

1) Licenza per le Banche dei Tessuti Umani

Il Regno Unito ha emesso una serie di linee guida che devono essere seguite da ogni Ente che tratti il reperimento, i test, il trasporto, il trattamento, la preservazione, la conservazione e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale. Ogni Banca dei Tessuti Umani all'interno della Comunità Europea, sia pubblica che privata, che si occupa di cellule staminali da cordone ombelicale, deve avere una licenza di **Banca dei Tessuti Umani**, rilasciata dall'Autorità Competente del proprio Stato di appartenenza (per esempio, in Gran Bretagna, l'Autorità dei Tessuti Umani). Se non hanno tale licenza di Banca dei Tessuti Umani non dovrebbero avere il permesso di poter fornire legalmente campioni per il trapianto agli Ospedali della Comunità Europea.

Nel 2004 la Future Health è stata **la prima Banca** di Cellule Staminali a ricevere un accreditamento ufficiale come **Banca di Tessuti Umani**, rilasciato dal MHRA [Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency] del Dipartimento della Salute del Regno Unito (tale accreditamento include ISO, eGMP e GLP).

Da settembre 2006 la Future Health ha ottenuto una **completa licenza** come **Banca dei Tessuti Umani** rilasciata dall'**Human Tissue Authority** Inglese, Ente che è andato a sostituire il MHRA.

Riteniamo che ogni Banca Europea in possesso della Licenza in qualità di Banca dei Tessuti Umani, emessa dall'Autorità competente del proprio Paese, dovrebbe poter operare liberamente all'interno della Comunità Europea.

2) Uso Pubblico dei Campioni Privati (il modello Spagnolo)

Per aumentare il numero di campioni disponibili per l'uso pubblico, i campioni conservati privatamente dovrebbero essere disponibili anche per l'uso pubblico (come per il modello Spagnolo). Ciò potrebbe essere fatto se i donatori volessero donare il loro campione, in un modo simile a quanto avviene per la donazione del midollo osseo. In questo caso il donatore dovrebbe essere rimborsato del costo per la conservazione del suo campione. Il costo è molto inferiore ai 15.000/20.000 Euro necessari ad ottenere un campione di sangue cordonale da una Banca Pubblica.

Tutti i campioni conservati dalle Banche che hanno ottenuto la licenza in qualità di Banca dei Tessuti Umani possono essere usati dal bambino da cui il campione è stato prelevato (Uso Autologo) o da un suo parente (Uso Allogeneico parentale) o da terza persona a cui il donatore decide di donare il campione (Uso Allogeneico non parentale).

3) **Procedura Burocratica**

Sembra più che opportuno procedere allo snellimento di tale procedura che attualmente penalizza notevolmente la conservazione per uso autologo.

A titolo di esempio (e non limitatamente):

- Anticipare la possibilità per l'inizio della procedura, attualmente previsto alla 36° settimana (ultimo mese di gravidanza).
Si potrebbe poter iniziare, invece, alla 30° ÷ 31° settimana per poter includere tutte le gravidanze dalla 35° settimana **in su** e in particolare i parti gemellari (quasi sempre anticipano il parto di 2 ÷ 3 settimane rispetto alla 40°).
- Rendere più agevole per le mamme, il colloquio con il Centro Nazionale Trapianti, che attualmente cerca di scoraggiare le mamme (a volte anche in maniera non garbata) nei confronti della conservazione autologa.

4) **Materiale informativo**

Riteniamo che le Banche Private dovrebbero informare le Mamme circa la possibilità di donare il loro campione ad una Banca pubblica. Poi sarà la Mamma a decidere quale sia la migliore opzione per lei e il suo bambino.

La Future Health sta già seguendo tale strada di collaborazione con le strutture pubbliche. Nell'Irlanda del Nord abbiamo inserito nel nostro materiale pubblicitario il dettaglio dei riferimenti della Banca Pubblica locale. Questa è un'azione a favore sia della conservazione autologa che della donazione alla Banca pubblica.

È nell'interesse della Mamma e del bambino poter reperire negli ospedali ed in altri posti pubblici del genere materiale informativo su questa materia così importante. Il materiale informerà meglio le Mamme laddove c'è una mancanza di appropriate informazioni.