

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1715

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori D’AMICO, DEL PENNINO, DEBENEDETTI
e IANNUZZI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 SETTEMBRE 2002

—————

Norme in materia di clonazione terapeutica e di procreazione
medicalmente assistita

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Questo disegno di legge fa parte del gruppo di 25 proposte di legge di iniziativa popolare predisposto da «Radicali Italiani», per ciascuna delle quali sono state raccolte le firme di decine di migliaia di cittadini elettori. Queste proposte non hanno ottenuto le cinquantamila firme previste dall'articolo 71 della Costituzione anche perché, come riconosciuto da 196 parlamentari di ogni schieramento politico, il sistema dell'informazione non ha messo i cittadini nella condizione di conoscere per deliberare. Per questo motivo i 196 parlamentari si sono impegnati a presentare alle Camere quelle proposte di legge, pur senza condividerle nel merito, ma interpretando il proprio atto come attività di servizio nei confronti delle decine di migliaia di cittadini che avevano apposto la propria firma, e nei confronti del numero imprecisabile di cittadini che avrebbero firmato ove fossero stati messi nella condizione di scegliere.

La presentazione del disegno di legge che segue risponde anzitutto alla medesima logica di servizio appena descritta e, in tal senso, ritengo opportuno presentare il disegno di legge in un testo analogo a quello sottoposto alla firma dei cittadini, unitamente alla relazione che lo accompagnava, di seguito riportata.

La medicina della riproduzione, che negli ultimi vent'anni ha consentito la nascita di migliaia di bambini anche nel nostro paese, è ormai una realtà consolidata soprattutto nel settore privato. Questo disegno di legge nasce dall'esigenza di rimuovere quegli anacronistici ostacoli legislativi che di fatto hanno finora impedito di poter accedere alle tecniche internazionalmente più diffuse e più avanzate nelle strutture pubbliche, ripristinando condizioni generali di equità

sociale. Altra necessità a cui si vuole rispondere è quella di garantire certezza del diritto in un campo in cui i valori in gioco sono di grande rilevanza individuale e collettiva. La velocità del progresso biomedico nel settore della procreazione medicalmente assistita suggerisce un'articolazione aperta, flessibile e capace di adattarsi ai rapidi mutamenti delle tecniche e delle opportunità terapeutiche.

La riproduzione assistita, inoltre, si arricchisce oggi di nuove valenze culturali e scientifiche in virtù delle possibilità straordinarie offerte dalla clonazione terapeutica e dai risultati attesi dalla ricerca condotta su cellule embrionali. La cura di malattie gravi, dolorose e invalidanti, nonché di patologie assai diffuse tra la popolazione - quali il diabete, i tumori, le leucemie, le immunodeficienze, l'infarto, l'ictus, le distrofie muscolari, la sclerosi multipla, il morbo di Alzheimer o il morbo di Parkinson - a giudizio largamente condiviso nella comunità scientifica italiana e internazionale, può realisticamente derivare dagli studi condotti sulle cellule staminali embrionali. E tutto ciò in un orizzonte temporale di breve periodo. Questo disegno di legge prende quindi in considerazione le modalità attraverso le quali garantire la correttezza metodologica di questo genere di indagini sperimentali. Il pluralismo etico è una dimensione decisamente strutturale delle società contemporanee, e l'Italia non fa eccezione. I conflitti tra visioni morali sono destinati a non trovare una soluzione semplicistica come sembrano pensare coloro che si ostinano a ricercare un impossibile minimo etico della nostra società. Per questo, l'impostazione della legge è volta ad assicurare i più ampi spazi di libertà per i cittadini nel pieno rispetto delle responsabilità indivi-

duali. Ciò nella convinzione che le leggi non debbano mai avere l'obiettivo di imporre una determinata concezione morale e che gli individui debbano aderire alla propria visione del bene liberamente e non perché costretti da un'etica di Stato.

Questo disegno di legge fa parte del gruppo di 25 proposte di legge di iniziativa popolare predisposto da «Radicali Italiani», per ciascuna delle quali sono state raccolte

le firme di decine di migliaia di cittadini elettori, malgrado sia stato negato agli italiani il diritto di conoscerle, come riconosciuto da 196 parlamentari di ogni schieramento politico che si sono impegnati a depositarle - pur non condividendole tutte nel merito - dopo 28 giorni di sciopero della fame attuato da Daniele Capezzone, segretario di «Radicali Italiani».

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Strutture)

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita si effettuano presso strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 2.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

b) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

c) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture.

Art. 2.

(Registro nazionale)

1. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità ogni informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 3.

(Accesso)

1. Possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tutti coloro che abbiano raggiunto la maggiore età.

Art. 4.

(Consenso informato)

1. Prima del ricorso e in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, il medico informa i soggetti di cui all'articolo 3 sui metodi, sui possibili effetti collaterali, sulle probabilità di successo e sugli eventuali rischi conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse. Le informazioni di cui al presente articolo devono essere fornite in modo tale da garantire la possibilità di decisioni consapevoli.

Art. 5.

(Obblighi giuridici)

1. Prima di accedere agli interventi di cui alla presente legge, la richiedente o i richiedenti sottoscrivono un documento in cui è fatta menzione degli obblighi che essa o essi dovranno assumere nei confronti del na-

scituro, in relazione alla sua condizione di figlio naturale riconosciuto o di figlio legittimo, ai sensi del presente articolo. La richiedente o i richiedenti possono revocare la dichiarazione di consenso fino al momento del trasferimento in utero dell'embrione. Ove i richiedenti siano due, tale trasferimento può avvenire soltanto su base consensuale. In caso di morte di uno dei due richiedenti, l'utilizzo dei gameti prelevati o degli embrioni prodotti per fecondazione in vitro è consentito soltanto nel caso di consenso esplicito precedentemente espresso.

2. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, dei soggetti che hanno espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime.

3. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, l'uomo che intenda riconoscere il nascituro e assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti per il genitore nel caso di riconoscimento di figlio naturale, e il cui consenso è ricavabile da atti concludenti, non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

4. Qualora si ricorra a qualsiasi forma di surrogazione della madre, al soggetto o ai soggetti committenti si applicano gli obblighi di cui ai commi 1, 2 e 3.

Art. 6.

(Trattamento e cessione dei gameti)

1. La raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione di gameti umani possono essere praticati solo dalle strutture autorizzate di cui all'articolo 1.

2. Le strutture autorizzate garantiscono che non vengano diffusi i dati personali dei donatori, salvo quanto previsto al comma 3.

3. In casi di estrema necessità, e previa autorizzazione del tribunale, la persona procreata con gamete donato da persona diversa da quella dei suoi genitori e che abbia raggiunto la maggiore età può chiedere di prendere visione dei dati personali del donatore. Per esclusive ragioni mediche, la richiesta può essere avanzata anche da coloro che esercitano la potestà sul minore o dal rappresentante legale.

4. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 1 possono cedere gameti a laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati che ne facciano richiesta motivata, a condizione che:

a) i donatori abbiano sottoscritto un esplicito consenso alla donazione a fini di ricerca scientifica, oppure non sia più possibile richiedere il consenso dei donatori medesimi;

b) la richiesta dei laboratori di cui al presente comma sia stata approvata dalla Commissione di cui all'articolo 8.

Art. 7.

(Trattamento e cessione degli embrioni)

1. La creazione, il trattamento, il trasferimento in utero, la conservazione e la cessione degli embrioni possono essere praticati solo dalle strutture autorizzate di cui all'articolo 1.

2. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 1 possono cedere embrioni a laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati che ne facciano richiesta motivata, a condizione che:

a) i donatori abbiano sottoscritto un esplicito consenso alla donazione a fini di ricerca scientifica, oppure non sia più possibile richiedere il consenso dei genitori biologici;

b) la richiesta dei laboratori di cui al presente comma sia stata autorizzata dalla Commissione di cui all'articolo 8.

3. È inoltre consentita la creazione di embrioni, per fecondazione o attraverso le tecniche di trasferimento del nucleo cellulare, denominata «clonazione terapeutica», presso i laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, previa autorizzazione della Commissione di cui all'articolo 8.

4. Gli interventi di terapia genica e la selezione degli embrioni prodotti in vitro a scopo riproduttivo sono consentite all'esclusivo fine di evitare la trasmissione di gravi patologie genetiche.

Art. 8.

(Commissione di autorizzazione)

1. È istituita, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, un'apposita Commissione, composta da almeno dieci membri, individuati tra i maggiori esperti del settore e avente le seguenti funzioni:

a) valutazione dei protocolli di ricerca sottoposti dai laboratori di ricerca pubblici e privati riguardanti indagini scientifiche che prevedono la creazione o l'utilizzazione di embrioni umani, oppure l'utilizzazione di gameti umani;

b) valutazione dell'idoneità dei laboratori di cui alla lettera a) a svolgere le indagini scientifiche di cui alla medesima lettera;

c) autorizzazione allo svolgimento dei protocolli di ricerca di cui alla lettera a);

d) verifica dei risultati delle indagini scientifiche svolte.

Art. 9.

(Obiezione di coscienza)

1. Gli operatori delle strutture di cui all'articolo 1 e dei laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati di cui agli articoli 6 e 7 non sono tenuti a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche disciplinate dalla presente legge qualora sollevino obiezione di coscienza, previa dichiarazione resa al responsabile delle strutture autorizzate ai sensi degli articoli 2 e 8.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 può essere resa o revocata, con le stesse modalità, in qualsiasi momento e comporta, con effetto immediato, l'esonero dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'applicazione delle tecniche disciplinate dalla presente legge.

Art. 10.

(Sanzioni penali e amministrative)

1. Chiunque, in violazione degli articoli 1 e 2, applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita presso strutture non autorizzate oppure non iscritte al registro nazionale, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 25.000 a 100.000 euro.

2. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 3, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. La violazione di cui al presente comma è altresì punita con la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 2 della presente legge.

3. Chiunque effettui le pratiche di procreazione assistita senza il consenso manifestato ai sensi dell'articolo 4 è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consi-

stente nel pagamento di una somma da 50.000 a 150.000 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.

4. L'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati agli articoli 6, commi 1 e 4, e 7, commi 1 e 2, è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.000 a 100.000 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.

5. Chiunque, nei laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, contravvenga alle limitazioni di cui agli articoli 6 e 7 è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.000 a 100.000 euro, con la revoca dell'autorizzazione a svolgere ricerche scientifiche e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.

Art. 11.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in 2.500.000 euro annui, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, 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 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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

