cui l'Europa interviene solo su aspetti di qualità e sicurezza evitando deliberatamente di pronunciarsi su questioni più spinose quali le questioni etiche. Tuttavia, come scrive la sociologa S. Jasanoff, le cornici regolatorie costituiscono «*an apparatus of collective sense-making*» attraverso i quali i governi nazionali e l'opinione pubblica interpretano minacce e promesse delle biotecnologie e per questo «*gli approcci regolatori nazionali contribuiscono al posizionamento della novità ontologica rappresentata dalle biotecnologie sul fronte dei rischi noti e gestibili o su quello dei rischi ignoti e forse non tollerabili*»⁶⁸.

Anche in Spagna il dibattito si è sviluppato attorno alle due questioni fondamentali sinora presentate: a) la questione delle evidenze scientifiche a supporto della scelta di conservare il cordone per l'uso autologo; b) il conflitto tra una visione improntata alla solidarietà e all'altruismo (la Spagna è il primo paese al mondo per donazioni di midollo), sostenuta dalle autorità pubbliche, ed una centrata sul valore della libertà di iniziativa economica, difesa dai sostenitori delle banche private.

La soluzione adottata⁶⁹ infine ha legalizzato l'attività delle banche private ma solo ad alcune severe condizioni; tra queste è determinante la prelazione che lo stato si riserva anche sui campioni conservati per uso autologo. Se c'è bisogno (e ovviamente compatibilità) per un trapianto allogenico, la banca e la famiglia vengono obbligate a cedere il campione. «Dal punto di vista delle banche private questa norma di fatto mette in discussione la proprietà privata del campione ed è stata profondamente criticata»⁷⁰. Inoltre la legge obbliga tutte le banche di tessuti a essere no-profit in modo da preservare il carattere libero delle donazioni e prevede un accordo scritto tra la banca e l'ospedale prima di qualsiasi intervento. Per effetto di queste norme solo una banca ha scelto di registrarsi, la Vidacord, mentre le altre si sono spostate all'estero e la maggior parte dei genitori ha scelto, per evitare la possibilità di vedere il proprio campione impiegato dallo Stato, di inviare i campioni all'estero. Inoltre mentre la normativa per conservare in Spagna richiederebbe i più alti standard di qualità l'invio all'estero può avvenire secondo standard definiti dalle aziende, con la conseguenza che la nuova legge avrebbe addirittura generato le «condizioni per un mercato non regolamentato»⁷¹. Un'altra

68 S. JASANOFF, *In the democracies of DNA: ontological uncertainty and political order in three states*, in *New Gen. and Soc.*, 24, 141.

69 Cfr. *Real Decreto* 1301/2006.

70 P. SANTORO, *From (public?) waste to (private?) value*. ..., cit., 15.

71 *Ivi*, 16.

conseguenza della legge è che essa ha radicalizzato un conflitto che quantitativamente sarebbe potuto essere contenuto: il bisogno di campioni per il trapianto allogenico a fronte di 400.000 nascite annue nel paese sarebbe coperto da uno stock iniziale di 60.000 campioni da rigenerare a poco a poco nel tempo, nella misura di poche migliaia all'anno. Si sono delineati, invece, «due sistemi completamente differenti»: da un lato nei reparti statali di maternità le famiglie che scelgono di donare, dall'altro le coppie che hanno figli nelle cliniche private e scelgono prevalentemente di tenere il cordone per sé. Ed il paradosso, che accomuna Spagna e Italia è che proprio coloro che «riconoscono un alto valore simbolico oltre che materiale nella donazione del cordone, e che, però, incontrano difficoltà [tecniche e organizzative] a conservarlo nelle strutture pubbliche, vengono diretti verso le strutture private»⁷².

Nella analisi di Santoro il conflitto tra le biobanche private e pubbliche viene interpretato come contrasto tra «due forme di biopolitica, due dispositivi di biopotere»⁷³. Un versante è occupato dal modello della «relazione del dono» di Titmuss sulla quale è basato il sistema pubblico dei trapianti: la relazione anonima, guidata dallo stato, tra donatori e riceventi che istituisce una unità «simultaneamente biologica e nazionale». Dall'altro lato le banche private che esprimono un *trend* più recente e cioè «un cambiamento da una prevenzione calcolabile a una precauzione incerta, o la transizione, teorizzata da Nikolas Rose, dall'esercizio del “potere pastorale” dello Stato alle azioni ispirate alla precauzione dell’“individuo somatico”»⁷⁴. La tensione tra queste due logiche biopolitiche sarebbe, scrive ancora Santoro, «*terapeuticamente* visibile nella opposizione tra autologo e allogenico»; mentre infatti il sistema pubblico opera con un riferimento a una «economia redistributiva dei tessuti», le banche private hanno al contrario come matrice di riferimento l'idea, propria della medicina rigenerativa, di un corpo isolato capace di autoriparazione «*a body secluded from the solidaristic networks of tissue exchange*»⁷⁵.

Una separazione non tanto nitida nella vita reale ma utile a concettualizzare il problema delle biobanche non come una questione episodica ma come confronto permanente tra forme di governo della vita⁷⁶.

72 *Ibid.*

73 *Ivi*, 18. Cfr. anche *Id.*, *Liminal Biopolitics...*, cit., 73/93.

74 *Ibid.*

75 *Ibid.*

76 Cfr. su questo tema i già citati testi di P. SANTORO (2009 e 2011), C. PETRINI (2014) e N. BROWN ET AL. (2011).

7. Gli studi sulla vulnerabilità sociale mettono a fuoco un plesso di atteggiamenti nei confronti di una realtà afasica dove la paura e l'ansia asurgono a lessico universale. Scrive a tal proposito Frank Furedi: «in un mondo dove è sempre più difficile parlare una lingua che parla di giusto e sbagliato, condividere valori comuni basati su uno spazio morale, crediamo che un modo tramite cui sia possibile per noi dare un qualsiasi tipo di definizione morale sia attraverso la paura. Il problema della paura diventa un veicolo attraverso cui diamo significato e definizione alla vita»⁷⁷. La definizione della vulnerabilità sociale è stato un percorso della ricerca sociologica che, come rileva tra gli altri Costanzo Ranci⁷⁸, ha avuto negli ultimi anni (complice la crisi), un incremento in estensione e profondità.

È opportuno però rilevare un altro *trend* recente, una linea di approfondimento che in questo caso riguarda il dibattito pubblico nel suo complesso, e cioè, come emerge chiaramente da un ampio *report* del *Nuffield Council on Bioethics*⁷⁹, una rinnovata attenzione al principio solidarietà. Una attenzione che, secondo le curatrici di questo documento, traspare, anche a dispetto delle apparenze, nel dibattito bioetico: «*as a concept, an idea, or a value, is much more prominent in bioethical writings than the frequency of explicit uses of the term might have suggested*»⁸⁰.

La solidarietà, ricorda tuttavia Busnelli, non compare tra i quattro principi della bioetica nordamericana, «è sostituita da un'evanescente *beneficence*, che Tristram Engelhardt definisce principio meramente “esortativo”»⁸¹, e al contempo, anche in autori che sono diventati classici del pensiero contemporaneo, si dimostrerebbe un principio operante in maniera debole. «In ultima analisi, se per John Rawls la “solidarietà sociale” si scolora in una “fraternità” che, non essendo immune dagli strascichi storici della *fraternité* uscita dalla rivoluzione francese, si riveste paradossalmente di un significato “liberatorio” (dalla solidarietà stessa), per Martha Nussbaum la “solidarietà della compassione” sembra oscillare tra la virtù cristiana della carità e il precetto laico della “reciprocità democratica”, senza mai varcare la soglia della doverosità costituzionale, quale si addice a un concetto “for-

77 F. FUREDI, *Le regole impalpabili per diffondere la paura*, in Z. BAUMAN, *op. cit.*, 81.

78 C. RANCI, *Vulnerabilità sociale e nuove disuguaglianze sociali*, in *Sociologia del lavoro*, 110, 2008, 161/171.

79 Cfr. B. PRAINSACK, A. BUYX, *Solidarity: Reflections on an Emerging Concept in Bioethics*, London, 2011.

80 *Ivi*, 20.

81 F. D. BUSNELLI, *Il principio di solidarietà e “l’attesa della povera gente”*, oggi, in *Persona e mercato*, 2, 2013, 109.

te” di solidarietà»⁸². Pertanto anziché parlare di riemersione del principio di solidarietà, secondo Busnelli, la «crescente aspirazione a un ideale di giustizia e di coesione sociale», la «solidarietà “organizzata” tra pubblico e privato» (“*l’attesa della povera gente*” con una espressione di Giorgio La Pira), la «riscoperta da parte degli studiosi dell’idea di solidarietà» si intrecciano in una “sinistra coincidenza”, con l’“offuscamento in seno al diritto”, e in particolare al diritto civile, del principio di solidarietà. Quali le ragioni di questo offuscamento del principio della solidarietà «su cui poggia la nostra Costituzione?» – si chiede Busnelli – «principalmente due: la prima riguarda la nozione stessa di solidarietà, e consiste nella sua sbandierata ambiguità; la seconda concerne l’isolamento culturale della concezione costituzionale (italiana) della solidarietà, che certamente ambigua non è»⁸³. Un isolamento che, tuttavia, sarebbe da ridimensionare, almeno considerando il processo attivo di elaborazione dei principi per una cittadinanza europea che si svolge nel nostro presente; un processo nel quale, ad esempio, R. Alfano (analizzando due sentenze della Corte di Giustizia che negano le esenzioni per le prestazioni delle banche private di sangue cordonale) ravvisa una «esigenza solidaristica» che, in «assenza di una reale politica fiscale europea», arriva ad influire sulla stessa materia tributaria⁸⁴.

Nel volume *La solidarietà. Un’utopia necessaria* Stefano Rodotà ci ricorda che «la vicenda storica della solidarietà conosce molti momenti di difficoltà, e persino di eclisse, che tuttavia non consentono di ignorare un altro dato di realtà, rappresentato proprio dal fatto che il permanere della possibilità di riferirsi alla solidarietà come principio fondativo ha mantenuto nei diversi sistemi una benefica tensione, che continuamente ci ricorda l’irriducibilità del mondo alla sola dimensione del mercato»⁸⁵.

A proposito quindi di donazione di staminali cordonali l’analisi svolta a partire dal dibattito sociologico sul rapporto tra vulnerabilità e sicurezza può essere integrata e completata da una riflessione di carattere costituzionale. Come sottolinea Malcolm Ross «la solidarietà è vista in termini di legami in cui le dimensioni costituzionale (giuridica) ed esistenziale (sociologica e politica) predominano e sono in una relazione reciproca (se non sempre direttamente causale). La solidarietà, concepita in questo modo [...] possiede un carattere essenzialmente attivo, che implica una capaci-

82 *Ivi*, 111.

83 *Ivi*, 103.

84 R. ALFANO, *Imponibilità ai fini IVA delle prestazioni fornite dalle banche private per la conservazione delle cellule staminali provenienti da cordone ombelicale: alcune riflessioni (non solo) tributarie*, in *Riv. dir. trib.*, 2010, 11, 314/335.

85 S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un’utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014, 7.

tà trasformativa. La più pressante questione politica per la solidarietà nel mondo reale è se essa possa trasformare in qualche modo l'ossessione contemporanea per la sicurezza, ed a tale scopo potrebbe essere necessario dimostrare che la sicurezza esistenziale è perseguita meglio dalle solidarietà transnazionali che dalle ideologie nazionalistiche»⁸⁶. Come la "solidarietà nazionale" del nazionalismo occulta deliberatamente la differenza tra la «naturalità ascrivibile di una comunità ereditata» propria dell'etica e la reciprocità politica orientata «al futuro» della solidarietà⁸⁷, così l'enfasi sulla sicurezza origina comportamenti non solidali ripiegati sulla naturalità dei legami intrafamiliari.

Antidoto ad un rapporto con il futuro segnato dalla solitudine e dalla impotenza nel quale la futile quanto egoistica scelta della conservazione autologa appare come un dovere morale per le coppie può solo essere la riscoperta della dimensione politica della solidarietà. Come scrive il filosofo tedesco J. Habermas «la solidarietà ha per oggetto un contesto-di-vita non tanto derivato dal passato, quanto piuttosto da organizzare politicamente per il futuro»⁸⁸. Organizzarsi per il futuro, un impegno che passa oggi per politiche a sostegno della donazione solidale delle cellule staminali da cordone ombelicale, perché, come emblematicamente ha scritto il CCNE nel 2002, «la solidarité est en effect constamment à inventer»⁸⁹.

86 M. ROSS, *Solidarietà: un nuovo paradigma costituzionale per l'Unione europea?*, in *Riv. Dir. Sic. Soc.*, 2009, 266.

87 J. HABERMAS, *Nella spirale tecnocratica. Un'arringa per la solidarietà europea*, Roma-Bari, 2014, 34s. In questa raccolta di saggi Habermas rilegge le sue posizioni tradizionali sul legame tra solidarietà e giustizia sociale, criticandone la moralizzazione e spolticizzazione del concetto di solidarietà.

88 *Ivi*, 38.

89 CCNE, *Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*, AVIS N° 74, cit., 8.