

IL TRASPORTO SU STRADA DEI CAMPIONI BIOLOGICI RIPRODUTTIVI UMANI TRA NORMATIVA INTERNAZIONALE ED ATTIVITÀ REGOLATORIA NEGLI STATI MEMBRI DELL'UE*

Mario Monaco

Profesor Asociado de Derecho mercantil

Universidad de Córdoba

RIASSUNTO

Il trasporto di cellule e tessuti riproduttivi umani crioconservati è un fenomeno in auge e richiede particolare cura ed attenzione. Normalmente, le biobanche si affidano a corrieri i quali sono vincolati alle scelte delle prime circa il mezzo di trasporto più idoneo per la movimentazione. Il trasporto terrestre sembra godere di maggiore considerazione rispetto a quello aereo dato che consente un maggiore controllo dei fattori esterni ed ambientali. Tuttavia, gli spostamenti su strada trovano dei limiti oggettivi riguardo le distanze da percorrere e le tempistiche di consegna, la maggiore attenzione sul tipo di materiale trasportato, l'aderenza ai requisiti normativi, materiali di imballaggio e al corretto assemblaggio nel veicolo, oltre alle necessarie etichettature ed al coinvolgimento di operatori affidabili. È pertanto fondamentale disporre di una visione generale delle attuali 'best practice' sulla spedizione di gameti ed embrioni umani crioconservati e fornire riferimenti a informazioni dettagliate sugli adempimenti legali in materia.

Parole chiave: cellule e tessuti riproduttivi umani crioconservati, trasporto terrestre, aspetti legali.

SOMMARIO: I. ASPETTI INTRODUTTIVI: NORMATIVA SOVRASTATALE E LINEE GUIDA SUL TRASPORTO SU STRADA DEI CAMPIONI BIOLOGICI RIPRODUTTIVI UMANI.— II. IL TRASPORTO DEI CAMPIONI RIPRODUTTIVI UMANI NEL CONTESTO DEGLI ACCORDI INTERNAZIONALI, REGOLAMENTI E DIRETTIVE EUROPEE.— III. CAMPIONI RIPRODUTTIVI UMANI E TRASPORTO NEL CONTESTO NORMATIVO DEGLI STATI MEMBRI DELLA UE: LE DIRETTIVE HANNO PROMOSSO UNA REGOLAMENTAZIONE UNIFORME? 1. L'inusuale interpretazione in Italia che permette ai pazienti di trasportare cellule e tessuti. 2. La Spagna e le linee guida regionali sul trasporto. 3. Una voce fuori dal coro: il caso della Repubblica Ceca.— IV. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.— V. BIBLIOGRAFIA.

* Fecha de recepción del trabajo: 23/04/2025. Fecha de aceptación del trabajo: 24/05/2025.

El transporte por carretera de muestras biológicas reproductiva humana entre la normativa internacional y la actividad reguladora de los estados miembros de la UE

RESUMEN

El transporte de células y tejidos reproductivos humanos criopreservados es un fenómeno en auge y requiere especial cuidado y atención. Normalmente, las empresas de transporte dependen de la elección de los biobancos respecto a la elección del medio de transporte más adecuado para el traslado. El transporte por carretera parece recibir mayor consideración que el transporte aéreo, ya que permite un mayor control sobre factores externos y ambientales. Sin embargo, el transporte terrestre tiene limitaciones objetivas en cuanto a distancias y tiempos de entrega, requiere cierta atención al tipo de material transportado, al cumplimiento de requisitos reglamentarios, el empleo de materiales de embalaje y colocación adecuada en los vehículos, etiquetado y la participación de operadores de confianza. Resulta necesario proporcionar una descripción general de las 'best practices' actuales en el envío de gametos y embriones humanos criopreservados y proporcionar referencias a información detallada sobre los requisitos legales en esta área.

Palabras clave: transporte de células y tejidos reproductivos humanos criopreservados, transporte por carretera, requisitos legales.

SOMMARIO: I. ASPECTOS INTRODUCTORIOS: NORMATIVA SUPRAESTATAL Y LAS DIRECTRICES SOBRE EL TRANSPORTE POR CARRETERA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS REPRODUCTIVA HUMANA.— II. EL TRANSPORTE DE MUESTRAS REPRODUCTIVAS HUMANAS EN EL CONTEXTO DE ACUERDOS INTERNACIONALES, REGLAMENTOS Y DIRECTIVAS EUROPEAS.— III. MUESTRAS REPRODUCTIVA HUMANA Y TRANSPORTE EN EL CONTEXTO REGULADOR DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE: ¿LAS DIRECTIVAS HAN PROMOVIDO UNA REGULACIÓN UNIFORME? 1. La inusual interpretación en Italia que permite a los pacientes transportar células y tejidos. 2. España y las directrices autonómicas sobre el transporte. 3. Una voz fuera del coro: el caso de la República Checa.— IV. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS.— V. BIBLIOGRAFÍA.

The road transport of human reproductive biological samples between international regulations and the regulatory activity of EU Member States

ABSTRACT

The rise of transport of cryopreserved human reproductive cells and tissues is a current phenomenon and requires special care and attention. Typically, transport companies rely on the choice of biobanks regarding the most suitable means of shipment. Road transport seems to receive greater consideration than air transportation, as it allows greater control over external and environmental factors. However, land transport has limitations regarding distances and delivery times, requires some attention to the type of material transported, compliance with regulatory requirements, packaging materials and proper placement in vehicles, labelling and the involvement of trusted operators. This document provides an overview of current best practices in shipping cryopreserved human gametes and embryos and provides references and detailed information on the legal requirements in this area.

Key words: cryopreserved human reproductive cells and tissues, land transportation, legal aspects

SUMMARY: I. INTRODUCTION: SUPRASTATE REGULATION AND GUIDELINES ON ROAD TRANSPORT OF HUMAN REPRODUCTIVE BIOLOGICAL SAMPLES.— II. THE TRANSPORT OF HUMAN REPRODUCTIVE SAMPLES IN THE CONTEXT OF INTERNATIONAL AGREEMENTS, REGULATIONS AND EUROPEAN DIRECTIVES.— III. HUMAN REPRODUCTIVE SAMPLES AND TRANSPORT IN THE REGULATORY CONTEXT OF EU MEMBER STATES: HAVE THE DIRECTIVES PROMOTED UNIFORM REGULATION? 1. The unusual interpretation in Italy that allows patients to transport cells and tissues. 2. Spain and the regional autonomies guidelines on transport. 3. A voice out of the chorus: the case of the Czech Republic.— IV. CONCLUSIONS.— V. BIBLIOGRAPHY.