



Istituto trentino di cultura
Centro per le Scienze Religiose

Scienze religiose. Nuova serie

LUCIA GALVAGNI

Bioetica e comitati etici

LOGO DEHONIANE

Centro per le Scienze Religiose in Trento

Sede: Via S. Croce, 77 – 38100 Trento
tel. 0461-210232 / fax 0461-980436 / e-mail segretisr@itc.it

Consiglio Scientifico

Pierangelo Sequeri (Presidente), Massimo Giuliani, Justo Lacunza-Balda,
Franco Volpi

Direttore

Antonio Autiero

Comitato Direttivo

Membri d'onore: Antonio Acerbi (†), Karl-Heinz Neufeld, Iginio Rogger,
Patrick Valdrini

Membri effettivi: Giacomo Canobbio, Maria Rosa Cortesi, Giuseppina
Gasparini De Sandre, Karl Golser, Gerhard Larcher, Karl-Wilhelm
Merks, Cettina Militello, Elmar Salmann, Clemens Thoma, Christian
Troll, Lorenzo Zani

GALVAGNI, Lucia

Bioetica e comitati etici / Lucia Galvagni. - Bologna : EDB, 2005. - 200
p. ; 21 cm. - (Scienze religiose. Nuova serie ; 13)

ISBN 88-10-41501-9

1. Comitati etici 2. Medicina sperimentale - Aspetti morali

174.28

Scheda a cura della Biblioteca ITC

Composizione e impaginazione a cura dell'Ufficio Editoria ITC

© 2005 Centro editoriale dehoniano
via Nosadella, 6 - 40123 Bologna
EDB (marchio depositato)

ISBN 88-10-41501-9

Stampa: Grafiche Dehoniane, Bologna 2005

Indice

Premessa , di <i>Michele Schiavone</i>	7
Introduzione	9
Capitolo primo: I comitati di etica: origini e storia	13
1. Origini dei comitati	13
2. La «National Commission» statunitense e il «Rapporto Belmont» (1978)	21
3. Il lavoro della «President's Commission» (1983)	25
4. I comitati etici: una prospettiva internazionale	27
5. I comitati etici in Italia	37
Capitolo secondo: Profilo dei comitati etici: ragioni, ruoli e finalità	45
1. I comitati etici. Una caratterizzazione	46
2. I comitati di etica della ricerca	53
3. I comitati di etica clinica (o comitati etici ospedalieri)	61
4. I comitati regionali e nazionali	68
5. Metodologie di lavoro adottate dai comitati etici	69
6. La questione del pluralismo morale e la costruzione del consenso	71
7. Il rapporto tra etica e diritto	72
8. Quale formazione?	74
9. Limiti e potenzialità dei comitati	78
Capitolo terzo: Gli aspetti etici della ricerca. Tra norme, principi e applicazioni	83
1. Quale ruolo per i comitati di etica della sperimentazione?	83
2. Sperimentazione e ricerca	85

3. Raccomandazioni e direttive internazionali sulla ricerca biomedica	91
4. I principî di eticità della sperimentazione	97
5. Tra principî e applicazioni: direttive e linee guida	100
6. Il Comitato Etico (C.E.)	103
7. Il consenso informato	106
8. Questioni etiche aperte	109
Capitolo quarto: L'etica nella pratica clinica	113
1. I comitati di etica clinica	113
2. Perché l'etica nella clinica?	115
3. Caratteristiche dei comitati	116
4. I comitati di etica clinica come luogo di passaggio dalla bioetica al biodiritto	119
5. Questioni di metodo?	119
6. Le attività dei comitati di etica clinica	121
Capitolo quinto: Comitati etici e sanità	133
1. Il Comitato Consultivo per la Bioetica della Regione Veneto	134
2. La Commissione Regionale di Bioetica della Toscana.	137
3. Il Comitato Nazionale di Bioetica	140
Conclusioni. La provocazione dei comitati etici per una filosofia della medicina	149
Appendice	153
Intervista a Giovanni Berlinguer	153
Intervista a Patrizia Borsellino	164
Intervista a Francesco D'Agostino	172
Intervista a Giuseppe De Palo	184
Bibliografia	189

Premessa

Il presente volume costituisce la rielaborazione e l'ampliamento della ricerca sviluppata da Lucia Galvagni per la sua tesi di dottorato in Bioetica e sperimentazioni cliniche in oncologia presso il Dipartimento di Medicina legale, del lavoro, psicologia medica e criminologia dell'Università di Genova.

Dopo aver trattato dell'origine e della storia dei Comitati etici, il lavoro ne giudica i caratteri costitutivi e le finalità, distingue le due diverse modalità oggettuali (comprendenti i pareri sulla sperimentazione farmacologia e la discussione sulle problematiche etiche emergenti dall'attività clinica) ed esamina le tematiche e i principî bioetici risalendo alle loro basi filosofiche e religiose. A questo proposito vanno evidenziate le doti di equilibrio critico dell'autrice e la sua onestà intellettuale nella fedeltà ad un'etica di riferimento cattolica, non senza aperture e rispetto nei confronti delle esigenze del pluralismo ideologico.

Il lavoro si conclude con un capitolo espositivo concernente l'origine, i ruoli e le attività del Comitato consultivo per la bioetica della Regione Veneto, della Commissione regionale di bioetica della Toscana e del Comitato nazionale di bioetica e con una proposta teorica di taglio filosofico di notevole interesse.

In sintesi vorrei dire che il libro di Lucia Galvagni si caratterizza per la sua ampia e documentata informazione, chiarezza espositiva, capacità di analisi e per un lodevole tentativo di approccio teorico-metodologico ai fondamentali problemi etici della ricerca biomedica e dell'attività clinica. Lo ritengo pertanto una lettura molto utile anche per la formazione culturale dei membri dei Comitati etici, i quali, talvolta, non rivelano competenze in ambito bioetico adeguate al loro compito.

Michele Schiavone

Introduzione

Si assiste in Italia e nel panorama internazionale ad un'ampia diffusione e ad una consistente attività di comitati etici, in particolare entro le istituzioni sanitarie, con natura e ruoli diversi.

Che cosa rappresentano i comitati etici? E perché sono stati costituiti? La loro diffusione può essere letta come segno di un crescente bisogno di evidenziare e riflettere sulla dimensione etica della medicina: questioni significative di etica sanitaria emergono infatti oggi con prepotenza e urgenza nella pratica quotidiana. I comitati sono ormai entrati a far parte dello scenario nel quale la medicina viene esercitata, pensata e organizzata in questi anni, nei suoi diversi ambiti; essi, a propria volta, contribuiscono a definire alcune delle caratteristiche del contesto entro cui la medicina viene esercitata.

Diverse sono le funzioni attribuite ai comitati etici: valutare i protocolli di ricerca, analizzare casi clinici complessi, elaborare linee-guida su singole questioni, svolgere attività di formazione. È ancora controversa la questione se queste diverse funzioni debbano essere affidate a comitati distinti o se esse debbano essere riconosciute come attività diverse afferenti a un unico organismo.

La tipologia dei comitati etici può essere ricondotta a tre fisionomie principali: ci sono comitati di revisione dei protocolli di ricerca, che trovano un modello di riferimento nei cosiddetti *IRB* (*Institutional Review Boards*) statunitensi, comitati di etica clinica, che si occupano di singoli casi che si presentano nella prassi clinica (comparabili agli *Hospital Ethics Committees*), e infine commissioni *ad hoc* e comitati regionali e nazionali (si pensi al nostro Comitato Nazionale di Bioetica), che si occupano di affrontare tematiche «di frontiera» della bioetica e della divulgazione delle stesse in termini di informazione. Il campo in cui operano i comitati etici è in rapida evoluzione e negli ultimi anni ci sono stati significativi cambiamenti anche a livello legislativo.

In Italia, in particolare, a seguito del recepimento delle cosiddette *Good Clinical Practice* (*GCP*) o Norme di Buona Pratica

Clinica, le *Linee guida europee per la regolamentazione e l'adeguamento della sperimentazione*, è stata emanata la normativa inerente l'istituzione di comitati etici: per quanto attiene il settore della ricerca e della sperimentazione il parere del comitato etico oggi è obbligatorio e ha un valore vincolante, in quanto determinante ai fini dell'autorizzazione della ricerca.

Per quanto riguarda le questioni etiche relative alla clinica e alla dimensione assistenziale e a quella organizzativa, non esiste ancora in Italia una normativa specifica e unitaria che preveda l'istituzione di luoghi deputati alla loro discussione, anche se oggi presso le diverse strutture ospedaliere sono presenti e sorgono in numero crescente comitati che si occupano di tali questioni.

La tesi che qui si è cercato di sostenere e argomentare è che uno spazio di confronto e deliberazione, quale quello che viene a crearsi nei comitati etici, si può configurare come luogo significativo per condurre una riflessione comunitaria sulla medicina, sulle sue finalità odierne, dichiarate o implicite, e sulle dimensioni etiche in essa presenti.

Nel lavoro si è partiti da una ricostruzione storica e da una definizione dello stato dell'arte sulla diffusione dei comitati, con l'intento di delinearne le possibili fisionomie e modalità di operare, di analizzarne i bisogni formativi e di riflettere su possibili percorsi di formazione entro gli stessi, anche in considerazione del fatto che il comitato può divenire a propria volta promotore di formazione sulle questioni etiche della medicina e della sanità. Per effettuare l'analisi delle questioni e dello scenario attuali e per sostenere la tesi che guida il lavoro ci si è avvalsi di due strumenti in particolare: da un lato documenti prodotti dai comitati stessi, dai quali emergono metodologie adottate e questioni affrontate, e dall'altro una raccolta diretta di valutazioni e considerazioni sulla specificità dei differenti comitati e delle loro attività da parte di alcune persone che nei comitati operano o hanno operato, come loro responsabili o come loro componenti. Il presente lavoro rappresenta una rielaborazione della tesi di dottorato in «Bioetica e sperimentazioni cliniche in oncologia», che ho svolto presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Genova dal gennaio 2001 al maggio 2004, sotto la guida del prof. Michele Schiavone, al quale va il mio ringraziamento.

Ringrazio i proff. Paolo Benciolini, Giovanni Berlinguer, Patrizia Borsellino, Francesco D'Agostino e Giuseppe De Palo, che con grande disponibilità hanno permesso di cogliere più da vicino le dinamiche e le problematiche sulle quali mi stavo interrogando.

Un ringraziamento va a tutti i colleghi e le colleghe del Centro per le Scienze Religiose e al prof. Antonio Autiero, con i quali in questi anni ho potuto lavorare, in un clima di collaborazione, ascolto e scambio intensi.

Dedico queste pagine a Marco e Giulia, Cristiana e Alexandre, Clara, Alla e Enrico, che nella prossimità e nella distanza le hanno rese possibili.

Trento, luglio 2005

I comitati di etica: origini e storia

1. *Origini dei comitati*

La bioetica, come altre discipline recenti, si è progressivamente stabilizzata come pratica e come attività di ricerca entro organismi e strutture ad essa dedicate. Tale processo di istituzionalizzazione è avvenuto attraverso la diffusione di tre luoghi – così li si può definire – principali: le commissioni governative, i centri di bioetica e i comitati di etica. Essi hanno rappresentato i luoghi nei quali la bioetica si è data forma, si è costituita come disciplina, ha messo in atto un confronto interdisciplinare per poter meglio affrontare le questioni in discussione e ha dialogato con altri ambiti, già costituiti, quali il diritto, la politica e alcune istituzioni, che rappresentano le ulteriori istanze cui fare riferimento per poter definire delle linee di condotta, delle regole generali o delle norme giuridiche rispetto alle diverse situazioni trattate.

I comitati etici in particolare fecero la loro comparsa agli inizi degli anni Sessanta, inizialmente soprattutto negli USA. I primi comitati etici vennero istituiti con finalità differenti: gli ospedali li attivarono con due principali funzioni, da una parte l'approvazione delle richieste di interventi moralmente – e giuridicamente – discussi quanto a legittimità, quali ad esempio l'aborto o la sterilizzazione, dall'altra per favorire l'allocazione e quindi la giusta distribuzione delle macchine per la dialisi, disponibili in numero assai ridotto rispetto alla reale necessità e alle richieste che di esse vi erano.

Università e ospedali universitari, inoltre, procedettero all'istituzione di comitati preposti all'analisi e alla supervisione delle attività di sperimentazione che coinvolgevano esseri umani: in essi i compiti principali erano il controllo dei protocolli di ricerca e la formulazione dei moduli di consenso informato, da sottoporre alle persone coinvolte nella sperimentazione stessa.

A partire da precise e particolari situazioni, inedite sino a quel momento, furono necessarie prese di posizione e decisioni maturate all'interno di un'istanza collettiva, al fine di poter essere avallate e argomentate anche di fronte alla società e all'opinione pubblica.

Le novità della ricerca biomedica richiedevano una normativa rigorosa e un forte controllo: sollecitazioni erano giunte sia da tribunali e organismi internazionali, sia da realtà più specialistiche.¹

Dal canto loro anche il settore della pratica clinica e la sanità nel suo insieme andavano mutando. Pertanto accanto alle nuove possibilità si delineava la necessità di stabilire nuovi criteri, che includessero anche elementi di tipo morale, cui poter fare riferimento nella fase delle scelte e delle decisioni.

a. La nascita dei comitati negli USA

Gli Stati Uniti rappresentano il primo luogo in cui vennero costituiti i comitati, nelle diverse forme con cui oggi li si conosce e li si caratterizza. Fu anche a seguito della scoperta, nel corso degli anni Sessanta e Settanta, di tre casi di sperimentazione, condotti senza garantire ai soggetti in essi coinvolti una forma di tutela anche minima, che l'attenzione pubblica e politica statunitense venne sollecitata a farsi carico del problema e a proporre misure consone ad affrontare la situazione.

Presso il *Jewish Chronic Disease Hospital* di Brooklyn (New York) nel 1964 si scoprì che negli anni precedenti erano state iniettate cellule cancerogene vive in alcuni pazienti anziani o gravemente ammalati, a loro insaputa.

Il caso della *Willowbrook State School* si verificò a Staten Island, nello Stato di New York, tra il 1950 e il 1970: in quest'istituto, che accoglieva bambini con gravi forme di ritardo mentale, vennero effettuati degli studi sull'epatite virale, che a detta dei medici che vi operavano era già diffusa, iniettando l'infezione su circa ottocento bambini lì ricoverati, proprio per osservare il decorso della malattia.

Nel 1972, infine, venne alla luce il cosiddetto studio Tuskegee, una ricerca sulla sifilide eseguita a partire dagli anni Trenta su circa

¹ Si veda, tra gli altri, ASSOCIAZIONE MEDICA MONDIALE, *Dichiarazione sulle ricerche biomediche*, Helsinki 1964: nella dichiarazione si raccomandavano il controllo e la cosiddetta revisione dei protocolli di ricerca – anche da un punto di vista etico – ad un comitato indipendente, istituito proprio con questi compiti.

quattrocento persone del gruppo afroamericano di questa cittadina dell'Alabama, alle quali venne provocata la malattia, con l'unico scopo di studiare quali effetti essa potesse avere in mancanza di cure specifiche, nonostante esistesse già la penicillina.

Tutti e tre gli studi erano stati giustificati e intrapresi dichiarandone l'elevato interesse scientifico e considerando che i risultati in essi ottenuti sarebbero andati a vantaggio della società e dell'intera umanità.

A seguito di tali scoperte l'istanza governativa preposta alla programmazione e al controllo sanitari, il *National Institute of Health* (NIH), nel 1966 definì alcune norme per regolamentare la sperimentazione e suggerì, per favorire tale scopo, di effettuare una revisione etica dei protocolli di ricerca: di qui ebbe origine un movimento che diffuse nel giro di alcuni anni la pratica di istituire comitati di etica della ricerca. Venne inoltre individuata come necessaria la raccolta del consenso dei soggetti per la partecipazione e il coinvolgimento nelle ricerche.

Mancavano però dei principi etici comuni, che fungessero da guida in tali attività: nel 1974 venne istituita e nominata dal Congresso degli USA una commissione nazionale, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*, operante presso il Dipartimento federale per la salute, l'educazione e il benessere (*Department of Health, Education and Welfare*). La Commissione, che lavorò tra il 1974 e il 1978, aveva ricevuto l'incarico di studiare la situazione e di produrre un rapporto che fornisse criteri e principi-guida proprio da un punto di vista morale, nonché indicazioni operative, quindi vere e proprie linee-guida, rispetto alle ricerche biologiche, mediche e di scienze comportamentali condotte su soggetti umani.

A conclusione dei lavori, la *National Commission* dichiarò che l'approvazione da parte di un comitato etico era uno dei requisiti indispensabili per procedere ad effettuare sperimentazioni che coinvolgessero soggetti umani. Tali comitati assunsero il nome di *Institutional Review Boards* (IRB's), o comitati di revisione istituzionale.

A distanza solo di qualche anno da questa prima presa di coscienza pubblica della necessità di un controllo etico sulla ricerca medica, si verificarono una serie di casi complessi, i più famosi dei quali furono il caso Quinlan nel 1975 e il caso Baby Doe nel 1983, entrambi legati non tanto a questioni di ricerca e sperimen-

tazione, quanto piuttosto ad aspetti della pratica clinica nelle sue più recenti evoluzioni.

Karen Ann Quinlan, una ragazza di 21 anni, entrò in coma: i genitori chiesero ai medici che venissero sospesi i trattamenti alla figlia, in particolare la respirazione artificiale, dal momento che i medici non prevedevano alcuna possibilità che la ragazza potesse recuperare coscienza. I medici rifiutarono di interrompere le cure, fossero queste straordinarie o meno, e perciò si ricorse ad un tribunale. Il pronunciamento finale fu della Corte Suprema del New Jersey: la decisione venne affidata al padre, che avrebbe dovuto comunque consultare i medici. Nella sentenza la Corte Suprema formulò inoltre un sollecito alle istituzioni sanitarie per lo sviluppo di comitati etici, che fornissero una valutazione in situazioni simili.²

Baby Jane Doe era una neonata, affetta da una sindrome di Down, aggravata da difetti multipli della cresta neurale.³ Poco dopo la nascita venne proposto ai genitori un intervento che essi rifiutarono, affermando di voler lasciare che la natura facesse il suo corso, dato che non si sarebbe comunque guarita la malattia, ma la si sarebbe semplicemente ridotta nell'entità. Il caso fu portato all'attenzione pubblica da un avvocato, che ne venne a conoscenza e che fu nominato dal tribunale *tutore ad litem* tra i genitori e i medici: inizialmente i genitori furono incriminati, poi la Corte Suprema si pronunciò a loro favore, affermando che essi non debbono né possono essere sostituiti nelle responsabilità loro proprie. In merito si pronunciarono anche il *Department of Health and Human Service* (DHHS) e l'Accademia Americana di Pediatria, che si dissero a favore dell'introduzione di comitati di etica clinica, deputati appunto ad affrontare casi simili a questo.⁴

Anche a seguito della risonanza pubblica che questi casi ebbero, venne istituita una commissione presidenziale apposita, la *Presi-*

² La sentenza della Suprema Corte è del 1976: in essa la Corte invitava il padre a definire quel che avrebbe fatto la figlia, se fosse stata in grado di scegliere. Cfr. *In re Quinlan*, 70 NJ 10, 355 A.2d 647 (1976). Nel momento in cui vennero sospese la respirazione e l'alimentazione artificiali, Karen Quinlan riuscì a respirare naturalmente. I genitori decisero allora che Karen fosse nutrita artificialmente e lei continuò a vivere, in uno stato vegetativo persistente, sino al 1985. Ci fu inoltre un intervento in merito da parte della Corte Suprema del Massachusetts, che rigettò la sentenza rimettendo una simile decisione, su questioni di vita e di morte, all'ambito giudiziario del governo.

³ Si trattava in particolare di spina bifida, microcefalia e idrocefalia.

⁴ A favore di tali comitati si espresse anche l'*American Hospital Association*; l'*American Medical Association* invece manifestò alcune perplessità in merito, per il timore che queste istanze interferissero troppo nel rapporto medico-paziente.

dent's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Behavioral Research, la Commissione Presidenziale per lo Studio dei Problemi Etici in Medicina e nella ricerca comportamentale, i cui lavori si svolsero tra il 1980 e il 1983: a conclusione dei lavori anche la Commissione sollecitò la promozione di comitati etici ospedalieri, quelli che vennero in seguito identificati con gli *Hospital Ethics Committees*, incaricati della revisione dei casi e delle questioni legate all'etica dell'assistenza clinica e sanitaria ed eventualmente della soluzione dei conflitti che si presentavano in tale ambito.⁵ A partire quindi dalla metà degli anni Ottanta venne favorita la creazione di comitati etici ospedalieri, nominati appunto a livello istituzionale. Quando si parla di *ethics committees* si fa generalmente riferimento a questo tipo di comitati.⁶

La stessa esperienza delle Commissioni rappresenta una modalità ulteriore di lavoro dei comitati: esse vennero costituite a livello nazionale, con una nomina presidenziale o parlamentare, occupandosi di una questione particolare, o di diversi problemi etici emergenti nella medicina contemporanea, anche per fornire linee-guida e materia di approfondimento agli organismi politici e in particolare a quelli legislativi.

Come si può osservare, la realtà dei comitati venne sollecitata a costituirsi e ad espandersi a partire dai molti, e pur diversi, casi problematici che la biomedicina e la società si trovavano a incontrare: in tal senso essi possono essere letti come la risposta a un'esigenza di trovare forme nuove di affrontare situazioni nuove e inedite.

b. I comitati nel mondo e in Europa

A partire dagli anni Ottanta i comitati etici si diffusero numerosi anche in altri stati.

In particolare l'Australia iniziò la propria attività di riflessione sugli aspetti etici della medicina per il tramite di commissioni, che elaborarono inizialmente pareri sulle nuove tecnologie riprodut-

⁵ Uno dei rapporti della PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Decisions to Forego Life-Sustaining Treatment*, pubblicato a Washington D.C. nel 1983, sollecitò precisamente l'introduzione di comitati etici in ospedale, anche in base alla necessità di arginare il ricorso alle corti.

⁶ La diffusione di tali comitati nel 1981 era pari all'1%, mentre nel 1985 già la metà degli ospedali si erano dotati di comitati etici clinici.

tive, resi pubblici nel 1984 come *Rapporto Demarck* e *Rapporto Waller*;⁷ nel 1988 essa si dotò del *National Bioethics Consultation Committee*.

Il Canada affrontò le diverse questioni etiche sollevate dalle applicazioni della biomedicina e istituì nel 1990 una commissione di ricerca sulle nuove tecnologie riproduttive, la *Commission royale d'enquête sur les nouvelles technologies de reproduction*. L'accentuata sensibilità per le questioni sollevate dalle nuove tecnologie riproduttive è peraltro testimoniata da iniziative precedenti all'anno di istituzione della Commissione.⁸

In Europa la prima comparsa i comitati la fecero all'inizio degli anni Ottanta, in particolare in Francia, Svizzera, Svezia, Spagna e nella Repubblica Federale Tedesca. I comitati si presentavano con quattro fisionomie: essi erano nazionali, chiamati talora anche «centrali», regionali, ospedalieri e farmaceutici.⁹ Per quanto riguarda invece i comitati di etica clinica, la loro presenza è stata sinora assai esigua: essi sono rimasti per lungo tempo piuttosto sporadici e isolati, costituiti spesso per volontà di singole realtà istituzionali dotate di una spiccata sensibilità etica.

Tali enti svolgevano la funzione di punto di riferimento e di fonte di orientamento su questioni di forte portata etica: al fine di fornire direttive per i problemi bioetici furono attivati ad esempio alla fine degli anni Settanta in Svizzera un Comitato etico presso l'Accademia delle Scienze Svizzera e in Germania commissioni etiche presso le facoltà di medicina e gli ordini dei medici;¹⁰ qui inoltre nel 1983 venne fondato l'*Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)* e nel 1984 venne indetta anche la *Commissione*

⁷ Questi furono i tre principali documenti pubblicati dalla WALLER COMMISSION: *Committee to Consider the Social Ethical and Legal Issues Arising from IVF*, Interim Report, 1982; *Report on Donor Gametes in In Vitro Fertilization (IVF)*, 1983; *Report on the Disposition of Embryos Produced by IVF*, 1984.

⁸ Già nel 1975 una Commissione Reale sul Diritto di Famiglia si era occupata anche dei problemi connessi all'inseminazione artificiale. In Québec venne addirittura modificato il Codice Civile per proibire al marito il disconoscimento del figlio, una volta concesso il consenso all'inseminazione eterologa. Inoltre a partire dal 1985 venne definito lo statuto giuridico del feto e si diede avvio alle procedure per il suo riconoscimento giuridico.

⁹ A quest'ultima tipologia appartengono i comitati istituiti presso le case farmaceutiche.

¹⁰ La Germania ha istituito però il proprio Comitato Nazionale di Etica solo nel 2001, per una riluttanza diffusa a delegare le scelte e le decisioni etiche a organismi considerati come centrali.

centrale per i fondamenti etici nella medicina e nei settori ad essa limitrofi.

Sull'esempio statunitense, anche altri governi si orientarono alla costituzione di commissioni *ad hoc*, deputate allo studio e all'approfondimento di problemi etici specifici. In Gran Bretagna fu istituito lo *Warnock Committee* nel 1982 per studiare i problemi relativi alla fecondazione *in vitro*;¹¹ in Germania nel 1984 fu istituita una commissione interdisciplinare, la cosiddetta *Benda Kommission*, deputata allo studio degli aspetti etici e giuridici della fecondazione extracorporea, della ricerca sugli embrioni, oltrechè dell'analisi del genoma umano e delle terapie geniche.¹²

L'Unesco, per il tramite del proprio direttore generale, creò nel 1983 un *Comité International de Bioéthique*; all'inizio dei lavori tre furono le questioni su cui il Comitato si misurò, e per la precisione il *dépistage* e i test genetici, le applicazioni terapeutiche delle ricerche in genetica e la genetica di popolazione.¹³

Lo stesso Consiglio d'Europa fondò nel 1985 un comitato *ad hoc*, il *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique* (CAHBI): esso si doveva occupare della diffusione di informazioni e di ricerche in bioetica, e avrebbe dovuto permettere di armonizzare le indicazioni giuridiche e le pratiche dei diversi stati europei, in modo tale da evitare che tra essi si creassero difformità vistose.

I primi argomenti di cui il CAHBI si è interessato sono stati i danni potenziali derivabili dalla diffusione degli organismi geneticamente modificati (OGM), la procreazione artificiale, le ricerche sugli embrioni e le nuove tecnologie riproduttive, l'eutanasia e la sperimentazione medica che coinvolge soggetti umani. Nell'attesa che venisse istituito uno specifico comitato d'etica europeo, il CAHBI si è anche conferito il compito di elaborare una convenzione europea di bioetica.

¹¹ Cfr. WARNOCK COMMISSION, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embriology*, London 1984. Al cosiddetto Rapporto Warnock si deve ad esempio la definizione del termine *pre-embione*, che rappresenta la posizione adottata dalla Commissione nel Rapporto finale, posizione che emerse proprio nel corso della discussione in merito a quale statuto riconoscere o attribuire all'embrione umano e nella quale si sancisce l'inizio dell'individualità embrionale al 14° giorno.

¹² Cfr. ARBEITSGRUPPE DES BUNDESMINISTERS FÜR FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE UND DER BUNDESMINISTERS DER JUSTIZ, *In-vitro Fertilisation, Genomanalyse und Genterapie, Gericht der Gemeinsamen*, München 1985.

¹³ La Conferenza dell'UNESCO ha poi adottato, nel novembre 1997, una dichiarazione sul genoma e i diritti umani, la cosiddetta *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*.

Quando ancora in Europa si muovevano i primi passi in direzione dell'istituzione di comitati etici, i comitati furono talora rapportati per analogia ai consultori, forse anche per il fatto che in molti casi a richiederne l'istituzione erano istituti cattolici. Questa analogia non giocò sempre a vantaggio dell'immagine di tali enti e della loro accettazione: anche a causa di questo accostamento maturarono alcune resistenze verso di essi.

Tra gli stati europei fu la Francia a dotarsi per prima a livello nazionale di un organismo permanente, preposto ad affrontare e discutere le cosiddette questioni bioetiche: nel dicembre 1984 l'allora presidente François Mitterrand nominò il *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*.

I tre compiti principali del *Comité* sono ancor oggi la formulazione di pareri sulle questioni etiche più urgenti della biomedicina, la consulenza su tematiche o casi particolari e la formazione. L'attività di questo comitato si concretizzava anche nell'organizzazione di colloqui, le cosiddette *Journées Annuelles d'Éthique*, nel corso delle quali venivano affrontate le più importanti questioni etiche legate alla biomedicina.

Anche per quanto riguarda la sperimentazione medica e farmaceutica, la Francia è stata uno dei primi paesi che ha considerato la necessità di regolamentare queste pratiche, nell'ottica di tutelare i soggetti in esse coinvolti: una prima indicazione è ricavabile dal cosiddetto Rapporto Dangoumau del 1982, che fa riferimento alla necessità di rifarsi a comitati etici; in secondo luogo il CCNE si pronunciò in merito nel 1984 e, infine, nel 1988 venne promulgata la legge Huriet, intitolata *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*. Con tale legge si definivano anche il mandato, la composizione e le modalità di funzionamento dei comitati di etica della ricerca, definiti come *comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*.

La Svezia si dotò di un *Consiglio Nazionale di Etica Medica* nel 1986; nel 1987 ad essa fece seguito la Danimarca, che istituì il *Consiglio Nazionale Danese d'Etica*.

L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa stilò un invito, con Raccomandazione 1100 del 2 febbraio 1989, affinché i governi dei diversi stati creassero delle istanze nazionali interdisciplinari, con il compito di informare la popolazione e i poteri pubblici dei progressi scientifici compiuti nell'ambito dell'embrio-