

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 523

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BUTTIGLIONE, EUFEMI, MARCONI,
LIBÈ, CICCANTI, D’ONOFRIO, MAFFIOLI, MANINETTI,
MONACELLI, NARO, POLI, RUGGIERI, TREMATERRA e
ZANOLETTI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 MAGGIO 2006

Disposizioni in materia di donazioni 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. - Tra i tanti settori della scienza scandagliati oggi dalla ricerca, lo studio delle cellule staminali occupa un posto del tutto particolare, non solo per le implicazioni etiche ad esso legate, quanto anche 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, in particolare per la terapia di malattie oggi incurabili, quali il morbo di Alzheimer, la sclerosi multipla, l'*ictus*, l'infarto del miocardio, le malattie epatiche, alcuni tipi di tumore e molte altre patologie ancora. 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.

Il disegno di legge, inoltre, intende fornire una risposta reale e operativa ai quesiti e alle questioni sollevati dal recente dibattito in merito al *referendum* abrogativo sulla legge 1° febbraio 2004, n. 40, che regola la fecondazione assistita e l'utilizzo di embrioni umani a fini di ricerca e sperimentazione.

Per riassumere, si intende fare fronte alla duplice necessità di sviluppare nuove terapie

per le gravi patologie di cui si è detto, e allo stesso tempo favorire le attività di ricerca di base e pre-clinica, incentivando inoltre lo sviluppo di *know-how* tecnico-scientifico innovativo, proprietà intellettuale, brevetti e procedimenti e tecnologie esclusive. Tutto ciò ovviando a qualunque problema etico e morale derivante dall'utilizzo di embrioni umani, nel pieno rispetto della legislazione 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 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 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 somatiche 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 dell'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 informativo, 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.

In base all'articolo 8, 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 perma-

nente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) da dieci membri nominati tra i ricercatori e i medici;

d) da quindici membri appartenenti al personale ausiliario, infermieristico e amministrativo;

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

L'articolo 8 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 9, comma 1;

b) curano, in coordinamento tra loro e con le banche di cui all'articolo 9, 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.

Con l'articolo 9 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 svi-

luppo 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.

Al capo IV, l'articolo 10 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 11 fa salve le competenze in materia delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 12 provvede per quanto concerne la copertura finanziaria della legge.

L'articolo 13 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 14 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 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.

2. Le attività di utilizzo a fini terapeutici e di ricerca delle cellule e dei tessuti di cui al comma 1 e il coordinamento di tali attività costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale.

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, 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 8, 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 della linea somatica derivati da un feto umano, intendendo quest'ultimo in una accezione che comprende stadi di sviluppo compresi tra il secondo mese post-concepimento e la nascita e, sempre e comunque, dopo il suo attecchimento in utero;

b) tessuti adulti: i tessuti della linea somatica, dalla nascita alla morte;

c) cellule staminali embrionali: le cellule staminali diploidi e pluripotenti derivate da embrioni e non appartenenti alla linea somatica;

d) cellule staminali somatiche: cellule staminali della linea del soma derivate da tessuti sia fetali che adulti, in conformità alle definizioni di cui alle lettere *a)* e *b)*.

Art. 4.

(Promozione dell'informazione)

1. Il Ministro della salute, di intesa con il Ministro dell'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 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) 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 2006.

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 fetali, del cordone ombelicale, di cellule staminali somatiche è un atto di disposizione libero, gratuito e privo di condizionamenti al quale ogni sog-

getto 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 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 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 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 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 distinti 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 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, del cordone ombelicale, di cellule staminali somatiche, 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 fetali, del cordone ombelicale e delle cellule staminali somatiche 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'UTILIZZO DI TESSUTI FETALI, DI CORDONI OMBELICALI E DI CELLULE STAMINALI SOMATICHE

Art. 7.

(Principi organizzativi)

1. La struttura organizzativa deputata alle attività di cui alla presente legge è costituita dai Centri nazionali per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somati-

che, istituiti all'articolo 8, e dalle banche per la conservazione di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche e dal Registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche a fini di terapia e di ricerca, istituiti all'articolo 9.

2. È istituito il Sistema informativo nazionale relativo alle attività connesse alla donazione e all'utilizzo a fini terapeutici e di ricerca di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, nell'ambito del Sistema informativo sanitario nazionale.

3. 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 informativo di cui al comma 2, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti di cui al comma 1, 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.

4. Per l'istituzione del Sistema informativo di cui al comma 2 è autorizzata la spesa complessiva di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006.

Art. 8.

(Centri nazionali per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche)

1. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, istituisce tre Centri nazionali per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, di se-

guito 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.

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 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 dieci membri nominati tra i ricercatori e i medici;
- d) da quindici membri appartenenti al personale ausiliario, infermieristico 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 1. Il comitato etico stabilisce le funzioni del Centro nazionale e ne valuta i risultati.

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 uti-

lizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche a fini terapeutici e di ricerca e sono assunti con contratto di diritto privato di durata quinquennale.

6. Il personale ausiliario, infermieristico 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 ausiliario, infermieristico e amministrativo possono essere in tutto o in parte comandati o distaccati da altre pubbliche amministrazioni.

8. 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 9, comma 1;

b) curano, in coordinamento tra loro e con le banche di cui all'articolo 9, 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 terapeutici e di ricerca, previsti all'articolo 9, commi 2 e 4;

c) svolgono, organizzano e coordinano attività di ricerca di base, preclinica, clinica e biotecnologia utilizzando i tessuti fetali, i cordoni ombelicali e le cellule staminali somatiche 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 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.

9. Per l'istituzione e il funzionamento dei Centri nazionali è autorizzata la spesa complessiva di 9 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006.

Art. 9.

(Banche e Rete nazionale delle banche per la conservazione e Registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche 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 fetali, i cordoni ombelicali e le cellule staminali somatiche prelevati, certificandone l'idoneità e la sicurezza.

2. 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.

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

4. Il decreto di cui al comma 2 istituisce, altresì, il Registro nazionale delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, 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 2 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 fetali, dei cordoni ombelicali e delle cellule staminali somatiche, e all'individuazione delle compatibilità in caso di utilizzo a fini terapeutici.

7. Ogni regione istituisce i registri regionali delle donazioni di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche.

8. Le strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale presso le quali avviene la donazione dei tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche 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 2006.

CAPO IV

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Art. 10.

(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 2006.

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

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11.

(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. 12.

(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 2006. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2007 e 2008 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, 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 2006, 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. 13.

(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, e successive modificazioni, riferisce sull'attuazione della presente legge e sui suoi effetti.

Art. 14.

(Entrata in vigore)

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

