

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XV LEGISLATURA

**N. 1345**

## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BAIO, BINETTI, PASETTO, FORMISANO, GIAMBRONE, TREU, COSSIGA, MONTALBANO, FAZIO, BRUNO, LADU, ROSSI Paolo, MORGANDO, COLOMBO Emilio, TONINI, PETERLINI, SINISI, CUSUMANO, NEGRI, POLLASTRI, MAGISTRELLI, BOCCIA Antonio, ZANDA, BOBBA, PERRIN, BODINI, PAPANIA, ADRAGNA, BANTI, SOLIANI, RUBINATO, BOSONE e LUSI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 FEBBRAIO 2007

Disposizioni in materia di donazione e di utilizzo a fini terapeutici e di ricerca di cellule staminali fetali, di cellule staminali da cordone ombelicale e di cellule staminali adulte

ONOREVOLI SENATORI. – Oggi il progresso scientifico, caratterizzato negli ultimi decenni da continua evoluzione, pone il legislatore e l'intera attività politica nella condizione di dover assumere decisioni chiare e concrete, che possano far fronte alle necessità inrodotte dalle recenti scoperte e innovazioni con nuovi mezzi e strutture a loro sostegno, e non solo: tali interventi legislativi infatti devono anche saper coniugare questo sviluppo scientifico con gli aspetti etici che ne scaturiscono e che coinvolgono nel quotidiano la vita del singolo cittadino, e su larga scala, la società intera.

Una delle ultime sfide poste dalla scienza, che vogliamo trattare in questo disegno di legge, riguarda lo studio delle cellule staminali. Tale studio, attualmente, da una parte comporta la necessità di una normativa attenta alle implicazioni etiche che da esso scaturiscono, dall'altra si presenta come una grande possibilità nel miglioramento della qualità della vita in soggetti affetti da diverse patologie, altrimenti incurabili.

Si nutrono grandi attese per le innumerevoli applicazioni che dallo studio e dall'uso di queste cellule dovrebbero scaturire in campo clinico. In Europa attualmente ci sono almeno sessantacinque progetti sperimentali applicati all'uomo che utilizzano cellule staminali adulte e cordonali. Queste ultime, presenti nel cordone ombelicale, possono essere recuperate al momento del parto e conservate sterilmente presso strutture dedicate, le cosiddette banche del cordone, con la possibilità di venire utilizzate per la terapia di patologie delle cellule del sangue. In Italia dal 1994 esiste una rete di banche che coordina la raccolta, la conservazione, l'analisi e la distribuzione delle cellule cordonali. Inoltre, ai sensi dell'articolo 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, le modalità del prelievo di cellule staminali emopoieti-

che sono definite con decreto del Ministro della salute, sentito, fra l'altro, il Centro nazionale sangue. Tutte le banche sono autorizzate dalle regioni e rispettano determinati requisiti di qualità, stabiliti dalla normativa e dagli *standard* nazionali ed internazionali.

Dalla applicazione clinica delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale sono stati ottenuti risultati positivi per la cura di malattie ematologiche, quali leucemie e linfomi, ma anche di malattie congenite e metaboliche, tanto che ad oggi il trapianto di cellule staminali cordonali è stato applicato con successo per il trattamento di almeno settanta tipi di patologie. L'impiego delle cellule staminali somatiche adulte è stato sperimentato per la cura della cecità dovuta a danni corneali per alcune malattie cardiache, soprattutto infantili. Si attendono promettenti risposte anche e soprattutto per malattie oggi incurabili, quali il morbo di Alzheimer, la sclerosi multipla, la distrofia muscolare progressiva, e così via. Si prevede che attraverso terapie che utilizzino le cellule staminali sarà possibile migliorare la qualità nella vita di questi malati e salvare molti esseri umani ogni anno. Nel giugno 2005 è avvenuto a Miami, ad opera di un'*équipe* italiana, su di una paziente italiana, il primo intervento al mondo di trapianto di cellule staminali da pancreas e da midollo per curare il diabete. A due mesi dall'intervento, i valori della glicemia della paziente sono tornati nella norma e si sono stabilizzati. Si tratta di un risultato importante, insperato fino a pochi anni fa, che conferma le grandi potenzialità di utilizzo delle cellule staminali adulte nel ridurre le reazioni di rigetto in caso di trapianti.

Ne deriva, tra l'altro, che la ricerca sulle cellule staminali sia da considerare uno dei settori di sviluppo più promettenti in ambito biotecnologico e industriale, sul quale mag-

giormente vale la pena investire. Solo a titolo di riferimento, un'indagine condotta sul territorio degli Stati Uniti d'America ha rilevato un investimento medio di oltre 100 milioni di dollari all'anno solo nell'ambito della ricerca privata. Dal canto suo, lo Stato della California ha avviato un'iniziativa finalizzata a raccogliere fondi per il finanziamento della ricerca in tale ambito per un valor complessivo di 3 miliardi di dollari. Nel settembre 2005, l'Istituto californiano per la medicina rigenerativa ha stanziato una prima *tranche* di 12,5 milioni di dollari per la formazione di 170 ricercatori in questo settore chiave. Iniziative analoghe fioriscono, anche su più ampia scala, in Cina, India, Singapore, Israele e Regno Unito.

Risulta evidente come nessuna nazione che aspiri a giocare un ruolo di primo piano a livello internazionale nella ricerca e nello sviluppo di progetti biomedici, con le conseguenti ricadute industriali, possa pensare di prescindere da una politica lungimirante che incentivi il settore.

Questo disegno di legge è quindi finalizzato a valorizzare e a coordinare, nell'ambito di uno specifico piano nazionale di ricerca, le risorse umane, scientifiche, tecniche, culturali e industriali presenti in Italia, che, per quanto dotate di vaste competenze, evolvono e agiscono altrettanto spesso in modo frammentario (e talvolta conflittuale). Non sono infatti integrate in un piano di sviluppo articolato e coordinato, come sarebbe invece richiesto da una strategia finalizzata a fare emergere il Paese come *leader* del settore.

Questo disegno di legge, inoltre, rappresenta una possibile modalità per dare risposta positiva alle questioni sollevati dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40. In questa legislatura il tema della ricerca sulle cellule staminali è già stato affrontato durante le comunicazioni del Governo in relazione all'esame del VII programma quadro da parte del Consiglio dell'Unione europea. Obiettivo della sfida politica è quello di investire e valoriz-

zare la ricerca di base e preclinica incentivando lo sviluppo di *know-how* tecnico-scientifico innovativo, difendendo la proprietà intellettuale con brevetti, procedimenti e tecnologie esclusive, senza utilizzare embrioni umani, non solo perché rispettosi della legislazione italiana, ma soprattutto per tutelare principi etici fondamentali.

È nostra convinzione che nell'attuale situazione mondiale - in cui enormi risorse vengono investite sull'utilizzo di embrioni umani per fini bio-medici e industriali - l'attuazione di quanto previsto dal presente disegno di legge possa contribuire a portare l'Italia ad assumere un ruolo guida in un settore di sviluppo assolutamente strategico, indicando la via di un approccio parallelo e alternativo a quello utilizzato da altri Paesi che invece lavorano sulle cellule staminali embrionali.

A beneficio della chiarezza è bene sottolineare quanto segue. Sebbene nell'accezione del grande pubblico, e comunque dei non addetti ai lavori, le cellule staminali vengano distinte in staminali adulte ed embrionali, la situazione reale vede, in sintesi, l'esistenza di almeno quattro tipi di cellule staminali umane:

1) cellule staminali germinali, preposte alla produzione dei gameti (spermatozoi e ovociti), finalizzate alla riproduzione: questo disegno di legge non se ne occupa;

2) cellule staminali embrionali pluripotenti, capaci di produrre oltre 250 tipi di cellule che si trovano nel nostro organismo. Al momento è possibile ottenere queste cellule solo attraverso la distruzione di embrioni umani, non consentita dalla legislazione italiana vigente, per cui questo disegno di legge non se ne occupa.

3) cellule staminali somatiche fetali, e cioè cellule della linea del soma preposte a produrre cellule mature del tessuto in cui risiedono. Queste cellule si ritrovano nell'organismo umano a partire da stadi di sviluppo successivi a quelli delle cellule staminali em-

brionali e non sono del tutto assimilabili a queste ultime. Questo disegno di legge ne regola l'uso ai fini di ricerca e cura;

4) cellule staminali somatiche fetali e adulte, denominate in questo disegno di legge «cellule staminali somatiche», e cioè cellule della linea del soma preposte a produrre cellule mature del tessuto in cui risiedono. Queste cellule si ritrovano nell'organismo umano a partire dalla nascita e fino alla morte. Questo disegno di legge ne regola l'uso ai fini di ricerca e di cura.

Esistono centri, regolamentati nel presente disegno di legge, che hanno il compito di incentivare, sviluppare, eseguire e coordinare la ricerca sulle cellule staminali somatiche, lo sviluppo di brevetti e proprietà intellettuale, di terapie innovative e di processi biotecnologici e industriali di rilevanza strategica. Il compito di conservare cellule somatiche sul territorio è affidato a «banche» costituite da strutture sanitarie pubbliche individuate a tale scopo dalle regioni, ivi comprese le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, che seguono le direttive stabilite dalla citata legge n. 219 del 2005.

In questa prospettiva, il presente disegno di legge consentirà di dare un significativo impulso nel Paese alle attività scientifiche connesse al settore delle cellule staminali, permettendo al nostro sistema della ricerca non solo di mantenere la propria competitività internazionale, ma anche di investire, nel pieno rispetto della vita umana in tutte le sue forme, in ambiti altrove molto poco sfruttati, nei quali però la ricerca italiana ha già raggiunto *standard* elevati. Infatti, va ricordato che i ricercatori italiani sono tra i più quotati al mondo nel settore delle cellule staminali somatiche, le quali trovano impiego in decine di applicazioni cliniche già standardizzate e che salvano decine di migliaia di pazienti ogni anno, laddove non esistono oggi terapie che impieghino cellule staminali embrionali.

Una legge che stimoli la ricerca in questo settore e porti alla creazione di banche di

campioni biologici umani (tessuti e cellule) a cui tutti i ricercatori italiani avranno accesso, permetterà l'avvio di attività su scala nazionale fino ad oggi impensabili. Tali attività porteranno alla produzione di cellule staminali da tutti i tessuti corporei, per facilitarne l'applicazione in molteplici campi clinici.

Al capo I, l'articolo 1 disciplina e regola la donazione e l'utilizzo a fini terapeutici e di ricerca di tessuti contenenti cellule staminali fetali e delle cellule da essi estratti, di cellule staminali da cordone ombelicale e di cellule staminali adulte. Le attività di utilizzo a fini terapeutici e di ricerca costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale e sono disciplinate in modo tale da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini. Viene inoltre ribadito il divieto di produrre, manipolare ovvero utilizzare direttamente o indirettamente embrioni umani.

L'articolo 2, al fine di integrare e coordinare le attività e le strutture istituite e disciplinate con il presente disegno di legge, prevede l'elaborazione di un piano nazionale triennale di ricerca sulle cellule staminali somatiche adulte da parte del Ministro della salute, di intesa con il direttore dell'Istituto superiore di sanità e con i direttori dei seguenti centri nazionali: il Centro nazionale trapianti, il Centro nazionale sangue ed il Centro nazionale per la ricerca scientifica, istituito con il presente disegno di legge, nonché con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 3 è dedicato alle definizioni di alcuni termini scientifici utilizzati nel disegno di legge, come precedentemente accennato.

L'articolo 4 prevede la promozione di campagne di informazione nazionali, da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione, in collaborazione con le regioni e gli enti locali, le scuole, le organizzazioni di volontariato e quelle di interesse collettivo, le società scien-

tifiche, le aziende sanitarie locali ed ospedaliere, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, per diffondere la conoscenza delle disposizioni del disegno di legge e promuovere la conoscenza delle possibilità terapeutiche e di ricerca e delle problematiche scientifiche collegate all'utilizzo di cellule staminali da cordone ombelicale e di cellule staminali somatiche.

Al capo II, l'articolo 5 regola la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione. La donazione di tessuti fetali, del cordone ombelicale e di cellule staminali somatiche è un atto di disposizione libero, gratuito e privo di condizionamenti, al quale ogni soggetto può dare il proprio consenso informato secondo le modalità fissate dal presente disegno di legge. La violazione delle disposizioni in materia di consenso informato è punita con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni. Il comma 7 stabilisce che l'esecuzione dell'interruzione volontaria di gravidanza finalizzata all'utilizzo dei tessuti fetali a fini sperimentali e terapeutici è punita con la reclusione fino a cinque anni e con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione sanitaria. È prevista l'elaborazione di un decreto attuativo da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

L'articolo 6 ribadisce che l'utilizzo dei tessuti fetali, del cordone ombelicale e delle cellule staminali somatiche oggetto di donazione è consentito esclusivamente a scopo terapeutico ovvero di ricerca.

Al capo III, l'articolo 7 istituisce le banche per la conservazione e l'utilizzo dei tessuti e delle cellule di cui all'articolo 3. Sempre l'articolo 7 attribuisce alle regioni il compito di individuare le citate banche, che devono essere strutture pubbliche di cui le stesse regioni certificano l'idoneità e la sicurezza. Entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione della rete nazionale delle

banche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule di cui all'articolo 3. Sempre con il medesimo decreto del Ministro della salute è istituito il registro nazionale delle donazioni di tessuti e di cellule, al fine di favorire la ricerca e la donazione. Attraverso il registro nazionale si coordinano le attività dei registri istituiti a livello regionale ed esso corrisponde agli analoghi organismi istituiti nei Paesi esteri. Ogni regione istituisce i registri regionali delle donazioni di tessuti e di cellule.

L'articolo 8 fissa i principi organizzativi per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche. A questo scopo è istituito un sistema informatico nazionale. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del citato sistema informatico, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti coinvolti nell'organizzazione, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute, altresì, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, con proprio decreto, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituisce il Centro nazionale per la ricerca scientifica ed individua le strutture presso le quali sono costituite le banche ed il Centro nazionale per la ricerca scientifica.

In base all'articolo 9, è istituito il Centro nazionale per il coordinamento delle banche di tessuti e di cellule, che è composto da:

a) un direttore generale;

b) un rappresentante delle banche per la conservazione di tessuti e di cellule, di cui

all'articolo 7, comma 1, per ciascuna regione, designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) cinque membri nominati tra i ricercatori e i medici;

d) rappresentanti delle associazioni di volontariato del settore specifico;

e) un comitato etico composto da un numero massimo di dieci esperti.

L'articolo 9 provvede, tra l'altro, a regolamentare le modalità di selezione del personale del Centro nazionale per il coordinamento. Tale Centro svolge le seguenti funzioni:

a) cura, in accordo con il Centro nazionale sangue, con il Centro nazionale trapianti e con le banche di cui all'articolo 7, comma 1, la rete nazionale delle banche e il registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali e di cellule di cui all'articolo 3, a fini di ricerca;

b) coordina le attività di ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologica mediante l'impiego di tessuti e di cellule di cui all'articolo 3;

c) coordina l'utilizzo dei tessuti e delle cellule da parte di strutture sanitarie esistenti esterne ai centri nazionali specializzate in tale genere di terapia e di ricerca;

d) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi all'utilizzo dei tessuti e delle cellule di cui all'articolo 3, allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi;

e) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi e di ricerca per l'assegnazione dei tessuti e delle cellule di cui all'articolo 3 secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alla qualità del progetto di ricerca;

f) promuove, supervisiona e coordina la ricerca finalizzata all'individuazione di

nuove procedure atte a generare cellule che non prevedano, sia nella fase di ricerca che di implementazione, la produzione, la manipolazione e l'uso diretto o indiretto, o in qualsivoglia altro modo, di embrioni umani o di cellule staminali embrionali;

g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento della ricerca e dei controlli di qualità e definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nelle attività di cui al presente disegno di legge;

h) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere del settore al fine di facilitare lo scambio di dati e favorisce lo sviluppo di programmi di ricerca comune.

Sempre ai sensi dell'articolo 9, il direttore dell'Istituto superiore di sanità assicura il coordinamento tra il Centro nazionale di coordinamento, il Centro nazionale per la ricerca scientifica, il Centro nazionale sangue ed il Centro nazionale trapianti.

Al capo IV, l'articolo 11 prevede l'istituzione di borse di studio per la formazione del personale. Le regioni sono impegnate a promuovere l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari e amministrativi.

Infine al capo V, l'articolo 12 fa salve le competenze in materia delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 13 provvede per quanto concerne la copertura finanziaria della legge.

L'articolo 14 stabilisce che il Ministro della salute, nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese, prevista dalla normativa vigente, riferisca alle Camere sull'attuazione della legge e sui suoi effetti.

L'articolo 15 disciplina l'entrata in vigore della legge, prevista per il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Art. 1.

##### *(Finalità)*

1. La presente legge disciplina le attività di prelievo, di raccolta, di conservazione e di distribuzione di cellule staminali somatiche, cordonali, da adulto e da feto, di cui sia stata accertata la morte, e come tale sottoposto alla legislazione circa l'espianto da cadavere, di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, e successive modificazioni, allo scopo di ricerca scientifica. Per le attività di prelievo, raccolta, conservazione e distribuzione, con finalità di applicazione terapeutica per trapianto, delle cellule staminali emopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale, si applica la legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni.

2. Le attività di cui al comma 1 costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale.

3. Le modalità di utilizzo a fini terapeutici dei materiali biologici di cui al comma 1 garantiscono il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo modalità di accesso alle liste di attesa determinate da parametri clinici e immunologici.

4. È vietato produrre, manipolare e utilizzare, mediante tecniche che ne implicino la distruzione o il danneggiamento, cellule staminali embrionali umane derivate da em-

brioni, e linee cellulari staminali e non staminali derivate dalla distruzione di embrioni.

Art. 2.

*(Piano nazionale di ricerca  
sulle cellule staminali somatiche)*

1. Al fine di integrare e di coordinare le attività e le strutture istituite e disciplinate dalla presente legge, il Ministro della salute, di intesa con il direttore dell'Istituto superiore di sanità, con il direttore del Centro nazionale per la ricerca scientifica di cui all'articolo 7, con i direttori del Centro nazionale sangue, di cui alla citata legge n. 219 del 2005, e del Centro nazionale trapianti, di cui alla citata legge n. 91 del 1991, e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, elabora un piano nazionale triennale di ricerca sulle cellule staminali somatiche.

Art. 3.

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge, per «tessuti» si intendono:

*a)* i tessuti fetali derivati da cordone ombelicale, da sangue di cordone ombelicale, da liquido amniotico e da feto umano;

*b)* i tessuti adulti derivati dalla linea somatica.

2. Ai fini della presente legge per «cellule» si intendono le cellule staminali somatiche, derivate da tessuti fetali, da liquido amniotico, da placenta, da cordone ombelicale sia del sangue sia del cordone, e da tessuti adulti, in conformità alle definizioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1.



## Art. 4.

*(Promozione dell'informazione)*

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione, in collaborazione con le regioni e gli enti locali, le scuole, le organizzazioni di volontariato iscritte nei registri regionali e quelle di interesse collettivo accreditate, il cui statuto corrisponda alle finalità della presente legge, le società scientifiche, le aziende sanitarie locali e ospedaliere, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove campagne di informazione dirette a promuovere:

a) le disposizioni della presente legge;

b) le possibilità terapeutiche e di ricerca collegate all'utilizzo delle cellule staminali somatiche e dei tessuti, nonché le specifiche problematiche di ordine scientifico.

2. Le regioni e le aziende sanitarie locali adottano iniziative volte ad informare:

a) i medici di medicina generale e i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private sulle disposizioni della presente legge;

b) i cittadini sui contenuti della presente legge, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale.

3. Ai fini dell'attività di promozione alla donazione delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale si applica la citata legge n. 219 del 2005.

4. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di un milione di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

## CAPO II

## DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ IN ORDINE ALLA DONAZIONE E ALL'UTILIZZO DI TESSUTI FETALI, DEL CORDONE OMBELICALE E DI CELLULE STAMINALI SOMATICHE

## Art. 5.

*(Dichiarazione di volontà  
in ordine alla donazione)*

1. La donazione di tessuti e cellule è atto di disposizione libero, gratuito e privo di condizionamenti, al quale ogni soggetto può dare il proprio consenso informato.

2. I donatori e le donatrici devono essere informati dettagliatamente, dal medico responsabile o da personale sanitario adeguatamente formato, circa le procedure di prelievo; le finalità d'impiego della donazione; l'utilizzo a fini terapeutici o a fini di ricerca scientifica della donazione, qualora essa non fosse idonea ad essere utilizzata a fini terapeutici; gli eventuali effetti collaterali; le modalità di trattamento della donazione dal momento del prelievo fino alla sua distribuzione per fini di terapia o di ricerca, e, solo successivamente potranno dare il proprio consenso.

3. Il consenso è formulato secondo le seguenti modalità:

a) nel caso di donazione di tessuti fetali, presso la struttura sanitaria pubblica o privata dove la donna è ricoverata, previo accertamento della morte del feto, certificato dai competenti organi delle strutture stesse;

b) nel caso di donazione del cordone ombelicale, presso le strutture sanitarie pubbliche o private dove è previsto il parto, nel corso della gravidanza o al momento del ricovero per il parto;

c) nel caso delle altre cellule e tessuti, presso la struttura sanitaria pubblica o privata dove il soggetto donatore è ricoverato.

4. La dichiarazione di volontà dei minori in ordine alla donazione è sottoscritta dai genitori esercenti la potestà o da chi ne fa le veci. In caso di non accordo tra i due genitori, o tra i genitori o chi ne fa le veci e il donante, non è possibile procedere alla donazione, fatta salva la possibilità di adire l'autorità giudiziaria competente.

5. Non è consentita la manifestazione di volontà in ordine alla donazione per i soggetti non aventi la capacità di intendere e volere.

6. Il prelievo di tessuti e cellule, effettuato in mancanza del consenso informato del donante, espresso secondo le modalità di cui al presente articolo, è punito con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

7. L'esecuzione dell'interruzione volontaria di gravidanza finalizzata all'utilizzo dei tessuti fetali a fini sperimentali e terapeutici è punita con la reclusione fino a cinque anni e con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione sanitaria.

8. Ai fini di cui al presente articolo, i medici che effettuano l'interruzione di gravidanza non possono partecipare al prelievo, alla ricerca e agli sviluppi successivi delle ricerche stesse.

9. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di garantire l'effettiva informazione agli assistiti, il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina i termini, le forme e le modalità attraverso le quali i soggetti di cui al comma 2 notificano ai propri assistiti, secondo le modalità stabilite dalla legislazione vigente in materia, la possibilità di dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di feti abortiti, di cellule e di tessuti, a scopo terapeutico ovvero di ricerca.

## Art. 6.

*(Fini terapeutici e di ricerca)*

1. L'utilizzo dei tessuti e di cellule oggetto di donazione ai sensi dell'articolo 5 è consentito esclusivamente a scopo terapeutico ovvero di ricerca.

2. I tessuti donati non sono fonte di profitto.

## CAPO III

ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA,  
DELLA CONSERVAZIONE E DELL'UTILIZZO  
DI TESSUTI E DI CELLULE

## Art. 7.

*(Banche e rete nazionale delle banche per la conservazione di tessuti e di cellule; registro nazionale delle donazioni di tessuti e di cellule staminali a fini terapeutici e di ricerca)*

1. Sono istituite strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, di seguito denominate banche».

2. Le regioni individuano presso i servizi di medicina trasfusionale, in ottemperanza alla normativa vigente, le banche di cui al comma 1, e ne certificano l'idoneità e la sicurezza.

3. Le banche sono tenute a registrare, mediante dispositivi informatici, i movimenti in entrata e in uscita dei materiali prelevati, secondo le modalità definite dalle regioni.

4. Entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione della rete nazionale delle banche di tessuti e di cellule, e delle banche di sangue del cordone ombelicale, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività.

5. Il decreto di cui al comma 3, tenuto conto del registro nazionale dei donatori di midollo osseo di cui alla legge 6 marzo 2001, n. 52, e successive modificazioni, e delle donazioni di sangue del cordone ombelicale, istituisce altresì, il Registro nazionale delle donazioni di tessuti e di cellule, di seguito denominato «Registro nazionale», al fine di regolare la richiesta e la distribuzione delle donazioni con finalità di terapia e di ricerca.

6. Attraverso il Registro nazionale sono coordinate le attività dei registri istituiti a livello regionale ai sensi del comma 8 del presente articolo.

7. Il decreto di cui al comma 3 stabilisce, altresì, i criteri e le modalità di assegnazione dei contributi finalizzati all'acquisto delle apparecchiature e delle attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, nonché alla tipizzazione dei tessuti e delle cellule, ed all'individuazione delle compatibilità in caso di utilizzo a fini terapeutici.

8. Ogni regione istituisce i registri regionali delle donazioni di tessuti e di cellule.

9. Le strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale presso le quali avviene la donazione dei tessuti e delle cellule comunicano gli elenchi delle donazioni ai competenti registri regionali di cui al comma 8 del presente articolo.

10. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 4,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

#### Art. 8.

##### *(Principi organizzativi)*

1. Il personale medico delle strutture sanitarie pubbliche o private convenzionate deputate alla raccolta di tessuti e di cellule informa in modo adeguato il donatore o la do-

natrice circa la possibilità delle strutture stesse di raccogliere le cellule e i tessuti.

2. Il personale sanitario responsabile della raccolta ha il compito di informare i soggetti interessati circa la donazione, la raccolta del consenso informato e dell'anamnesi, la selezione del donatore o donatrice, il prelievo e la raccolta delle cellule o tessuti, in collaborazione e sotto la sorveglianza di operatori sanitari della banca di cellule e tessuti di riferimento per la struttura di raccolta.

3. L'abilitazione degli operatori sanitari alla raccolta di cellule e tessuti è rilasciata dalla banca di riferimento, dopo opportuna formazione, addestramento e verifica da parte della banca stessa.

4. I protocolli e le procedure di raccolta sono quelli concordati con la banca di cellule e tessuti di riferimento, nel rispetto delle normative vigenti e degli *standard* nazionali ed internazionali per la raccolta, il trasporto, l'analisi, la conservazione e la distribuzione di cellule e tessuti con finalità terapeutiche ovvero di ricerca scientifica.

5. Le banche garantiscono in maniera continuativa il servizio di cui all'articolo 7, comma 1.

6. Le cellule e i tessuti donati sono inviati in tempo utile per la loro corretta conservazione alle banche, secondo le norme vigenti in materia.

7. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informatico di cui all'articolo 7, comma 3, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti coinvolti nel servizio, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale e in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione.

8. Per l'istituzione del sistema informatico di cui all'articolo 7, comma 3, è autorizzata la spesa complessiva di due milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

9. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, istituisce in ogni regione almeno un centro con funzioni di banca di tessuti e di cellule ed un centro con funzioni di banca del sangue del cordone ombelicale. Istituisce altresì un Centro nazionale per la ricerca scientifica, di seguito denominato «Centro nazionale», che opera in collaborazione con il Centro nazionale sangue ed il Centro nazionale trapianti di cui all'articolo 2. Il Ministro della salute, con il medesimo decreto, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua le strutture presso le quali sono istituite le banche di cellule e tessuti, le banche di sangue del cordone ombelicale ed il Centro nazionale.

#### Art. 9.

*(Centro nazionale per il coordinamento delle banche di tessuti e di cellule)*

1. Il Centro nazionale per il coordinamento delle banche di tessuti e di cellule, di seguito denominato «Centro nazionale per il coordinamento», svolge le seguenti funzioni:

a) cura, in accordo con il Centro nazionale sangue, con il Centro nazionale trapianti e con le banche di cui all'articolo 7, comma 1, la rete nazionale delle banche di tessuti e di cellule ed il registro nazionale previsti dagli articoli 4 e 5 del medesimo articolo 7;

b) coordina le attività di ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologica con l'impiego di tessuti e cellule raccolti;

c) coordina l'utilizzo dei tessuti e delle cellule da parte di strutture sanitarie esistenti

esterne ai centri nazionali specializzate in tale genere di terapia e di ricerca;

*d)* definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi all'utilizzo dei tessuti e delle cellule allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi;

*e)* individua i criteri per la definizione di protocolli operativi e di ricerca per l'assegnazione dei tessuti e delle cellule secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alla qualità del progetto di ricerca e dei protocolli clinici stabiliti dai referenti scientifici;

*f)* promuove, supervisiona e coordina la ricerca finalizzata all'individuazione di nuove procedure atte a generare cellule che non prevedano, sia nella fase di ricerca che di implementazione, la produzione, la manipolazione e l'uso diretto o indiretto, o in qualsivoglia altro modo, né di embrioni umani, né di cellule staminali embrionali;

*g)* definisce criteri omogenei per lo svolgimento della ricerca e dei controlli di qualità e definisce i parametri per la verifica della qualità e del risultato delle strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nelle attività di cui alla presente legge;

*h)* promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere del settore al fine di facilitare lo scambio di dati e favorisce lo sviluppo di programmi di ricerca comune.

2. Il coordinamento tra il Centro nazionale per il coordinamento, il Centro nazionale, il Centro nazionale trapianti ed il Centro nazionale sangue è garantito dal direttore dell'Istituto superiore di sanità.

3. Il Centro nazionale per il coordinamento è composto da:

*a)* un direttore generale;

*b)* un rappresentante per ciascuna regione delle banche di cui all'articolo 7, comma 1, designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;



c) cinque membri nominati tra i ricercatori e i medici;

d) rappresentanti delle associazioni di volontariato del settore specifico;

e) un comitato etico composto da un numero massimo di dieci esperti nominati dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il comitato è presieduto dal direttore generale e ai suoi componenti spetta esclusivamente un gettone di presenza nella misura stabilita dal decreto di cui al comma 4.

4. Il direttore generale del Centro nazionale per il coordinamento è nominato con decreto del Ministro della salute, che ne stabilisce altresì la durata del contratto e il trattamento giuridico ed economico.

5. I medici e i ricercatori del Centro nazionale per il coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute, in seguito a selezione per titoli ed esami, tra medici e ricercatori in possesso di comprovata esperienza in materia di utilizzo di tessuti, di cordoni ombelicali e di cellule a fini terapeutici e di ricerca e sono assunti con contratto di diritto privato di durata quinquennale.

6. Il personale tecnico sanitario ed amministrativo è selezionato in seguito ad apposito bando di concorso emesso con decreto del Ministro della salute ed emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Il direttore generale, i medici, i ricercatori e il personale tecnico sanitario e amministrativo possono essere in tutto o in parte comandati o distaccati da altre pubbliche amministrazioni.

8. Per l'istituzione e il funzionamento del Centro nazionale per il coordinamento è autorizzata la spesa complessiva di 4,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

## Art. 10.

*(Linee guida)*

1. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, avvalendosi dell'Istituto superiore della sanità e di esperti nelle materie di cui alla presente legge, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, emana le linee guida per il procedimento relativo al prelievo, alla raccolta, alla conservazione, alla distribuzione ed al trasporto di tessuti e di cellule.

## CAPO IV

## FORMAZIONE DEL PERSONALE

## Art. 11.

*(Formazione)*

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto istituisce borse di studio per la formazione del personale coinvolto nelle attività disciplinate dalla presente legge, anche presso istituzioni private o straniere, e per l'incentivazione della ricerca di cui alla presente legge.

2. Il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio sono annualmente stabiliti con il decreto di cui al comma 1 nel limite massimo di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008.

3. Le regioni promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti nelle attività disciplinate dalla presente legge.

## CAPO V

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 12.

*(Disposizioni per le regioni  
a statuto speciale e per le province autonome  
di Trento e di Bolzano)*

1. Restano salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le quali disciplinano la materia di cui alla presente legge secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

## Art. 13.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 4, 7, 8, 9 e 11 della presente legge, valutati in 14 milioni di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2007-2009, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2007, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## Art. 14.

*(Verifica sull'attuazione)*

1. Il Ministro della salute, nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese prevista dall'articolo 1, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992,

n. 502, riferisce alle Camere sull'attuazione della presente legge e sui suoi effetti.

Art. 15.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.