

Etica e diritto nella ricerca biomedica: i documenti del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO

Adriano BOMPIANI

Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", Roma

Riassunto. - Dopo aver illustrato, in sintesi, i documenti internazionali di maggiore interesse per la protezione del soggetto umano sottoposto a sperimentazione biomedica, l'autore si sofferma su due recenti iniziative: la "Convenzione per la tutela dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione sui diritti umani e la biomedicina" del Consiglio d'Europa e la "Bozza di dichiarazione sul genoma umano" dell'UNESCO. Di ambedue i documenti illustra la genesi e gli obiettivi fondamentali che si vogliono raggiungere. Si sofferma particolarmente sui contenuti di quegli articoli che riguardano la ricerca scientifica. Valuta, infine, positivamente, lo sforzo promozionale dei diritti dell'uomo che le due iniziative perseguono, mettendone in evidenza tuttavia alcuni limiti sotto il profilo più direttamente bioetico.

Parole chiave: etica, diritto, legislazione, Unione Europea.

Summary (*Ethics and legal rights in the biomedical research: documents by the Council of Europe and by UNESCO*). - After having indicated, in brief, the international documents of major interest for the safeguard of the human being subject to biomedical experiment, the author dwells upon two recent initiatives: "Convention for the safeguard of the human rights and the dignity of the human being with regard to the applications of biology and medicine: agreement on human rights and biomedicine" by the Council of Europe and "Draft of declaration on human genome" issued by UNESCO. Of both documents he explains the genesis and the main objectives that are aimed to be reached. In particular, he dwells upon the contents of those articles that concern scientific research. Finally, he positively evaluates the promotional effort of the human being rights that the two initiatives pursue, highlighting however that there are some limits under a strictly bioethical profile.

Key words: bioethics, legal rights, legislation, European Union.

Premessa

La seconda guerra mondiale, con le stragi e la violenza perpetrata su esseri umani inermi, ha certamente accelerato quel processo di affermazione dei diritti di libertà e di tutela della dignità umana che, iniziato con la costituzione americana del Diciottesimo secolo, proseguito con le costituzioni europee volte a temperare l'azione del potere legislativo ed esecutivo sulle libertà individuali, è sfociato infine nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo dell'ONU del 1948 [1] nella Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo del 1950 [2] e nella serie molto numerosa di atti internazionali conseguenti.

Si è affermato, sia pure lentamente, il convincimento che un nuovo *ius commune*, fondato su strumenti persuasivi riguardanti non solo l'elaborazione di norme ma anche l'interpretazione uniforme di esse, fosse il migliore apporto per il progresso dei popoli, la conservazione della pace e la comprensione reciproca, nella democrazia e nella tolleranza.

In questo contesto, la bioetica, che consiste, per adottare la "classica" definizione di W.T. Reich (1978) [3] nello "studio sistematico della condotta umana nell'area delle scienze della vita e della cura della salute, quando tale condotta viene esaminata alla luce dei valori e dei principi morali" si trova ad essere strettamente

"alleata" con il diritto, nella necessità di valutare sotto il profilo morale-operativo sia i progressi della ricerca scientifica e della tecnologia applicata al campo della biologia e della medicina, che hanno notevolmente dilatato le potenzialità operative dell'uomo (cosiddetta "bioetica di frontiera"), sia l'evoluzione dei rapporti medico-paziente verificatasi negli ultimi decenni (cosiddetta "bioetica del quotidiano").

Varie organizzazioni internazionali, negli ultimi decenni, hanno sviluppato documenti di alto valore morale a tutela della dignità dell'uomo, a sostegno dei diritti fondamentali e per la protezione dei soggetti umani nei confronti delle attività sperimentali che su di essi possono essere esercitate.

Trascurando di citare le indicazioni offerte dai codici regolanti la deontologia medica dei vari paesi, gli organismi internazionali che hanno maggiormente concorso a quest'opera di protezione del soggetto umano di fronte alla sperimentazione possono essere individuati nella World Medical Association (WMA), nel Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), nell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU), ed infine nel Consiglio d'Europa (Strasburgo) e nell'Unione Europea (Bruxelles) [n. d. r.: nel presente articolo utilizzeremo la dicitura italiana, sebbene le lingue ufficiali del Consiglio d'Europa siano l'inglese e il francese].

La serie dei documenti emanati è raccolta nelle Tab. 1 e 2.

Di recente, questa serie si è arricchita della "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina" denominata in breve "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" [4, 5] del Consiglio d'Europa, e del "Progetto di una dichiarazione sul genoma umano" [6] dell'UNESCO.

E' su questi due recentissimi documenti che desideriamo in questa circostanza portare l'attenzione, considerando prevalentemente quanto riguarda la sperimentazione sull'uomo.

La Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina

Il Consiglio d'Europa, i diritti dell'uomo e la bioetica: la genesi della Convenzione

Come è noto, il Consiglio d'Europa è nato a Londra il 5 maggio 1949, come associazione dei paesi europei avente per scopo la cooperazione fra di essi al fine di "promuovere" l'armonizzazione delle rispettive legislazioni, nella finalità di preservare la pace e di assicurare lo sviluppo dei diritti umani e del benessere delle varie popolazioni costituenti l'Europa.

Tabella 1. - Documenti che riflettono le principali tappe nella tutela dei soggetti umani sottoposti a sperimentazione

Organizzazione	Documento
Tribunale militare alleato Processo contro i medici nazisti, Norimberga, 1946-47	Codice di Norimberga
2. World Medical Assembly, Ginevra, settembre 1948	Giuramento di Ginevra (emendato dalla 22. assemblea)
3. World Medical Assembly, Londra, ottobre 1949	Codice internazionale di etica medica (emendato dalla 35. assemblea, Venezia, ottobre 1983)
48. World Medical Assembly, Helsinki, 1964	Dichiarazione di Helsinki sulle ricerche biomediche (emendata dalla 29. assemblea, Tokyo, 1975, dalla 35. assemblea, Venezia, ottobre 1983 e dalla 41. assemblea, Hong Kong, settembre 1989)
World Psychiatric Association, luglio 1963	2. Dichiarazione delle Haway
Assemblea Generale dell'ONU, 1966	Convenzione internazionale sui diritti civili e penali: art. 7.
29. World Medical Assembly, Tokyo 1975	Dichiarazione sulla tortura e le altre pene o trattamenti crudeli, disumani o avvilenti in relazione alla detenzione e alla carcerazione
ONU, dicembre 1982	Deliberazione sui principi di etica medica per il personale sanitario in ordine alla protezione dei detenuti
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), gennaio 1987	Principi di etica medica: art. 18-21.
Consiglio d'Europa, febbraio 1987	Norme europee sulle prigioni: norma 27.
Consiglio d'Europa, febbraio 1990	Raccomandazione n. R (80) 3: ricerca biomedica sugli esseri umani
Comunità Europea, luglio 1990	Guida alla buona pratica clinica per la sperimentazione di prodotti medicinali nella CEE
Assemblea Generale dell'ONU, dicembre 1993	Principi per la prevenzione per la salute mentale: norma 11
CIOMS e World Health Organization (WHO), febbraio 1993	Guida internazionale per la ricerca biomedica sui soggetti umani
WHO, 1994	Guida internazionale per la buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci

I titoli dei documenti sono riportati in italiano.

Sin dall'inizio l'attività del Consiglio d'Europa si è indirizzata in molti campi, dalle legislazioni e diritti umani nel campo della salute ai problemi educativi, culturali, ambientali.

Una tappa importante della riflessione del Consiglio è stata la raccomandazione 934 (1982) [7] dell'Assemblea Parlamentare, nella quale erano espresse quattro raccomandazioni fondamentali che investivano per le loro competenze i singoli Stati membri e il Comitato dei Ministri: 1) assicurare la protezione dei diritti dell'uomo nel campo della genetica, e in particolare il diritto ad avere un patrimonio genetico indenne da qualsiasi manipolazione e il diritto alla protezione del segreto sulle informazioni genetiche dei singoli individui contenute nelle banche-dati; 2) redigere una lista di malattie gravi, suscettibili di essere trattate col consenso dell'avente diritto; 3) preparare una convenzione europea che definisca le applicazioni lecite dell'ingegneria genetica agli esseri umani, ipotizzando anche un registro europeo

delle ricerche genetiche che si conducono; infine, 4) esame della possibilità di brevettare microrganismi geneticamente modificati.

Per ottemperare a questa fondamentale raccomandazione, un Comitato permanente di esperti, denominato CAHGE (*Comité ad hoc génétique européen*), fu incaricato nel 1983 di elaborare linee direttrici per la ricerca biomedica, con riguardo anche alla genetica.

Ben presto il CAHGE si ampliò con più varie competenze, cambiando denominazione in CAHBI (*Comité ad hoc bioéthique européen*).

Il CAHBI aveva il compito di indicare le lacune politiche e giuridiche, in merito alla tutela della dignità e dei diritti dell'uomo, che lo sviluppo rapido delle scienze e delle tecnologie biomediche avrebbe potuto provocare, e di proporre le linee di intervento da far adottare ai vari paesi per rendere omogenei i rispettivi ordinamenti.

Grazie ai lavori del CAHBI, il Consiglio d'Europa adottò, fra il 1990 e il 1992, tre importanti raccomandazioni [8-10]:

Tabella 2. - Principali documenti del Consiglio d'Europa in materia di bioetica e tutela dei diritti dell'uomo in campo sanitario

Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa	
Risoluzione n. 613 (1976)	sui diritti del malato e del morente
Raccomandazione n. 779 (1976)	sui diritti del malato e del morente
Raccomandazione n. 818 (1977)	sulla malattia mentale
Raccomandazione n. 934 (1982)	sull'ingegneria genetica
Raccomandazione n. 1046 (1986)	sull'utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali
Raccomandazione n. 1100 (1989)	sull'uso degli embrioni umani e dei feti nella ricerca scientifica
Raccomandazione n. 1159 (1991)	sull'armonizzazione delle regole per l'autopsia
Raccomandazione n. 1160 (1991)	sulla preparazione di una convenzione sulla bioetica
Raccomandazione n. 1213 (1993)	sullo sviluppo della biotecnologia e conseguenze per l'agricoltura
Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa	
Risoluzione n. (78) 29	sull'armonizzazione della legislazione degli stati membri relativa alla rimozione, innesto e trapianto di sostanze umane
Raccomandazione n. R (79) 5	relativa agli scambi internazionali e al trasporto di sostanze umane
Raccomandazione n. R (83) 2	relativa alla protezione giuridica delle persone sofferenti per malattia mentale istituzionalizzate contro la volontà
Raccomandazione n. R (84) 16	relativa alla notificazione dei lavori che concernono il DNA ricombinante
Raccomandazione n. R (90) 3	relativa alla ricerca scientifica sugli esseri umani
Raccomandazione n. R (90) 13	sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e relativo counseling genetico
Raccomandazione n. R (92) 1	sull'uso dell'analisi del DNA nell'ambito del sistema di giustizia penale
Raccomandazione n. R (92) 3	sui test genetici e lo screening per finalità mediche

I titoli dei documenti sono riportati in italiano.

- raccomandazione R (90) 13 sulla diagnosi genetica prenatale e il counseling relativo [8];
- raccomandazione R (92) 1, sull'utilizzazione dell'analisi dell'acido desossiribonucleico (DNA) nel quadro della giustizia penale [9];
- raccomandazione R (92) 3, su test e diagnosi genetici a fini medico-sanitari [10].

L'Assemblea del Parlamento Europeo ha elaborato, invece, due importanti raccomandazioni e cioè le raccomandazioni 1046 (1986) [11] e 1100 (1989) [12] relative all'utilizzazione di embrioni e feti umani.

Apparve tuttavia evidente, negli anni successivi, che il criterio delle raccomandazioni è insufficiente per arrivare all'armonizzazione prefissata; inoltre si era nel frattempo verificata l'emanazione delle leggi di Spagna e Regno Unito riguardanti la procreazione *in vitro* e l'impiego degli embrioni a scopo di ricerca, con una interpretazione molto dubbia delle raccomandazioni espresse dall'Assemblea.

Per questi motivi, si è ritenuto necessario procedere attraverso lo strumento della Convenzione da far sottoscrivere agli Stati membri. Nel corso della 17. Conferenza dei Ministri della giustizia europei, tenutasi ad Istanbul nel 1990, venne raccomandato al Comitato dei Ministri (risoluzione n. 3) di dare indicazioni al CAHBI di: "a) identificare alcune questioni di bioetica da considerare prioritarie; b) esaminare la possibilità di preparare una convenzione-quadro, aperta anche agli Stati non membri, nella quale fossero stabiliti alcuni standard comuni per la protezione della persona umana nel contesto dello sviluppo delle scienze biomediche".

Nel corso della 43. sessione ordinaria del giugno 1991, l'Assemblea Parlamentare, con la raccomandazione 1160 (1991) sulla preparazione di una Convenzione sulla bioetica, invitava il Comitato dei Ministri a prospettare concretamente tale Convenzione quadro, la quale avrebbe dovuto essere costituita da "un testo principale contenente alcuni principi generali e da alcuni protocolli addizionali su aspetti specifici". Veniva precisato, inoltre, che la Convenzione "avrebbe dovuto avere una struttura flessibile, anche se ciò non doveva costituire il più basso comune denominatore. La Convenzione avrebbe dovuto includere il riferimento ai diritti umani e tenere in considerazione i precedenti lavori in materia del Consiglio d'Europa".

L'attività del CDBI (Comité directeur de bioéthique) e l'elaborazione della Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina

Nel 1992 il CAHBI si trasformò in CDBI (Comité directeur de bioéthique), al quale aderirono mano a mano che si compiva il loro ingresso in Europa anche i Paesi dell'Est, ed iniziò l'elaborazione del progetto di Convenzione.

Questa impresa ha comportato 11 riunioni plenarie, ed una vivace attività del Comitato redazionale, fra il 1993 e il 1996.

I lavori sono terminati il 7 giugno 1996, e il testo, sottoposto a "parere" della pubblica opinione (a partire dal 1995) e all'esame dell'Assemblea, è stato approvato dal Comitato dei Ministri il 19 novembre 1996 e posto alla firma di adesione dei paesi europei il 4 aprile 1997 ad Oviedo. L'Italia ha aderito, salvo riserva di ratifica.

Si dà una sintesi dell'insieme degli articoli che compongono la Convenzione [4].

Richiamando solo i "principi" fondamentali contemplati, si dirà che la Convenzione inizia con la solenne affermazione della protezione della dignità e integrità dell'"essere umano" e con la garanzia che viene data alla "persona" del rispetto della sua integrità e di altre libertà fondamentali riguardo all'applicazione della biologia e medicina (art. 1). Inoltre:

- l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società e della scienza (art. 2);
- deve assicurarsi un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata (art. 3);
- ogni intervento deve essere effettuato nel rispetto degli obblighi professionali (art. 4);
- nessun intervento può essere effettuato senza consenso libero e informato (Capitolo II, art. 5-9);
- viene riaffermato il diritto di ciascuno alla riservatezza delle informazioni riguardanti la propria salute e a non essere informato, se così voluto (art. 10), salvo disposizioni particolari di legge;
- è vietata ogni discriminazione inerente al patrimonio genetico (art. 11);
- ogni test predittivo di malattie genetiche o relativa predisposizione deve avere unicamente finalità mediche ed essere accompagnato da consulenza genetica appropriata (art. 12);
- interventi modificativi del genoma umano debbono avere unicamente finalità preventive, diagnostiche e terapeutiche e possono essere praticati solamente se non hanno lo scopo di modificare il genoma dei discendenti (art. 13);
- non è ammessa la selezione del sesso del nascituro, salvo in vista di evitare una malattia ereditaria legata al sesso (art. 14).

Le clausole riguardanti la ricerca

Occorre ora soffermarsi, sul quinto capitolo, inerente alla ricerca scientifica. In sintesi, le indicazioni sono:

- la ricerca scientifica nella biomedicina deve essere condotta sotto riserva della disposizione della Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che tutelano l'essere umano (art. 15);
- la ricerca sugli esseri umani è ammessa solo se: è indispensabile; i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; il progetto è approvato da organo competente per la sua validità ed eticità. Deve essere espresso consenso pienamente informato e per iscritto (art. 16);

- non si può compiere, di regola, alcuna ricerca su persone incapaci di esprimere consenso giuridicamente valido; tuttavia in via eccezionale e nelle condizioni di tutela previste da legge, può essere intrapresa una ricerca su questi soggetti allorché (fatte salve le condizioni già esaminate) la ricerca possa contribuire significativamente alla conoscenza scientifica in previsione di benefici futuri (ipotizzati anche per il soggetto stesso) (art. 17);

- la ricerca sugli embrioni *in vitro*, quando è ammessa dalla legge, deve assicurare adeguata protezione all'embrione. La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata (art. 18).

Il testo della Convenzione prosegue con i problemi relativi al prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto (art. 19-20); con il divieto di profitto nell'utilizzazione del corpo umano (art. 21, 22) e con vari articoli dedicati agli aspetti giuridici (dall'art. 23-38), sui quali, per brevità, non si insiste in questa sede.

Qualche commento alla Convenzione

Appare evidente, anzitutto, l'ampiezza della materia trattata nella Convenzione, e come questa susciti grande interesse nell'ambito dell'etica medica e della deontologia professionale.

Il dibattito che ha accompagnato, sia in sede culturale che divulgativa, almeno in alcuni paesi europei, le varie fasi di redazione del progetto di Convenzione di bioetica, testimonia positivamente dell'utilità ma anche della difficoltà di questo sforzo compiuto dalla Comunità Europea per darsi uno strumento riassuntivo del lavoro di tanti anni di ricerca sui "diritti umani"; nello stesso tempo si dimostra propositivo ai fini di un orientamento dello sviluppo della ricerca biologica e medica compatibile con la dignità dell'uomo e con la tutela dei diritti dell'essere umano.

Alcuni principi sono stati affermati con sicurezza, e fra questi: la necessità di proteggere l'essere umano e l'integrità di ogni persona umana; il primato dell'uomo rispetto alla società e alla scienza; il valore del "consenso" in ogni atto medico; il divieto dell'utilizzazione commerciale del corpo umano; la tutela della vita privata per quanto concerne i dati sanitari; il divieto di manipolazione genetica non terapeutica per la persona interessata; il divieto di produrre embrioni umani a scopo di ricerca.

Sotto il profilo dell'etica più genuinamente "personalista" sono però da porre notevoli riserve.

Anzitutto, rimangono da precisare questioni delicate, che derivano soprattutto da possibili eccezioni all'applicazione integrale di detti principi o da carenze di trattazione.

Sarebbe stato utile, ad esempio, esaminare anche i seguenti argomenti [13]:

- assistenza ai morenti (eutanasia e suicidio);

- criteri decisivi per determinare la morte clinica;
- destino del feto dopo la morte procurata o spontanea;
- assegnazione di risorse economiche nel campo sanitario a livello nazionale o internazionale;

- problemi riguardanti la tossicodipendenza, l'AIDS ecc.

Ma, soprattutto, è insoddisfacente nella Convenzione lo spazio riservato alla tutela della vita prenatale: e questo è stato rilevato unanimemente da tutti coloro che attribuiscono valore etico "assoluto" (e non *prima facie* rispetto ad altri valori conflittuali) alla tutela della vita.

Per quanto riguarda la sperimentazione sull'uomo appare evidente che si è allargata la possibilità di sperimentare anche su persone che non hanno dato consenso giuridicamente valido (incapaci o minori), modificando dunque una linea sia pure controversa che è prevalsa, almeno formalmente, negli scorsi anni. Tuttavia sono state previste norme severe di tutela dei soggetti stessi e forme di collaborazione degli interessati (ancorché non riconducibili a consenso valido giuridicamente) alla sperimentazione.

Il testo traduce esigenze che mano a mano sono emerse con forza prepotente nello sviluppo della medicina, e che, già attuate di fatto, richiedono l'espressione formale delle garanzie internazionali. Dal complesso dell'articolato, sembra che il punto di incontro fra le varie esigenze sia accettabile; vedremo tuttavia quale sarà il risultato pratico nei prossimi anni.

Le iniziative dell'UNESCO e il Comitato internazionale di bioetica

I precedenti e la fondazione del Comitato internazionale di bioetica dell'UNESCO

Nel 1987, la Conferenza generale invitava il Direttore dell'UNESCO, Dr. F. Mayor a "promuovere lo studio di condizioni di esercizio effettivo dei diritti dell'uomo, soprattutto il sostegno alle istituzioni delle scienze sociali ed umane per l'analisi dell'incidenza dei recenti progressi scientifici e tecnici sulla protezione concreta dei diritti dell'uomo".

Nel 1989, la Conferenza generale [14], ribadendo l'invito, chiedeva nella Risoluzione 5.2 (Filosofia, etica e scienze della vita) di "studiare i modi per mettere in opera una consultazione permanente circa lo scambio di informazioni e i dati dell'esperienza a proposito dell'incidenza etica della scienza e della tecnologia contemporanea, allo scopo di fare dell'UNESCO un centro mondiale di informazione e documentazione su queste questioni, nel momento in cui progressi decisivi sono realizzati nelle scienze della vita e in particolare nell'ambito delle applicazioni mediche".

Su queste basi, nel 1992, il Direttore Generale Dr. F. Mayor conferiva a M.me N. Lenoir, membro del Consiglio Costituzionale Francese, il compito di definire la

piattaforma intellettuale e un quadro di orientamento pratico per la costituzione di un comitato di esperti internazionale, denominato Comitato internazionale di bioetica dell'UNESCO (CIB), il quale portasse avanti le riflessioni etico-filosofiche e sociali riguardanti:

- le ricerche sul genoma;
- l'embriologia;
- le neuroscienze;
- la terapia genica;
- i test genetici.

Inoltre, il CIB avrebbe dovuto considerare le seguenti aree di studio:

- la bioetica e l'informazione al pubblico;
- il senso e la portata delle norme di diritto internazionale ricomprese nelle differenti dichiarazioni e trattati, suscettibili di applicarsi alla bioetica;
- il "progetto genoma umano" e il rispetto della vita privata;
- il concetto di patrimonio genetico dell'umanità e il rispetto della persona;
- il "progetto genoma umano" e la gestione dei rischi in materia di salute;
- le biotecnologie e il ruolo dello Stato.

Elaborazione della bozza di dichiarazione

Il CIB è stato concepito, dunque, come un luogo di dibattito e di "comunicazione" a lungo termine, con il compito di sviluppare uno sforzo educativo tenendo conto delle diverse "culture" in cui il messaggio bioetico viene a calarsi.

E' stato "formalizzato" nel 1992 ed ha tenuto la prima riunione il 15-16 settembre 1993; le successive nel settembre 1994, 1995 e ottobre 1996.

E' formato da 40 membri circa, provenienti da paesi dei diversi continenti ed aree culturali e religiose, opera con modalità interdisciplinari ed è aperto alla collaborazione con le comunità scientifiche competenti e con le altre istituzioni del sistema delle Nazioni Unite e del Consiglio d'Europa.

Negli anni considerati, attraverso varie elaborazioni ed apporti scientifici, si è provveduto alla redazione di una bozza di dichiarazione sul genoma umano [15].

Il testo è stato redatto dalla Commissione giuridica nominata in seno allo stesso CIB, attraverso un attento lavoro sottoposto, ad intervalli annuali, all'esame del Comitato stesso in seduta plenaria.

Una prima stesura fu presentata dall'Ambasciatore Gross-Espiel all'Assemblea dei Membri del Comitato il 12 settembre 1994 (seconda riunione).

Si componeva di 16 proposizioni, i cui principali contenuti erano i seguenti:

1) dichiarazione del "genoma umano come patrimonio comune della specie umana"; 2) ricerche e interventi sul genoma umano e protezione della persona umana; 3) diritti e doveri dei ricercatori; 4) doveri e responsabilità verso gli altri; 5) cooperazione internazionale; 6) modalità di attuazione della dichiarazione.

La dichiarazione era preceduta da una serie di richiami agli atti costitutivi dell'UNESCO e ai principi guida assunti come base (prospettive aperte dalla ricerca sul genoma umano; rifiuto dell'eugenismo ispirato a considerazioni sociali; riconoscimento che la dignità inerente ad ogni membro della famiglia umana e dei conseguenti diritti costituisce fondamento della libertà, pace e giustizia nel mondo, ecc.).

Nella discussione (seduta Commissione giuridica, luglio 1995) emersero alcune obiezioni e proposte emendative conseguenti, che portarono ad una limitata rielaborazione del testo.

Ormai il testo, dopo la lettura fatta nella Consultazione internazionale avvenuta nel 1994 e poi nella Conferenza generale dell'UNESCO (25 ottobre-16 novembre 1995) nonché dall'Assemblea del Comitato il 31 ottobre 1996, dovrebbe ritenersi completato e sarà con probabilità sottoposto, nella formulazione rivista dalla Commissione giuridica (16-17 dicembre 1996) e dopo lettura da parte degli esperti governativi, all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 1998 (ricorrenza cinquantenaria della fondazione dell'ONU), con la denominazione di "proposta di dichiarazione sul genoma umano".

L'elenco dei capitoli nei quali si articola il testo nella versione attuale (alla data di questa relazione) è dato di seguito:

- il genoma umano;
- ricerche sul genoma umano;
- condizioni di esercizio dell'attività scientifica;
- doveri di solidarietà;
- promozione dei principi della dichiarazione;
- attuazione della dichiarazione.

Proclamato il genoma umano patrimonio comune dell'umanità, a sottolineare l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana e la dignità inerente a ciascuno di essi (art. 1), si afferma che il genoma di ogni individuo rappresenta la sua identità, ma che gli individui non si riducono alle sole caratteristiche genetiche, conservando il diritto al rispetto della propria dignità e dei propri diritti, qualsiasi caratteristica genetica essi presentino (art. 2).

Il genoma umano, per sua natura evolutivo e soggetto a mutazioni, contiene potenzialità che si esprimono diversamente secondo l'educazione, le condizioni di vita, l'alimentazione e lo stato di salute di ogni individuo, e, in maniera più generale, in rapporto al suo ambiente naturale e sociale (art. 3).

Clausole necessarie per condurre una ricerca eticamente corretta sul genoma umano

In sintesi, la ricerca sul genoma umano deve apportare conoscenze, alleviamento delle sofferenze, miglioramento della salute dell'individuo e del benessere dell'intera umanità (art. 4). Deve essere aperta a tutti ma non prevaricare in alcun caso la dignità e i diritti della persona umana (art. 4, 5).

La ricerca va condotta dopo una valutazione del coefficiente rischio/beneficio; con il consenso dell'interessato; secondo linee guida comprovate e in conformità alle leggi nazionali (art. 6); senza dare luogo a discriminazioni fondate sulle caratteristiche genetiche che portino pregiudizio ad un riconoscimento della propria dignità e al godimento dei propri diritti o al rispetto dell'uguaglianza tra le persone (art. 7); proteggendo la confidenzialità dei dati genetici di carattere nominativo nei riguardi di terzi (art. 8).

E' introdotto l'importante principio del diritto alla riparazione equa dei danni subiti per causa diretta a seguito di interventi sul genoma nelle condizioni previste dalla legge (art. 9).

I ricercatori debbono esercitare particolari "virtù" nello svolgere le loro ricerche (art. 10), cioè avere responsabilità di rigore, prudenza, onestà e integrità sia nello svolgimento della ricerca che nella presentazione e diffusione dei risultati.

Gli Stati fissano l'ampiezza del libero svolgimento delle attività di ricerca (art. 11), e vegliano affinché tali risultati non vengano utilizzati a scopo non pacifico (art. 12).

Si incoraggiano i Comitati etici (indipendenti, pluridisciplinari e pluralisti) (art. 13).

Gli Stati promuovono atteggiamenti di solidarietà nei confronti di individui, famiglie e popolazioni esposti a rischi di malattie genetiche (art. 14).

Infine, gli Stati debbono operare per promuovere la diffusione delle conoscenze scientifiche sul genoma umano, la cooperazione fra paesi a diverso sviluppo (art. 15), mentre i paesi in via di sviluppo vanno sostenuti anche nel settore delle ricerche e applicazioni genetiche (art. 16).

Sin qui gli articoli che direttamente riguardano la ricerca scientifica.

La proposta di dichiarazione prosegue con articoli volti alle modalità di promozione dei principi affermati (art. 17), alla promozione della formazione e dell'informazione così da creare la coscienza sociale delle responsabilità che ineriscono a questo campo, anche mediante ampio dibattito pubblico (art. 18); ed infine si conclude con articoli rivolti alla "messa in opera" e all'ossequio della dichiarazione (art. 19-22).

Qualche commento alla bozza di dichiarazione

Non vi è dubbio che la bozza di dichiarazione contiene nobili principi di tutela e promozione dei diritti dell'uomo, della sua dignità e della sua libertà nei confronti delle applicazioni della genetica.

Dignità della persona umana, libertà della ricerca e solidarietà fra gli uomini vengono spesso riproposti, come fondamento del documento e indicazione per la politica che gli Stati debbono perseguire.

In quest'ordine di considerazioni, si può condividere il riferimento alla Convenzione delle Nazioni Unite del 2 giugno 1992 sulla diversità biologica, sottolineando

che il riconoscimento della diversità genetica dell'umanità non dovrà dar luogo ad interpretazioni, di carattere sociale o politico, suscettibili di contestare il principio fondamentale della pari dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana.

Si può ritenere altresì positivo, in linea di principio, il riferimento all'importanza del dibattito democratico ai fini della cooperazione internazionale e della diffusione di principi etici (anche con l'insegnamento scolastico), che favoriscano l'ossequio ai diritti-doveri dell'uomo.

Tutto ciò premesso, ci si deve interrogare sul valore reale che potranno avere, nell'ambito della tutela del genoma, queste solenni affermazioni.

Alcuni commentatori ritengono che rappresenti già un risultato politico non trascurabile il trovare un largo consenso su quei principi che sono indicati nel preambolo ed enunciati in maggiore dettaglio nel successivo articolo, e ciò vale anche per la ricerca genetica.

Altri sottolineano, viceversa, che l'esperienza sin qui fatta dimostra che all'affermazione di principi così solenni non seguano norme tempestive e cogenti; che alcuni Stati abbiano già dettato norme nazionali (ad esempio sulla procreazione artificiale) difficilmente accordabili fra loro e difficilmente reversibili; che la continua, frammentata e sterile discussione avviata in sede internazionale da molteplici organismi non faccia altro che favorire il mantenimento dello *status quo* propizio alla ricerca scientifica non controllata.

Nello specifico, si è osservato che sarebbe stato opportuno chiarire più esattamente nel testo il concetto stesso di "genoma umano" che è anzitutto patrimonio individuale, riaffermando in ogni caso che l'espressione "patrimonio comune" dovrebbe indicare un capitale che l'umanità ha il dovere di proteggere anche nell'interesse delle generazioni future.

Anche il problema se le nuove conoscenze acquisite dalla ricerca siano "invenzioni", se cioè siano sfruttabili attraverso brevetti o siano "scoperte" a disposizione di tutti, quale bene comune dell'umanità, al quale ognuno può accedere, non è chiarito nella dichiarazione, che si limita a fissare principi assai vaghi.

La solenne affermazione iniziale che dichiara il genoma umano patrimonio comune dell'umanità, non sembra compatibile con una realtà di mercato in cui molte imprese commerciali "biotecnologiche" sono impegnate a brevettare e ricavare profitto dall'identificazione di parti del genoma, soprattutto quelle in cui una specifica mutazione del DNA si esprime in una malattia: la presenza della mutazione viene utilizzata commercialmente per diagnosticare o prevedere la malattia e la sua eliminazione (o la sua inattivazione) potrebbe essere progettata per una possibile terapia.

E' bene a questo proposito ricordare che dal 1981 al 1995 il numero di brevetti su sequenze del DNA concessi nel mondo è stato 1175 di cui solo il 17% proprietà di enti pubblici [16] mentre allo stato attuale il numero di brevetti richiesti, includendo cioè anche quelli non ancora concessi, è di 6105 [17].

Sul piano più propriamente "etico", da alcuni sono state formulate riserve consistenti in merito all'indirizzo seguito dal Documento nel prevedere la tutela del genoma umano. Si osserva infatti una "costante" che prevale in questo come in altri documenti internazionali: il riferimento alla dignità e libertà della persona umana intesa come "soggetto giuridico" dal momento della nascita in poi.

Sebbene non manchi nella discussione avvenuta in sede CIB UNESCO (come del resto in altre sedi) qualche accenno al principio che anche la vita prenatale vada adeguatamente tutelata, non si procede poi, di fatto, ad assicurare né il pieno rispetto, né la reale tutela della vita del concepito. Nel settore che ci interessa questione particolarmente delicata è quella relativa all'embrione umano prima dell'impianto (6-7 giorni dalla fecondazione ovocitaria), che rappresenta materiale biologico utilizzabile anche per la ricerca genetica fine a se stessa.

Infine, sarebbe stato opportuno, a rinforzo dei principi enunciati in maniera generale, stabilire espressamente il divieto delle ricerche e delle modificazioni genetiche della linea germinale (almeno allo stato attuale, ma per alcuni in linea di principio), e precisare che le applicazioni della ricerca in genetica debbono evitare ogni pratica eugenica contraria alla dignità o alla libertà della persona umana.

Sebbene questi siano aspetti di perplessità, va comunque riconosciuta, in ogni caso, la rilevanza di una dichiarazione dell'UNESCO che sottolinea il momento storico attraversato dall'umanità la quale, grazie ai progressi della scienza, si avvia a raggiungere per la prima volta nel suo cammino culturale la conoscenza della struttura genetica di ogni singolo individuo umano e della specie.

E' un atto di somma importanza lanciare ai Parlamenti, alle società e al mondo scientifico un messaggio di responsabilità, purché coerente al suo interno, volto alla tutela del genoma umano alla luce della elaborazione avanzata dei diritti dell'uomo.

Conclusioni

Analisi parziali dei due documenti esaminati in questa nota sono state già condotte, in precedenza, da alcuni autori [18-32]. Pur con evidenti riserve, l'insieme degli autori ammette la validità dello sforzo normativo, anche se i risultati sono lenti a manifestarsi.

In questa sede si è voluto focalizzare l'attenzione sui problemi posti dalla ricerca sull'uomo.

La ricerca è una dimensione fondamentale dell'attività umana, apportatrice potenziale di grandi benefici, come di possibili danni e sopraffazioni della libertà umana. Ciò vale anche per la ricerca genetica, in un'epoca che vede grande impegno di speranze e di risorse, ma anche profondi timori in questo ampio settore della biologia umana.

Va dunque apprezzato lo sforzo di riconoscere alcuni fondamentali principi che consentano la tutela della dignità e della libertà umana nell'esercizio della biomedicina (sia essa "clinica", sia essa alla "ricerca" dell'innovazione terapeutica), in una società che fa della ricerca una "costante" della vita civile (almeno nell'Occidente industrializzato), nel clima della tolleranza, della democrazia e della responsabilità personale.

Lavoro presentato su invito.

Accettato il 10 marzo 1998.

BIBLIOGRAFIA

1. UNITED NATIONS. 1948. Universal declaration of human rights.
2. CEE. 1959. Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo.
3. REICH, W.T. 1978. *Encyclopedia of bioethics*. Free Press, New York.
4. CONSEIL DE L'EUROPE. 1996. *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*. CE, Oviedo. (Série des Traités européens, n. 164).
5. CONSEIL DE L'EUROPE. 1997. *Rapport explicatif à la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*. CE, Strasbourg. (DIR/JUR (97) 5).
6. UNESCO. 1996. *Avant projet révisé de déclaration universelle sur le génome humain et le droit de la personne humaine* (20 décembre 1996). (Doc.CIP/BIO/96/ COMJUR 8/4).
7. CONSEIL DE L'EUROPE. 1982. Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).
8. CONSEIL DE L'EUROPE. 1990. Recommandation R (90) 13 du Comité des Ministres aux Etats membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).
9. CONSEIL DE L'EUROPE. 1992. Recommandation R (92) 1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).
10. CONSEIL DE L'EUROPE. 1992. Recommandation R (92) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).
11. CONSEIL DE L'EUROPE. 1986. Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).
12. CONSEIL DE L'EUROPE. 1989. Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique. In: *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*. CE, Strasbourg. (CDBI/INF (93) 2).

13. SGRECCIA, E. 1996. *Osservazioni*. Testo manoscritto per il Parere del Comitato Nazionale di Bioetica sulla "Convenzione dei Diritti dell'Uomo e la biomedicina".
14. UNESCO. 1989. Risoluzione 24 C/13.1, par. 2 (b) della Conferenza generale dell'UNESCO, relativa all'analisi dei progressi scientifici e tecnici ai fini della tutela effettiva dei diritti dell'uomo.
15. UNESCO. 1995. Risoluzione 5.15, par. 2, della Conferenza Generale per la preparazione di uno strumento internazionale ai fini della protezione del genoma umano e l'istituzione del Comitato Internazionale di Bioetica (CIB).
16. THOMAS, S.M., DAVIES, A.R.W. & BIRTWISTLE, N.J., CROWTHER, S.M., BURKE, J.F. 1996. Ownership of the human genome. *Nature* **380**: 387-388.
17. JOLY, P.B., DE LOOZE, M.A. & MANGEMATIN, V. 1996. Genome patents. *Nature* **384**: 608.
18. BOMPIANI, A. 1998. Genesi ed elaborazione del Progetto di Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina della Comunità Europea. *Iustitia* **51**(1): 61-117.
19. BOMPIANI, A. 1996. Genetica e bioetica. In: *La genetica: dalla teoria alla pratica clinica quotidiana*. R. Domenici (Ed.). Atti del Convegno della Società Medico Chirurgica Lucchese. Lucca 23 novembre 1996. S.M.Ch. Lucchese, Lucca.
20. BOMPIANI, A. 1997. Il Progetto di Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. In: *Bioetica: le ragioni della vita e della scienza*. P. Bisogno (Ed.). Edizioni Franco Angeli, Milano.
21. BOMPIANI, A. 1997. Elaborazione di regole internazionali. In: *Nuova genetica, nuove responsabilità*. A. Bompiani, E. Brovedani & C. Cirotto (Eds). San Paolo Edizioni, Milano.
22. BYK, C. 1993. Will European Convention be still born? *Bull. Med. Ethics* **93**: 23-24.
23. BYK, C. 1993. The European Convention on bioethics. *J. Med. Ethics* **19**: 13-16.
24. GERIN, G. 1997. Mappatura del genoma umano fra bioetica e diritto. In: *Bioetica: le ragioni della vita e della scienza*. P. Bisogno (Ed.). Franco Angeli, Milano.
25. GILLON, R. 1993. Biomedical ethics in Europe: a need for the POBS? (Editorial). *J. Med. Ethics* **19**: 3-4.
26. GROSS-ESPIEL, H. 1996. Génétique y derechos humanos el ante proyecto de declaración de la UNESCO sobre la protección del Genoma Humano. In: *Scritti in onore di G. Gerin*. CEDAM, Padova.
27. LAURENT, PH. 1994. L'UNESCO e la dichiarazione sul genoma umano. *Civiltà Cattolica* I: 8376-8381.
28. LAURENT, PH. 1995. L'UNESCO e la dichiarazione sul genoma umano. *Civiltà Cattolica* I: 157-163.
29. LAURENT, PH. 1997. L'UNESCO e la dichiarazione sul genoma umano. *Civiltà Cattolica* I: 30-40.
30. QUINTANA, O. 1993. International bioethics? The role of the Council of Europe. *J. Med. Ethics* **19**: 5-6.
31. RIIS, P. 1993. Medical Ethics in the European Community. *J. Med. Ethics* **19**: 7-12.
32. SPAGNOLO, A.G. 1995. Il progetto di Convenzione europea sulla bioetica. *Vita e Pensiero* **4**: 249-268.