SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 58

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori EUFEMI, CUTRUFO, CICCANTI, MELELEO, RONCONI, GABURRO, ZANOLETTI e BOREA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1º GIUGNO 2001

Disciplina della ricerca e della sperimentazione biogenetica e istituzione di una Commissione parlamentare sulla bioetica

---

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1400)

ONOREVOLI SENATORI. – Il Parlamento europeo, nella seduta del 7 settembre 2000, con una decisione di grande rilevanza politica e morale, ha approvato una risoluzione sulla clonazione umana.

Nel consesso europeo ha prevalso una concezione della politica che si lascia guidare dalla morale e dai valori per un progresso scientifico eticamente orientato.

Si tratta di un importante, rilevante atto di indirizzo di cui i Parlamenti nazionali devono tenere conto assumendo iniziative coerenti e conseguenti e rivedendo decisioni già assunte – come nella proposta del Governo della Gran Bretagna di autorizzare la ricerca medica che fa uso di embrioni creati mediante la tecnica di sostituzione nei nuclei cellulari (la cosiddetta «clonazione terapeutica») – e da assumere, come nel caso italiano.

La risoluzione del Parlamento europeo si pone in linea con le precedenti risoluzioni del 16 marzo 1989 sui problemi etici e giuridici dell'ingegneria genetica e sulla inseminazione artificiale «in vivo» e «in vitro», del 28 ottobre 1993 sulla clonazione degli embrioni umani, del 12 marzo 1997, del 15 gennaio 1998 e del 30 marzo 2000.

Non si tratta di una decisione estemporanea, ma di una precisa linea che afferma senza ambiguità che l'embrione è a tutti gli effetti un soggetto che possiede una propria dignità. Essa considera la dignità umana e il conseguente valore di ciascun essere umano come obiettivi primari degli Stati membri dell'Unione europea, come sancito nella Costituzione della Repubblica italiana e in altre Carte costituzionali dei Paesi membri.

Non vi è dubbio che nella opinione pubblica vi sia allarme per gli esperimenti di clonazione dell'embrione umano e ripulsa morale nei confronti delle manipolazioni senza limiti.

Il legislatore non può rimanere assente rispetto ad una tale situazione senza sentire la necessità di definire princìpi, regole, divieti, controlli e sanzioni.

Non viene sottovalutata la indiscutibile esigenza di ricerca medica derivante dai progressi realizzati nella conoscenza della genetica umana che tuttavia riteniamo debba essere controbilanciata da rigorose limitazioni etiche e sociali.

Non si vogliono, da parte nostra, porre impedimenti alla ricerca quanto, piuttosto indirizzarla, orientarla verso princìpi etici chiari e rispettosi della persona umana.

Di fronte alla sperimentazione selvaggia e di fronte alla via della biotecnologia che avanza negli Stati Uniti e che rappresenta più gli interessi delle multinazionali che quelli della persona umana, intendiamo affermare una via europea alla ricerca attraverso metodologie che rispettino la dignità della persona umana.

È evidente la gravità del problema etico aperto dalla volontà di estendere al campo umano la produzione e l'uso di embrioni umani anche in prospettiva umanitaria. Non va, infatti, dimenticato che vi sono metodi alternativi alla clonazione embrionale per curare patologie gravi come, ad esempio, le tecniche che implicano la estrazione di cellule staminali da individui adulti o dal cordone ombelicale dei neonati, e che vi sono altre cause patologiche esterne che devono essere oggetto di ricerca e di verifica.

Occorre esplicare i massimi sforzi a livello politico, scientifico ed economico a favore della ricerca tecnologica volta a realizzare terapie che impiegano cellule staminali deri-

vate da soggetti adulti in attuazione degli indirizzi del Parlamento europeo. Non vi è, infatti, differenza tra clonazione a fini terapeutici e clonazione a fini di riproduzione e qualsiasi allentamento del divieto attuale creerà pressioni per ulteriori sviluppi nella produzione e nell'utilizzo di embrioni.

Riteniamo che i diritti dell'uomo e il rispetto della dignità umana e della vita umana debbano costituire l'obiettivo costante dell'attività politica legislativa.

L'avvio della «clonazione terapeutica» che implica la creazione di embrioni umani esclusivamente per scopi di ricerca pone un profondo dilemma etico e rappresenta un passo senza ritorno per quanto riguarda le norme della ricerca.

Abbiamo sottolineato con forza l'esigenza di introdurre in tempi brevi norme vincolanti che vietino le forme di ricerca su qualsiasi tipo di clonazione umana sul nostro territorio e prevedano sanzioni penali per ogni violazione. I ritardi registrati al Senato della Repubblica, nella XIII legislatura (vedi atto Senato n. 4048) dopo l'approvazione da parte della Camera dei deputati del progetto di legge sulla procreazione medicalmente assistita, hanno rappresentato una grave lacuna che deve essere rapidamente colmata per porre fine ad una situazione di grave vuoto legislativo.

Con il presente disegno di legge, per il quale auspichiamo una rapida approvazione, in linea con gli orientamenti espressi dal Parlamento europeo, ribadiamo l'esigenza di affermare la esclusione degli elementi umani dalla brevettabilità e dalla clonazione. Dagli studi delle cellule staminali dell'adulto è emerso come esse possano essere efficaci per tante patologie e aprano serie speranze per il futuro.

Con l'articolo 1 è fissato il principio della tutela della persona umana fin dal suo concepimento.

Con l'articolo 2 è definita la tipologia di cellula staminale e nell'articolo 3 sono definiti gli ambiti di applicazione terapeutica. Lo stesso articolo 3 consente la ricerca esclusivamente sulle cellule staminali adulte prevedendo altresì la istituzione di un apposito fondo speciale per la ricerca genetica e per la sua utilizzazione ai fini di trapianto. Con l'articolo 4 sono disciplinate la ricerca e la sperimentazione nell'ambito degli xenotrapianti. Con l'articolo 5 sono introdotti nel codice penale i divieti e le specifiche sanzioni per la clonazione umana e la sperimentazione genetica mediante l'uso di cellule staminali embrionali, prevedendo pene particolarmente severe per i trasgressori.

Con l'articolo 6 il Ministro della sanità è incaricato di esercitare controlli sui centri di sperimentazione pubblici e privati.

Con l'articolo 7 è ribadita la centralità del Parlamento rispetto alle problematiche connesse alla bioetica, prevedendo l'istituzione di una Commissione bicamerale di controllo per verificare l'azione del Governo rispetto agli atti di indirizzo adottati in materia dall'Unione europea e per esaminare le questioni etiche e giuridiche sollevate dai nuovi sviluppi della genetica umana al fine di rafforzare l'azione di controllo del Parlamento nei confronti del Governo su una materia che altrimenti verrebbe sottratta all'azione parlamentare.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La persona umana ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica. La legge garantisce l'inviolabilità e la non disponibilità del corpo umano al fine di tutelare la dignità della persona, a prescindere dalla sua condizione razziale, culturale ed economica.

2. Per «persona umana», ai fini del comma 1, si intende ogni essere umano dal momento del concepimento al momento della morte. Qualsiasi azione od intervento biologico o medico è lecito solo se il suo scopo è di proteggere, migliorare o ristabilire la salute della persona che non può mai essere oggetto di strumentalizzazione nè di sperimentazione senza il consenso dell'interessato o di chi ne è responsabile.

3. Nel periodo prenatale sono riconosciuti al concepito i diritti alla vita e alla salute già riconosciuti nel periodo successivo alla nascita.

Art. 2.

1. È definita «cellula staminale» la cellula avente le seguenti caratteristiche:

a) la capacità di autorinnovamento illimitato o comunque prolungato, ovvero di riprodursi a lungo senza differenziarsi;

b) la capacità di dare origine a cellule progenitrici di transito, con capacità proliferativa limitata, dalle quali discendono popolazioni di cellule altamente differenziate.

Art. 3.

1. Le cellule staminali pluripotenti sono le cellule che danno origine a più tipi di cellule, in prevalenza ematiche, muscolari e nervose, le quali possono essere utilizzate a fini terapeutici per la sostituzione o la ricostruzione di organi umani negli interventi di trapianto.

2. È riconosciuto il valore della ricerca, della sperimentazione e dell'uso per fini terapeutici delle cellule staminali adulte *Adult Stem Cells* (ASC) o derivate dalla loro riprogrammazione, nonchè delle cellule staminali pluripotenti, presenti nel midollo osseo, nel cervello, nel meneschima di vari organi e nel sangue del cordone ombelicale, compiuti in ambiti ospedalieri pubblici e privati, in istituti di ricerca, in istituzioni e in laboratori scientifici pubblici e privati.

3. Il riconoscimento per le strutture che esercitano le attività di cui al comma 2 è attuato dal Ministero della sanità, previo parere vincolante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Il riconoscimento di cui ai commi 2 e 3 è condizione necessaria e sufficiente al fine di usufruire delle risorse finanziarie del fondo speciale per la ricerca genetica e per i trapianti appositamente istituito a carico del bilancio del Ministero della sanità.

5. Il riconoscimento e il finanziamento pubblico di cui ai commi 2, 3 e 4 possono essere, altresì, estesi anche agli istituti di ricerca che compiono studi finalizzati all'enucleazione delle cellule ed all'uso per scopi terapeutici di cellule embrionali prelevate da feti prodotti da aborti naturali, previo consenso esplicito di entrambi i genitori.

Art. 4.

1. Lo xenotrapianto di organi umanizzati è una forma di trapianto sull'uomo di organi

coltivati in animali, nati e cresciuti in ambiente sterile e geneticamente modificati. Gli istituti che svolgono ricerca in tale ambito della genetica finalizzata ai trapianti di organo possono essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 3, commi 2 e 3, e possono usufruire dei finanziamenti del fondo speciale di cui al medesimo articolo, comma 4.

2. Tutti i tipi di ricerca genetica o di manipolazione genetica ai fini della ricerca non rientranti nella definizione di xenotrapianto di cui al comma 1 sono vietati su tutto il territorio nazionale sia da parte di istituti pubblici che privati.

Art. 5.

1. Dopo l'articolo 582 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 582-*bis*. - *(Clonazione umana)* – Chiunque ottiene attraverso metodiche artificiali la formazione di un embrione umano avente le stesse caratteristiche genetiche di un altro embrione, di un feto o di altro essere umano, vivo o defunto, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni, con la interdizione dai pubblici uffici e con la radiazione dall'albo professionale.

La manipolazione e la clonazione terapeutica mediante l'uso di cellule staminali embrionali sono punite con le pene previste al primo comma».

Art. 6.

1. Al Ministro della sanità compete l'esercizio del controllo sui centri di sperimentazione genetica pubblici e privati in particolare al fine di verificare che le sperimentazioni non siano finalizzate alla clonazione umana.

2. Il Ministro della sanità ogni sei mesi presenta una relazione al Parlamento sui controlli esercitati al fine di cui al comma 1,

nonchè sullo stato degli studi nel settore della sperimentazione genetica.

3. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta una relazione al Parlamento sul numero degli embrioni criocongelati e sullo stato di conservazione degli stessi.

Art. 7.

1. È istituita la Commissione parlamentare sulla bioetica, di seguito denominata «Commissione», avente compiti di indirizzo e di controllo sulla concreta attuazione delle direttive europee e degli atti di indirizzo dell'Unione europea in materia, nonchè della legislazione nazionale relativa.

2. La Commissione è composta da venti senatori e da venti deputati nominati, rispettivamente, dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo.

3. La Commissione elegge al suo interno un presidente, due vicepresidenti e due segretari.

4. La Commissione raccoglie altresì informazioni, dati e documenti concernenti i risultati della ricerca scientifica nazionale ed internazionale sugli embrioni umani e sugli sviluppi biogenetici; la Commissione si avvale della consulenza del Comitato nazionale di bioetica.

5. La Commissione riferisce alle Camere con cadenza almeno annuale sui risultati della propria attività, nonchè sulle verifiche attuate nei laboratori scientifici pubblici e privati e formula osservazioni e proposte sugli effetti, sui limiti e sulla eventuale necessità di adeguamento della legislazione nazionale vigente al fine di assicurarne la conformità alla normativa comunitaria, agli atti di indirizzo dell'Unione europea e alle convenzioni internazionali.