



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DE POLI e SACCONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 MARZO 2018

Disposizioni in materia di ricerca e di utilizzo di tessuti
e di cellule staminali a fini terapeutici

ONOREVOLI SENATORI. - Prelevare e conservare a scopo terapeutico le cellule staminali contenute nel sangue del cordone ombelicale è una grande opportunità resa possibile dai recenti progressi della ricerca. Le cellule staminali cordonali sono in grado di generare tutte le cellule del sangue e le loro applicazioni sono in continuo sviluppo. Il prelievo, che può essere effettuato solo al momento del parto non comporta nessun fastidio per la mamma e per il suo bambino in quanto si tratta di recuperare il sangue da tessuti (placenta e cordone ombelicale) che altrimenti verrebbero distrutti. Il sangue placentare contiene cellule staminali identiche a quelle presenti nel midollo osseo, capaci di generare globuli rossi, bianchi e piastrine, elementi fondamentali del sangue.

Le cellule staminali del cordone ombelicale sono utilizzate per la cura di numerosissime patologie ematologiche (quali ad esempio leucemie, linfomi, mielomi, anemie, mielodisplasie, disordini del sistema immunitario), di molte malattie metaboliche congenite e di alcuni tumori solidi, quali il neuroblastoma e il sarcoma di Ewing.

La terapia con le cellule staminali si sta progressivamente estendendo ad altre patologie. Sono in corso negli Stati Uniti d'America *trial* clinici randomizzati in cui si sta sperimentando l'utilizzo delle cellule staminali per la cura, tra l'altro, dell'infarto del miocardio, del diabete mellito e dell'ischemia degli arti inferiori.

Secondo i dati provenienti dalla letteratura scientifica internazionale, le possibili applicazioni terapeutiche delle cellule staminali sono destinate ad aumentare in modo esponenziale nel corso dei prossimi anni: con l'ulteriore progresso della ricerca e della tec-

nologia sarà probabilmente possibile curare con le cellule staminali numerose patologie considerate oggi inguaribili, quali la sclerosi multipla, l'ictus, le lesioni del midollo spinale, il morbo di Parkinson e il morbo di Alzheimer.

In Italia, la prima banca di sangue del cordone ombelicale è stata istituita a Milano nel 1993 ed è stata una delle prime al mondo; oggi sul territorio nazionale esistono sedici banche. Le banche italiane hanno raggiunto *standard* di qualità tra i migliori al mondo ed è loro obiettivo l'ottenimento delle migliori certificazioni di qualità nel settore. Se consideriamo che in tutto il mondo ci sono circa quaranta banche, si può certamente affermare l'importante ruolo svolto dall'Italia a livello internazionale.

L'obiettivo primario della presente proposta di legge è quello di promuovere la cultura della donazione del cordone ombelicale favorendo attraverso borse di studio la formazione del personale addetto e incentivando una capillare campagna informativa.

Per potenziare e incrementare la donazione del cordone ombelicale è necessario informare e mettere in condizione le donne di poter donare, così da offrire a tante persone malate una speranza in più di guarire e di tornare alla vita.

Il testo si suddivide in dieci articoli. L'articolo 1 definisce le finalità della proposta di legge precisando che l'utilizzo a fini terapeutici e di ricerca dei tessuti è un obiettivo del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 2 fornisce una definizione dei termini usati nel testo, quali «tessuti» e «cellule» che sono oggetto del disegno di legge.

L'articolo 3 sancisce l'importanza della promozione dell'informazione garantita attraverso specifiche iniziative da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in collaborazione con le regioni e con gli enti locali, con le scuole, con le organizzazioni di volontariato e con quelle di interesse collettivo, con le società scientifiche, con le aziende sanitarie locali e ospedaliere, con i medici di medicina generale e con le strutture sanitarie pubbliche e private.

L'articolo 4 individua un piano biennale di ricerca sui tessuti predisposto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministro della salute, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità (ISS).

L'articolo 5 precisa che la donazione di tessuti fetali, del cordone ombelicale e di cellule staminali somatiche è un atto di di-

sposizione libero, gratuito e privo di condizionamenti, individuando nel contempo gli elementi e le modalità alla base del consenso informato.

L'articolo 6 specifica e definisce l'istituzione di tre centri nazionali per la ricerca sui tessuti precisandone le attività svolte.

L'articolo 7 promuove la formazione di personale coinvolto nelle attività disciplinate dal disegno di legge.

L'articolo 8 precisa la necessità di una campagna informativa attiva e capillare, volta a sostenere la donazione del cordone ombelicale.

L'articolo 9 prevede che il Ministro della salute è tenuto a riferire alle Camere sull'attuazione della legge nell'ambito della relazione annuale sullo stato sanitario.

L'articolo 10 dispone la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, allo scopo di promuovere la donazione del cordone ombelicale e di rendere disponibili i relativi componenti per la ricerca e per l'uso clinico e terapeutico, definisce le modalità di raccolta e di conservazione del cordone ombelicale e dei suoi derivati.

2. L'utilizzo a fini terapeutici e di ricerca dei tessuti costituisce un obiettivo del Servizio sanitario nazionale.

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 includa stadi di sviluppo compresi tra il secondo mese successivo al concepimento, 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», le cellule ottenute mediante ripro-

grammazione di cellule somatiche umane, fetali o adulte, tramite manipolazioni genetiche, epigenetiche o extracellulari.

Art. 3.

(Promozione dell'informazione)

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in collaborazione con le regioni e con gli enti locali, con le scuole, con le organizzazioni di volontariato e con quelle di interesse collettivo, con le società scientifiche, con le aziende sanitarie locali e ospedaliere, con i medici di medicina generale e con 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 nonché delle problematiche scientifiche collegate all'utilizzo delle cellule staminali da cordone ombelicale e delle cellule staminali somatiche.

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) 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 2018.

Art. 4.

(Piano di ricerca sui tessuti)

1. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro della salute, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità (ISS), predispongono 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 2018. 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 del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e 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 e a enti di ricerca stranieri riconosciuti di eccellenza secondo i criteri di analisi bibliometrica.

3. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono istituite borse di studio, riservate a giovani di età inferiore a trenta anni, per la formazione scientifica nel settore della ricerca sui tessuti. Al fine di promuovere l'alta formazione e lo scambio di esperienze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, stipula accordi con istituzioni straniere, pubbliche e 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 2018.

Art. 5.

(Consenso informato)

1. 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 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 dalla struttura sanitaria pubblica o privata presso la quale la donatrice è ricoverata;

b) nel caso di donazione del cordone ombelicale, presso la struttura sanitaria pubblica o privata dove è previsto il parto, nel corso della gravidanza o al momento del ricovero per il parto;

c) nel caso di donazione delle cellule staminali somatiche, 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 di cui al comma 1 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 donazione 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 fetali, del cordone ombelicale e di cellule staminali somatiche 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 della 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 della gravidanza devono sempre essere diversi dagli operatori coinvolti nel prelievo e nella ricerca.

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 i 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, del cordone ombelicale e di cellule staminali somatiche a scopo terapeutico e di ricerca, in modo tale da garantire l'effettiva informazione agli stessi assistiti.

Art. 6.

(Centri nazionali per la ricerca sui tessuti)

1. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il 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 non prevedono, nella fase di ricerca e 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, nonché di favorire lo sviluppo di programmi comuni di ricerca.

3. L'organizzazione e il funzionamento dei centri sono determinati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il 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 del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, tra i dirigenti di ricerca dell'ISS ovvero tra medici, non dipendenti dallo stesso ISS, con comprovata esperienza in materia di ricerca sui tessuti, con contratto di diritto privato di durata almeno 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 2018.

Art. 7.

(Formazione del personale)

1. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti il Ministro della salute e il Ministro dell'istruzione, 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 medesima 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 2018.

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

Art. 8.

(Campagna informativa)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le organizzazioni operanti nel settore specifico della raccolta e del trapianto di cellule staminali e con le organizzazioni del volontariato, attiva una capillare campagna informativa per promuovere e sostenere la donazione del cordone ombelicale.

2. Al fine di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui per il triennio 2018-2020.

Art. 9.

(Relazione alle Camere)

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. 10.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del

fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, 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.

€ 1,00