

10 febbraio 2002 18:40

## ITALIA: Proposta di legge di iniziativa popolare: Norme in materia di clonazione terapeutica e di procreazione medicalmente assistita

Proposta di legge di iniziativa popolare: "Norme in materia di clonazione terapeutica e di procreazione medicalmente assistita"

Campagna di raccolta firme indetta da Radicali Italiani

### Relazione

Onorevoli Parlamentari,

la medicina della riproduzione, che negli ultimi vent'anni ha consentito la nascita di migliaia di bambini anche nel nostro paese, e' ormai una realta' consolidata soprattutto nel settore privato. Questa proposta 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 equita' sociale. Altra necessita' a cui si vuole rispondere e' quella di garantire certezza del diritto in un campo in cui i valori in gioco sono di grande rilevanza individuale e collettiva. La velocita' 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 opportunita' terapeutiche.

La riproduzione assistita, inoltre, si arricchisce oggi di nuove valenze culturali e scientifiche in virtù delle possibilita' 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 comunita' scientifica italiana e internazionale, puu' realisticamente derivare dagli studi condotti sulle cellule staminali embrionali. E tutto cio' in un orizzonte temporale di breve periodo. Questa proposta di legge prende quindi in considerazione le modalita' attraverso le quali garantire la correttezza metodologica di questo genere di indagini sperimentali. Il pluralismo etico e' una dimensione decisamente strutturale delle societa' 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 societa'. Per questo, l'impostazione della legge e' volta ad assicurare i più ampi spazi di liberta' per i cittadini nel pieno rispetto delle responsabilita' individuali. Ciu' 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 perche' costretti da un'etica di Stato.

### Testo della proposta di legge

I sottoscritti cittadini italiani presentano - ai sensi dell'art. 71, comma secondo della Costituzione ed in applicazione della legge 25 maggio 1970, n. 352 e successive modificazioni - la seguente proposta 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 della presente legge.
2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 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 sanita', sono definiti:
  - a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;
  - 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. E' istituito, con decreto del Ministro della sanita', presso l'Istituto superiore di sanita', il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.
2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 del presente articolo e' obbligatoria.
3. L'Istituto superiore di sanita' raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicita' 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)*

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

*Art. 4 (Consenso informato)*

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 della presente legge, 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 nascituro, 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 del presente articolo.

*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 della presente legge.

2. Le strutture autorizzate garantiscono che non vengano diffusi i dati personali dei donatori, salvo che nei casi di cui al comma 3 del presente articolo.

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 della presente legge, 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 che non sia più possibile richiedere il consenso dei donatori medesimi (c.d. gameti in stato di abbandono);
- b) la richiesta dei laboratori di cui al presente comma sia stata approvata dalla Commissione di cui all'articolo 8 della presente legge.

*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 della presente legge.

2. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 1 della presente legge 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 che non sia più possibile richiedere il consenso dei genitori biologici (c.d. embrioni in stato di abbandono);
- b) la richiesta dei laboratori di cui al presente comma sia stata autorizzata dalla Commissione di cui all'articolo 8 della presente legge.

3. È inoltre consentita la creazione di embrioni, per fecondazione o attraverso le tecniche di trasferimento del nucleo cellulare (c.d. clonazione terapeutica), presso i laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, previa

autorizzazione della Commissione di cui all'articolo 8 della presente legge.

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

- a) la 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) la valutazione dell'idoneita' dei laboratori medesimi a svolgere tali indagini scientifiche;
- c) l'autorizzazione allo svolgimento dei protocolli di ricerca di cui alla lettera a) del presente comma;
- d) la verifica dei risultati delle indagini scientifiche svolte.

segue articolato proposta di legge di iniziativa popolare

*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 del presente articolo puu' essere resa o revocata, con le stesse modalita', in qualsiasi momento e comporta, con effetto immediato, l'esonero dal compimento delle procedure e delle attivita' 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 della presente legge, applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita presso strutture non autorizzate oppure non iscritte al Registro nazionale, e' punito con la reclusione da 1 a 3 anni e con la multa da 50 a 200 milioni di lire.

**2.** Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 3 della presente legge, e' punito con la reclusione da 2 a 5 anni e con la multa da 100 a 300 milioni di lire. La violazione di cui al presente comma e' 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 della presente legge, e' punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 100 a 300 milioni di lire, nonche' con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di 2 anni.

**4.** L'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati ai commi 1 e 4 dell'articolo 6, e ai commi 2 e 4 dell'articolo 7 della presente legge, e' punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 50 a 200 milioni di lire, nonche' con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di 2 anni.

**5.** Chiunque, nei laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, contravvenga alle limitazioni di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge, e' punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 50 a 200 milioni di lire, con la revoca dell'autorizzazione a svolgere ricerche scientifiche e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di 2 anni.

*Art. 11 (Copertura finanziaria)*

**1.** All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in lire 5 miliardi annui, si provvede nell'ambito dell'unita' previsionale di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

**2.** Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e' autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.