



Roma, 12 giugno 2009

Direzione Centrale Normativa e Contenzioso

***OGGETTO: Istanza di interpello - IRPEF – detrazione - spese sanitarie –
conservazione cellule staminali - art 15 - DPR 22 dicembre 1986, n.
917***

QUESITO

L'istante, avendo provveduto ad effettuare insieme al coniuge, nell'anno 2007, in occasione della nascita del proprio figlio, la “*cryo conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale ad uso autologo*”, ha chiesto di conoscere se sia possibile detrarre, ai fini IRPEF, le spese sostenute per detto intervento, documentate da due fatture e dal contratto stipulato con la società ALFA Srl, dal quale risulta che il costo complessivo della prestazione ricevuta è pari a euro ..., ripartite nel modo seguente:

€ ... comprensivi dei costi relativi ai servizi di raccolta del sangue e relativo trasporto;

€ ... comprensivi dei costi di laboratorio e di trattamento del sangue (spese di trattamento);

€ ... comprensivi del costo di cryo-conservazione del campione per 20 anni (spese di conservazione).

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'istante ha fatto presente che le istruzioni del modello Unico per la dichiarazione dei redditi specificano che sono detraibili, ai sensi dell'art. 15, lett. c), del TUIR, tra l'altro, le spese sanitarie sostenute per analisi, indagini radioscopiche, prestazioni specialistiche che, non sono sempre finalizzate alla cura di patologie già accertate, bensì sono prescritte ed effettuate a scopo di prevenzione (esempio indagini per la prevenzione dei tumori).

A suo avviso, anche il prelievo e la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale ad uso autologo hanno il medesimo scopo di prevenzione essendo finalizzate all'eventuale trapianto sul figlio (soggetto beneficiario) delle cellule prelevate dal cordone ombelicale, qualora dovessero insorgere, nel corso della sua vita, patologie oggi non rilevate né rilevabili.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'art. 15, comma 1, lett. c), del T.U.I.R. stabilisce che dall'imposta lorda è possibile detrarre un importo pari al 19 per cento delle "spese sanitarie", per la parte che eccede € 129,11, costituite esclusivamente dalle spese mediche e di assistenza specifica, e dalle spese chirurgiche, per prestazioni specialistiche e per protesi dentarie e sanitarie in genere.

L'Agenzia, per quanto riguarda la individuazione delle spese sanitarie riconducibili alla disposizione in questione, ha chiarito che, qualora sorgano dubbi, occorre fare riferimento alle disposizioni dettate dal Ministero della Salute che contengono l'elenco delle specialità farmaceutiche, delle prestazioni specialistiche, delle protesi, etc.(circolare n. 25 del 6 febbraio 1997).

Al fine di stabilire, pertanto, se le spese relative alla "*cryo conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale ad uso autologo*", siano riconducibili nell'ambito delle spese sanitarie detraibili, di cui all'art. 15 del TUIR citato, occorre fare riferimento alla specifica normativa sanitaria dettata in materia.

In particolare, l'art. 3, comma 1, della legge n. 219 del 21 ottobre 2005 concernente *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* stabilisce che *“sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni”*; il successivo comma 3 prevede che *“la donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto”*.

L'art. 10, comma 3, della citata legge n. 219 del 2005 ha demandato ad un apposito decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la predisposizione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché di programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti.

Tale decreto, ai sensi dell'art. 35, comma 14, del decreto legge 30 dicembre 2008 n. 207, convertito dalla legge 27 febbraio 2009 n. 214, deve essere emanato entro il 31 dicembre 2009.

Al fine di evitare soluzioni di continuità nella disciplina in esame, il Ministero della salute ha emanato il 26 febbraio 2009 l'Ordinanza concernente *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale”*, (entrata in vigore il 1° Marzo 2009) in base alla quale *“è consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici, ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge 219/2005”*.

La possibilità di conservazione di sangue da cordone ombelicale ad uso personale è riconosciuta nei soli casi di *“uso dedicato al neonato o a consanguinei con*

patologia in atto al momento della raccolta per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria". E' altresì consentita la conservazione del prelievo per "uso dedicato" nel caso di "famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico".

La conservazione di sangue cordonale nei suddetti casi di "uso allogenico" e "uso dedicato" deve avvenire esclusivamente presso strutture trasfusionali pubbliche o individuate dalla disciplina vigente in materia.

Fatto salvo quanto sopra è in ogni caso vietata "l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa".

Sulla base di quanto disposto dall'ordinanza, non è quindi consentita la conservazione in Italia delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale per uso autologo diverso da quello "dedicato".

I genitori che intendono conservare campioni di sangue per uso autologo (non dedicato) possono essere autorizzati ad esportarli, a proprie spese, nel rispetto di una specifica procedura.

Peraltro nei "Considerato" dell'Ordinanza si legge che "nonostante le informazioni diffuse dai mass media promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, tra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo la conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attività di raccolta ad uso autologo ancora gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche".

Nel documento tratto dal sito del Ministero della salute *“Sull’uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale”* si legge che *“per quanto riguarda l’uso autologo non esistono al momento evidenze scientifiche consolidate a sostegno della reale utilità di tale pratica e pertanto mancano i presupposti per considerare la stessa appropriata”*.

Sulla base di quanto sopra riportato, si ritiene che le spese sostenute nel caso di specie, per la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale ad uso autologo, non possano usufruire della detrazione prevista dall’art. 15 del TUIR dato che la specifica disciplina di settore non riconosce efficacia terapeutica a tale procedura.

Le Direzioni Regionali vigileranno affinché i principi enunciati nella presente risoluzione vengano applicati con uniformità.