

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4755

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MAZZOCCHIN, SBARBATI, MANCA

Norme in materia di ricerca scientifica e di tutela dell'embrione
e del genoma umano

Presentata il 3 aprile 1998

ONOREVOLI COLLEGHI! — La rapidità con la quale cresce e si sviluppa la ricerca nel campo della biologia umana ed in particolare della biotecnologia e dell'ingegneria genetica e le nuove scoperte che ormai quasi quotidianamente sono annunciate dai ricercatori di tutto il mondo pongono dei problemi assolutamente nuovi a fronte dei radicati principi della libertà e dell'autonomia del lavoro scientifico; problemi che richiedono attente valutazioni da parte del legislatore nelle loro possibili applicazioni. Tale repentina avanzata delle tecnologie di intervento ha altresì evidenziato la necessità di un intervento legislativo non solo per ciò che attiene la fecondazione assistita, ma anche per quelle materie concernenti le terapie geniche da effettuare sul genoma umano o sull'embrione e che pongono delicatissimi problemi etici, individuali e sociali.

Su queste tematiche si è aperto da tempo un dibattito di grande rilevanza, ed in particolare in sede comunitaria l'attenzione continua del legislatore è rivolta a tali questioni, avendo egli il difficile compito di coniugare la libertà della ricerca scientifica con la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali, con la coscienza del rapido ed inarrestabile sviluppo della biologia e della medicina e di un potenziale uso improprio delle stesse.

È molto ampia la produzione di atti di indirizzo delle diverse istituzioni ed organismi internazionali competenti in materia: il Parlamento europeo già nel 1988 ha approvato una risoluzione sui « problemi etici e giuridici della manipolazione genetica », centrando il documento sulla ricerca relativa al genoma umano ed alle sue implicazioni. In essa è colto quello che appare il punto più delicato, che viene do-

vutamente sottolineato « (...) dall'analisi dei genomi possono derivare da una parte la possibilità di migliorare la diagnostica, la prevenzione e la terapia, dall'altra il rischio di fissare obblighi eugenetici preventivi, di ricorrere ad analisi genetiche quale strumento di controllo sociale e di esclusione di interi strati della popolazione, di selezionare embrioni e feti sulla base di caratteristiche esclusivamente genetiche, di provocare sostanziali alterazioni per la nostra convivenza sociale ». Ribadendo, quindi, la libertà di fondo della scienza e della ricerca, la risoluzione pone come limite a tale libertà « la dignità dell'individuo e della collettività » indicando la definizione di tali confini quale compito indispensabile del legislatore.

Ma è nel 1991 che il Consiglio d'Europa, con la raccomandazione n. 1160, dà mandato al Comitato di esperti di bioetica, sorto al suo interno sin dal 1985, di predisporre una convenzione che costituisca nel suo contenuto generale una precisa linea di indirizzo per le legislazioni dei Paesi membri in materia di bioetica. Essa infatti ricorda che « nell'ultimo decennio si è assistito in alcuni Paesi membri ad una presa di coscienza progressiva sulle questioni bioetiche e ad una preparazione di linee direttive, di leggi, di commissioni di inchiesta o di comitati etici al fine di seguire l'evoluzione in tale campo ».

Si sviluppa così un ulteriore ed approfondito dibattito, che porta ad una prima approvazione di un progetto di convenzione nel febbraio del 1995, nel giugno 1996 alla stesura definitiva e in novembre all'adozione da parte del Consiglio d'Europa della convenzione per la tutela dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina.

La citata convenzione parte dall'assioma che l'interesse ed il benessere dell'essere umano sono prevalenti sull'interesse della società e della scienza, dà un ampio spazio alla necessità di un consenso consapevole alla ricerca e tutela il minore o comunque la persona incapace di intendere e di volere. Dedicava un intero capitolo al rispetto della *privacy* ed al diritto all'informazione, derogando a tale diritto nel caso in cui la persona preferisca non sapere. Si sviluppa affrontando i temi del genoma umano, della ricerca scientifica sull'uomo e sull'embrione e del prelievo di organi e di tessuti su donatori vivi ai fini di un trapianto. La convenzione sulla bioetica fissa in tal modo alcuni principi fondamentali cui devono conformarsi i Paesi membri dell'Unione europea.

È quindi sulla falsariga della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina che si sviluppa in buona parte la presente proposta di legge, tenendo comunque in considerazione sia i documenti presentati dal Comitato nazionale per la bioetica istituito in Italia, sia l'articolato predisposto dal Ministero di grazia e giustizia il 10 maggio 1996 « Norme in tema di bioetica con particolare riguardo alla fecondazione assistita », che la legislazione già approvata in alcuni Paesi membri dell'Unione europea, in particolare in Francia, con le leggi n. 94/548, concernente l'elaborazione dei dati nominativi aventi come finalità la ricerca nel settore della sanità, n. 94/653, concernente il rispetto del corpo umano, e n. 94/654, concernente il dono e l'utilizzazione di elementi e prodotti del corpo umano, e la Spagna con le leggi n. 35/1988, sulle tecniche di riproduzione assistita, e n. 42/1988, sulla donazione ed utilizzazione di embrioni e feti umani o delle loro cellule, tessuti ed organi.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

ART. 1.

(Tutela dell'essere umano).

1. La tutela della salute e della dignità dell'essere umano deve prevalere sull'interesse della società e della scienza.

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende:

a) per embrione, la cellula uovo fecondata, capace di sviluppo a decorrere dal momento della sua formazione;

b) per genoma, il corredo cromosomico base di un individuo, ossia l'insieme dei geni portati da un gamete;

c) per gamete, ciascuna delle due cellule sessuali che, fondendosi durante la fecondazione, danno origine ad una cellula da cui si sviluppa il nuovo individuo;

d) per terapia genica, l'introduzione in organismi e cellule umane di un gene, ovvero di un frammento di acido desossiribonucleico (DNA), che ha l'effetto di prevenire o curare una condizione patologica.

CAPO II

RICERCA SCIENTIFICA

ART. 3.

(Limiti della ricerca scientifica).

1. La ricerca scientifica nel campo del genoma umano e della terapia genica è esercitata liberamente nei limiti consentiti

dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina adottata a Strasburgo il 19 novembre 1996, dalle disposizioni della presente legge e dalle vigenti disposizioni in materia di tutela dell'essere umano.

ART. 4.

(Centri sanitari).

1. Gli interventi di terapia genica sono consentiti in appositi centri sanitari autorizzati e disciplinati dal Ministro della sanità.

2. Ogni centro autorizzato a svolgere gli interventi di cui al comma 1 è tenuto a presentare al Ministro della sanità una relazione riguardante gli interventi e l'attività di ricerca svolti in relazione all'evoluzione della medicina e della biologia della riproduzione e della diagnosi prenatale.

ART. 5.

(Controlli finanziari).

1. Il controllo sul finanziamento e sulle spese sostenute dai centri sanitari autorizzati di cui all'articolo 4 è di competenza del Ministro della sanità.

CAPO III

TUTELA DEL GENOMA

ART. 6.

(Divieto di discriminazione).

1. È vietata ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona a causa del suo patrimonio genetico.

ART. 7.

(Limiti alla modificazione del genoma).

1. Un trattamento che ha la finalità di modificare il genoma umano può essere praticato solo per ragioni preventive, dia-

gnostiche o terapeutiche e soltanto a condizione che non abbia lo scopo di introdurre una modificazione del genoma della progenie.

ART. 8.

(Test predittivi).

1. È possibile procedere a *test* predittivi di patologie genetiche, o che consentono di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia, ovvero di individuare una predisposizione o una suscettibilità genetica per una malattia esclusivamente a fini medici o di ricerca medica, e con riserva di un'appropriata consulenza genetica da fornire al soggetto sottoposto ai *test*.

Art. 9.

(Limiti alla determinazione del sesso).

1. Non è ammesso l'utilizzo di tecniche genetiche per scegliere il sesso del nascituro salvo che per evitare una grave patologia ereditaria legata al sesso.

CAPO IV

VITA PRIVATA, DIRITTO
ALL'INFORMAZIONE E CONSENSO

ART. 10.

(Diritto al rispetto
della vita privata e dell'informazione).

1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata per quello che riguarda le informazioni relative alla propria salute.

2. Ogni persona ha diritto di essere messa a conoscenza di ogni dato raccolto sulla propria salute. La volontà di una persona di non essere informata deve essere analogamente rispettata.

3. In via eccezionale, la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, limiti all'esercizio dei diritti stabiliti al comma 2.

ART. 11.

(Consenso).

1. La persona che si sottopone ad interventi di terapia genica deve essere informata preventivamente e con la dovuta ampiezza sugli interventi tecnici necessari e i rischi derivanti da tali interventi e deve prestare il proprio consenso scritto, libero e consapevole.

2. Il consenso di cui al comma 1 deve essere acquisito preliminarmente ad eccezione del caso in cui lo stato dell'interessato renda necessario un intervento terapeutico al quale lo stesso non è in grado di consentire.

3. Il consenso prestato ai sensi dei commi 1 e 2 può essere in qualsiasi momento revocato.

4. Le volontà espresse anteriormente in ordine ad un trattamento di terapia genica da un paziente che al momento del trattamento non è in grado di manifestare la sua volontà devono essere rispettate.

ART. 12.

(Divieto di diffusione delle informazioni).

1. È fatto divieto di comunicare le informazioni relative ad analisi genetiche a persone diverse da quella direttamente interessata.

CAPO V

TUTELA DELL'EMBRIONE UMANO

ART. 13.

(Trattamento dell'embrione).

1. Gli embrioni possono essere formati *in vitro* solo a scopo di procreazione.

2. È consentita l'utilizzazione dell'embrione a scopo di sperimentazione solo per

ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche, a condizione che non abbia lo scopo di introdurre una modificazione nel genoma della progenie, che non influisca nei caratteri ereditari non patologici, e che non persegua la selezione degli individui e della razza.

3. È vietata ogni forma di commercializzazione o di utilizzazione degli embrioni; il divieto si estende alle cellule e ai tessuti embrionali derivati da fecondazione *in vitro*.

4. È vietata la creazione di embrioni umani a solo scopo di sperimentazione.

ART. 14.

(Finalità degli interventi sull'embrione).

1. Ogni intervento sull'embrione a fini diagnostici deve avere quale unica finalità la rilevazione di malattie ereditarie al fine di curarle.

2. Ogni intervento per fini diagnostici sull'embrione o sul feto, nell'utero o fuori di esso, è legittimo esclusivamente se ha quale finalità il benessere del nascituro e l'aiuto al suo sviluppo.

ART. 15.

(Terapie).

1. Le terapie da realizzare su embrioni *in vitro* o su embrioni e feti nell'utero sono autorizzate solo nel caso sussistano i seguenti requisiti:

a) che si tratti di malattie con diagnosi precisa e prognosi grave e qualora sussistano le garanzie per il miglioramento o per la soluzione del problema;

b) che non si influisca sui caratteri ereditari non patologici né si esegua la selezione degli individui o della razza;

c) che siano effettuate nei centri sanitari autorizzati e regolamentati dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 4.

ART. 16.

(Divieti).

1. È vietata la generazione multipla di esseri umani geneticamente identici mediante fissione gemellare o clonazione.

2. È vietata la creazione di chimere utilizzando embrioni umani.

3. È vietata la produzione di ibridi uomo-animale.

4. È vietato il trasferimento in utero umano dell'embrione di un animale o nell'utero di un animale di un embrione umano.

ART. 17.

(Conservazione dei gameti e degli embrioni).

1. I gameti possono essere crioconservati in centri appositamente autorizzati per un periodo di tempo definito, con apposito decreto, dal Ministro della sanità.

2. Gli embrioni che non sono immediatamente utilizzati per l'impianto devono essere conservati per un periodo massimo di cinque anni.

ART. 18.

(Centri di conservazione).

1. La crioconservazione degli embrioni è consentita entro i limiti previsti dalla presente legge nei centri a ciò autorizzati secondo le modalità stabilite dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 17.

ART. 19.

(Regolamentazione del programma procreativo).

1. Nel caso che prima della scadenza del termine di cinque anni stabilito all'articolo 17, comma 2, la coppia o la donna sola rinuncino per scritto al programma procreativo concordato con il centro di cui al medesimo articolo 17, comma 1, l'em-

brione può essere destinato dal centro ad altra coppia o donna sola che abbiano fatto richiesta di fecondazione assistita ai sensi della presente legge. Deve essere comunque garantito l'anonimato reciproco tra coloro che rinunciano e coloro che hanno inoltrato la richiesta.

ART. 20.

(Embrioni non impiantati).

1. Coloro che hanno ceduto il materiale genetico non possono in alcun momento esigere la distruzione dell'embrione.

2. In ogni caso, scaduto il termine di cui all'articolo 17, comma 2, l'embrione non impiantato ai sensi del presente articolo è destinato all'impianto a favore di un'altra coppia richiedente.

ART. 21.

(Sanzioni penali).

1. Chiunque produce embrioni umani per la sola finalità di sperimentazione, ovvero compie interventi su embrioni in violazione delle disposizioni degli articoli 13, commi 1, 2 e 4, 14 e 15, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la pena accessoria dell'interdizione dalla professione sanitaria o biologica.

2. Chiunque, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 3, fa commercio di gameti o di embrioni umani ovvero produca embrioni umani allo scopo di farne commercio, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la pena pecuniaria da lire 10 milioni a lire 100 milioni.

ART. 22.

(Violazione del diritto alla riservatezza).

1. Chiunque contravviene al diritto sulla riservatezza in merito alle informazioni relative ai risultati delle analisi genetiche di cui all'articolo 12 è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

ART. 23.

(Divieto di eugenetica).

1. Chiunque realizza un intervento eugenico avente per scopo la selezione degli individui è punito con la reclusione di cinque anni.

2. Chiunque viola i divieti di cui all'articolo 16 è punito con la reclusione di cinque anni.

ART. 24.

(Copertura finanziaria).

1. Per le attività relative alla organizzazione dei centri e delle strutture di cui alla presente legge è autorizzata la spesa di lire 2 miliardi per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a lire 2 miliardi per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per l'anno 1998, parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

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

ART. 25.

(Revisione).

1. Con regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, verranno apportate le modifiche alla presente legge che si rendono necessarie al fine di adeguarla ai progressi della scienza in materia di ricerca sull'embrione e sul genoma umano, in conformità ai principi della garanzia della tutela della salute e della dignità dell'individuo di cui all'articolo 1.

PAGINA BIANCA

