

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XV LEGISLATURA

N. 922

## 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 29 LUGLIO 2006(\*)

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

(\*) *Testo ritirato dai presentatori.*

ONOREVOLI SENATORI. - Oggi l'evoluzione scientifica pone nuove domande alla politica e le scelte che la stessa deve assumere devono saper coniugare sviluppo ed eticità. Una delle sfide poste dalla scienza riguarda lo studio delle cellule staminali, non solo per le implicazioni etiche ad esso legate, quanto per l'impatto che inevitabilmente ne discende sulla vita del singolo cittadino e della popolazione nel suo insieme.

Si nutrono grandi attese per le innumerevoli applicazioni che dallo studio e dall'uso di queste cellule dovrebbero scaturire in campo clinico. già oggi nel mondo esistono 65 progetti sperimentali applicati all'uomo, che utilizzano le cellule staminali adulte e cordonali. Si pensi alla cura della cecità dovuta a danni corneali, malattie cardiache, alle leucemie, soprattutto infantili. Si attendono promettenti risposte anche e soprattutto per malattie oggi incurabili, quali il morbo di Alzheimer, la sclerosi multipla. Si prevede che attraverso terapie che utilizzino le cellule staminali sarà possibile migliorare la qualità della vita di questi malati e salvare milioni di esseri umani ogni anno. Nel giugno 2005 è avvenuto a Miami, ad opera di un' *équipe* italiana e proprio su 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, 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 maggiormente vale la pena investire. Solo a titolo di riferimento, una 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 una iniziativa finalizzata a raccogliere fondi per il finanziamento della ricerca in tale ambito per un valore 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, e delle 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 le quali, per quanto spesso dotate di competenze assolutamente uniche a livello mondiale, evolvono e agiscono altrettanto spesso in modo frammentario (e talvolta conflittuale) e non sono 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, intende fornire una risposta reale e operativa ai quesiti e alle questioni sollevati dal dibattito in

merito al *referendum* abrogativo sulla legge 19 febbraio 2004, n. 40, ma non solo, perché anche in questa legislatura il tema della ricerca sulle cellule staminali è già stato affrontato durante le comunicazioni del Governo in relazione all'esame da parte del Consiglio dell'Unione europea, del VII programma quadro, di attività comunitarie di ricerca e sviluppo tecnologico. Obiettivo della sfida politica è quello di investire e valorizzare la ricerca di base e preclinica incentivando lo sviluppo di *know-how* tecnico-scientifico innovativo, proprietà intellettuale, brevetti e procedimenti e tecnologie esclusive, senza utilizzare gli embrioni umani, non solo perché rispettosi della legislazione italiana, ma anche e soprattutto per tutelare i principi etici fondamentali propri della comunità italiana.

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) e quindi finalizzate alla riproduzione, di cui questo disegno di legge non si occupa;

2) cellule staminali embrionali pluripotenti, vale a dire cellule capaci di produrre

gli oltre 250 tipi di cellule che si trovano nel nostro organismo. Al momento tali cellule sono ottenibili solo attraverso la distruzione di embrioni umani, cosa che la legislazione italiana vigente proibisce. Dell'utilizzo di tali cellule questo disegno di legge non si 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 embrionali e quindi non sono assimilabili in alcun modo a queste ultime. Questo disegno di legge ne regola l'uso ai fini di ricerca e cura;

4) cellule staminali somatiche fetali e adulte, altrimenti dette 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 dell'organismo. Questo disegno di legge ne regola l'uso ai fini di ricerca e di cura.

Date queste premesse, il disegno di legge intende istituire una rete costituita da tre Centri nazionali che regolamentino e coordinino la raccolta, lo stoccaggio, la catalogazione, la distribuzione e l'utilizzo a fini di ricerca di materiale biologico di origine fetale, postnatale e adulta, e delle cellule staminali in esso contenute o da esso derivate. Questi Centri avranno inoltre 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 e distribuire ai Centri nazionali il materiale fetale raccolto sul territorio è affidato a «banche» costituite da strutture sanitarie pubbliche e private individuate a tale scopo dalle regioni.

In questa prospettiva, il provvedimento consentirà di dare un significativo impulso nel Paese alle attività scientifiche connesse al settore delle cellule staminali, permettendo al nostro sistema di 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 impossibili. Tali attività sfoceranno, fra l'altro, nella produzione di cellule staminali da tutti i tessuti corporei, cervello, fegato, sangue e altri ancora da utilizzare in ambito clinico e biotecnologico.

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 e utilizzare direttamente o indirettamente embrioni umani.

L'articolo 2 prevede, al fine di integrare e coordinare le attività e le strutture istituite e disciplinate con il presente disegno di legge, l'elaborazione di un Piano nazionale triennale di ricerca sulle cellule staminali somati-

che adulte da parte del Ministro della salute, di intesa con il direttore dell'Istituto superiore di sanità, con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e con i direttori dei Centri nazionali per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche istituiti con il presente disegno di legge.

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

L'articolo 4 prevede la promozione di campagne di informazione nazionali, da parte del Ministro della salute, di intesa 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 scientifiche, le aziende sanitarie locali e 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, 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 4 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. Norme più dettagliate saranno previste in un decreto del Ministro della salute da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

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

Al capo III, l'articolo 7 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 informativo 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 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.

Sempre in base all'articolo 7, sono istituiti tre Centri nazionali per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, con proprio decreto emanato 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 costituiti i predetti Centri. Il coordinamento tra i Centri è effettuato dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, che presiede periodiche riunioni con i direttori dei suddetti Centri, al fine di verificare lo svolgimento delle attività in conformità a

quanto disposto dal presente disegno di legge. I Centri nazionali sono composti:

- a) da un direttore generale;
- b) da un rappresentante delle banche per la conservazione di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, di cui all'articolo 9, 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) da cinque membri nominati tra i ricercatori e i medici;
- d) da dieci membri appartenenti al personale ausiliario, infermieristico e amministrativo;
- e) da un comitato etico composto da un massimo di dieci esperti.

Con l'articolo 8 è attribuito il compito alle regioni di individuare le strutture sanitarie pubbliche e private, denominate «banche», aventi la funzione di conservare e distribuire ai Centri nazionali i tessuti fetali, i cordoni ombelicali e le cellule staminali somatiche prelevati, certificandone la 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 per la conservazione di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività. Sempre con il medesimo decreto del Ministro della salute è istituito il Registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, 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 fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche.

L'articolo 9 provvede, tra l'altro, a regolamentare le modalità di selezione del personale dei Centri nazionali. I Centri nazionali svolgono le seguenti funzioni:

a) raccolgono i tessuti fetali, i cordoni ombelicali e le cellule staminali somatiche, provenienti dalle banche di cui all'articolo 8, comma 1;

b) curano, in coordinamento tra loro e con le banche di cui all'articolo 8, comma 1, la Rete nazionale delle banche e il Registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche a fini di terapia e di ricerca;

c) svolgono, organizzano e coordinano attività di ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologica utilizzando i tessuti fetali, i cordoni ombelicali e le cellule staminali somatiche ivi raccolti;

d) autorizzano e coordinano l'utilizzo dei tessuti fetali, dei cordoni ombelicali e delle cellule staminali somatiche da parte di strutture sanitarie esistenti esterne ai centri nazionali specializzate in tale genere di terapia e di ricerca;

e) definiscono i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi all'utilizzo dei tessuti fetali, dei cordoni ombelicali e delle cellule staminali somatiche, allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi;

f) individuano i criteri per la definizione di protocolli operativi e di ricerca per l'assegnazione dei tessuti fetali, dei cordoni ombelicali e delle cellule staminali somatiche secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alla qualità del progetto di ricerca e alle urgenze delle terapie richieste;

g) promuovono, supervisionano e coordinano la ricerca finalizzata all'individuazione di nuove procedure atte a generare cellule staminali pluripotenti 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;

h) definiscono criteri omogenei per lo svolgimento della ricerca e dei controlli di qualità e definiscono 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;

i) promuovono e coordinano i rapporti con le istituzioni estere del settore al fine di facilitare lo scambio di dati e favoriscono lo sviluppo di programmi di ricerca comune.

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 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, purchè morto e come tale sottoposto alla legislazione circa l'espianto da cadavere, di cui alla legge 1° aprile 1999, n.91, allo scopo di ricerca scientifica di base ed applicata alla medicina di allotrapianto e di autotrapianto.

2. Le attività di cui al comma 1 del presente articolo costituiscono obiettivi del Sistema Nazionale Sanitario.

3. Il procedimento per l'utilizzo a fini terapeutici dei materiali di cui al comma 1 è disciplinato secondo modalità tali da assicurare 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 cellule staminali embrionali umane derivate da embrioni, e linee cellulari staminali e non staminali derivate dalla distruzione di embrioni, mediante tecniche che ne implicino la distruzione o il danneggiamento.

## 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 e con i direttori dei Centri nazionali di cui all'articolo 9, elabora, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un Piano nazionale triennale di ricerca sulle cellule staminali somatiche, definite ai sensi dell'articolo 3.

## Art. 3.

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si applicano le seguenti definizioni:

*a)* tessuti fetali: i tessuti derivati dal cordone ombelicale, dal sangue di cordone ombelicale e da feto umano, intendendo quest'ultimo in una accezione che comprende stadi di sviluppo successivi al suo attecchimento in utero fino al momento della nascita;

*b)* tessuti adulti: i tessuti della 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 che 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 e quelle di interesse collettivo, le società scientifiche, le aziende sanitarie locali e ospedaliere, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, campagne di informazione dirette a diffondere tra i cittadini:

a) la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) la conoscenza delle possibilità terapeutiche e di ricerca collegate all'utilizzo delle cellule, con le specifiche problematiche di ordine scientifico.

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

a) a diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) a diffondere tra i cittadini una corretta informazione sui contenuti della presente legge, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale.

3. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 1 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 un atto di disposizione libero, gratuito e privo di condizionamenti al quale ogni soggetto può dare il proprio consenso informato. I donatori dovranno essere informati dettagliatamente dal medico responsabile, sulle procedure di prelievo, su eventuali effetti collaterali e su tutto ciò che comporterà il prelievo e solo successivamente potranno dare il proprio consenso. Il consenso sarà formulato secondo le seguenti modalità:

a) nel caso di donazione di tessuti, 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 cellule, presso la struttura sanitaria pubblica o privata presso la quale il soggetto donatore è ricoverato.

2. La dichiarazione di volontà dei minori di età in ordine alla donazione deve essere 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. Non è consentita la manifestazione di volontà in ordine alla dona-

zione per i soggetti non aventi la capacità di agire, nonché per i minori affidati o ricoverati presso istituti di assistenza pubblici o privati.

3. 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.

4. 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.

5. Ai fini di cui al presente articolo, i medici che effettuano l'interruzione di gravidanza devono sempre essere chiaramente distinti dagli operatori coinvolti nel prelievo e nella ricerca e non possono partecipare agli sviluppi successivi delle ricerche stesse.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina i termini, le forme e le modalità attraverso le quali le strutture sanitarie pubbliche e private di cui al comma 1 sono tenute a notificare 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 e di cellule, a scopo terapeutico e di ricerca, in modo tale da garantire l'effettiva informazione agli stessi assistiti.

#### 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 e di ricerca.

## CAPO III

ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA,  
DELLA CONSERVAZIONE E DELL'UTI-  
LIZZO DI TESSUTI E DI CELLULE

## Art. 7.

*(Principi organizzativi)*

1. Il personale medico delle strutture sanitarie, pubbliche o private, informa in modo adeguato la paziente-donatrice sulla possibilità o meno delle strutture stesse di raccogliere cellule e tessuti.

2. Le strutture che operano nel servizio di raccolta, devono garantirlo tutto il giorno, tutto l'anno.

3. Le cellule e i tessuti donati sono trasmessi, in tempo utile per la loro corretta conservazione, alle banche predisposte.

4. Le banche, atte alla conservazione, redigono un registro di raccolta dati e specificano l'entrata e l'uscita delle cellule e dei tessuti raccolti.

5. 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 al comma 4, 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.

6. Per l'istituzione del Sistema informatico di cui al comma 4 è autorizzata la spesa complessiva di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

7. 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 delegato a banca di tessuti e di cellule e tre Centri nazionali per la loro conservazione e il loro utilizzo, di seguito denominati «Centri nazionali». 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 costituiti i Centri nazionali.

#### Art. 8.

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

1. Le regioni individuano le strutture sanitarie pubbliche e private, di seguito denominate «banche», aventi il compito di conservare e distribuire ai Centri nazionali i tessuti e le cellule prelevati, certificandone l'idoneità e la sicurezza.

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

3. 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, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività.

4. Il decreto di cui al comma 3 istituisce, altresì, il Registro nazionale delle donazioni di tessuti e di cellule, di seguito denominato «Registro nazionale», al fine di favorire la donazione e la ricerca.

5. Attraverso il Registro nazionale si coordinano le attività dei registri istituiti a livello regionale ai sensi del comma 7.

6. 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, e all'individuazione delle compatibilità in caso di utilizzo a fini terapeutici.

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

8. Le strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale presso le quali avviene la donazione dei tessuti e di cellule comunicano gli elenchi delle donazioni ai competenti registri regionali di cui al comma 7.

9. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

#### Art. 9.

##### *(Centri nazionali per la conservazione e l'utilizzo di tessuti e di cellule)*

1. I Centri nazionali svolgono le seguenti funzioni:

*a)* raccolgono i tessuti e le cellule provenienti dalle banche di cui all'articolo 8, comma 1;

*b)* curano, in coordinamento tra loro e con le banche di cui all'articolo 8, comma 1, la Rete nazionale delle banche e il Registro nazionale delle donazioni di tessuti e di cellule a fini terapeutici e di ricerca, previsti all'articolo 8, commi 2 e 4;

*c)* svolgono, organizzano e coordinano attività di ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologia utilizzando i tessuti e le cellule raccolti;

*d)* autorizzano e coordinano 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;

e) definiscono 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;

f) individuano 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 alle urgenze delle terapie richieste;

g) promuovono, supervisionano e coordinano 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;

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

i) promuovono e coordinano i rapporti con le istituzioni estere del settore al fine di facilitare lo scambio di dati e favoriscono lo sviluppo di programmi di ricerca comune.

2. Il coordinamento tra i Centri nazionali è garantito dal direttore dell'Istituto superiore di sanità.

3. I Centri nazionali sono composti:

a) da un direttore generale;

b) da un rappresentante delle banche per la conservazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 8, 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) da cinque membri nominati tra i ricercatori e i medici;

d) da dieci membri appartenenti alle professioni tecnico sanitario interessate e amministrativo;

e) da un comitato etico composto da un 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 è nominato con decreto del Ministro della salute che stabilisce anche la durata del contratto e il trattamento giuridico ed economico.

5. I medici e i ricercatori del Centro nazionale 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 e 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 dei Centri nazionali è autorizzata la spesa complessiva di 9 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007.

#### Art. 10.

##### *(Linee guida)*

1. Il procedimento relativo al prelievo, alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione e al trasporto è disciplinato dalle linee



guida, emanate, con decreto del Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore della sanità e di esperti, previo parere del Consiglio superiore di sanità, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Le linee guida di cui al comma 1 del presente articolo sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

#### 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 nel campo oggetto della 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 2007.

3. Le regioni promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari e 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, che disciplinano la materia di cui alla presente legge secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

## Art. 13.

*(Copertura finanziaria)*

1. Per l'attuazione degli articoli 4, 7, 8, 9 e 10 della presente legge è autorizzata la spesa complessiva di 16 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2007 e 2008 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 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*.

