



CODICE ETICO

Il CODICE ETICO di BIOCELL CENTER ha lo scopo di rendere chiari i principi etici che caratterizzano l'azienda, la sua attività e il suo sviluppo e definire come gli stessi trovano piena soddisfazione attraverso il perseguimento dello scopo sociale.

Il Codice interviene pertanto chiarendo gli obiettivi e le attività della società, la struttura, i principi etici ispiratori. Proceede poi ad individuare chi sono i soggetti che devono condividere i principi espressi, come detti principi possono declinarsi nei principali progetti in corso o nei vari settori di attività.

Infine esamina alcune problematiche specifiche che sono state ritenute particolarmente rilevanti ai fini della completezza del Codice Etico.

Si sono occupati della stesura del Codice:

- Prof. Michele Aramini – Docente di Teologia presso l'Università Cattolica di Milano e di Bioetica presso l'Università Carlo Cattaneo (Castellanza), sacerdote, autore di numerosi volumi sui temi della bioetica, tradotti in diverse lingue.
- Prof. Giuseppe Simoni – già docente di Genetica Medica presso l'Università di Milano, Direttore Scientifico di Biocell Center, autore di numerosissime pubblicazioni scientifiche internazionali ed importanti innovazioni scientifiche, tra le quali si segnala quella relativa al metodo diagnostico prenatale riguardante i villi coriali.

Il Codice Etico, approvato dal Consiglio di Amministrazione di Biocell Center S.p.A., costituisce documento ufficiale e vincolante di tutta la società. Variazioni, modifiche o integrazioni potranno avvenire solo previo unanime accordo degli estensori.

OBIETTIVI e ATTIVITA'

Biocell Center persegue l'obiettivo di diventare un centro di eccellenza nell'assistenza alla nascita (prima, durante e dopo il concepimento), con particolare riguardo al nuovo campo delle cellule staminali. Come la traduzione letterale del nome indica chiaramente, si tratta di un centro di "cellule per la vita", e la Vita umana come valore fondamentale è la base della esistenza stessa di Biocell Center, definibile anche un "centro di sostegno alla procreazione e alla vita". Per raggiungere questo scopo, Biocell Center ha realizzato - all'interno della propria struttura di Viale Stelvio 125 a Busto Arsizio - un centro di eccellenza nel campo della conservazione delle cellule staminali, in grado di offrire servizi sia a privati sia ad aziende ed istituzioni pubbliche nei limiti ammessi dalle normative vigenti. Inoltre, Biocell Center ha sviluppato un metodo di isolamento e successiva conservazione e riutilizzo delle cellule staminali presenti nel liquido amniotico estratto per l'effettuazione dell'esame prenatale mediante amniocentesi.

Per supportare adeguatamente la ricerca e l'analisi clinica e fornire al contempo un servizio sanitario di valore, Biocell Center ha dato vita anche ad un poliambulatorio con centro di Procreazione Assistita di I livello, avente lo scopo di raggruppare – attorno all'eccellenza sviluppata nel campo delle cellule staminali – i migliori medici professionisti genetisti, ginecologi, andrologi, psicologi, ecografisti... in modo da formare una struttura



unica nel campo dell'assistenza alla nascita, intesa sia prima del concepimento, sia durante la gravidanza, sia nel periodo immediatamente successivo.

Le attività mediche e diagnostiche saranno estese ad entrambi i soggetti della coppia nel caso di problemi di fertilità, e – una volta avvenuto il concepimento, sia alla mamma che al bambino.

Non vengono svolte attività a supporto dell'interruzione volontaria della gravidanza, essendo tali pratiche in contrasto etico con l'obiettivo principale di Biocell Center.

LA STRUTTURA

La BIOCELL CENTER S.p.A. è una società per azioni costituita nel giugno 2006 che ha quale oggetto sociale la ricerca nel campo della biologia e della genetica, da effettuarsi con il rispetto di alti standard qualitativi, elevati principi etici, assoluta osservanza delle normative vigenti. Direttore scientifico della BIOCELL CENTER è il professor Giuseppe Simoni – cattedratico di lungo corso e di notevole esperienza nel campo della ricerca biomedica ed in particolare nella genetica molecolare – cui è affidato il compito di coordinare il gruppo di ricerca che vede la collaborazione, tra gli altri, del laboratorio TOMA - Advanced Biomedical Assays di Busto Arsizio.

Inoltre, per realizzare il proprio obiettivo BIOCELL CENTER S.p.A. si avvale del contributo di altri componenti della compagine societaria, di strutture esterne convenzionate, di professionisti medici e biologi affermati, tra i quali vi sono parecchi primari ospedalieri e docenti universitari.

PRINCIPI ETICI ISPIRATORI

Biocell Center vuole operare nel rispetto di principi etici e morali fissati dalle persone che la costituiscono, essendo contemporaneamente aperta alle scoperte della scienza e all'apporto dei nuovi arrivati, e ferma nel richiedere a tutti il rispetto delle proprie convinzioni. Infatti Biocell Center è un centro di "amore per la vita" e come tale vuole essere visto e vissuto. Motto dell'azienda è: *"L'amore per la vita, dal concepimento ai primi passi"* Pertanto, pur nell'assoluto rispetto delle convinzioni di ciascuno, Biocell Center ritiene inderogabile porre il rispetto e la tutela della Vita alla base del proprio operare, intendendo in tal senso sia la Vita Umana, sia quella delle singole cellule che compongono un individuo a partire da quelle embrionali.

Nella laicità assoluta che contraddistingue la composizione azionaria, manageriale e del proprio personale, Biocell Center ha scelto comunque – nella stesura del presente Codice e in assoluta autonomia – di ispirarsi ai principi morali propri della Dottrina della Chiesa Cattolica. Al riguardo l'Amore per la Vita è declinato attraverso un percorso laico e religioso insieme, ma che trova pieno accordo – ad esempio nelle parole di Papa Giovanni Paolo II *"il compito di accogliere e servire la vita riguarda tutti e deve manifestarsi soprattutto verso la vita nelle condizioni di maggior debolezza"*¹. E dunque all'embrione, all'uomo che deve ancora nascere, alla forma di vita umana più debole e indifesa che vanno le nostre maggiori cure e attenzioni. Studiandone le debolezze, preparando il terreno perché un parto difficile possa trovare realizzazione, utilizzando metodi e tecniche per consentire il miglior svolgimento possibile di tutte le pratiche mediche.

Con grande attenzione al bambino, ma affetto e amore anche per la vita della madre, che con un gesto di amore e assoluto altruismo accettando la maternità si mette in gioco con tutta se stessa.

Alle mamme e a coloro che vogliono diventare mamme vanno tutte le cure, le attenzioni e le preoccupazioni della Biocell. Nei nostri protocolli operativi, nelle schede dei pazienti, nei



“consensi informati”... il rispetto è innanzitutto per la mamma. Certamente i genitori sono due, e anche ai futuri padri Biocell dedica parecchie attenzioni, ma la vita è condotta per nove mesi in un grembo materno ed è alla mamma e al nascituro che vanno i nostri primi pensieri e il riconoscimento di un grande gesto d'amore.

Per le coppie invece che hanno difficoltà a concepire, l'impegno è rivolto allo stesso modo sia sul fronte ginecologico, sia su quello andrologico.

Coniugando le esperienze di entrambi i fronti, ed unendo altresì gli aspetti dell'analisi genetica e psicologica potremmo migliorare l'assistenza alla coppia e – di conseguenza – applicare le giuste tecniche per raggiungere il risultato sperato: la nascita di una nuova vita.

La nascita di una nuova vita è un obiettivo che deve essere garantito ai genitori qualora la scienza e l'etica ne consentano la possibilità; il loro desiderio deve essere supportato con finalità terapeutiche, non certo per meri obiettivi scientifici o – peggio – per soddisfare morbose curiosità o capricci.

Ma a questa “cura alla Persona”, all'attenzione alle attività ambulatoriali, cliniche e sanitarie, si somma un'importanza azione di ricerca scientifica.

Il campo delle cellule staminali e della analisi genetica il campo che si prospetta al progressotecnologico e alla ricerca scientifica è ancora molto vasto: il “conosci te stesso” socratico non ha ancora trovato piena applicazione nonostante migliaia di anni di storia della medicina. In questo senso Biocell Center condivide lo spirito più volte declamato e dimostrato da Don Luigi Verzè, fondatore dell'Ospedale San Raffaele, che afferma: *“il San Raffaele, tempio della medicina, non potrà essere sé stesso, e cioè un grande ospedale di eccellenza, se non è un tempio di eccellente ricerca clinico-molecolare e insieme di pensiero che arricchisce e provoca infinite discussioni tra gli uomini”*².

Con le dovute proporzioni, anche Biocell ritiene di dover coniugare ricerca e applicazione, discussione e confronto, certezze cliniche e sanità. E ovviamente, principi morale e rigore etico. E ritiene importante il portato culturale di ciascun dipendente o collaboratore della società, tutti professionisti che partono operando negli svariati settori di attività e che si uniscono per raggiungere l'obiettivo di servire una alto scopo ed elevati ideali.

Ideali che non hanno solo un valore assoluto, ma – inutile negarlo – anche un valore relativo: sono principi e obiettivi che valgono di per sé anche in un ottica utilitaristica, poiché Biocell – al pari del San Raffaele – ritiene che nel lungo periodo la serietà, il rigore scientifico e morale, l'adesione a saldi principi etici paga anche nel campo dell'economia e dell'imprenditorialità.

GLI OPERATORI e GLI UTENTI

Ai propri amministratori, dipendenti, dirigenti, collaboratori e professionisti, Biocell Center richiede di condividere i principi etici ispiratori della propria attività. Infatti l'accettazione dei principi fondanti e la condivisione degli obiettivi comuni è ritenuta condizione essenziale per poter percorrere un cammino di lungo respiro all'interno della medesima compagine sociale. Risultano pertanto “soggetti interessati” all'ambito di applicazione del Codice Etico, tutti coloro che sono stati precedentemente citati. A questi però si aggiungono i destinatari dell'azione della struttura aziendale, e cioè gli utenti e i pazienti: ai clienti e agli utenti di tutti i tipi, Biocell Center rende noto le proprie convinzioni, offrendo comprensione per le ragioni altrui ma pretendendo al contempo rispetto assoluto per le proprie.



Pertanto, ad esempio, il personale di Biocell Center non solo non praticherà pratiche abortive, ma – evidenziando le ragioni etiche di tale scelta – non suggerirà l’aborto procurato come pratica clinica.

I PRINCIPALI PROGETTI in CORSO

Nel corso del 2008 si vuole avviare la prima fase di conservazione delle cellule staminali ottenute dal liquido amniotico, terminando un progetto di ricerca iniziato nel 2006 e denominato “BIOCELL SAVING”, e cioè quasi testualmente “salviamo le cellule della vita”. Infatti l’obiettivo è di sviluppare un servizio che consenta di recuperare le cellule staminali presenti nel liquido amniotico che viene prelevato per effettuare l’esame prenatale detto “amniocentesi”.

Questo patrimonio di cellule staminali oggi viene semplicemente ignorato e – di conseguenza – avviato alla distruzione. Biocell Center ha impostato dunque un servizio all’avanguardia mondiale che consente l’estrazione, la coltura e la successiva conservazione di cellule umane ai vari fini consentiti dalla legge, sia nel campo medico-sanitario, sia in quello della ricerca medica e farmacologia.

La società inoltre cura gli aspetti “qualitativi” del proprio operato, con l’obiettivo di costituire un esempio virtuoso e di eccellenza in tutti i settori.

Al riguardo si è adoperata per conseguire le certificazioni di qualità, la conformità alle direttive dell’Unione Europea, le certificazioni ambientali rilasciate dagli organismi accreditati, intendendosi i maggiori costi e gli oneri dovuti a queste scelte quali un contributo eticamente corretto alla qualità dei servizi offerti.

SETTORI DI OPERATIVITA’

L’azienda opera in vari campi attraverso l’erogazione di diversi servizi; ai fini del presente codice è possibile però raggruppare le attività in tre settori distinti:

- Poliambulatorio
- Banca di Crioconservazione
- Centro di Procreazione Medicalmente Assistita
- Laboratorio di Analisi con annesse attività di ricerca

Le indicazioni del Codice Etico riguardano tutte le attività della società, essendo tutti gli operatori – anche medici professionisti esterni o ricercatori indipendenti – tenuti (nell’ambito delle attività sviluppate con Biocell Center o in collaborazione o nei locali della stessa) a rispettare i principi etici ispiratori e gli obiettivi generali come rappresentati nel presente Codice.

PROBLEMATICHE ETICHE ESAMINATE

Riguardo ad alcune problematiche specifiche che possono costituire per la loro natura punti controversi o non facilmente dirimibili, il Codice Etico adotta le linee guida e le decisioni operative di seguito riportate.

In particolare, pur non potendo prevedere ogni questione etica che si potrà ravvisare, si sono esaminati alcuni aspetti relativi alla Diagnosi Genetica, alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), alla Banca di Crioconservazione ed infine – vista l’assoluta novità del servizio – alla conservazione delle Cellule Staminali da Liquido Amniotico.

Per ogni aspetto non considerato, deve ritenersi valido quanto detto precedentemente circa i “principi ispiratori”, fermo restando l’impegno di Biocell a riunire gli estensori del



Biocell Center®

presente Codice ai fini di produrre gli aggiornamenti sui temi che si presentassero con il prosieguo dell'attività e le novità della scienza.

Diagnosi genetica

Ogni diagnosi genetica effettuata da Biocell Center dovrà rispettare il principio basilare per il quale il referto diagnostico deve contenere solo le indicazioni scientificamente dimostrate, eventualmente aggiungendo le possibilità lasciate aperte dalla casistica.

In quest'ultimo caso, il medico può citare – a titolo puramente indicativo – i dati statistici eventualmente in suo possesso, rimarcando però il carattere non perentorio della diagnosi.

Qualora la malattia genetica diagnosticata richiedesse per il paziente o per la coppia l'effettuazione di una terapia e/o di interventi ambulatoriali o chirurgici effettuabili da Biocell Center, il medico è tenuto a sottolineare il potenziale conflitto di interesse che si viene a generare, in tal modo rendendo il paziente e/o la coppia informati e quindi liberi di scegliere se effettuare l'intervento suggerito presso Biocell Center oppure presso terzi.

Problematiche relative alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Tra le varie tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita Biocell intende praticare solo la Inseminazione Artificiale Omologa (IAO). Si premette che il Comitato Etico ritiene la finalità terapeutica unica motivazione che giustifica l'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita. Non si ritengono ammissibili eticamente altre motivazioni che ledono i diritti del nascituro. Di seguito si evidenziano alcune risposte alle problematiche etiche di maggior rilievo o frequenza, rimandando per le altre ai principi sopra esposti.

• Donazione di ovociti, di sperma, Diagnosi Genetica Preimpianto

Biocell Center non effettuerà pratiche di PMA comprendente una delle opzioni suddette.

• Accesso alla PMA da parte di soggetti sieropositivi per l'HIV

Ammissibile il caso in cui il soggetto affetto è l'uomo, poiché il rischio di trasmissione del virus al nascituro è – applicando le moderne tecniche sullo sperma – praticamente nullo. Non ammissibile invece i casi in cui la mamma o entrambi i genitori sono affetti dal virus dell'HIV: in tal caso BC pur rispettando la volontà della coppia, non applicherà tecniche di PMA.

• Accesso alla PMA di coppie affette da importanti malattie genetiche e con rischio di trasmissione della malattia al nascituro

Ammissibile – previa adeguata sottolineatura dei rischi per la coppia e per il nascituro.

• Accesso alla PMA da parte di soggetti affetti da malattie sicuramente trasmissibili e al contempo curabili tramite apposita terapia.

Non ammissibile. Si richiede l'effettuazione preventiva delle terapie di cura della malattia trasmissibile.

• Congelamento del tessuto ovarico o del liquido seminale in pazienti che devono sostenere cure terapeutiche (ad esempio cicli chemioterapici) che possono danneggiare irreparabilmente le funzioni riproduttive



Ammesso e consigliato, previa indicazione delle reali possibilità di ripristino della funzione ovarica o di concepimento future, entrambe non certe.

Problematiche relative alla gestione della Banca di Crioconservazione

Di seguito si evidenziano alcune risposte alle problematiche etiche di maggior rilievo o frequenza, rimandando per le altre ai principi precedentemente illustrati.

• Crioconservazione degli embrioni umani

Biocell Center non produrrà e non conserverà embrioni umani di provenienza esterna.

• Conservazione di materiale umano ad uso autologo

Ammissibile a condizione di aver chiara la proprietà del materiale, il tempo per cui si richiede la conservazione (eventualmente riducibile o prorogabile), il destino finale del materiale.

• Conservazione di organi umani, tessuti, materiali umani ad uso autologo o non autologo.

Ammissibile qualora giustificato da richiesta sanitaria che sottende preciso protocollo medico. L'accettazione dovrà essere subordinata alla verifica della proprietà del materiale, del tempo per cui si richiede la conservazione (eventualmente riducibile o prorogabile), del destino finale del materiale. Anche in mancanza dei requisiti suddetti, eventuali pre-accettazioni possono essere effettuate solo in casi di urgenza ovvero qualora richieste dall'Autorità Giudiziaria.

• Attività di ricerca in proprio. Attività di ricerca come supporto ad altri centri.

Tutte le attività di ricerca condotte da Biocell, siano esse in proprio o a supporto di progetti di altri istituti, università o enti, saranno svolte nel rispetto dei principi sopra delineati. Inoltre la selezione dei partner sarà rigida ed effettuata con riguardo agli aspetti di condivisione dei medesimi obiettivi, privilegiando strutture nazionali o internazionali di adeguata esperienza, dimensione e affidabilità.

Conservazione delle cellule staminali da liquido amniotico.

Si ritiene il servizio di estrazione e successiva conservazione delle cellule staminali da liquido amniotico completamente rispondente ai principi etici poiché le cellule estratte non sono embrioni, sarebbero altrimenti destinate alla distruzione ed invece potrebbero risultare utili al futuro dell'individuo o di altre persone.

Inoltre, come esposto risulta anche nel contratto e nella brochure illustrativa, vi sono ulteriori elementi importanti ai fini dell'espressione di un giudizio etico positivo, tra i quali:

- non vi sono maggiori rischi per la mamma o per il feto, poiché il liquido prelevato è comunque destinato alla distruzione;
- la mamma si impegna all'utilizzo solidale qualora si ravvisasse la necessità;
- l'amniocentesi viene fatta per ragioni che sono indipendenti dalla volontà di conservare o meno le cellule da liquido amniotico;
- il prezzo al pubblico del servizio non è speculativo e, se confrontato con altri servizi analoghi o assimilabili, risulta essere contenuto;



Inoltre, per evitare ogni possibile conflitto di interesse, Biocell non pratica l'amniocentesi sulle pazienti che intendono conservare le cellule staminali del liquido amniotico.

Infine – ulteriori due elementi non trascurabili – Biocell si è impegnata come segue:

- a ricevere, trattare e conservare a titolo gratuito il liquido amniotico di mamme con gravi difficoltà economiche dimostrabili e una storia clinica che ne ravvisi l'opportunità, secondo

il parere di medici e genetisti.

- a destinare alla ricerca sull'impiego delle cellule staminali ogni eventuale utile operativo derivante dal servizio attivato.

APPLICAZIONE

Il presente Codice è rispettato e fatto rispettare dagli amministratori, dai dirigenti, dai dipendenti e dai collaboratori di Biocell Center. Tutti i soggetti interessati (operatori e utenti) sono tenuti a segnalare all'Organo Amministrativo e/o all'Organismo di Vigilanza (qualora costituito) ogni violazione dello stesso. L'Organo Amministrativo o l'Organismo di Vigilanza (qualora costituito) sono tenuti ad applicare sanzioni amministrative e disciplinari funzionali al rispetto del Codice Etico, operando – pur nell'assoluto rispetto delle normative aziendali, commerciali e giuslavoristiche e dei contratti di lavoro vigenti - come segue:

a) segnalazione all'organo aziendale gerarchicamente superiore dell'avvenuta o della possibile infrazione;

b) a seconda della gravità, l'organo gerarchicamente superiore attiva:

o lettera di richiamo;

o applicazione di provvedimento amministrativo;

o sospensione temporanea dal servizio.

d) in casi di gravità assoluta e/o di reiterazione della mancanza nonostante più provvedimenti di cui al punto b), l'organo gerarchicamente superiore informa il Consiglio di Amministrazione. Il Consiglio, valutata la gravità e la reiterazione della mancanza provvede a:

a. iscrivere una nota di dolo, di cui gli organismi aziendali – pur nell'assoluto rispetto delle normative giuslavoristiche - dovranno considerare adeguatamente in tema di rinnovi contrattuali, promozioni, assegnazione di incarichi;

b. licenziamento e/o rottura del contratto di collaborazione e/o fornitura di servizi.

In tutti i casi, qualora sia tecnicamente possibile, l'organo gerarchicamente superiore attiva senza indugio le necessarie risorse e/o provvedimenti per ovviare all'avvenuta mancanza e/o porvi rimedio. L'Amministratore Delegato provvede affinché il Codice Etico venga reso disponibile su supporto cartaceo o informatico a chiunque ne faccia richiesta.

¹ Giovanni Paolo II - "Evangelium vitae" – Edizioni Centro Ambrosiano – Pag. 82

² Don Luigi Verzè – "Io e Cristo" – Bompiani – Pag. 561