

# STUDIO LEGALE TOSATO

Prof. Avv. GIAN LUIGI TOSATO  
Avv. GIULIO R. IPPOLITO  
Prof. Avv. ANDREA NERVI  
Avv. MARIA CARMELA MACRI  
Avv. NATALIA DEL OLMO GUARIDO  
Avv. DEBORAH NASTI  
Avv. NICOLA LUCIFERO  
Dott. MIRIAM ZULLI

---

Avv. ANDREA TOSATO LLM

00187 ROMA  
VIA SALLUSTIANA, 26  
TEL. 064819419  
FAX: 064885330  
E-MAIL: [mail@studiotosato.it](mailto:mail@studiotosato.it)

20122 MILANO  
VIA SANTA SOFIA, 12  
TEL. 0258307511  
FAX: 0258312883  
E-MAIL: [milano@studiotosato.it](mailto:milano@studiotosato.it)

[www.studiotosato.it](http://www.studiotosato.it)

## Via email

SORGENTE S.r.l.  
Via A. Bono Cairoli, 30  
20127 Milano

### **Parere sul rientro in Italia di un campione di sangue cordonale conservato presso un istituto di tessuti e cellule estero**

#### **I. Premessa e quesiti**

Ci è stato chiesto di fornire un parere legale sulla questione inerente alla possibilità di rientro in Italia e al successivo impiego terapeutico di un campione di sangue cordonale (“campione”) conservato presso un istituto di tessuti privato estero. In particolare, secondo quanto ci viene rappresentato, in talune regioni italiane in sede di *counselling*, a cui obbligatoriamente si sottopongono i genitori che richiedono l’autorizzazione all’esportazione del campione per la conservazione ad uso privato familiare presso una banca estera, vengono instillati ai genitori seri dubbi sulla possibilità di reintrodurre in Italia ed utilizzare a fini terapeutici il campione conservato all’estero.

Ciò premesso, ci viene chiesto di valutare la fondatezza di tali dubbi alla luce della normativa nazionale ed europea. Chiariamo subito che, come si approfondirà a breve, **i dubbi in questione appaiono privi di qualsiasi fondamento giuridico**. Se il campione è stato regolarmente prelevato presso una struttura sanitaria, pubblica o privata, in Italia e conservato

# STUDIO LEGALE TOSATO

presso un istituto di tessuti estero, pubblico o privato, regolarmente accreditato, **non esiste alcun impedimento normativo alla reimportazione ed utilizzo in Italia del campione.**

## **II. La normativa rilevante**

L'approvvigionamento (il prelievo), la conservazione e la circolazione di campioni di sangue cordonale all'interno dell'Unione europea sono disciplinati dalle direttive 2004/23/CE e 2006/17/CE. Al riguardo, le citate direttive dispongono che l'approvvigionamento del campione deve essere effettuato presso una struttura appositamente accreditata, da personale qualificato e nel rispetto di determinate modalità tecniche. Dopo il prelievo (se la struttura che ha effettuato il prelievo non è un istituto di tessuti), il campione deve essere inviato presso un istituto di tessuti che ne assicura la corretta conservazione e tracciabilità. In caso di necessità per uso terapeutico, è sempre l'istituto di tessuti che rilascia il campione al centro di assistenza sanitaria che effettua l'intervento.

Ai sensi della direttiva 2004/23/CE, ciascun istituto di tessuti deve essere accreditato dall'autorità competente. Qualsiasi istituto può essere accreditato come istituto di tessuti, purché rispetti le norme vigenti. Tutti gli istituti di tessuti accreditati, indipendentemente dallo Stato membro dell'UE in cui si trovano, dovrebbero avere accesso a tessuti e cellule prelevati nel rispetto delle disposizioni della direttiva, salvo divieti giustificati da motivi di interesse pubblico generale.

In Italia, le modalità di prelievo (approvvigionamento), conservazione e distribuzione del campione sono disciplinate dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 ("d.lgs. 191/2007") e dal decreto legislativo 25

# STUDIO LEGALE TOSATO

gennaio 2010, n. 16 che hanno attuato rispettivamente le direttive 2004/23/CE e 2006/17/CE.

Nel recepire la normativa europea, il legislatore italiano ha stabilito che in Italia la conservazione di sangue cordonale rappresenta un interesse primario per il SSN, è consentita solo presso strutture pubbliche ad essa dedicate e può avvenire solo per uso allogenicò a fini solidaristici e dedicato.

E' vietata in Italia l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate.

Peraltro, il legislatore italiano consente l'esportazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue cordonale per uso autologo previa autorizzazione rilasciata dalla Regione competente, sulla base di modalità definite con Accordo Stato-Regioni. Questo Accordo autorizza le Regioni a richiedere ai genitori il pagamento di un'adeguata tariffa per i costi inerenti al rilascio dell'autorizzazione e alla raccolta del campione di sangue cordonale.

Attualmente, nessuna specifica procedura è stata adottata per disciplinare il rientro del campione dall'estero in Italia.

### **III. I chiarimenti del Centro Nazionale Trapianti**

L'infondatezza dei dubbi circa la possibilità del rientro e dell'impiego in Italia del campione è stata confermata dall'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il Centro Nazionale Trapianti. Interrogato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato sulla questione, l'ISS-CNT ha replicato che, in caso di necessità terapeutiche, non può escludersi la possibilità di utilizzo

## STUDIO LEGALE TOSATO

da parte di un Centro di Trapianto di campioni conservati all'estero, sebbene ad oggi non esistano specifiche procedure sul rientro di questi campioni. Più in particolare, secondo l'ISS-CNT è ipotizzabile l'uso di campioni conservati all'estero se: (a) questi campioni soddisfano i controlli sulle caratteristiche qualitative e quantitative delle CSE contenute nel campione prima del suo eventuale utilizzo; (b) sono conservati presso una struttura *“accreditata o designata o autorizzata o titolare di licenza, ai fini dello svolgimento delle proprie attività”* con un sistema certificato per la gestione della qualità; (c) sono garantiti criteri di rintracciabilità delle CSE importate ed è documentata la selezione della donatrice/donatore (anamnesi) in conformità ai criteri di selezione previsti dalla legge; (d) sono disponibili i risultati di controlli ed esami effettuati sull'unità di sangue cordonale e su campione di sangue materno come definito dalla normativa italiana vigente; (e) sono disponibili campioni criopreservati di sangue cordonale sui quali effettuare sia controlli di qualità prima dell'utilizzo dell'unità, sia la conferma della tipizzazione HLA da effettuare presso un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI. L'ISS-CNT ha altresì chiarito che in questi casi l'autorizzazione alla reimportazione del campione viene rilasciata dal competente Ufficio VIII del Ministero della Salute previa verifica della sussistenza delle condizioni sopra elencate (PS6400 - Sorgente-Conservazione cordone ombelicale, *Provvedimento n. 22807*, punti 35, 54 e 55).

**Le condizioni richiamate dall'ISS-CNT sono soddisfatte da tutte le banche regolarmente costituite ed accreditate in uno Stato membro dell'UE come istituto di tessuti in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.** Presso tali istituti si seguono infatti controlli di qualità e procedure che rispettano la normativa europea e nazionale applicabile e sono quindi in linea con quanto indicato dall'ISS-CNT.

# STUDIO LEGALE TOSATO

## IV. Conclusioni

Nulla osta al rientro in Italia di un campione, regolarmente prelevato presso un “ente di approvvigionamento” e conservato in una banca accreditata all'estero come istituto di tessuti ai sensi della normativa europea e nazionale. In particolare, in base alla normativa nazionale, la sala parto di una struttura sanitaria, pubblica o privata, dove normalmente avviene il prelievo del campione, è un ente di approvvigionamento, legittimato ad effettuare il prelievo del sangue cordonale. Una volta prelevato, il campione deve essere inviato solo ed esclusivamente presso un istituto di tessuti che si occuperà successivamente del suo rilascio per fini terapeutici.

L'infondatezza dei dubbi circa la possibilità del rientro e dell'impiego in Italia del campione è stata confermata dallo stesso Istituto Superiore di Sanità, attraverso il Centro Nazionale Trapianti, purché siano rispettate determinate condizioni.

Secondo quanto ci è stato rappresentato, per la conservazione dei campioni prelevati in Italia, Sorgente Srl si avvale di una banca di tessuti regolarmente costituita e accreditata in Germania come istituto di tessuti ai sensi della normativa europea. E' da assumere pertanto che presso la banca in questione si effettuino sul campione i controlli di qualità e le procedure indicate dall'ISS-CNT. Conseguentemente, **non vi è motivo di dubitare che il campione possa rientrare in Italia ed essere ivi impiegato per fini terapeutici.**

Di fatto, se le autorità e strutture pubbliche italiane si opponessero al rientro e all'utilizzo in Italia di campioni conservati privatamente in banche costituite e accreditate dalle autorità competenti di altri Stati membri

## STUDIO LEGALE TOSATO

dell'UE come istituti di tessuti e cellule, esporrebbero lo Stato italiano a possibili azioni di responsabilità per violazione del diritto dell'UE. Sostenere che le strutture pubbliche italiane non si fidano delle banche private estere, accreditate da uno Stato membro dell'UE, equivale a mettere in discussione uno dei principi fondamentali del mercato europeo e cioè il riconoscimento reciproco da parte di Stati membri dell'UE di autorizzazioni e certificazioni rilasciati da autorità pubbliche di un altro Stato membro.

**Del resto, sarebbe difficile giustificare dal punto di vista giuridico il divieto di reintrodurre in Italia unità di sangue cordonale esportate dietro apposita autorizzazione della Regione, per il tramite delle competenti Direzioni Sanitarie, e nella maggior parte dei casi dietro pagamento di una “tariffa” economicamente rilevante.**

\*\*\*\*

Restiamo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti ed approfondimenti,

Cordiali saluti,



Avv. Maria Carmela Macrì