Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

N. 340

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BAIO, LUSI, ADRAGNA, BOSONE e PAPANIA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 MAGGIO 2008

Disposizioni in materia di utilizzo e di ricerca
di cellule e di tessuti umani

TIPOGRAFIA DEL SENATO (320)

ONOREVOLI SENATORI. – Tra gli attuali settori della ricerca scientifica, lo studio delle cellule staminali occupa un posto particolare per le sue implicazioni etiche e per l'impatto che ha sulla vita degli individui e della popolazione nel suo insieme.

Si nutrono grandi attese per le applicazioni che dallo studio e dall'uso di queste cellule potrebbero derivare in campo clinico, in particolare per la terapia di alcune patologie come il morbo di Alzheimer, la sclerosi multipla, le malattie epatiche, alcuni tipi di tumore.

Dal trattamento delle sindromi neurodegenerative alla cura delle lesioni spinali, le potenzialità terapeutiche delle cellule staminali sono enormi, come dimostrano i passi avanti compiuti dalla ricerca, e proprio da ricercatori italiani. Valutare le potenzialità terapeutiche delle staminali nelle malattie neurodegenerative rimane un obiettivo fondamentale per la ricerca mondiale. Queste patologie, accomunate dalla distruzione di specifiche cellule cerebrali, danno luogo a gravi *handicap* motori e cognitivi che invalidano fortemente la vita di chi ne è affetto e che rimangono, nella maggioranza dei casi, incurabili. Gli enormi progressi nell'ambito della genetica e della biologia molecolare, come la maggiore conoscenza del ruolo dei neurotrasmettitori e dell'espressione di alcuni geni, aiuteranno la ricerca sul cervello nei prossimi anni; ma di importanza cruciale sono già adesso, per i risultati ottenuti, gli studi sulle cellule staminali. La plasticità di queste cellule, in grado di differenziarsi anche in cellule neuronali, apre la strada all'ipotesi di un trapianto autologo per riparare i tessuti danneggiati.

La speranza che l'impiego delle staminali possa migliorare la qualità della vita di tanti pazienti e salvare milioni di esseri umani è strettamente legata allo studio e alla ricerca in questo settore.

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 midollo per curare il diabete. Dopo due mesi dall'intervento, i valori della glicemia della paziente sono tornati nella norma e si sono stabilizzati. È un risultato importante che conferma le potenzialità di utilizzo delle staminali adulte nel ridurre le reazioni di rigetto in caso di trapianti.

La ricerca sulle staminali è uno dei settori di sviluppo più promettenti in ambito biotecnologico e industriale sul quale vale la pena investire. Per dare alcune cifre, una indagine condotta negli Stati Uniti ha rilevato che, nel solo ambito della ricerca privata, gli investimenti annui ammontano a oltre 100 milioni di dollari. Dal canto suo, lo Stato della California ha avviato una iniziativa, «*Proposition* 71», finalizzata a raccogliere fondi per il finanziamento della ricerca per un ammontare 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. Iniziative analoghe fioriscono, anche su più ampia scala, in Cina, India, Singapore, Israele e Regno Unito.

È di tutta evidenza come nessun Paese che aspiri a giocare un ruolo di primo piano a livello internazionale nella ricerca e nello sviluppo di progetti biomedici possa pensare di prescindere da una politica strutturale e lungimirante che incentivi lo studio delle staminali.

Con la previsione di un piano biennale, alimentato da importanti risorse destinate

alla ricerca e all'alta formazione dei giovani medici al di sotto dei trent'anni, il disegno di legge intende stimolare il capitale umano, scientifico e tecnico presente in Italia, delineando una strategia di sviluppo utile ad evitare frammentazioni e ad ottimizzare i mezzi a disposizione.

Si vuole, così, fronteggiare una duplice necessità: sviluppare nuove terapie per alcune patologie gravi e, al tempo stesso, favorire le attività di ricerca di base e pre-clinica, incentivando lo sviluppo di *know-how* tecnico-scientifico innovativo, proprietà intellettuale, brevetti, procedimenti e tecnologie esclusive. Tutto ciò ovviando a qualunque problema etico e morale derivante dall'utilizzo di embrioni umani, nel pieno rispetto dei princìpi della vigente legislazione italiana.

Nell'attuale contesto mondiale – nel quale enormi risorse vengono investite ai fini dell'utilizzo di embrioni umani per fini biomedici ed industriali – l'attuazione delle misure previste dalla presente proposta potrebbe contribuire a condurre l'Italia ad assumere un ruolo-guida 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 l'esistenza di almeno quattro tipi di staminali umane:

1) cellule staminali germinali, preposte alla produzione dei gameti (spermatozoi ed ovociti) e quindi finalizzate alla riproduzione, di cui questa proposta non si occupa;

2) cellule staminali pluripotenti derivate da embrioni, vale a dire cellule capaci di produrre gli oltre 250 tipi di cellule che si trovano nel nostro organismo e che sono dette anche cellule ES. Al momento tali cellule sono ottenibili solo attraverso la distruzione di embrioni umani, cosa che la vigente legislazione italiana proibisce. L'uso di tali cellule non è contemplato in questo disegno di legge;

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 ES e, quindi, non sono assimilabili in alcun modo a queste ultime. Il disegno di legge ne regolamenta l'uso ai fini di ricerca e cura;

4) cellule staminali somatiche adulte, 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 e la proposta ne disciplina l'uso ai fini di ricerca e cura.

Le cellule staminali somatiche fetali ed adulte vengono spesso, in questo disegno di legge, chiamate staminali somatiche.

Va inoltre rilevato che, negli ultimi due anni, è emersa un quinta categoria di cellule staminali, le cellule staminali pluripotenti indotte. Tali cellule hanno caratteristiche sovrapponibili alle cellule ES ma, a differenza di queste ultime, non vengono estratte da embrioni, il cui uso o creazione non è quindi necessario.

Le cellule staminali pluripotenti indotte, IPS, vengono prodotte a partire da cellule adulte, in genere dell'epidermide, riprogrammandole attraverso processi genetici ed epigenetici. Le cellule adulte regrediscono ad uno stadio embrionale ma senza produrre embrioni e, in più, possiedono lo stesso patrimonio genetico ed immunologico della cellula adulta originale. Le cellule pluripotenti indotte e la loro progenie potranno, quindi, essere trapiantate nel paziente che ha donato la cellula epidermica originale senza problema alcuno di rigetto. La produzione di cellule terapeutiche pluripotenti nel

pieno rispetto della dignità umana – e tenendo presente lo stato dell'arte in questo settore – è una delle finalità fondamentali del presente disegno di legge.

La scoperta delle cellule IPS ha permesso di superare in modo scientificamente efficace ed eticamente corretto il dilemma che ancora oggi, in alcune circostanze, contrappone scienziati che ritengono che alla scienza tutto sia consentito e scienziati che, invece, sostengono che la scienza abbia un suo codice etico che impone di rispettare sempre la dignità della vita umana, fin dal suo concepimento. Le IPS uniscono ai vantaggi della loro enorme flessibilità la garanzia che la loro provenienza non ha compromesso la vita di nessun embrione.

Lo sviluppo dell'attività di ricerca scientifica costituisce il cuore della proposta. In tale direzione è prevista l'istituzione di una rete costituita da tre centri pubblici per lo studio sui tessuti; essi avranno anche il compito di promuovere rapporti di collaborazione con istituzioni estere al fine di facilitare lo scambio di dati e di esperienze e di favorire programmi comuni.

Il disegno di legge intende contribuire allo sviluppo di una cultura scientifica altamente innovativa per rendere competitivo il nostro sistema. Infatti, non solo sono stanziate specifiche risorse da destinare allo sviluppo di un piano biennale di ricerca sui tessuti, ma, per assicurare trasparenza e adeguatezza nell'attribuzione delle risorse, si prevede che, coerentemente con i criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale, la valutazione dei progetti sia effettuata da un'apposita commissione secondo il metodo della valutazione tra pari.

Nella consapevolezza della necessità di puntare all'alta formazione professionale, è prevista l'istituzione di borse di studio, in favore di giovani di età inferiore ai trent'anni, da fruire anche presso enti di ricerca ed università esteri.

La proposta, infine, intende stimolare la ricerca ampliando il novero degli istituti abilitati a conservare e a distribuire campioni biologici umani, a cui i ricercatori potranno aver accesso.

Dalla piena e contestuale attuazione delle citate misure deriverà l'avvio di nuove attività di studio e sarà possibile la produzione di cellule staminali da tutti i tessuti corporei per una migliore utilizzazione in ambito clinico e biotecnologico.

Il disegno di legge si compone di dieci articoli.

L'articolo 1 ne indica le finalità, vale a dire la disciplina della donazione e dell'utilizzo, a fini terapeutici e di ricerca, di tessuti e cellule umani. Si ribadisce il divieto di produrre e utilizzare cellule ES umane derivate da embrioni mediante tecniche che ne implicano la distruzione o il danneggiamento.

L'articolo 2 reca le definizioni scientifiche dei termini utilizzati nell'articolato.

L'articolo 3 costituisce il fulcro della iniziativa legislativa e prevede lo stanziamento di specifiche risorse da destinare allo sviluppo di un piano biennale di ricerca sui tessuti. Al fine di assicurare trasparenza ed adeguatezza nell'attribuzione delle risorse, si prevede che, in aderenza ai criteri internazionalmente riconosciuti dalla comunità scientifica, la valutazione dei progetti di ricerca sia effettuata da un'apposita commissione secondo il metodo della valutazione tra pari. Inoltre, nella consapevolezza della necessità di puntare all'alta formazione nel settore della ricerca, viene prevista l'istituzione di borse di studio, in favore di giovani di età inferiore ai trent'anni, da fruire anche presso enti di ricerca e università esteri.

L'articolo 4 istituisce tre Centri di ricerca sui tessuti localizzati equamente sul territorio nazionale, con lo scopo di effettuare la ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologica sui tessuti e di attivare sinergie e scambi di dati e di esperienze con analoghe realtà operanti all'estero.

Gli articoli 5 e 6 integrano la disciplina introdotta dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della diret-

tiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

In particolare, con la prima modifica si amplia il numero degli istituti che possono effettuare attività di stoccaggio, conservazione e distribuzione di campioni biologici, tessuti biologici e cellule staminali emopoietiche. Tali attività possono essere svolte anche da strutture private – a carattere *non profit,* previa autorizzazione della regione o della provincia autonoma di appartenenza – a cui i ricercatori possono aver accesso per ottenere i tessuti necessari a sviluppare le loro attività di studio.

La seconda integrazione introduce criteri rigorosi nella informazione al pubblico effettuata dagli istituti dei tessuti in merito alla loro attività; nello specifico, si prevede che l'informazione debba offrire una comunicazione obiettiva sulle possibilità terapeutiche e di ricerca connesse ai tessuti e seguire cautele particolari per evitare di condizionare o suggestionare la volontà dei potenziali donatori.

L'articolo 7 disciplina le forme e le modalità per l'espressione del consenso informato alla donazione dei tessuti e del cordone ombelicale. Sono previste sanzioni per il prelievo di tessuti in mancanza del consenso e nel caso di istigazione alla interruzione volontaria della gravidanza allo scopo di utilizzare i tessuti fetali per scopi di ricerca o terapeutici.

L'articolo 8 prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri, avvalendosi gratuitamente del concessionario del servizio pubblico, effettui una campagna nazionale di informazione per diffondere i princìpi ispiratori della legge, con particolare riguardo alla conoscenza, in base allo stato della scienza, delle possibilità terapeutiche e di ricerca collegate ai tessuti. In una logica di trasparenza e di controllo democratico, l'articolo 9 prevede che il Ministro della salute riferisca annualmente alle Camere in merito allo stato della ricerca sui tessuti nel nostro Paese e dia contezza dell'utilizzo delle risorse del piano biennale destinate allo studio e alla formazione scientifica nel settore.

L'articolo 10, infine, reca la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina la donazione e l'utilizzo, a fini terapeutici e di ricerca, di tessuti umani contenenti cellule staminali fetali, cellule staminali da cordone ombelicale, cellule staminali adulte e cellule staminali pluripotenti indotte, di seguito denominati «tessuti». L'utilizzo a fini terapeutici e di ricerca dei tessuti costituisce un obiettivo del Servizio sanitario nazionale.

2. È vietato produrre e utilizzare cellule ES, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, derivate da embrioni mediante tecniche che ne implicano la distruzione o il danneggiamento.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per «tessuti fetali», i tessuti della linea somatica derivati da un feto umano, intendendo quest'ultimo in un'accezione che comprende stadi di sviluppo compresi tra il secondo mese successivo al concepimento, e sempre e comunque dopo il suo attecchimento in utero, e la nascita;

b) per «tessuti adulti», i tessuti umani della linea somatica, dalla nascita alla morte;

c) per «cellule ES», le cellule staminali diploidi e pluripotenti derivate da embrioni umani e non appartenenti alla linea somatica;

d) per «cellule staminali somatiche», le cellule staminali della linea somatica derivate da tessuti umani fetali o adulti;

e) per «cellule staminali pluripotenti indotte», cellule ottenute mediante riprogrammazione di cellule somatiche umane, fetali o adulte, tramite manipolazioni genetiche, epigenetiche o extracellulari.

Art. 3.

(Piano di ricerca sui tessuti)

1. Il Ministro della salute, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità (ISS), predispone un piano biennale di ricerca sui tessuti.

2. Per l'attuazione del piano di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2009. La valutazione dei progetti di ricerca, ai fini dell'assegnazione delle risorse, è effettuata da un'apposita commissione in base alla metodologia della valutazione tra pari. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è determinata la composizione della commissione, i cui membri devono appartenere in misura non inferiore alla metà a istituzioni ed enti di ricerca stranieri riconosciuti di eccellenza secondo i criteri di analisi bibliometrica.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono istituite borse di studio, riservate a giovani di età inferiore ai trenta anni, per la formazione scientifica nel campo della ricerca sui tessuti. Al fine di promuovere l'alta formazione e lo scambio di esperienze, il Ministero della salute stipula accordi con istituzioni straniere, pubbliche o private, riconosciute di eccellenza nel campo della ricerca sui tessuti per consentire, in tutto o in parte, lo svolgimento all'estero del programma di studi. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2009.

Art. 4.

(Centri nazionali per la ricerca sui tessuti)

1. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti tre Centri nazionali per la ricerca sui tessuti, di seguito denominati «Centri». Le strutture pubbliche presso le quali localizzare i Centri sono individuate assicurandone l'equa distribuzione nell'ambito del territorio nazionale.

2. I Centri svolgono le seguenti attività:

a) ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologica sui tessuti;

b) ricerca finalizzata all'individuazione di nuove procedure atte a generare cellule staminali multipotenti e pluripotenti indotte che, imprescindibilmente, non prevedano, né nella fase di ricerca né in quella di attuazione, la produzione, la manipolazione o l'uso diretto o indiretto, in qualunque modo, di embrioni umani;

c) promozione di rapporti con istituzioni estere operanti nel settore della ricerca sui tessuti al fine di facilitare lo scambio di dati e di esperienze e di favorire lo sviluppo di programmi comuni di ricerca.

3. L'organizzazione e il funzionamento dei Centri sono determinati con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il direttore di ogni Centro è nominato con decreto del Ministro della salute tra i dirigenti di ricerca dell'ISS ovvero tra medici, non dipendenti dall'ISS, con comprovata esperienza in materia di ricerca sui tessuti, con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Per lo svolgimento delle proprie funzioni i Centri si avvalgono del personale dell'ISS.

4. Entro il 30 aprile di ogni anno ciascun Centro presenta all'ISS una relazione sulle attività svolte e sullo stato della ricerca e dei progetti in corso.

5. Per l'istituzione e il funzionamento dei Centri è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2009.

Art. 5.

(Istituti dei tessuti)

1. All'articolo 3, comma 1, lettera *q),* del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Sono istituti dei tessuti, altresì, le strutture private a carattere *non profit*, che, previa autorizzazione della regione o della provincia autonoma nel cui territorio hanno sede, esercitano l'attività di stoccaggio, di conservazione, di lavorazione e distribuzione di campioni biologici, tessuti biologici e cellule staminali emopoietiche, ad eccezione del sangue e dei suoi componenti, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b),* del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261».

Art. 6.

(Informazione al pubblico da parte degli istituti dei tessuti)

1. Nel capo III del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dopo l'articolo 15 è aggiunto il seguente:

«Art. 15-*bis*. – *(Informazione al pubblico).* – *1.* L'informazione al pubblico effettuata dagli istituti dei tessuti è circoscritta all'indicazione degli estremi autorizzativi dell'attività, del responsabile scientifico della struttura e degli elementi che rappresentino in modo univoco le modalità di accesso e tutte le condizioni per procedere alla donazione. L'informazione deve altresì offrire indicazioni chiare sulle possibilità terapeutiche,

sulle relative probabilità di successo e sulle possibilità di ricerca in vista delle quali la specifica donazione viene fatta. Non sono consentite, in ogni caso, modalità di informazione realizzate a mezzo di immagini o altre forme di comunicazione in grado di suggestionare il destinatario e tali da condizionarne la libera scelta in ordine alla volontà di donare».

Art. 7.

(Consenso informato)

1. Ciascun soggetto può prestare il proprio consenso informato alla donazione di tessuti fetali, del cordone ombelicale, di cellule e tessuti adulti mediante atto personale, revocabile in ogni momento e gratuito. Costituisce condizione per la consapevole espressione del consenso la circostanza che l'interessato sia stato previamente e dettagliatamente informato da parte del medico sulle possibilità terapeutiche, con le relative probabilità di successo, e di ricerca collegate all'utilizzo dei tessuti.

2. La dichiarazione di volontà dei minori di età in ordine alla donazione di cui al comma 1 deve essere sottoscritta dai genitori esercenti la potestà. In caso di disaccordo tra i genitori o tra i genitori e il donante, non è possibile procedere alla donazione. Non è consentita la manifestazione di volontà da parte di soggetti che, sebbene non interdetti, si trovino per qualsiasi causa, anche transitoria, in uno stato di incapacità di intendere e di volere nonché per i minori in affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, o ricoverati presso istituti di assistenza pubblici o privati.

3. Chiunque effettua il prelievo di tessuti in mancanza del consenso informato del donante è punito con la reclusione da uno a due anni. Se il fatto è commesso da una persona che esercita la professione sanitaria, alla con-

danna consegue l'interdizione dall'esercizio della professione fino due anni.

4. Chiunque istiga all'interruzione volontaria di gravidanza allo scopo di utilizzare i tessuti fetali a fini sperimentali, di ricerca o terapeutici è punito, se l'interruzione non avviene, con la reclusione da uno a cinque anni; se l'interruzione avviene, è punito con la reclusione da cinque a dodici anni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

5. I medici che eseguono le pratiche di interruzione di gravidanza non possono prestare la loro opera, in nessun caso e a nessun titolo, per il prelievo dei tessuti né nel settore della ricerca sugli stessi.

Art. 8.

(Campagna di informazione)

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri promuove la realizzazione di una campagna nazionale di informazione, da trasmettere a titolo gratuito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 7 giugno 2000, n. 150, volta a diffondere la conoscenza dei princìpi e delle norme della presente legge, con particolare riguardo alle modalità di prestazione del consenso informato alla donazione dei tessuti e alla conoscenza delle possibilità terapeutiche e di ricerca collegate all'utilizzo delle cellule staminali da cordone ombelicale e delle cellule staminali somatiche.

Art. 9.

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute, anche sulla base dei dati raccolti dall'ISS ai sensi dell'articolo 4, comma 4, presenta alle Camere, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sull'attuazione della presente legge, che con-

tiene, tra l'altro, specifiche informazioni concernenti lo stato della ricerca sui tessuti e l'utilizzo delle risorse per gli scopi previsti dall'articolo 3.

Art. 10.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 22 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008, si provvede, per gli anni 2008 e 2009, mediante corrispondente riduzione lineare degli stanziamenti di spesa di parte corrente, per i medesimi anni, relativi alle autorizzazioni di spesa determinate dalla Tabella C della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

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

€ 1,00