

## DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori MANCINO, ELIA, COLOMBO SVEVO, MANIERI, BONO PARRINO, FONTANA Giovanni, MAZZOLA, TOTH, DE ROSA, MURMURA, CECCATELLI, LOMBARDI, PINTO, ROSATI, FIORET, PATRIARCA, BOGGIO, TAGLIAMENTO, TANI, ALIVERTI, BAUSI, COVELLO, DE GIUSEPPE, DIANA, VENTRE, CONDORELLI, FONTANA Elio, DE CINQUE, COVIELLO, SPITELLA, VETTORI, CABRAS, CUMINETTI, DI LEMBO, LEONARDI, POLI, ANGELONI, BONORA, BOSCO, TRIGLIA, SARTORI, MORA, MEZZAPESA, GRAZIANI, IANNI, DUÒ, EMO CAPODILISTA, DONATO, BUSSETI, FOSCHI e CASOLI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 DICEMBRE 1991

### Istituzione del comitato nazionale interdisciplinare di bioetica

ONOREVOLI SENATORI. – Negli ultimi decenni, i progressi della ricerca scientifica e della tecnologia applicata al campo della biologia e della medicina hanno notevolmente dilatato le potenzialità operative dell'uomo.

1 – In questa sede, sarà appena sufficiente accennare alle possibilità – offerte dalla moderna tecnologia – di interferire con fenomeni naturali, quali l'inizio e la fine della vita umana, momenti che da sempre sono stati caratterizzati da altissimi significati antropologici, psicologici, religiosi, filosofici e giuridici, venendo a costituire aspetti caratterizzanti dello sviluppo culturale umano.

A queste possibilità d'interferenza, sino alla sostituzione di intere fasi dei processi

naturali, si collegano ad esempio, le tecniche di procreazione assistita (inseminazione *in vivo*; fecondazione *in vitro* ed embriotransfer; prelievo, selezione scelta e riposizione di gameti nelle vie genitali femminili eccetera; le possibilità di conservazione di organi e tessuti a fini di trapianto e innesto; tecniche di rianimazione protratta; lo sviluppo della farmacologia psicoattiva e tante altre ancora).

Particolare rilievo ha assunto, altresì, la sempre più avanzata conoscenza dei meccanismi genetici e molecolari che regolano la vita in generale, e che offrono nel campo delle malattie congenite dell'uomo spazi d'intervento terapeutico radicale, ma anche possibilità di alterazioni volon-

tarie e trasmissibili del patrimonio genetico.

Analogamente, di grande rilievo sono i problemi posti dalla sperimentazione sull'uomo; mentre - sul versante della stessa gestione «quotidiana» della medicina - sempre più avvertita è l'esigenza di tutelare aspetti di umanità nel rapporto con il malato, umanità che una medicina fortemente settorializzata, specialistica e tecnologica rischia di attenuare, nell'anonimato delle «catene di montaggio» dei grandi complessi ospedalieri.

Infine, nella valutazione del rapporto fra l'uomo e il mondo dei viventi appare di grande importanza la riflessione etica, con le possibili conseguenze giuridiche, non solamente circa la produzione per via di manipolazione genetica di nuove specie, siano esse vegetali ed animali, ma anche sul ruolo stesso di «responsabilità» che l'uomo deve recuperare, dopo fasi di indiscriminato sfruttamento della natura, nei confronti della stessa.

Le riflessioni che - soprattutto nella cultura occidentale - si svolgono su questi temi, hanno portato a coinnare il termine di «bioetica» (*bios* = vita; *ethos* = etica), e alla ricerca di strumenti capaci di promuovere un'azione concreta per affrontare, con razionalità, problemi che investono radicalmente la generazione presente e si proiettano sulle generazioni future.

Non va trascurato il fatto che i progressi delle tecnologie, mentre suscitano di per se stessi sentimenti di fiducia e di orgoglio sulle capacità evolutive dell'uomo, provocano del pari preoccupazioni circa l'uso che delle tecniche potrebbe essere fatto, contro gli interessi più veri dell'uomo stesso.

Il diritto sembra, peraltro, seguire a fatica - con le categorie tradizionali di cui dispone - la regolamentazione di queste nuove tematiche nell'interesse delle comunità democratiche, sempre più ispirate a visioni differenziate dell'etica personale e collettiva.

2 - La Comunità internazionale non ha mancato di prendere coscienza di questi problemi.

La riflessione etico-giuridica in campo medico ha prodotto vari documenti che servono da «linee-guida» di alto significato morale sia per la prassi dei singoli, come per lo sviluppo delle normative interne agli Stati.

Vorremmo ricordare, nell'ordine:

1. Codice di Norimberga (1946);
2. Dichiarazione di Ginevra Associazione medica mondiale - A.A.M. 1948);
3. Codice internazionale di etica medica (A.A.M., Londra 1949);
4. Dichiarazione sulle ricerche biomediche (A.A.M., Helsinki 1962);
5. Dichiarazione sull'aborto terapeutico (A.A.M., Oslo 1970);
6. Dichiarazione sulla tortura e le altre pene o trattamenti crudeli, disumani o avviliti in relazione alla detenzione e alla carcerazione (A.A.M., Tokyo 1975);
7. Dichiarazione sull'impiego e sull'abuso di sostanze psicotrope (A.A.M., Tokyo 1975);
8. Dichiarazione sulla determinazione del momento della morte (A.A.M., Sydney 1968)
9. Dichiarazione sulla fase finale della malattia (A.A.M., Venezia 1983).

A questi documenti, si affiancano altri che mirano a meglio definire i «diritti» di particolari categorie di persone o delle persone, allorchè si trovano in particolari situazioni esistenziali di sofferenza e di malattia.

Si ricorderà, fra questi:

1. Dichiarazione sui diritti delle persone minorate (O.N.U 1975);
2. Dichiarazione sui diritti delle persone minorate mentali (O.N.U 1971);
3. Raccomandazione relativa ai diritti dei malati e dei morenti (Consiglio d'Europa 1976);
4. Progetto di raccomandazione sull'inseminazione artificiale degli essere umani (Consiglio d'Europa 1979);
5. Carta dei diritti del paziente (*American Hospital Association* 1973);
6. Carta del malato in ospedale (C.E.E. 1979);
7. Carta dei 33 diritti del cittadino (Tribunale per i diritti del malato, Roma 1979).

Una particolare attenzione va riservata all'azione svolta - su alcuni di questi temi - dal Consiglio d'Europa e dal Parlamento Europeo.

Nel 1982, l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha votato una Raccomandazione (n. 934) sull'ingegneria genetica, con la quale ha raccomandato ai Governi degli Stati membri di armonizzare - mediante accordo europeo - le applicazioni legittime delle tecniche di ingegneria genetica sugli esseri umani e di adeguare le rispettive legislazioni nazionali.

Nel 1986, con la Raccomandazione n. 1046 relativa all'utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali, sono state emanate «linee-guida» da seguire per la tutela giuridica dell'embrione e del feto umano.

Nel 1989, il quadro è stato completato con la Raccomandazione n. 1100, relativa alla ricerca scientifica per quanto riguarda gli embrioni e i feti umani.

3 - In alcuni Stati europei si è avuta immediata percezione dell'utilità di istituire Organismi permanenti a carattere consultivo, che servissero da strumenti di valutazione del «sentire etico» della pubblica opinione provocato dalle questioni bioetiche, e servissero inoltre per facilitare la traduzione in atti legislativi concreti e nel contesto del diritto nazionale dei vari Stati di quell'imponente complesso di pronunciamenti etico-giuridici cui si è fatto cenno. Questi Organismi, dunque, hanno lo scopo non solamente di rappresentare un luogo sereno di analisi e scientifico ma anche di fornire al proprio Governo, all'Amministrazione e al Parlamento nazionale elementi di valutazione circa i «valori» etici interessati nella scelta fra questa o quella soluzione legislativa, ispirata comunque dagli indicati documenti sovranazionali.

Al di là di ogni improponibile «etica di Stato», il significato di questi Organismi è, dunque, esclusivamente «maieutico».

Questi organismi centrali (denominati per lo più Comitati nazionali di bioetica) hanno in definitiva il compito di affrontare

problemi di ampio respiro che coinvolgono la popolazione in generale (ad esempio, i temi delle manipolazioni genetiche, della procreazione artificiale, della tutela dell'embrione, della donazione d'organo per fini di trapianto delle scelte di economia sanitaria nazionale, e così via). Ad un tale livello, ad esempio, è collocato il *Comité Consultatif National d'Ethique* che è stato istituito in Francia sin dal 1985; il Comitato etico danese (1987), nonché le diverse Commissioni etiche centrali collegate ad Accademie di Medicina od Ordini professionali (Svizzera; Gran Bretagna; Portogallo, Spagna, Stati Uniti eccetera).

Oltre alla funzione di consulenza per Governo e Parlamento sopra citata, loro compito specifico potrebbe essere anche quello di emanare «raccomandazioni» e «*guidelines*» per rafforzare la coscienza etico deontologica nei «livelli periferici» della rete dei Comitati e negli operatori medico-sanitari.

I Comitati etici «periferici» - invece - che si sono diffusi in taluni Paesi (e iniziano a diffondersi anche in Italia) all'interno di singoli Istituti di ricerca, o all'interno di università, di grandi ospedali eccetera, in rapporto soprattutto alla ricerca e alla sperimentazione clinica, hanno lo scopo di tutelare specifici diritti del malato, sulla base delle leggi e delle «raccomandazioni» fornite dai Documenti internazionali citati ed anche se lo si vuole - dalle «linee-guida» espresse dal Comitato nazionale.

4 - Anche il nostro Paese, con decreto del Presidente del Consiglio in data 28 marzo 1990, si è dotato di un Comitato etico nazionale.

Hanno particolarmente contribuito all'assunzione di questa decisione da parte della Presidenza del Consiglio i seguenti presupposti:

a) le raccomandazione dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa e, in particolare, la Raccomandazione n. 1100 del 2 febbraio 1989 con la quale i Governi degli Stati membri vengono invitati a creare con sollecitudine istanze nazionali interdisciplinari incaricate di informare la

collettività e i pubblici poteri dei progressi scientifici compiuti in embriologia e nella ricerca e sperimentazione biologica, di orientarne e controllarne le possibilità di applicazione, valutarne i risultati, i vantaggi e gli inconvenienti anche sotto il profilo dei diritti dell'uomo, della dignità umana e degli altri valori morali;

b) la risoluzione del Parlamento Europeo del 13 febbraio 1989 relativa ai problemi etici della manipolazione genetica con la quale si assume l'iniziativa di costituire una Commissione su base internazionale e pluralistica per la valutazione etica, sociale e politica dei risultati della ricerca applicata al genoma umano e delle sue possibili applicazioni;

c) le esperienze di altri Paesi europei e, in particolare, degli analoghi Organismi incaricati di esaminare i problemi attinenti alla bioetica;

d) la risoluzione n. 6-00038 approvata il 5 luglio 1988 con la quale la Camera dei deputati ha impegnato, tra l'altro, il Governo a promuovere un confronto a livello internazionale sullo stato della ricerca biomedica e della ingegneria genetica che possa costituire un valido punto di riferimento per future scelte che sappiano coniugare il progresso della scienza con il rispetto della libertà e dignità umana; istituendo anche, a questo fine, presso la Presidenza del Consiglio, un comitato che, avvalendosi delle più autorevoli competenze nelle diverse discipline biologiche, giuridiche, scientifiche ed etiche sia in grado di formulare indicazioni per possibili atti legislativi.

Il Comitato Nazionale per la bioetica ha iniziato alacremente a lavorare, ed ha già espresso i seguenti «pareri», documentati da ampie relazioni a stampa:

- 1 - Terapia genica;
- 2 - Definizione e accertamento della morte nell'uomo;
- 3 - Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche;

4 - Documento sulla sicurezza delle biotecnologie;

5 - Bioetica e formazione nel sistema sanitario.

Inoltre, ha in avanzata fase di elaborazione i «pareri» sulla conservazione e utilizzazione del seme umano, sulla brevettazione di animali transgenici, sulla tutela delle informazioni relative agli *screening* genetici e relative «bande cellulari», sul «consenso informato» nella sperimentazione clinica dei farmaci, sull'elaborazione di adeguati criteri di cura per i malati terminali ed altri argomenti ancora, in una interpretazione globale del mandato ricercato.

La buona prova data da un Comitato bioetico a carattere «sperimentale» (è previsto un termine di decadenza al 31 dicembre 1992), la necessità di sviluppare contatti internazionali correnti con analoghe strutture straniere (oggi resi precari dalla precarietà stessa del Comitato), l'utilità di riconoscere al Comitato un ruolo permanente (pur nell'appropriata e doverosa rotazione dei componenti) e una certa autonomia di gestione amministrativa ed altri motivi ancora, sono ragioni che sollecitano il Parlamento a conferire stabilità e consistenza ad una istituzione di cui sempre più si sente la necessità negli Stati democratici contemporanei improntati a visioni difformi dei «valori» etici.

Infatti, pur salvaguardando la personale responsabilità nella determinazione morale, viene con forza da larghi strati dell'opinione pubblica la richiesta di ritrovare un «minimo etico comune», sul quale attestarsi per lo sviluppo di idonee discipline giuridiche anche in settori sino a questo momento non considerati dal diritto.

È, questo, il valore di un Comitato nazionale per la bioetica, luogo di dibattito e di serena riflessione.

È al raggiungimento di questa finalità che mira il disegno di legge che sottoponiamo all'attenzione del Senato.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito il Comitato nazionale interdisciplinare di bioetica con compiti di studio, consulenza e informazione sui problemi etici scaturenti dal progresso della ricerca scientifica e tecnologica nei campi della biologia, della medicina, della salute e della sperimentazione nel mondo animale e vegetale.

## Art. 2.

1. Il Comitato è composto da:

a) quattro membri designati dal Consiglio nazionale della scienza e della tecnologia, di cui due scelti nel settore della ricerca pubblica e due nel settore della ricerca privata;

b) quattro membri designati dal Consiglio universitario nazionale;

c) quattro membri designati dall'Assemblea dei comitati nazionali del Consiglio nazionale delle ricerche;

d) due membri designati dal Consiglio superiore di sanità;

e) venti membri scelti dal Presidente del Consiglio dei ministri su designazione dei Ministri per gli affari sociali, della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di grazia e giustizia e della pubblica istruzione;

f) un magistrato designato dal primo presidente della Corte di cassazione;

g) un magistrato designato dal primo presidente del Consiglio di Stato;

h) il presidente del Consiglio nazionale delle ricerche;

i) il presidente del Consiglio superiore di sanità;

l) il presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici;

*m)* il direttore dell'Istituto superiore di sanità.

2. Nella composizione del Comitato deve essere assicurata la presenza di esperti nelle seguenti materie: embriologia; ricerca e sperimentazione biologica, biomedica e farmacologica; ingegneria e manipolazione genetica; ricerca e sperimentazione anche nel mondo animale e vegetale; organizzazione sanitaria; tutela dell'ambiente; diritto civile e penale; sociologia; filosofia e bioetica. Il Presidente del Consiglio dei ministri può richiedere la sostituzione di parte delle designazioni ove non siano adeguatamente rappresentate tutte le discipline suindicate.

3. In seno al Comitato deve altresì essere assicurata la presenza di esponenti delle principali correnti di pensiero.

#### Art. 3.

1. I membri del Comitato ed il suo Presidente sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

2. Il Comitato elegge due vicepresidenti e disciplina con regolamento il proprio funzionamento.

3. Il Presidente coordina i lavori del Comitato ed autorizza la pubblicazione degli atti.

4. I membri del Comitato di cui alle lettere da *a)* a *g)* del comma 1 dell'articolo 2 restano in carica per tre anni e possono essere confermati una sola volta. Per evitare discontinuità nei lavori del Comitato, garantendone il rinnovo graduale, nella fase di prima attuazione sono rinnovati secondo le modalità fissate dal regolamento, nella misura del cinquanta per cento, alla fine del terzo anno e per il resto alla fine del quarto anno.

4. L'attività dei membri del Comitato non è retribuita, salvo il rimborso spese ed un gettone di presenza equivalente a quello spettante ai membri del Consiglio nazionale della scienza e della tecnologia.

#### Art. 4.

1. Il Comitato esprime il proprio parere su quesiti specifici, su iniziative legislative e su qualsiasi altro atto sottoposto al suo

esame dal Presidente del Consiglio dei ministri e da ciascun Ministro, dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati.

2. Il Comitato fornisce, nelle materie di sua competenza, il supporto necessario alle rappresentanze governative in sede europea e internazionale.

3. Il Comitato cura i rapporti con i Comitati di bioetica esistenti negli altri Paesi e pubblica annualmente un rapporto sulla attività svolta, inserendovi anche, ove ritenuto opportuno, notizie e documentazione sui principali progressi e sulle tecniche approvate dai comitati nel mondo; cura inoltre i rapporti con i Comitati di bioetica esistenti nel Paese stimolando la realizzazione di incontri nel caso di impostazioni o conclusioni divergenti.

4. Il Comitato, approfondisce con appositi studi i temi di maggior rilievo, promuove dibattiti e sottopone al Governo ipotesi per la soluzione dei problemi che vi sono connessi.

5. Il Comitato collabora col Ministro della pubblica istruzione per l'elaborazione di programmi di formazione scolastica e col Ministro dell'università e della ricerca scientifica per l'elaborazione di programmi di formazione universitaria. Collabora altresì con il Ministro della sanità per l'elaborazione di programmi di formazione e di aggiornamento del personale sanitario.

#### Art. 5.

1. Alla istituzione della segreteria del Comitato si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Comitato. Il decreto istitutivo determina altresì l'organizzazione ed il funzionamento della segreteria.

2. Alla segreteria del Comitato è assegnato personale della presidenza del Consiglio dei ministri. La segreteria è coordinata da un funzionario con qualifica non inferiore a primo dirigente.

3. Il Comitato può avvalersi dell'opera di

esperti e consulenti ai quali l'incarico è conferito, su proposta del Presidente, ai sensi dell'articolo 29 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

4. Il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio pone a disposizione del Comitato le strutture necessarie al suo funzionamento.

5. Il regolamento interno per il finanziamento del Comitato è sottoposto all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri.

#### Art. 6.

1. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in lire 500 milioni per ciascuno degli anni 1992, 1993 e 1994, si fa fronte mediante l'utilizzo dell'apposito accantonamento «Interventi vari nel campo sociale - Istituzione del comitato di bioetica», iscritto ai fini del bilancio triennale 1992-94 al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1992.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.