

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2984

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GRILLINI, ANNUNZIATA, BOVA, CALDAROLA, CESARO,  
CHIAROMONTE, CRAXI, FALANGA, GIACHETTI, LAINATI,  
LANDI DI CHIAVENNA, MACERATINI, TAORMINA**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita  
e di clonazione terapeutica

*Presentata l'8 luglio 2002*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La medicina della riproduzione, che negli ultimi vent'anni ha consentito la nascita di migliaia di bambini anche nel nostro Paese, è ormai una realtà consolidata soprattutto nel settore privato. La presente 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 equità sociale. Altra necessità a cui si vuole rispondere è quella di garantire certezza del diritto in un campo in cui i valori in gioco sono di grande rilevanza individuale e collettiva. La velocità 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 opportunità terapeutiche.

La riproduzione assistita, inoltre, si arricchisce oggi di nuove valenze culturali e scientifiche in virtù delle possibilità straordinarie offerte dalla donazione 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 comunità scientifica italiana e internazionale, può realisticamente derivare dagli studi condotti sulle cellule sta-

minali embrionali. E tutto ciò in un orizzonte temporale di breve periodo. La presente proposta di legge prende quindi in considerazione le modalità attraverso le quali garantire la correttezza metodologica di questo genere di indagini sperimentali. Il pluralismo etico è una dimensione decisamente strutturale delle società 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 società. Per questo, l'impostazione della legge è volta ad assicurare i più ampi spazi di libertà per i cittadini nel pieno rispetto delle responsabilità individuali. Ciò nella convinzione che le leggi non debbano mai avere l'obiet-

tivo di imporre una determinata concezione morale e che gli individui debbano aderire alla propria visione del bene liberamente e non perché costretti da un'etica di Stato.

La presente proposta di legge fa parte del gruppo di venticinque proposte di legge di iniziativa popolare predisposto dai « Radicali italiani », per ciascuna delle quali sono state raccolte le firme di decine di migliaia di cittadini elettori, malgrado sia stato negato agli italiani il diritto di conoscerle, come riconosciuto da 196 parlamentari di ogni schieramento politico che si sono impegnati a depositarle — pur non condividendole tutte nei merito — dopo ventotto giorni di sciopero della fame attuato da Daniele Capezzone, segretario dei « Radicali italiani ».

## 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.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica da emanare, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sono definiti:

*a)* i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

*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 e organizzativi delle strutture.

## ART. 2.

*(Registro nazionale).*

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di seguito denominato « registro ».

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli

osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità 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).*

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

#### ART. 4.

*(Consenso informato).*

1. 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 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 comma 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 la 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 intende 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.

#### 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.

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

3. In casi di estrema necessità, e previa autorizzazione del tribunale competente territorialmente, la persona procreata con

gamete donato da persona diversa da quella dei suoi genitori e che ha 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 dello stesso.

4. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 1, 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 possibile richiedere il consenso dei donatori medesimi;

*b)* la richiesta dei laboratori sia stata approvata dalla commissione di cui all'articolo 8.

#### 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.

2. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 1 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 possibile richiedere il consenso dei genitori biologici;

*b)* la richiesta dei laboratori sia stata autorizzata dalla commissione di cui all'articolo 8.

3. È inoltre consentita la creazione di embrioni, per fecondazione o attraverso le tecniche di trasferimento del nucleo cellulare, denominate « clonazione terapeuti-

ca », presso i laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, previa autorizzazione della commissione di cui all'articolo 8.

4. Gli interventi di terapia genica e la selezione degli embrioni prodotti *in vitro* a scopo riproduttivo sono consentiti all'esclusivo fine di evitare la trasmissione di gravi patologie genetiche.

#### ART. 8.

*(Commissione di autorizzazione).*

1. È istituita, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, 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 di cui agli articoli 6 e 7 riguardanti indagini scientifiche che prevedono la creazione o l'utilizzazione di embrioni umani, oppure l'utilizzazione di gameti umani;

b) la valutazione dell'idoneità dei laboratori medesimi a svolgere le indagini scientifiche, di cui alla lettera a);

c) l'autorizzazione allo svolgimento dei protocolli di ricerca di cui alla lettera a);

d) la verifica dei risultati delle indagini scientifiche svolte.

#### 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 co-

scienza, previa dichiarazione resa al responsabile delle strutture autorizzate.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 può essere resa o revocata, con le stesse modalità, in qualsiasi momento e comporta, con effetto immediato, l'esonero dal compimento delle procedure e delle attività 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, applica le tecniche di procreazione medicalmente assistita presso strutture non autorizzate oppure non iscritte al registro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 25.823 euro a 103.291 euro.

2. Chiunque applica le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfano le condizioni richieste dall'articolo 3, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro. La violazione di cui al presente comma è altresì punita con la revoca dell'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 1.

3. Chiunque effettua le pratiche di procreazione assistita senza il consenso manifestato ai sensi dell'articolo 4, è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.

4. L'esercente la professione sanitaria che contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1 e 4 dell'articolo 6, e ai commi 1, 2 e 4 dell'articolo 7, è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 103.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.



5. Chiunque, nei laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati, contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7, è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 103.291 euro, con la revoca dell'autorizzazione a svolgere ricerche scientifiche e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo massimo di due anni.

ART. 11.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 2.582.285 euro annui, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.





€ 0,26



\*14PDL0032410\*