

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3066

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato AMITRANO

Disposizioni concernenti l'organizzazione e il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica

Presentata il 27 aprile 2021

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge intende dare una cornice normativa al Comitato nazionale per la bioetica, precisandone meglio le modalità di funzionamento e di organizzazione.

L'Italia è stato uno dei primi Paesi europei a istituire un Comitato nazionale per la bioetica, prevedendo l'insediamento di tale organo presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e attribuendo a esso funzioni consultive sulle questioni bioetiche nei confronti del Governo, del Parlamento e delle altre istituzioni. Il Comitato è stato istituito per la prima volta con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 1990 e rinnovato di volta in volta con lo stesso strumento. Al Comitato nazionale per la bioetica, come già rilevato, sono affidati importanti compiti di natura consultiva, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi volti a definire i criteri che devono guidare la pratica medica e lo sviluppo biotecnologico nonché

di garanzia della corretta informazione dell'opinione pubblica sui problemi sollevati dal progresso biomedico.

A tali fini, il Comitato elabora e pubblica pareri e mozioni su questioni di particolare rilevanza etica e sociale, che possono riguardare sia temi bioetici fondamentali e generali (terapia genica, sperimentazione dei farmaci, statuto dell'embrione umano, eccetera), sia problemi più specifici (consenso informato all'atto medico, circoncisione, adozione per la nascita degli embrioni crioconservati, eccetera). Inoltre, il Comitato svolge un'importante funzione di coordinamento nei confronti dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali e sui dispositivi medici.

In ambito internazionale, nel 1993 è stato istituito il Comitato internazionale di bioetica presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura. Grazie all'attività di questo Comi-

tato sono state adottate tre dichiarazioni internazionali che, sebbene non abbiano un carattere vincolante, sono sicuramente di fondamentale importanza: la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani del 1997, la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 2003 e la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani del 2005.

A livello europeo, le basi per una normativa in materia di bioetica si rinvengono nella « Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina », fatta a Oviedo il 4 aprile 1997 e resa esecutiva in Italia dalla legge 28 marzo 2001, n. 145, a seguito della quale gli Stati che hanno aderito al Trattato hanno adeguato i loro ordinamenti prevedendo l'istituzione di comitati *ad hoc* per lo studio delle implicazioni giuridiche della medicina.

Occorre osservare, però, che non tutti gli ordinamenti giuridici hanno previsto l'istituzione di organi specifici competenti in materia di bioetica, con funzioni consultive. Ad esempio, in Gran Bretagna non esistono organismi pubblici nazionali competenti in materia di bioetica e anche in Spagna non esistono organismi che abbiano il compito di fornire pareri in materia di bioetica durante il procedimento legislativo. In Francia e in Germania, invece, è stata prevista l'istituzione di organismi che si occupano di bioetica. In Francia il *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (Comitato consultivo nazionale di etica per le scienze della vita e della salute) è un'autorità indipendente incaricata di fornire consulenze su questioni etiche e sociali sollevate dai progressi nelle conoscenze nei campi della biologia, della medicina e della salute, il cui scopo principale è quello di produrre pareri e relazioni sulle questioni che la riguardano, senza però che i medesimi assumano carattere vincolante per il legislatore. Similmente, nella Repubblica Federale Tedesca il Consiglio etico tedesco, un organo indipendente composto da ven-

tisei esperti tra medici, scienziati, giuristi, teologi e filosofi, ha il compito di formulare pareri e raccomandazioni ai fini dell'azione politica e legislativa, elaborando tali pareri e raccomandazioni sulla base di una propria decisione, ma anche per conto del *Bundestag* o del Governo federale. Nessuno di questi organismi ha, tuttavia, un ruolo determinante nel procedimento legislativo avente ad oggetto un provvedimento con implicazioni di natura etica.

Da quando è stato istituito, il Comitato nazionale per la bioetica, a causa del succedersi dei Governi in carica e delle contingenti necessità dei membri del Comitato stesso si è assistito all'emanazione di diversi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno modificato la composizione dell'organismo, provocando critiche in merito al fatto che tali modifiche fossero conseguenti alla composizione politica dei differenti Governi.

Tuttavia, l'aumento progressivo del numero dei membri e la variazione della composizione del Comitato, che hanno causato un disequilibrio tra le varie culture, sensibilità e competenze presenti in esso e, più in generale, nel Paese, hanno in parte depotenziato il ruolo dello stesso Comitato. In un momento in cui è necessario aggiornare il dibattito politico e la pratica legislativa, che stentano a tenere il passo del succedersi delle scoperte, il Parlamento e le regioni, cui la riforma del titolo V della parte seconda della Costituzione ha attribuito anche la potestà di legislazione concorrente in materie interessate dal dibattito bioetico, quali istruzione e salute, non trovano, a causa delle attuali missione e organizzazione, nel Comitato stesso un valido strumento di informazione, confronto e indirizzo della propria attività normativa e amministrativa.

Negli anni il Comitato ha esteso la sua competenza a una serie di materie che non erano state previste all'atto della sua istituzione, quali la medicina legale, la storia della medicina e il diritto, che hanno modificato i metodi di analisi delle implicazioni legali delle conquiste scientifiche, paradossalmente riducendo il confronto con

le scienze della vita e della salute dell'uomo.

La presente proposta di legge riprende il tentativo, posto in essere nella XIV legislatura, con i progetti di legge atti Camera nn. 190 e 3092 e atto Senato n. 637, di ridisciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica, specificandone le materie di competenza e stabilendo criteri univoci di composizione che non siano subordinati al mutare delle maggioranze di Governo ma sol-

tanto all'evoluzione del pensiero e della scienza. Inoltre, la presente proposta di legge intende allargare il raggio di azione del Comitato, prevedendo che esso non sia solo un organo della Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di consulenza nei confronti del Governo, ma promuovendo un suo più stretto e fattivo rapporto con il Parlamento, con i diversi livelli di governo locale, con i centri di ricerca, con i comitati etici locali, con gli studiosi e con gli stessi cittadini.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. Il Comitato nazionale per la bioetica istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito denominato « Comitato », svolge i seguenti compiti:

a) elabora, anche avvalendosi delle facoltà di accedere alle necessarie informazioni presso i centri operativi esistenti in sede nazionale, e in collegamento con gli analoghi comitati istituiti presso Paesi esteri nonché con le altre organizzazioni internazionali operanti nel settore, un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo della salute dell'uomo, della biodiversità e più in generale delle scienze della vita;

b) esprime pareri e formula proposte al Parlamento, al Governo e alle regioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, per dirimere problematiche di natura etica e giuridica che possono emergere con il progredire della ricerca scientifica e con la comparsa di nuove possibili applicazioni tecnologiche, in riferimento alla salvaguardia dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo e degli altri valori espressi dalla Costituzione, dall'Unione europea e dai Trattati internazionali ai quali l'Italia aderisce;

c) prospetta soluzioni per le funzioni di controllo rivolte sia alla tutela della sicurezza dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nella produzione di materiale biologico sia alla protezione da eventuali rischi dei pazienti trattati con prodotti dell'ingegneria genetica o sottoposti a terapia genetica;

d) esprime pareri circa la redazione di codici di comportamento per gli operatori dei vari settori interessati;

e) collabora con i Ministri dell'istruzione e dell'università e della ricerca per

l'elaborazione di programmi di formazione scolastica e universitaria;

f) collabora con il Ministro della salute per l'elaborazione di programmi di formazione e di aggiornamento del personale sanitario;

g) svolge una funzione di stimolo e di supporto nei confronti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

h) garantisce un'adeguata pubblicità dell'attività svolta e un'ampia informazione ai cittadini e agli organi di comunicazione sulle materie di cui al presente comma nel proprio sito *internet* istituzionale.

Art. 2.

1. Il Comitato è composto da trentasei membri di riconosciuta competenza nelle materie di cui all'articolo 1, che rappresentino in modo equilibrato il pluralismo culturale e religioso del Paese.

2. Sono, altresì, membri di diritto del Comitato il Presidente del Consiglio nazionale delle ricerche, il Presidente del Consiglio superiore di sanità, il Presidente della Federazione nazionale degli ordini veterinari italiani e il Direttore dell'Istituto superiore di sanità.

3. I membri del Comitato sono nominati, nel rispetto del criterio di un'equilibrata rappresentanza di ambedue i sessi, con proprio decreto, dal Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con i Ministri interessati e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che vigilano sull'equilibrata rappresentanza del pluralismo culturale e religioso nella composizione del Comitato stesso.

4. Il Comitato elegge tra i propri membri il Presidente e due vice presidenti.

5. I membri del Comitato durano in carica quattro anni.

Art. 3.

1. Il Presidente del Comitato ha facoltà, ove lo ritenga opportuno per un più funzionale svolgimento dei lavori, di costituire gruppi di lavoro, nell'ambito del Comitato stesso, designando i rispettivi coordinatori, nonché di nominare uno o più relatori. Il Presidente ha, altresì, facoltà di consultare altri esperti ove lo richieda l'argomento in trattazione nonché rappresentanti di associazioni, enti, anche di ricerca, istituzioni accademiche e scientifiche e confessioni religiose.

Art. 4.

1. Sulle questioni poste all'ordine del giorno il Comitato procede alla redazione di documenti che sono sottoscritti dai membri del Comitato che li condividono, assicurandone la pubblicità nelle forme previste dal regolamento di cui all'articolo 5.

2. Il Presidente del Comitato, in caso di votazione ai sensi del regolamento di cui all'articolo 5, oltre al testo dei documenti che sono stati approvati, rende pubbliche le eventuali dichiarazioni di dissenso.

3. Il Comitato riferisce al Parlamento sull'attività svolta e gli obiettivi conseguiti, con una relazione annuale pubblicata nel sito *internet* istituzionale del medesimo Comitato.

Art. 5.

1. Il funzionamento del Comitato è disciplinato da un regolamento interno approvato dal Comitato stesso a maggioranza assoluta dei suoi membri. Il Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura al Comitato, con i propri uffici, il necessario supporto tecnico, anche avvalendosi di personale qualificato, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Art. 6.

1. Il Comitato in carica alla data di entrata in vigore della presente legge svolge i suoi compiti fino all'insediamento del

nuovo Comitato disciplinato dalla medesima legge.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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



18PDL0144220