

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 987

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**VOLONTÈ, CAPITANIO SANTOLINI, LUCCHESI**

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

*Presentata il 6 giugno 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Lo studio delle cellule staminali assume oggi un ruolo di fondamentale importanza, non soltanto per le implicazioni etiche ad esso legate, ma soprattutto per le innumerevoli applicazioni che dall'uso delle stesse derivano, riguardo la terapia di patologie ritenute attualmente incurabili, quali il morbo di Alzheimer, le malattie epatiche, alcuni tipi di neoplasie, la sclerosi multipla, l'infarto, l'*pictus* e molte altre ancora.

Appare evidente che nessun Paese che aspiri a rivestire una posizione internazionale strategica in ambito biotecnologico e industriale può rinunciare a investire

nella ricerca sulle cellule staminali, settore della scienza tra i più scandagliati per il notevole impatto positivo che, come in precedenza affermato, ne discende sul miglioramento della vita del singolo cittadino e della collettività in generale.

Obiettivo, pertanto, della presente proposta di legge è la valorizzazione e il coordinamento, nell'ambito di uno specifico Piano nazionale di ricerca, delle risorse umane, scientifiche, tecniche, culturali e industriali italiane, attraverso lo sviluppo di *know-how* tecnico-scientifico innovativo, proprietà intellettuale, brevetti, procedimenti e tecnologie esclusive.

Tutto ciò, ovviamente, nel pieno rispetto della legge 19 febbraio 2004, n. 40, che regola la fecondazione assistita e l'utilizzo di embrioni umani a fini di ricerca e sperimentazione, a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche, volte alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione stesso. Ne consegue che in questa sede vogliamo occuparci esclusivamente di cellule staminali somatiche fetali, adulte o che comunque si ritrovano nell'organismo a partire da stadi successivi a quelli delle staminali embrionali.

Alla luce delle considerazioni svolte, viene istituita una rete costituita da tre Centri nazionali adibiti alla regolamentazione e al coordinamento della raccolta, stoccaggio, catalogazione, distribuzione e 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.

Attraverso delle « banche » costituite da strutture sanitarie pubbliche e private individuate appositamente dalle regioni, verrà conservato e distribuito ai Centri suddetti il materiale fetale raccolto.

Una legge che incentivi la ricerca in questa direzione non solo accrescerà la nostra competitività a livello internazionale, ma consentirà di investire con successo in ambiti altrove molto poco sperimentati, nel pieno rispetto della vita umana in tutte le sue forme.

Il testo si suddivide in quattordici articoli. 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.

L'articolo 2 prevede, al fine di integrare e coordinare le attività e le strutture istituite e disciplinate con la presente proposta 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 la presente proposta di legge.

L'articolo 3 è dedicato alle definizioni di alcuni termini scientifici utilizzati nella proposta di legge.

L'articolo 4 prevede la promozione di campagne di informazione nazionali, da parte del Ministro della salute, di intesa con i Ministri dell'istruzione e dell'università e della ricerca, 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 della proposta 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.

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 dalla presente proposta 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.

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, 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, 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, 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 a periodiche riunioni con i direttori dei suddetti Centri, al fine di verificare lo svolgimento delle attività in conformità a quanto disposto dalla presente proposta 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 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 prevede, 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, nella fase sia di ricerca sia 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 proposta 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 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 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.

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 al Parlamento 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*.

## PROPOSTA DI LEGGE

## 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.

## 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: le 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 e con il Ministro dell'università e della ricerca, 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) 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.

#### 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 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 dalle strutture sanitarie pubbliche o private presso le quali la donatrice è ricoverata;

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 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, 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.

ART. 7.

*(Principi organizzativi).*

1. La struttura organizzativa deputata alle attività di cui alla presente legge è costituita dai Centri nazionali, di cui all'articolo 8, per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di tessuti fetali, di cordoni ombelicali e di cellule staminali somatiche, 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, di cui 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 2007.

## 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 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.

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.

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 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, di cui al citato articolo 9, commi 2 e 4;

*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 qualsiasi 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 2007.

## 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 di 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 2007.

#### ART. 10.

*(Formazione).*

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'istruzione e con il Ministro dell'università e della ricerca, 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 2007.

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

#### 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 2007. Al relativo onere si provvede, per gli anni 2007 e 2008, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni 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.

*(Relazione al Parlamento).*

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 al Parlamento 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*.

€ 0,30



\*15PDL0007550\*