

13 aprile 1999 17:07

ITALIA: Documento sulla clonazione umana ed animale Elaborato dal gruppo di lavoro sulla clonazione - 16 Giugno 1999

Presidente: Prof. Leonardo Santi

Coordinatore: Prof. Riccardo Poli

Componenti: Prof. Franco Ajmar Prof. Giuseppe Benagiano; Prof. Giovanni Berlinguer; Prof. Francesco Busnelli; Prof. Roberto Colombo; Prof. Vito Michele Fazio; Prof. Romano Marabelli; Prof. Giuseppe Novelli; Prof. Fabrizio Oleari; Prof. Giorgio Poli

Ufficio di Segreteria: Dr. Bruno Valente Prof. Mario Bebi Dr.ssa Alessandra Cifani

Definizione

Per clonazione umana ed animale in questo testo si intende la produzione di embrioni umani ed animali, geneticamente identici, ottenuti mediante replicazione non sessuata di un unico altro essere vivente umano o animale, a qualsiasi stadio del suo sviluppo e della sua vita, a partire dallo zigote (cellula uovo fecondata, prima di iniziare il processo di segmentazione) o dopo la sua morte.

Principi generali

1. Quantunque le pratiche finalizzate alla clonazione umana ovvero alla clonazione animale presentino un diverso spessore problematico e suscitino interrogativi di ordine etico non sovrapponibili, è opportuna una loro regolamentazione contestuale che trova giustificazione, oltre che nella comunanza delle premesse scientifiche alla base della tecnica in questione, nell'esigenza di assicurare in via prioritaria un principio di tutela della salute umana comunque coinvolta.

2. Nell'ambito della medesima normativa deve tuttavia essere mantenuta una netta distinzione tra clonazione umana e clonazione animale: a un generale divieto di clonazione umana si contrappone la previsione di una liceità limitata, condizionata al rispetto di regole prestabilite, per la sperimentazione in materia di clonazione animale.

Clonazione umana

1. Il divieto di clonazione umana recepisce un principio già affermato nel Protocollo addizionale alla c.d. Convenzione di Bioetica (*Convention for the protection of human rights and dignity with regard to the application of biology and medicine*) firmato a Parigi il 12 gennaio 1998. Alla luce dei principi del nostro ordinamento tale divieto deve essere precisato in modo da estenderne l'ambito di applicazione in un triplice senso:

Con riguardo all'organismo generato per clonazione, il divieto di clonazione deve essere espressamente riferito a tutte le fasi di sviluppo dell'essere umano fin dallo stadio di zigote o deceduto.

Con riguardo alle modalità di realizzazione, il divieto deve essere esteso a tutte le possibili attuali o future tecniche di clonazione. Deve altresì essere fatto divieto di clonazione di linee cellulari o tissutali umane che comportino la distruzione di embrioni.

A tale proposito il Comitato fa propria la

Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 1046 del

24/9/1986, in cui si chiede ai Governi di proibire: ogni
crea
zion
e di
emb
rioni
uma

ni
con
fertil
izza
zion
i in
vitro
per
sco
pi di
ricer
ca d
ura
nte
la
loro
vita
o d
opo
la m
orte
;
la cr
eazi
one
di e
sser
i um
ani i
den
tici,
per
clon
azio
ne
od
ogni
altro
met
odo
, sia
o
no
a sc
opo
di s
elez
iona
re s
peci
fici
gru
ppi
etni
ci;

l'im
pian
to di
un
emb
rion
e u
man
o n
ell'u
tero
di
un
altro
ani
mal
e o l
'inv
erso
;
la fu
sion
e di
gam
eti u
man
i
con
quel
li di
un
altro
ani
mal
e;
la fu
sion
e di
emb
rioni
o q
uals
iasi
altra
ope
razi
one
che
pos
sa p
rod
urre
chi
mer
e;

la cr
eazi
one
di g
eme
lli id
enti
ci.

Con riguardo all'obiettivo della sperimentazione, il divieto deve estendersi ad ogni tipo di attività sperimentale anche indirettamente finalizzata alla clonazione umana ovvero che abbia tale risultato tra i propri presupposti.

2. Nell'ordine delle conseguenze di questo divieto devono essere fatte oggetto di esplicita proibizione, anche ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 98/44/CE sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, le attività dirette alla commercializzazione o all'offerta di gameti, di cellule somatiche di embrioni o di altro materiale genetico umano a fini di clonazione così come intesa nella definizione che apre il presente documento, nonché le relative forme di pubblicità.

3. Le sanzioni previste per la violazione del divieto di clonazione umana devono essere di particolare rigore e avere quindi prioritariamente carattere penale. Alle sanzioni penali devono aggiungersi sanzioni amministrative pecuniarie, la revoca delle autorizzazioni per i centri che abbiano ottenuto l'accreditamento allo svolgimento di sperimentazioni genetiche o di altre sperimentazioni (e.g. in materia di clonazione animale) comunque sottoposte a preventiva autorizzazione e pene accessorie quali la sospensione dall'esercizio della professione o la radiazione dall'albo professionale per i singoli operatori responsabili delle violazioni.

Clonazione animale

1. Le pratiche per la clonazione animale e la produzione tramite clonazione di animali transgenici sono ammesse, in coerenza con la crescita delle conoscenze scientifiche, a condizione che sia sempre garantito il rispetto di alcuni principi fondamentali:

- La finalizzazione della sperimentazione al raggiungimento di un adeguato bene umano, animale od ambientale.
- La tutela della salute umana contro eventuali effetti indotti dall'immissione nell'ambiente di vita e di lavoro di animali geneticamente modificati o dalle applicazioni agricole o industriali della tecnica in questione.
- La garanzia che le sperimentazioni avvengano nel rispetto di quanto previsto dalla direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, attuata con d.l. 27 gennaio 1992, n. 116.
- La salvaguardia dell'ambiente, e in particolare delle specie e delle razze animali utilizzate nelle sperimentazioni, delle quali devono essere assicurate la continuità e il mantenimento della diversità biologica.
- Un'appropriate informazione ai cittadini, nonché una adeguata formazione scolastica ed accademica sul tema in oggetto.

2.1 L'autorizzazione allo svolgimento di attività sperimentali in materia di clonazione animale viene concessa, ai centri che ne facciano richiesta, con decreto del Ministro della Sanità, previo parere vincolante di una commissione di valutazione appositamente costituita e sentita la Conferenza Stato-Regioni.

2.2. La Commissione di valutazione delle attività sperimentali di clonazione animale è composta da rappresentanti designati dal Ministro della Sanità, dal Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, dal Ministro delle Politiche Agricole, dal Ministro dell'Ambiente, dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da esperti in materie scientifiche, etiche e giuridiche per le valutazioni sull'idoneità della struttura e del personale e sul rispetto della normativa vigente. E' facoltà della Presidenza della

Commissione cooptare esperti, anche di altre Amministrazioni dello Stato, in base agli argomenti trattati.

2.3. I criteri per il rilascio delle autorizzazioni devono essere specificati in un regolamento da emanarsi entro il termine individuato dalla normativa. Essi dovranno comunque essere tali da consentire una verifica delle caratteristiche tecnico-sanitarie del centro richiedente, attinenti:

- alle categorie di sperimentazioni che dovranno essere effettuate;
- alla qualifica e alle competenze professionali e scientifiche del personale che opera all'interno della struttura;
- all'idoneità dei locali e delle attrezzature rispetto al tipo di ricerche da effettuare;
- al rispetto di standard prestabiliti di igiene e di sicurezza.

2.4. Il rispetto di tali requisiti può essere garantito tramite sistemi di assicurazione e di controllo della qualità.

2.5. Ai fini dell'autorizzazione i centri possono essere classificati in più tipi determinati dalle diverse sperimentazioni in essi praticabili.

2.6. L'autorizzazione del centro ha carattere biennale ed è rinnovata sulla base di un'autocertificazione che attesta la persistenza dei requisiti iniziali o le loro eventuali variazioni.

3.1. Sono sottoposte ad autonoma autorizzazione le proposte di singole sperimentazioni che presentino carattere innovativo rispetto alle categorie di sperimentazione già valutate ai fini dell'autorizzazione di cui al punto 2.

3.2. Le proposte di cui al punto precedente devono essere munite del parere del comitato etico interno al centro che intende effettuare la sperimentazione, istituito e operante in conformità al decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici. Il comitato effettua le sue valutazioni nel rispetto dei principi generali individuati nella legge.

3.3. In caso di cooperazione tra più centri di ricerca il comitato etico di riferimento deve essere indicato in quello istituito presso il centro coordinatore nazionale della ricerca stessa.

4. In ossequio al principio della trasparenza è istituito un registro nazionale dei centri che hanno ottenuto l'autorizzazione. Al registro deve essere assicurata la massima diffusione. Il Ministro della Sanità invia una relazione annuale al Parlamento avente per oggetto le sperimentazioni di clonazione animale autorizzate e condotte in Italia.

5. Le sanzioni per la violazione della regolamentazione contenuta nella legge sono essenzialmente di natura amministrativa. Esse devono consistere in sanzioni pecuniarie, alle quali possono accompagnarsi la revoca dell'autorizzazione e l'eventuale esclusione da ulteriori autorizzazioni, nonché da finanziamenti pubblici; la sospensione dall'esercizio della professione o, nelle ipotesi di violazioni più gravi, la radiazione dall'albo professionale per il personale che vi opera e ha la responsabilità della sperimentazione.

16 Giugno 1999