

## Gli indirizzi dati da alcuni atti internazionali alla normativa italiana relativa agli aspetti bioetici della ricerca scientifica

Gabriella SCUDERI

*Laboratorio di Immunologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

**Riassunto.** - Partendo dai più recenti atti internazionali di indirizzo sulla bioetica della ricerca, la *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina* e la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo*, vengono descritti gli atti normativi che, in ambito nazionale italiano e sovranazionale, hanno riguardato vari aspetti della ricerca scientifica teorica e pratica. Questi atti normativi hanno avuto per oggetto principalmente i seguenti argomenti: i diritti dei soggetti umani partecipanti alla ricerca, il consenso informato, la riservatezza sui dati personali, l'attività di trapianto di organi, la ricerca nel campo della genetica, l'attività riguardo il trattamento di gameti e di embrioni umani. Ne vengono qui citati i riferimenti normativi con un breve collegamento tra le specifiche norme internazionali e quelle nazionali.

*Parole chiave:* etica, normativa, Unione Europea, UNESCO.

**Summary** (*International acts and the Italian legislation on bioethics in scientific research*). - Moving from the most recent progresses in some address international acts on bioethics of the research, the *Convention of human rights and biomedicine* and *La déclaration universelle sur le génome humain e les droits de l'homme*, this paper describes the legislative acts which regard many aspects of theoretical and practical scientific research, both in the Italian national and supra-national fields. This legislation concerns mainly the following topics: rights of the human subjects of research, informed consent, privacy on the personal data, activity on organ transplantation, research in genetics, activity in the field of treatment of human gametes and embryos. The author here quotes these legislative acts referring briefly to national and international laws.

*Key words:* bioethics, legislation, European Union, UNESCO.

### Introduzione

La normativa sulla bioetica della scienza ha riguardato, ai suoi inizi, solamente l'ambito delle sperimentazioni cliniche di prodotti medicinali condotte sull'uomo, ciò che ha creato il nascere di una coscienza che doveva considerare principalmente il rispetto per i soggetti umani della ricerca scientifica. I principi ispiratori di questa applicazione della bioetica e la relativa normativa sono stati recentemente descritti in due pubblicazioni [1, 2].

Negli anni più recenti, lo sviluppo delle scienze, soprattutto nel campo delle tecnologie genetiche, dei trapianti e della ricerca scientifica in generale, ha favorito il nascere di una coscienza bioetica che riguardasse anche queste ultime problematiche. Gli indirizzi dati in materia di bioetica alle recenti problematiche della ricerca scientifica derivano da alcuni atti internazionali che stanno informando le normative nazionali. In particolare, essi sono: la *Convenzione per la protezione 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* emanata nell'aprile 1997 dal Consiglio d'Europa e la

*Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo* emanata nel novembre 1997 dall'UNESCO.

La nascita e lo sviluppo di questi atti internazionali in tema di bioetica è stata ampiamente descritta in due lavori di Bompiani [3, 4] ed il loro contenuto integrale è stato tradotto in lingua italiana [5]; di conseguenza, tali tappe saranno qui brevemente descritte.

Il presente articolo ha lo scopo di illustrare la normativa conseguente alla trasposizione di questi atti internazionali nell'ordinamento comunitario e nazionale italiano.

### L'iniziativa del Consiglio d'Europa

Come breve premessa, si ricorda che il Consiglio d'Europa è stato costituito a Londra il 5 maggio 1949 come Associazione dei paesi europei con lo scopo di cooperazione al fine di promuovere l'armonizzazione delle rispettive legislazioni, preservare la pace e assicurare lo sviluppo dei diritti umani e del benessere delle popolazioni costituenti l'Europa.

Nella Comunità Europea, nei primi anni dell'attività in materia di bioetica e tutela dei diritti dell'uomo in campo sanitario, si sono avuti atti di programma e di

indirizzo che venivano pronunciati, secondo gli strumenti della risoluzione o della raccomandazione, emanati sia dall'Assemblea del Parlamento Europeo che dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa; essi sono illustrati nella Tab. 1.

Questi strumenti adottati dal Consiglio d'Europa, sono stati preparati da un organo tecnico costituito allo scopo di dare delle linee di indirizzo e di giudizio sugli argomenti che riguardavano la ricerca biomedica. La nascita di questo Comitato e le materie oggetto del suo studio sono state ampiamente descritte da Bompiani [4] ma anche da Hottis [6] che ne hanno seguito la nascita e l'iter.

Nel 1983, è stato costituito il *Comité ad hoc génétique européen* (CAHGE) con lo scopo di elaborare le linee direttrici per la ricerca biomedica con particolare riguardo alla genetica ed alla procreazione artificiale nel suo complesso. Questo Comitato ha successivamente (1985) cambiato la sua denominazione allo scopo di allargare il suo campo di intervento venendosi a costituire il *Comité ad hoc bioéthique européen* (CAHBI). In particolare, esso aveva lo scopo di indicare le lacune politiche e giuridiche, in merito alla tutela della dignità e dei diritti dell'uomo, che il rapido sviluppo delle scienze e delle tecnologie biomediche faceva sorgere, con l'obiettivo di armonizzare le legislazioni dei vari paesi e di proporre linee di intervento adeguate al riguardo.

Nel 1990, ad Istanbul, la 17<sup>a</sup> Conferenza dei Ministri della Giustizia europei, con la Risoluzione n. 3, ha sollecitato il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa per dare indicazioni al CAHBI al fine di identificare alcune questioni di bioetica da considerare prioritarie ed anche al fine di esaminare la possibilità di preparare una convenzione-quadro, aperta anche agli Stati non membri, nella quale fossero stabiliti alcuni principi comuni per la protezione delle persone umane nel contesto dello sviluppo delle pratiche biomediche.

Nel giugno 1991, nella 43<sup>a</sup> sessione ordinaria, l'Assemblea del Parlamento Europeo ha emanato la Raccomandazione 1160 (1991) sulla necessità della preparazione di una Convenzione sulla Bioetica.

Nel 1992, il CAHBI, a seguito della citata Raccomandazione 1160 (1991) si è trasformato in *Comité directeur de bioéthique* (CDBI), composto da rappresentanti di vari paesi componenti il Consiglio d'Europa (Strasburgo), con un voto paritario assegnato a ciascun paese (indipendentemente dalla numerosità della Delegazione).

Va considerato, peraltro, che la Commissione Europea (Bruxelles) ha attivato, pressoché negli stessi anni, un comitato di esperti, denominato *Gruppo europeo per l'etica della scienza e delle nuove tecnologie presso la Commissione Europea* (GAEIB), che ha il compito di identificare e definire le questioni etiche sollevate dallo sviluppo delle biotecnologie (\*).

Dunque, tra il 1993 ed il 1996, ha avuto luogo l'elaborazione del Progetto di Convenzione che ha richiesto 11 riunioni plenarie. Il 7 giugno 1996, si è giunti al termine dei lavori ed il documento finale è stato sottoposto alla pubblica opinione ed all'esame dell'Assemblea Parlamentare. Il testo definitivo della *Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* [7] è stato approvato il 19 novembre 1996 a Strasburgo dal Consiglio dei Ministri con 35 voti favorevoli e 3 astensioni. La convenzione è stata sottoposta alla firma di adesione il 4 aprile 1997, ad Oviedo (per il quale motivo è anche detta *Convenzione di Oviedo*): 24 su 40 paesi hanno aderito, anche con riserva di successiva ratifica.

*La Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina:  
Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina*

La Convenzione ha interessi ampi ed importanti e verranno qui brevemente illustrati i suoi contenuti salienti. I primi quattro articoli contengono i principi fondamentali a cui si ispira.

L'art. 1 stabilisce oggetto e finalità: le parti (ovvero gli stati) devono proteggere la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani, garantire ad ogni persona il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Nell'art. 2 viene stabilito che l'interesse ed il benessere dell'essere umano devono prevalere sull'interesse della società e della scienza. Gli stati devono assicurare un accesso giusto ed egualitario alle cure sanitarie da parte degli individui (art. 3). Nel campo della salvaguardia della salute e della ricerca scientifica devono essere rispettati gli obblighi professionali (art. 4).

Nei capitoli e negli articoli seguenti, vengono trattati il consenso, la riservatezza (privacy) sui dati personali, il genoma umano, la ricerca scientifica ed i trapianti.

Il consenso alla sperimentazione clinica (cap. II, art. 5-9) deve essere libero ed adeguatamente informato proteggendo le persone che non hanno la capacità di esprimere tale consenso, dunque i minori oppure un maggiorenne con handicap mentale o con una particolare malattia.

---

(\*) I membri del GAEIB (1991) sono, rispettivamente: Francia: N. Lenoir, giurista; Gran Bretagna: A. Mc Laren, biologo; Danimarca: M. Mikkelsen, medico; Italia: S. Rodotà, giurista; Portogallo: L. Archer, biologo; Belgio: G. Hottis, filosofo; Germania: D. Mieth, teologo; Spagna: O. Quintana-Trias, medico; Paesi Bassi: E. Schrotten, teologo. Attualmente sono stati aggiunti due membri e la denominazione è GEE.

**Tabella 1.** - Principali documenti del Consiglio d'Europa in materia di bioetica e tutela dei diritti dell'uomo in campo sanitario (da Bompiani [3])

---

**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 umana 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 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

---

L'art. 10 esamina la privacy, vengono cioè affermati il diritto al rispetto della propria vita privata per quanto concerne le informazioni relative alla propria salute e il diritto ad essere informato o no riguardo alla propria salute.

Vengono anche esaminati gli aspetti che riguardano il genoma umano (cap. IV); non si può effettuare la discriminazione di una persona in ragione del suo patrimonio genetico; i test genetici predittivi di malattie genetiche possono essere effettuati solo per fini medici o per ricerca legata a fini medici; gli interventi che modificano il genoma umano possono essere intrapresi solo per scopi preventivi, diagnostici o terapeutici e mai per modificare il genoma dei discendenti; non è consentito selezionare il sesso del nascituro se non per evitare una malattia ereditaria legata al sesso.

Riguardo alla ricerca scientifica (cap. V, art. 15, 16), ne viene proclamato il libero esercizio assicurando però la protezione dell'essere umano; occorre perseguire la tutela delle persone che sono sottoposte ad una ricerca

(mancanza di metodi alternativi, valutazione del rapporto rischi/benefici); sono necessari l'esame e l'approvazione della ricerca da parte di una commissione indipendente sull'obiettivo della ricerca ed una revisione pluri-disciplinare della sua accettabilità sul piano etico; il soggetto della ricerca deve avere il diritto alla informazione su diritti e garanzie offerti nel corso della stessa; vi è necessità dell'ottenimento da questo soggetto di un consenso libero, informato e documentato che può essere ritirato in qualsiasi momento nel corso della ricerca; deve essere offerta garanzia di tutela delle persone che non hanno la capacità di dare il consenso (art. 17); occorre assicurare adeguata protezione degli embrioni nei casi in cui è ammessa la ricerca sugli embrioni *in vitro*, ma, si dice esplicitamente: "la costituzione degli embrioni umani ai fini di ricerca è vietata" (art. 18).

Riguardo ai trapianti: il prelievo di organi e tessuti da donatori viventi (art. 19) può essere effettuato solo quando non si disponga di analoghi da persona deceduta

né di metodi terapeutici alternativi di efficacia paragonabile; devono essere tutelate le persone incapaci di acconsentire al prelievo d'organo (art. 20); viene ribadito il divieto di profitto derivante dalla utilizzazione di una parte del corpo umano e che tale utilizzo avvenga sempre in conformità con le procedure di consenso informato (cap. VII).

#### *Il rapporto esplicativo ed i protocolli aggiuntivi*

In linea generale, tale Convenzione, di interessi ampi ed importanti, ha suscitato vasto interesse ma anche difficoltà di interpretazione dei principi generali. Per tali motivi è stato pubblicato un rapporto esplicativo [8] per chiarire gli obiettivi ricercati nei vari articoli della Convenzione.

Inoltre, è stata successivamente ravvisata la necessità di completare la Convenzione con la preparazione di 5 protocolli aggiuntivi che avessero per oggetto argomenti più specifici, alcuni dei quali sono ancora in preparazione.

#### *Il protocollo aggiuntivo alla convenzione relativo alla clonazione umana*

Il protocollo aggiuntivo relativo alla clonazione umana [9] è stato firmato a Parigi il 12 gennaio 1998 da 29 paesi. Stabilisce la proibizione di ogni intervento diretto a creare soggetti umani geneticamente identici, cioè che condividano lo stesso patrimonio genetico nucleare. Com'è noto, ciò può ottenersi sia attraverso *splitting* di embrioni, sia attraverso trasferimento nucleare; dunque, in sostanza, si afferma la proibizione della clonazione umana.

#### *Il progetto di protocollo aggiuntivo relativo ai trapianti di organi e tessuti di origine umana*

Il 3 febbraio 1999 è stato elaborato a Strasburgo da un gruppo ristretto del CDBI, ed è stato di recente approvato (giugno 2000) dal CDBI in plenaria, un *Progetto di protocollo relativo ai trapianti di organi e tessuti di origine umana* [10] ad integrazione del testo della *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*. Questo protocollo ha l'obiettivo (art. 1) di garantire la dignità, l'identità, il rispetto, l'integrità e la tutela dei diritti e libertà fondamentali della persona umana nel settore dei trapianti di organi e tessuti umani. Anche questo testo è corredato di un rapporto esplicativo [11].

Il campo di applicazione è limitato ai trapianti di organi e tessuti con finalità terapeutica, con esclusione di sangue, tessuti germinativi e di organi e tessuti embrionali fetali. Inoltre viene esplicitamente distinto (art. 2) il *trapianto* (prelievo e impianto dell'organo o tessuto in altra persona, comprendendo anche le procedure di preparazione e conservazione, ecc.) dal

semplice *prelievo*, seppure a scopo di trapianto. Nell'art. 4 si afferma il principio del rispetto delle norme e obbligazioni professionali applicabili alla fattispecie e viene affermato che un impianto può essere praticato solo per rispondere ad un'indicazione medica per il ricevente. Nell'art. 5 viene stabilito il principio della corretta informazione del ricevente sugli scopi e la natura dell'impianto nonché delle conseguenze e dei rischi e delle alternative all'intervento. Il cap. III si riferisce al prelievo di organi e tessuti da persone viventi affermando che questo può essere praticato solo a beneficio del ricevente qualora non vi sia adeguata disponibilità di organo o tessuto da cadavere o non vi siano alternative terapeutiche di pari efficacia. Inoltre vengono caratterizzati i donatori potenziali. Il cap. IV è indirizzato ai trapianti d'organo da cadavere. Nelle ultime parti il Protocollo ribadisce il divieto di ogni profitto sul corpo umano ed il dovere di riservatezza sull'identità ed ogni altro dato sia del donatore che del ricevente.

#### *Commenti alla convenzione*

Utili commenti alla convenzione sono, rispettivamente: il documento di parere del Comitato nazionale per la bioetica dell'Italia [12] e l'articolo di Bompiani [13].

I temi affrontati sono sempre più vasti anche in tematiche impegnative, inoltre occorre fare delle considerazioni generali. In questo documento viene accolta la distinzione tra *human being* (essere umano) e *human person* (persona umana) alla quale si riconosce una personalità; d'altro canto, poiché parlare di "persona" implica un riconoscimento giuridico, si sono sviluppate due teorie sul momento del suo riconoscimento: se esso debba avvenire al momento della nascita ovvero se esso debba avvenire al momento del concepimento. Ecco perché ci si riferisce all'essere umano, ciò che amplia il principio della tutela da assegnare all'individuo umano sotto molti aspetti. Tuttavia, per gran parte degli argomenti considerati, ci si riferisce nella Convenzione alla "persona", intesa dal momento della nascita.

#### **L'iniziativa dell'UNESCO**

A scopo introduttivo, si ricorda che l'UNESCO, organismo dell'ONU per l'educazione, la scienza e la cultura, è stato fondato a Londra nel 1945 con un ideale democratico di dignità, uguaglianza, e rispetto della persona umana e rigetto dell'ineguaglianza delle razze e degli uomini.

Già nel 1987, la 27<sup>a</sup> Conferenza Generale dell'UNESCO, formata dai 186 paesi membri, per mezzo del suo Direttore, Dr. F. Mayor, aveva ravvisato la necessità di promuovere lo studio di condizioni di

esercizio effettivo dei diritti dell'uomo ed anche la necessità di un sostegno alle Istituzioni delle scienze sociali ed umane che hanno il compito di analizzare l'incidenza dei recenti progressi scientifici e tecnici sulla protezione concreta dei diritti dell'uomo.

Nel 1989, con la Risoluzione 5.2, è stato stabilito di trovare i modi per mettere in opera una consultazione permanente volta allo scambio di informazioni e di dati dell'esperienza a proposito delle istanze etiche della scienza e della tecnologia contemporanea, allo scopo di fare dell'UNESCO un centro mondiale di documentazione di queste questioni.

Nel 1992, M.me N. Lenoir (del Consiglio Costituzionale della Francia) ha avuto il compito di definire le competenze dei componenti e le linee direttive per l'orientamento pratico per la costituzione di un Comitato di esperti internazionale dell'UNESCO che lavorasse in collaborazione con l'ONU ed il Consiglio d'Europa. È nato così il *Comité international de bioéthique (CIB)* composto da 40 membri di 34 paesi di diversi continenti, luogo di dibattito e di comunicazione, con obiettivi anche di divulgazione, tenuto conto delle diverse culture in cui il messaggio bioetico deve essere diffuso.

Il CIB ha così compiuto importanti riflessioni riguardanti lo studio dell'insieme delle implicazioni sociali, politiche, culturali, etiche e giuridiche delle ricerche sul genoma umano e le loro applicazioni, in particolare le ricerche sul genoma, l'embriologia, la terapia genica, i test genetici, il progetto genoma umano. L'obiettivo era di preparare uno strumento giuridico internazionale, per la protezione del genoma umano in modo tale da conciliare i progressi della scienza con il rispetto dei diritti e delle libertà dell'Uomo.

Il CIB ha individuato particolari aree di studio: bioetica ed informazione al pubblico, il senso e la portata delle norme di diritto internazionale. Riguardo i principi ispiratori, venivano proclamati: i diritti e la dignità degli esseri umani, il rispetto della persona, il rispetto della vita privata, l'esigenza di proteggere il genoma anche per il bene delle generazioni future, la libertà della ricerca e le esigenze della solidarietà.

Tutte queste riflessioni hanno avuto concretizzazione l'11 novembre 1997, a Parigi in occasione della 29<sup>a</sup> Conferenza Generale, nella proclamazione, all'unanimità dei suoi 186 paesi membri, non di una Convenzione internazionale bensì di una dichiarazione universale di principi detta *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo* [14].

#### *La Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo*

Questa Dichiarazione universale ha per oggetto fondamentale la ricerca sul genoma umano ed i diritti dell'uomo riguardo ad esso. Si dà una sintesi degli argomenti e delle affermazioni principali.

*La dignità umana ed il genoma umano.* - Art.1: il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro dignità intrinseca e la loro diversità; in senso simbolico si afferma che "il genoma umano è patrimonio dell'umanità". Art. 2: occorre rispettare la dignità ed i diritti di ogni individuo qualunque siano le sue caratteristiche genetiche e rispettare il carattere unico di ciascun individuo e la sua diversità. Art. 3: il genoma umano, per natura evolutivo, è soggetto a mutazioni.

*Diritti delle persone in oggetto.* - Una ricerca sul genoma di un individuo non può essere effettuata che dopo una valutazione rigorosa e preventiva dei rischi e vantaggi potenziali. Vi è necessità di acquisire il "consenso informato"; sono vietate le discriminazioni fondate sulle caratteristiche genetiche.

*Ricerche sul genoma umano.* - Nessuna ricerca riguardante il genoma umano, né alcuna delle sue applicazioni, dovrà prevalere sul rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali, e sulla dignità umana degli individui oppure (in ultima analisi) di gruppi di individui.

*Condizioni di esercizio delle attività scientifiche.* - Sono necessari rigore, prudenza, onestà intellettuale ed integrità nella condotta dei ricercatori; gli Stati devono provvedere a promuovere la ricerca sul genoma umano ma porre anche un limite all'esercizio di tali attività.

*Solidarietà e cooperazione internazionale.* - Gli Stati devono rispettare e promuovere una solidarietà attiva per gli individui, famiglie o popolazioni con malattie o con handicap di natura genetica; gli Stati devono favorire la diffusione sulle conoscenze scientifiche del genoma umano.

#### *Commenti alla Dichiarazione*

Sono stati numerosi gli echi di commento che tale Dichiarazione di principi ha suscitato, non solo per la sua importanza, ma soprattutto per l'interpretazione del suo contenuto. Un documento molto approfondito è quello stilato dalla Conferenza dei Vescovi di Francia [15] ma lo stesso si può dire anche per quello del Comitato nazionale per la bioetica dell'Italia [12]. Vale la pena ricordare i seguenti punti di importanza. Interdizione della clonazione umana: brevettabilità del materiale biologico ma non del genoma, è vietata la clonazione dell'uomo; esigenze dell'etica: rispetto per la persona umana, libertà della ricerca scientifica, rispetto dei principi etici fondamentali, solidarietà nei confronti delle persone deboli. Ma vi sono anche alcuni punti di contraddizione nella stessa Dichiarazione. Ad esempio, vi sono approcci ambivalenti del concetto di genoma umano: quello di "patrimonio della specie umana" che nella sua evoluzione storica è stata influenzata da mutazioni progressive e quello di "patrimonio di identità genetica di ciascun individuo"; solo nella prima

accezione si può intendere che “il genoma è patrimonio comune dell’umanità”: sarebbe stato più opportuno che il testo recitasse: “il genoma umano, inteso come l’insieme di tutte le varianti geniche che l’evoluzione della nostra specie ha conservato fino a noi, è una componente fondamentale del patrimonio biologico e culturale dell’umanità”. Riguardo gli attori responsabili della ricerca sul genoma umano: la Dichiarazione si indirizza agli Stati trascurando di essere esplicita nei riguardi delle industrie farmaceutiche ed in particolare delle industrie sanitarie a carattere genetico che sono i soggetti orientati ad ottenere il dominio della ricerca: sarebbe più opportuno fissare i loro limiti in un paragrafo della Dichiarazione; inoltre anche l’art. 3 è ambivalente: la prima affermazione è riferita alla specie umana, la seconda all’individuo: sarebbe stato più opportuno che il testo recitasse: “il genoma di ogni individuo è il risultato di mutazioni genetiche avvenute nella storia evolutiva dei suoi antenati. Le potenzialità genetiche di ciascun individuo, determinate dai geni, possono esprimersi in modo diverso a seconda dell’ambiente, dell’educazione e delle condizioni di vita”.

Interessante la distinzione che, nella dichiarazione, nasce tra *scoperta* e *invenzione*: la prima, nuova conoscenza acquisita dalla ricerca a disposizione di tutti, alla quale ognuno può accedere; la seconda, nuova conoscenza acquisita dalla ricerca, ma che deriva da una scoperta, ed è sfruttabile attraverso brevetti.

### **Gli strumenti di emanazione dei citati atti internazionali**

Occorre fare un commento sugli strumenti normativi attraverso i quali si intendono dare gli indirizzi alle normative nazionali in materia di bioetica, sui quali strumenti sorge infatti il problema della coerenza. Sono stati rispettivamente adottati lo strumento delle Raccomandazioni e della Convenzione dalla Unione Europea e della Dichiarazione dall’UNESCO (è da tenere presente che fattispecie non giuridicamente impegnative sono i “protocolli d’intesa” che non generano vincoli di carattere giuridico; il loro rispetto si affida al permanere dell’impegno collaborativo).

#### *Lo strumento della “Convenzione”*

Le “Convenzioni” amministrative [16] sono atti bilaterali di individuazione consensuale di linee di comune interesse, da realizzarsi attraverso la collaborazione delle organizzazioni amministrative, mediante i quali vengono fissati impegni reciproci. Si dice Convenzione ogni testo concordato tra una amministrazione ed una controparte (sia poi questa pubblica o privata) contenente la determinazione consensuale di reciproci impegni assunti mediante la

comune sottoscrizione. Dunque i requisiti devono essere due: atto scritto e definizione di impegni reciproci con vincolo di simmetria. Ogni parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere efficaci le disposizioni della Convenzione.

#### *Lo strumento della “Dichiarazione”*

La Dichiarazione è una specie particolare di comportamento, una forma di comunicazione sociale, in termini di linguaggio, di un fatto interno del soggetto, quindi una condotta con scopo tipicamente partecipativo [17]. La Dichiarazione prevede dunque due fasi: espressione, scelta e coordinamento dei segni (in sostanza linguaggio con adeguatezza espressiva) ed emissione, indirizzo ad un destinatario (*ad certam* oppure *ad incertam personam*). E’ dunque un atto solenne, unilaterale, con le quali vengono fatte enunciazioni su principi che non sono vincolanti ma costituisce una indicazione di accettazione. Vi sono poi varie classificazioni dal punto di vista dell’oggetto della Dichiarazione. La più nota è la Dichiarazione dei diritti, ad es. dei “diritti naturali”, alcuni diritti essenziali dell’uomo in quanto tale nella sua qualità o essenza squisitamente umana, oppure anche di “diritti positivi”.

#### *Il significato di questi strumenti e lo stato attuale della normativa*

Ovviamente entrambi questi strumenti, la Convenzione e la Dichiarazione, non hanno potere cogente ma costituiscono un forte atto di indirizzo alle legislazioni nazionali. L’adesione degli Stati a tali atti rappresenta un impegno morale per gli Stati a mettere in pratica i principi e gli orientamenti all’interno delle loro disposizioni nazionali (leggi e regolamenti).

In virtù di tali atti internazionali, dunque, il sistema giuridico non si esaurisce nei singoli ordinamenti nazionali ma riceve impulsi anche da enunciazione di principi che vengono proclamati a livello sopranazionale e che danno stimolo agli ordinamenti nazionali.

Certamente, al momento della ratifica del documento da parte degli organi legislativi di uno Stato il documento diventa un testo di riferimento per la normativa nazionale che verrà successivamente prodotta.

In particolare, riguardo la Convenzione, è stato stabilito che la stessa entrerà in vigore dopo che 5 Stati firmatari, membri del Consiglio d’Europa, avranno provveduto al deposito della firma di ratifica. Attualmente sono cinque gli Stati che hanno depositato la ratifica (Georgia, Grecia, Slovacchia, Slovenia e Spagna) e la Convenzione entra in vigore; vi è, comunque, la speranza che anche altri Stati aderiscano pienamente alla Convenzione ratificandola al fine di promuovere compiutamente i principi espressi nel testo. L’Italia ha aderito alla Convenzione ed al Protocollo

Addizionale sulla clonazione umana salvo riserva di ratifica: solo il 19 marzo 1999, è stata presentata alla Camera una proposta di Legge per avviare la procedura di ratifica della Convenzione.

Nonostante questo ritardo, si è comunque verificata una sensibilizzazione del legislatore a queste tematiche sia a livello della Comunità Europea sia a livello nazionale in vari Stati, in particolare europei, e numerosi provvedimenti sono stati promulgati e già entrati in vigore nelle legislazioni corrispondenti. I provvedimenti adottati nei vari Stati nel passato spesso non hanno carattere uniforme e presentano sensibili differenze tra di essi; è per questo motivo che è nata l'esigenza di un maggiore ravvicinamento delle discipline nazionali tramite la Convenzione.

Si vuole qui di seguito dare solamente un elenco dei provvedimenti adottati a livello comunitario ed a livello nazionale italiano senza entrare nel merito dei contenuti.

### **Gli strumenti normativi del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa**

Tra tutte le norme europee riguardanti la ricerca scientifica (elencate nell'Annesso 1), quelle riguardo il Consenso informato sono state le prime ad essere emanate dalla Comunità Europea, già nel 1991 con la Direttiva 91/507/CEE. In seguito, ravvisandosi la necessità di una normativa particolareggiata in ambito scientifico, è stato recepito il lavoro svolto dagli organismi scientifici internazionali [2].

Nel 1995, la International Conference on Harmonization (ICH), un ente di cooperazione tra Unione Europea, Giappone, Stati Uniti, ha edito le nuove norme di *Good clinical practice* che costituiscono un più aggiornato standard internazionale. Esse sono state adottate successivamente dall'EMA (l'organo tecnico-scientifico per la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali in ambito europeo): nella seduta del 17 luglio 1996, il CPMP (comitato scientifico), nel documento E6, ha fatto proprie le norme stilate dall'ICH che sono state pubblicate come *CPMP/ICH good clinical practice: consolidated guidelines*. Queste norme sono attualmente adottate da Unione Europea, Giappone, Stati Uniti, Australia, Canada, Paesi del Nord Europa e WHO e sono entrate in vigore a partire dal 17 gennaio 1997. In esse, è stato stabilito l'obbligo di acquisire il consenso informato e le corrette modalità per ottenerlo.

Anche riguardo alla privacy o riservatezza sui dati personali, occorre citare l'azione, immediatamente precedente, del Consiglio d'Europa che, già nel 1995, aveva emanato una Direttiva (95/46/CEE) sulla protezione degli individui con riguardo al trattamento dei dati personali e sul libero scambio di tali dati.

Con un'altra successiva direttiva (98/44/CEE) sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, il Consiglio d'Europa ha dichiarato non brevettabili, per conclamati motivi di ordine etico-giuridico, i procedimenti di clonazione umana e di modificazione dell'identità genetica germinale degli esseri umani.

### **Le trasposizioni nell'ordinamento giuridico italiano**

Per quanto riguarda il confronto tra i principi enunciati dai documenti internazionali con quelli emanati dai provvedimenti normativi in tema di bioetica che sono già presenti nell'ordinamento italiano, si vedano gli esaurienti articoli di Bompiani [13] e Bernasconi [18].

Il contenuto di questa normativa (elencata nell'Annesso 2) ha riguardato gli argomenti di seguito elencati. In particolare: ricerca scientifica, obblighi professionali, consenso informato, privacy sui dati personali, genoma umano, procreazione assistita, manipolazioni genetiche, clonazione umana o animale, embrione, trapianti d'organo, biotecnologie.

Per quanto in ritardo, dal punto di vista contenutistico, queste ricadute sono in realtà già corpose ed hanno avviato un vivace dibattito nelle sedi legislative nazionali e anche in altre sedi politiche, sociali e religiose. Per esaurienti commenti in queste problematiche, vedi gli articoli di Barni [19], Mantovani [20], Mori [21], Petri [22] e il documento della Segreteria di Stato Vaticana [23]. Si vuole, in questa sede, solamente citare la normativa italiana successiva all'emanazione degli atti internazionali fin qui descritti e dare un breve commento.

*Ricerca scientifica e obblighi professionali.* - Questa materia è stata trattata in modo particolare dalla Convenzione di Oviedo ma anche dalla *Dichiarazione universale* che hanno stabilito principi di libertà per lo scienziato e tutela dei soggetti sottoposti allo studio. In Italia, la stessa materia è trattata dai documenti deontologici degli ordini professionali. Per un commento vedi Bompiani [13].

*Consenso informato.* - Come per gli argomenti precedenti, questa materia è stata trattata in modo particolare dalla Convenzione d'Europa ed anche dalla Dichiarazione Universale che hanno stabilito il rispetto per la persona oggetto della sperimentazione e quindi l'obbligo di acquisire il consenso informato. Tuttavia, la materia è stata normata in Italia in maniera stringente anche in seguito al recepimento della quasi contemporanea normativa europea [2]. I principali provvedimenti emanati in questo ambito sono i seguenti.

Il DL.vo 29 maggio 1991, n. 178 ma soprattutto, in seguito, i DM 27 aprile 1992 e 17 luglio 1997, sono stati emanati ai fini del recepimento della Direttiva 91/507/CEE ed il successivo aggiornamento. Essi riguardano nella totalità le norme di buona pratica clinica e dunque i rapporti con i soggetti della ricerca e le pratiche per ottenere il consenso informato.

Altri decreti ministeriali hanno successivamente precisato ed integrato tale normativa. In particolare, sono stati emanati i provvedimenti di seguito elencati.

Con il DM 18 marzo 1998, integrato con DM 15 settembre 1998 e DM 13 maggio 1999, si è provveduto ad emanare norme per la costituzione dei comitati etici locali e di un comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche ed a stabilire procedure che garantiscano i soggetti delle sperimentazioni cliniche. Un secondo DM 18 marzo 1998 ha stabilito linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici. Con il DM 19 maggio 1998, integrato con DM 7 ottobre 1998 ed il già citato DM 13 maggio 1999, il cui contenuto è stato chiarito da due circolari, circ. 6/1999 e circ. 16/1999, si è disciplinato i requisiti delle strutture pubbliche e/o private nelle quali possono essere effettuate le sperimentazioni cliniche. Infine, il DM 3 gennaio 2000 ha stabilito la conduzione di accertamenti ispettivi anche nei riguardi dell'attività dei suddetti comitati etici locali.

Per un confronto di contenuto tra la normativa nazionale e gli atti internazionali vedi Barni [19] e Bompiani [13].

*Riservatezza sui dati personali.* - Riguardo tale tema, la Direttiva 95/46/CEE sulla protezione degli individui con riguardo al trattamento dei dati personali e sul libero scambio di tali dati è stata recepita dall'Italia con due leggi principali, la L. 675/96 e la L. 676/96, cui sono seguiti numerosi decreti applicativi. Quelli relativi al trattamento dei dati di natura sanitaria sono i seguenti: il DL.vo 11 maggio 1999, n. 135, il D.Lvo 30 luglio 1999, n. 281 con il relativo Provvedimento 10 febbraio 2000, il DL.vo 30 luglio 1999, n. 282 ed i relativi Provvedimenti 1/P/2000 e 2/2000. Questa normativa, che è stata recentemente descritta in un articolo di Scuderi [2], è divenuta estremamente restrittiva dovendosi notificare con precisione la natura, la finalità e le persone coinvolte nel trattamento di tali dati. L'art. 10 della Convenzione sembra dunque perfettamente rispettato, così come rileva Bompiani [13].

*Genoma umano.* - Tale materia ha trovato ampio spazio sia nella Convenzione di Oviedo che nella Dichiarazione Universale ma, pur così importante, non ha trovato ancora sbocco nella normativa italiana.

*Manipolazioni genetiche.* - L'argomento è trattato nella Convenzione di Oviedo ma non è oggetto di normativa in Italia.

*Clonazione umana o animale.* - E' stata trattata sia dalla Convenzione di Oviedo e, in particolare anche dal Protocollo aggiuntivo, sia dalla Dichiarazione universale. L'Italia è stata, fino a tempi recenti, in grande ritardo su tale argomento anche se, per sopperire a tali lacune legislative, sono state emanate ordinanze ministeriali al fine di frenare possibili attività in tale settore. In particolare, con l'Ordinanza del Ministro della Sanità

del 5 marzo 1997 (e successive Ordinanze di proroga del 4 giugno 1997, 4 settembre 1997, 23 gennaio 1998, 30 giugno 1998, 22 dicembre 1998, 25 giugno 1999, 22 dicembre 1999, 22 giugno 2000, 22 dicembre 2000) si è stabilito il divieto di pratiche di clonazione umana o animale fino al 30 giugno 2001. Il divieto non si applica alla clonazione degli animali transgenici.

Come già anticipato solo recentissimamente, il 14 marzo 2001, è stato definitivamente ratificato dal Parlamento il Protocollo della Convenzione di Oviedo. A partire da tale data, il Governo avrà sei mesi di tempo per emanare provvedimenti che permettano di adattare l'ordinamento giuridico italiano ai principi ratificati a larga maggioranza.

*Embrione umano.* - Per questo argomento, trattato dalla Convenzione di Oviedo, si è provveduto con ordinanze: con l'Ordinanza del 5 marzo 1997 (integrata dalle Ordinanze 25 giugno 1997 e 10 ottobre 1997, e successive Ordinanze di proroga del 4 giugno 1997, 4 settembre 1997, 23 gennaio 1998, 30 giugno 1998, 22 dicembre 1998, 25 giugno 1999, 22 dicembre 1999, 22 giugno 2000, 22 dicembre 2000) si è stabilito il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani con proroga fino al 30 giugno 2001. Tuttavia, si rimane ancora lontani dal raggiungimento di uno Statuto dell'embrione, esigenza tanto sentita da parte di tutte le parti sociali [20]. La stessa Convenzione di Oviedo, nel parlare di protezione dell'embrione umano nel corso dell'attività di ricerca, non ne specifica il senso: se gli esperimenti non debbano comportare rischi per l'embrione, oppure se occorre assicurare dignità all'embrione.

*Procreazione assistita.* - Tale materia, che pure non è stata esplicitamente trattata né dalla Convenzione di Oviedo né dalla Dichiarazione universale, deriva comunque l'importanza della sua trattazione in seguito a quella sul genoma umano e sull'embrione. Tuttavia, essa non è ancora stata normata, ma è allo studio un provvedimento: lo schema di disegno di legge A.S. n. 4048, relativo al recepimento della corrispondente Direttiva, è stato approvato dalla Camera dei Deputati il 16 luglio 1999. Per un commento su tali argomenti, Barni [19], Bompiani [13] e Mori [21].

*Trapianti d'organo.* - E' un argomento trattato dalla Convenzione di Oviedo in modo particolare, anche in merito al progetto di protocollo aggiuntivo.

In Italia la Legge 91/99 ed il successivo decreto attuativo DM 8 aprile 2000, hanno normato questa delicatissima materia anche riguardo alla dichiarazione di volontà in merito alle donazioni di organi. Per un commento vedi Bernasconi [18], Bompiani [13] e Barni [19].

*Bioteologie.* - Sono state trattate sia dalla Convenzione di Oviedo, sia dalla Dichiarazione universale, tuttavia, in Italia non vi è attualmente alcuna specifica normativa ma solo progetti di legge.

## Conclusioni

Non è possibile qui effettuare un confronto tra i documenti internazionali e la normativa italiana sulle tematiche scientifiche oggetto di una riflessione bioetica poiché le tematiche trattate abbracciano numerosi argomenti tra loro molto distanti. In linea generale, è da dire che oltre ad una promulgazione di principi in accordo con gli atti internazionali, talvolta il legislatore ha agito in senso più restrittivo (vedi in Italia le leggi sulla riservatezza dei dati personali) oppure in senso più tollerante (vedi in Italia le leggi sulla procreazione assistita e sui trapianti d'organo). In altri casi, essendo difficile trovare un equilibrio o un vasto consenso su queste tematiche, il legislatore ritarda ad emanare i provvedimenti necessari (vedi in Italia la legislazione sull'embrione).

Molti altri Stati europei hanno nel frattempo legiferato sulle stesse tematiche, talvolta anche con posizioni differenti che riflettono mentalità ed opinioni diverse delle diverse popolazioni.

Proprio allo scopo di superare queste differenze a livello legislativo nei vari stati, sarebbe auspicabile che questi atti internazionali fossero sempre più numerosi, ratificati da un numero di stati sempre più vasto e che fossero al più presto recepiti nelle legislazioni nazionali.

Ricevuto il 3 gennaio 2001.

Accettato il 15 marzo 2001.

## BIBLIOGRAFIA

- Scuderi G. La normativa statunitense ed europea sulla valutazione bioetica della sperimentazione clinica. In: Comba P, Botti C, Scuderi G, Rosmini, F. Problematiche etiche nella ricerca biomedica. *Ann Ist Super Sanità* 1998;43(2):179-85.
- Scuderi G. Storia della normativa italiana in materia di medicinali fino alle norme più recenti sulla valutazione bioetica della sperimentazione clinica. *Med Morale* 2001;51(3):1-41.
- Bompiani A. Etica e diritto nella ricerca biomedica: i documenti del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO. *Ann Ist Super Sanità* 1998;34(2):187-95.
- Bompiani A. Principali istanze sovranazionali operanti in Europa. In: Bompiani A. (Ed.). *Bioetica ed etica medica nell'Europa occidentale*. Istituto Internazionale di studi sui diritti dell'uomo. Trieste: Proxima Scientific n. 29; 1997.
- Scuderi G. *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici e i principali documenti legislativi sulla bioetica degli Stati Uniti e della Comunità Europea*. Traduzioni in lingua italiana. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1998. (Rapporti ISTISAN Serie Relazioni, 98/5).
- Hottois G. Bioéthique européenne: l'apport du GCEB. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze: Leo S. Olschki; 1988. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 17-40.
- Council of Europe. *Convention for the protection of human rights and dignity of the human beings with regards to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine*. Strasbourg: Directorate of Legal Affairs; 1996. (Doc.CDBI (96) 30).
- Council of Europe. *Explanatory report to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine*. Strasbourg: Directorate of Legal Affairs; 1997. (Doc. DIR/JUR (97)5).
- Council of Europe. *Additional protocol to the convention for the protection of human rights and dignity of the human beings with regards to the application of biology and medicine, on the prohibition of cloning human beings*. Paris: Council of Europe; 1998.
- Council of Europe. *Draft additional protocol to the convention for the protection of human rights and dignity with regards to the application of biology and medicine, on transplantation of organs and tissues of human origin*. Strasbourg: CDBI; 3 Février; 1999. (CDBI/INF(99)2).
- Council of Europe. *Draft explanatory report to the draft additional protocol to the convention for the protection of human rights and dignity with regards to the application of biology and medicine, on transplantation of organs and tissues of human origin*. Strasbourg: CDBI; 1999 (CDBI/INF(99)2).
- Comitato Nazionale per la Bioetica. *Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica su "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina" (Consiglio d'Europa) e "Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani" (UNESCO)*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 1998.
- Bompiani A. Aspetti rilevanti per la trasposizione nell'ordinamento Italiano della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze: Leo S. Olschki; 1998. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 209-24.
- UNESCO. *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*. Paris: UNESCO; 1997.
- Conférence des Evêques de France. *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, à l'UNESCO*. Documents Episcopat. *Bulletin du Secrétariat de la Conférence des Evêques de France*. n. 4-5 Mars 1998.
- Istituto della Enciclopedia Italiana fondata da G.Treccani. *Enciclopedia Giuridica*, 1988. Vol.IX (*Contratti-COSP*). p. 1-10.
- Istituto della Enciclopedia Italiana fondata da G. Treccani. *Enciclopedia Giuridica*, 1988. Vol. X (*COST-DIF*). p. 1-6.
- Bernasconi AM. La bioetica in legge: valori, limiti, consenso sociale. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze: Leo S. Olschki; 1998. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 203-8.
- Barni M. Normativa italiana e convenzione europea di bioetica: un gap incolmabile. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze: Leo S. Olschki; 1998. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 163-72.
- Mantovani F. I ritardi del legislatore Italiano. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze, Leo S. Olschki. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 229-32.
- Mori M. Un primo bilancio della bioetica italiana. In: Mazzoni CM (Ed.). *Un quadro europeo per la bioetica?* Firenze: Leo S. Olschki; 1998. (Fondazione Carlo Marchi Quaderni, 2). p. 243-6.
- Petrini C. Temi e principi della "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina". *Biologi Italiani* 2000;8:32-4.
- Segreteria di Stato Vaticana. Sezione per i rapporti con gli Stati. Gruppo informale di lavoro sulla Bioetica. Osservazioni sulla "Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo". *Med Morale* 2000;3:560-3.

### **Annesso 1. Riferimenti normativi sopranazionali**

CEE.EMEA. CPMP/ICH good clinical practice: consolidated guidelines, CPMP/ICH/135/1995.

Consiglio d'Europa. 91/507/CEE. Direttiva della Commissione del 19 luglio 1991 che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* N.L. 270, 26 settembre 1991.

Parlamento Europeo e Consiglio d'Europa. Direttiva 95/46/CEE del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L. 281, 23 novembre 1995.

Parlamento Europeo e Consiglio d'Europa. Direttiva 98/44/CEE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L. 213/13, 30 luglio 1998.

### **Annesso 2. Riferimenti normativi nazionali**

#### *Sul consenso informato*

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 139, 15 giugno 1991.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 27 aprile 1992. Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE. *Gazzetta Ufficiale* n. 139 (Suppl. Ord. n. 86), 15 giugno 1992.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 15 luglio 1997. Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 191 (Suppl. Ord. n.162), 18 agosto 1997.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 18 marzo 1998. Esenzione degli accertamenti di cui al DPR n. 754 del 21 settembre 1994. Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche. *Gazzetta Ufficiale* n. 122, 28 maggio 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici. *Gazzetta Ufficiale* n. 122, 28 maggio 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 19 marzo 1998. Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 122, 28 maggio 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 15 settembre 1998. Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante "Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche". *Gazzetta Ufficiale* n.222, 23 settembre 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 7 ottobre 1998. Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali". *Gazzetta Ufficiale* n. 274, 23 novembre 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 13 maggio 1999. Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 174, 27 luglio 1999.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 3 gennaio 2000. Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica. *Gazzetta Ufficiale* n. 53, 4 marzo 2000.

Italia. Ministero della Sanità. Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza. Ufficio Sperimentazione Clinica dei Medicinali ed Uso Speciale dei Farmaci non autorizzati. Circolare 8 aprile 1999, n. 6. Chiarimenti sui DD.MM. 18 marzo e 19 marzo 1998. *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 28 maggio 1998.

Italia. Ministero della Sanità. Circolare 12 ottobre 1999, n. 16. Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 255, 29 ottobre 1999.

#### *Sui dati personali*

Italia. Legge n. 675 del 31 dicembre 1996. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale* n. 5 (Suppl.ord. n. 3), 8 gennaio 1996.

Italia. Legge n. 676 del 31 dicembre 1996. Delega al Governo in materia della tutela delle persone e di altri soggetti riguardo al trattamento dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale* n. 5 (Suppl.ord. n. 3), 8 gennaio 1996.

Italia. Decreto Legislativo 11 maggio 1999, n. 135. Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici. *Gazzetta Ufficiale* n. 113, 17 maggio 1999.

Italia. Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 281. Disposizioni in materia di trattamento dei dati personali per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica. *Gazzetta Ufficiale* n. 191, 16 agosto 1999.

Italia. Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 282. Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario. *Gazzetta Ufficiale* n. 191, 16 agosto 1999.

Italia. Garante per la Protezione dei Dati Personali. Provvedimento 30 dicembre 1999-13 gennaio 2000. (n.1/P/2000). Individuazione di attività che perseguono rilevanti finalità di interesse pubblico per le quali è autorizzato il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici. *Gazzetta Ufficiale* n. 26, 2 febbraio 2000.

Italia. Garante per la Protezione dei Dati Personali. Provvedimento 10 febbraio 2000. Codici di deontologia e di buona condotta relativi ai dati personali utilizzati per finalità storiche, statistiche, di ricerca scientifica, di investigazioni difensive e ai dati personali utilizzati da operatori sanitari e da istituzioni bancarie e finanziarie. *Gazzetta Ufficiale* n. 46, 25 febbraio 2000.

Italia. Garante per la Protezione dei Dati Personali. Provvedimento 20 settembre 2000 (n. 2/2000). Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. *Gazzetta Ufficiale* n. 229, 30 settembre 2000.

#### *Sui trapianti d'organo*

Italia. Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. *Gazzetta Ufficiale* n. 87, 15 aprile 1999.

Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 8 aprile 2000. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazioni di organi a scopo di trapianto. *Gazzetta Ufficiale* n. 89, 15 aprile 2000.

#### *Sulla clonazione*

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 5 marzo 1997. Divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 55, 7 marzo 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 4 giugno 1997. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 132, 9 giugno 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 4 settembre 1997. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 215, 15 settembre 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 23 gennaio 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 28, 4 febbraio 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 30 giugno 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 160, 11 luglio 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 303, 30 dicembre 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 25 giugno 1999. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 154, 3 luglio 1999.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 1999. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 12, 17 gennaio 2000.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 giugno 2000. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 152, 1° luglio 2000.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 2000. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale. *Gazzetta Ufficiale* n. 28, 3 febbraio 2001.

#### *Sulla commercializzazione e pubblicità di gameti ed embrioni umani*

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 5 marzo 1997. Divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 55, 7 marzo 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 4 giugno 1997. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 132, 9 giugno 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 4 settembre 1997. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto

di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 215, 15 settembre 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 23 gennaio 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 28, 4 febbraio 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 30 giugno 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 160, 11 luglio 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 1998. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 303, 30 dicembre 1998.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 25 giugno 1999. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 154, 3 luglio 1999.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 1999. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 12, 17 gennaio 2000.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 giugno 2000. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 152, 1° luglio 2000.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 22 dicembre 2000. Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza del 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 28, 3 febbraio 2001.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 25 giugno 1997. Integrazione all'Ordinanza del 4 giugno 1997 recante: "Proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997, concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 150, 30 giugno 1997.

Italia. Ministro della Sanità. Ordinanza 10 ottobre 1997. Integrazione all'Ordinanza 4 settembre 1997, recante proroga dell'efficacia dell'Ordinanza 5 marzo 1997 concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 268, 17 novembre 1997.

#### *Sulla procreazione assistita*

Italia. Camera dei Deputati. XIII Legislatura. Disegni di Legge e Relazioni - Documenti n.414-616-816-817-958-991-1109-1140-1304-1365-1488-1560-1780-2787-3323-3333-3334-3338-3549-4755. Relazione della XII Commissione Permanente (Affari Sociali) presentata alla Presidenza il 14 luglio 1998 (Relatore: Bolognesi) sulla procreazione assistita. *Atti Parlamentari. Camera dei Deputati*.

#### *Sulla Convenzione Europea*

Italia. Camera dei Deputati. XIII Legislatura. Disegni di Legge e Relazioni - Atto n. 6038. Proposta di Legge. Presentata alla Presidenza il 19 marzo 1999 (Relatori: Del Barone, Lucchese). Ratifica ed esecuzione della Convenzione Europea per la Convenzione per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e medicina, adottata ad Oviedo il 4 aprile 1997, e del Protocollo addizionale sul divieto di clonazione umana, firmato a Parigi il 12 gennaio 1998. *Atti Parlamentari. Camera dei Deputati*.

**Aggiornamento in fase di correzione di bozze**

In Italia, il processo di ratifica della *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina* è stato concluso il 14 marzo 2001 a larga maggioranza da parte delle Camere e con la promulgazione della L. 145/2001 che delega il Governo ad adottare, entro sei mesi dall'entrata in vigore della stessa, adeguati decreti legislativi per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi ed alle norme della Convenzione e del Protocollo.

Italia. Ministero della Sanità. Legge 28 marzo 2001, n. 145. Ratifica ed esecuzione della 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 ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché sul Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998 n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani. *Gazzetta Ufficiale* n. 95, 24 aprile 2001.