

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

FINALE
A5-0391/2001

8 novembre 2001

RELAZIONE

sulle implicazioni etiche, giuridiche, economiche ed sociali della genetica umana

Commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie della medicina moderna

Relatore : Francesco Fiori

INDICE

	Pagina
PAGINA REGOLAMENTARE	5
PROPOSTA DI RISOLUZIONE	6
MOTIVAZIONE.....	32
I. Introduzione.....	32
II. La genetica umana: una sfida scientifica e tecnologica pari a una vera rivoluzione	33
II.1. DNA-Geni-Cromosomi.....	34
II.2. Cromosomi.....	35
II.3. Malattie genetiche.....	36
II.4. La funzione dei geni.....	40
II.5. Conseguenze del Progetto Genoma Umano.....	41
III. Un Metodo di lavoro a sostegno di un "approccio integrato" per un rapporto nuovo tra scienza e società.....	42
IV. Competenza dell'UE in materia di genetica umana.....	44
V. Strumenti giuridici internazionali ed europei	47
VI. Programma di lavoro	51
VI.1. I test genetici.....	52
VI.1.1 Implicazioni etiche e sociali dei test genetici.....	55
VI.1.2. Implicazioni giuridiche e regolamentari dell'analisi genetica.....	55
VI.2 La Cura di malattie genetiche: i trattamenti (la terapia e la medicina).....	56
VI.2.1 La terapia genica.....	56
VI.2.2 La medicina genetica.....	57
a) I medicinali ottenuti da animali transgenici.....	57
b) Il trapianto di tessuti e di organi.....	57
c) La Farmacogenetica.....	60
VI.2.3. Le implicazioni etiche e sociali.....	61
VI.3. Piste di riflessione per un intervento comunitario che sia un Valore aggiunto.....	64
VI.4. Le implicazioni economiche della genetica umana (diagnosi e terapia).....	66
VI.4.1 Situazione del settore europeo della terapia genica.....	68
VI.4.2. La produzione nazionale ed europea in materia di ricerca sulla terapia genica.....	70
VI.4.3. In che misura alla terapia genica è conferita priorità esplicita nell'ambito dei sistemi nazionali di finanziamento del settore scientifico?.....	72
VI.4.4. Piste di riflessione per eventuali raccomandazioni agli Stati membri dell'Unione.....	73
VII. L'uso dell'informazione genetica.....	74
VIII. La brevettabilità della materia vivente.....	75

VIII.1 Quadro normativo comunitario.....	75
VIII.2. Innovazione brevettuale come motore di ricerca	77
VIII.3. La Direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche	78
VIII.4. Genoma umano	80
VIII.5. Brevettabilità di sequenze geniche.....	81
VIII.6. I pro e i contro della brevettabilità dei geni	82
IX. Il Sesto Programma Quadro di ricerca	84
X. Conclusioni: quale ruolo per l'Unione?.....	87
Allegati	89
I. Programma di lavoro della commissione temporanea.....	89
II. Strumenti giuridici internazionali ed europei	92
III. Legislazioni degli stati membri dell'UE in materia di ricerca sugli embrioni	109
IV. Documenti/Avvenimenti connessi alla genetica	114
V. Cronologia della genetica umana.....	120

PAGINA REGOLAMENTARE

Nella riunione del 13 dicembre 2000 il Parlamento europeo, a norma dell'articolo 150, paragrafo 2 del regolamento, ha approvato una decisione sulla costituzione di una commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna.

Per ottemperare al proprio mandato, nella riunione costitutiva del 16 gennaio 2001 la commissione temporanea ha nominato relatore Francesco Fiori.

Nelle riunioni del 27 agosto 2001, 10 settembre 2001, 2, 8 e 10 ottobre 2001, 24 ottobre 2001, 5 e 6 novembre 2001 ha esaminato il progetto di relazione.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato la proposta di risoluzione con 18 voti favorevoli, 13 contrari e 3 astensioni.

Erano presenti al momento della votazione Robert Goebbels (presidente.), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (vicepresidente), Karin Scheele (vicepresidente), Antonios Trakatellis (vicepresidente), Francesco Fiori (relatore), Nuala Ahern (in sostituzione di Jillian Evans), Luis Berenguer Fuster (in sostituzione di Gérard Caudron), Hiltrud Breyer, David Robert Bowie, Hans Blokland, Willy C.E.H. De Clercq (in sostituzione di Diana Wallis), Jean-Maurice Dehousse, Gianfranco Dell'Alba (in sostituzione di Jean-Claude Martinez), Avril Doyle, Concepció Ferrer, Marialiese Flemming (in sostituzione di Françoise Grossetête), Geneviève Fraisse, José María Gil-Robles Gil-Delgado, Evelyne Gebhardt, Marie-Thérèse Hermange, Eija-Riitta Anneli Korhola, Peter Liese, Jules Maaten (in sostituzione di Luciana Sbarbati), Minerva Melpomeni Malliori (in sostituzione di Eryl Margaret McNally), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller (in sostituzione di Dagmar Roth-Behrendt), Elena Ornella Paciotti, Bernd Posselt (in sostituzione di Paolo Pastorelli), John Purvis, José Ribeiro e Castro (in sostituzione di Sergio Berlato, a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento), Dana Rosemary Scallon (in sostituzione di Jonathan Evans), Astrid Thors, Elena Valenciano Martínez-Orozco, e Demetrio Volcic (in sostituzione di Carlos Candal, a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento).

La relazione è stata depositata l'8 novembre 2001.

Il termine per la presentazione di emendamenti sarà indicato nel progetto di ordine del giorno della tornata nel corso della quale la relazione sarà esaminata.

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

Risoluzione del Parlamento europeo sulle implicazioni etiche, giuridiche, economiche ed sociali della genetica umana

Il Parlamento europeo,

- vista la sua decisione del 13 dicembre 2000 di costituire una commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna¹,
- visti i seguenti documenti europei:
 - il Trattato sull'Unione europea (TUE) ed in particolare gli articoli 5, 95, 152, e da 163 a 173 del Trattato che istituisce la Comunità europea (TCE) ,
 - la convenzione CE per la tutela dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, modificata dal Protocollo n°11, adottata a Roma il 4 novembre 1950,
 - la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ed in particolare gli articoli 1, 2, 3, 8, 13, 21 e 35,
 - la direttiva 95/46/CE relativa alla protezione degli individui in relazione ai dati personali e alla libera circolazione di tali dati¹,
 - la direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche²,
 - la decisione 99/182/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al Quinto Programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione (1998-2002)³,
 - la decisione 99/167/CE del Consiglio relativa al programma specifico di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione "Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche" (1998-2002)⁴,
 - la proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al VI Programma Quadro pluriennale di ricerca (2002-2006) (COM(2001) 94)⁵ e quella relativa ai programmi specifici (COM (2001) 279)⁶,
 - le sue varie risoluzioni e segnatamente quella del 7 settembre 2000 riguardante i problemi esaminati⁷,

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31

² GU L 213 del 30.7.1988, pag. 13

³ GU L 26 del 1.2.1999, pag. 1

⁴ GU L 64 del 12.3.1999, pag. 1

⁵ GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 156

⁶ GU C 240 E del 28.8.2001, pag. 259

⁷ GU C 135 del 7.5.2001, p. 263

- il regolamento 45/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli individui in relazione ai dati personali trattati dalle istituzioni ed organi comunitari¹,
- la proposta di direttiva del Consiglio relativa all'istituzione di un quadro regolamentare generale contro la discriminazione in materia di occupazione e condizioni di lavoro (COM(1999) 565)² e la sua risoluzione del 5 ottobre 2000,
- visti i seguenti documenti internazionali:
 - la convenzione sulla diversità biologica delle Nazioni Unite, del 5 giugno 1992,
 - l'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale dell'Organizzazione mondiale del commercio, del 15 aprile 1994,
 - la dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Organizzazione delle Nazioni unite per l'educazione, la scienza e la cultura, dell'11 novembre 1997,
 - la risoluzione sulle implicazioni etiche, scientifiche e sociali della clonazione sulla salute umana dell'Organizzazione mondiale della sanità, del 16 maggio 1998,
 - la convenzione del Consiglio d'Europa del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina, e il protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 e la risoluzione del Consiglio d'Europa del 20 settembre 1996 sulla biomedicina,
 - la raccomandazione 1046 (1986) dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sull'uso degli embrioni umani,
 - la dichiarazione di Helsinki relativa ai principi etici della ricerca medica sui soggetti umani, adottata dall'Associazione mondiale dei medici nel giugno 1964 ed emendata nel 1996,
 - il Codice di Norimberga ed i Processi dei criminali di guerra davanti ai tribunali militari di Norimberga secondo la legge del Consiglio di controllo n. 10. Norimberga, ottobre 1946–aprile 1949,
 - la convenzione del Consiglio d'Europa n°108 del 28 gennaio 1981 sulla protezione degli individui in relazione al trattamento automatizzato dei dati personali,
- visti il parere n.13 del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (GEE) relativo a “gli aspetti etici dell'utilizzazione dei dati paramedici personali nella società dell'informazione” e il n.15 relativo a "gli aspetti etici della ricerca sulle cellule staminali umane ed il loro impiego",
- visto il progetto legislativo approvato dalla Camera dei rappresentanti statunitense sul divieto di produrre embrioni umani con il trasferimento del nucleo, attualmente all'esame del Senato statunitense,
- viste le audizioni effettuate dalla commissione temporanea sulla genetica umana dal gennaio al maggio 2001, in presenza di esperti in materia,

¹ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1

² GU C 177 E del 27.6.2000, pag. 42

- visti gli incontri con i rappresentanti dei parlamenti nazionali degli Stati membri dell'Unione e dei paesi candidati, e della società civile, rispettivamente il 18 e 19 giugno e il 9 e 10 luglio 2001,
- visto l'articolo 150, paragrafo 2 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie della medicina moderna (A5-0391/2001),

Sulla ricerca genomica

- A. considerando la necessità della ricerca, la quale permette il reale e continuo progresso della medicina e il miglioramento della qualità della vita del singolo e della società civile,
- B. considerando che il rispetto della dignità umana impone di non ridurre l'essere umano ad aspetti biologici, a non valutarlo in base a criteri esclusivamente biologici o a sottoporlo a considerazioni di carattere utilitaristico,
- C. considerando che si devono applicare e interpretare i principi etici fondamentali su questioni legate alla bioetica e che in fase di interpretazione si possono avere diverse opinioni su singole tematiche,
- D. considerando che l'esistenza di diverse opinioni riguardo a questioni bioetiche deve costituire il punto di partenza per un dialogo razionale e fondato su argomentazioni tra i sostenitori di tali opinioni,
- E. considerando che l'interpretazione delle norme e dei principi etici fondamentali dovrà affrontare questioni sempre nuove collegate allo sviluppo delle bioscienze,
- F. considerando che nella sua risoluzione adottata il 7 settembre 2000¹, il Parlamento europeo riteneva che "qualsiasi commissione temporanea istituita da questo Parlamento per esaminare le questioni etiche e giuridiche sollevate dai nuovi sviluppi della genetica umana deve prendere come punto di partenza le opinioni già espresse nelle risoluzioni di quest'Aula ; la commissione deve trattare quelle questioni per le quali il Parlamento non abbia ancora assunto una posizione chiara",
- G. considerando che nella Carta europea dei diritti fondamentali, l'UE, sulla base della convenzione sui diritti dell'Uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa, ha compiuto nuovi passi verso lo sviluppo di orientamenti etici a livello europeo e che l'articolo 3 della Carta afferma che ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica e che "nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: - il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, - il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, - il divieto di fare del corpo umano, e delle sue parti una fonte di lucro, - il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani" dove tali principi rappresentano requisiti minimi posti al legislatore dell'Unione europea e non un'elencazione esauriente di tutta la normativa necessaria,
- H. considerando che la conoscenza del genoma umano segna un vero progresso nella comprensione del modo in cui il patrimonio genetico umano funziona ed interagisce con

¹ GU C 135 del 7.5.2001, pag. 263

l'ambiente; che col tempo tale comprensione potrebbe permettere di diagnosticare e possibilmente di prevenire e curare molte malattie in modo molto più preciso, personalizzato ed efficace rispetto allo stato attuale ma che tuttavia, i benefici, in termini di salute, nonché gli importanti vantaggi economici per l'Unione potranno essere sfruttati soltanto se in Europa si svilupperanno adeguate condizioni quadro per la ricerca in questo settore, fondate sul rispetto della dignità dell'uomo, sull'eguaglianza e sul valore della vita umana; che tali vantaggi potranno, inoltre, essere veramente benefici solo se si lascerà spazio ad un dibattito aperto ed informativo e se verranno date ai cittadini maggiori possibilità di capire le opportunità e i rischi legati ai nuovi metodi,

- I. considerando che in tale contesto sono auspicabili approcci coordinati e integrati; che "l'integrazione" in questo campo non va soltanto intesa come un rafforzamento della cooperazione tra la ricerca universitaria, il settore privato - dalle piccole aziende di biotecnologia fino alle grandi imprese farmaceutiche - e il settore medico per realizzare fasi di indagine e di sviluppo integrati - dove deve comunque essere assicurata la libertà di ricerca e dove l'utilità pubblica della ricerca medica deve continuare a rappresentare l'obiettivo, che, in quanto tale, non dev'essere subordinato a considerazioni di carattere commerciale - ma che essa mira altresì ad una partecipazione tempestiva ed attiva degli enti di regolamentazione, al fine di creare quadri e politiche normativi adeguati e ad un dialogo con gli utilizzatori finali e gli attori sociali,
- J. considerando che, essendosi i progressi e le scoperte degli ultimi anni rivelati estremamente significativi, devono essere profusi notevoli sforzi affinché l'opinione pubblica sia più informata sulle questioni genetiche; che per creare un clima di maggiore fiducia occorre un dialogo aperto fra i cittadini, le loro organizzazioni, i soggetti normativi, i ricercatori e l'industria; che è altresì importante informare i cittadini in maniera autonoma e imparziale per favorire la fiducia,
- K. considerando che per quanto riguarda le cause e il decorso delle malattie e dei disturbi della salute si registrano spesso differenze sostanziali tra uomini e donne; che pertanto, conformemente al principio del "gender mainstreaming" radicato nell'Unione europea, le misure preventive e terapeutiche, nonché le attività di ricerca nel campo delle moderne bioscienze devono tener conto a tutti i livelli delle differenze legate al sesso e che si devono tenere in considerazione - non da ultimo per quanto concerne la medicina riproduttiva e le tecnologie da essa derivanti - gli interessi specifici della salute delle donne,

Sui principi etici comuni

- L. considerando che il rispetto della dignità umana è alla base di tutti gli strumenti giuridici europei e internazionali relativi ai diritti fondamentali, nonché di tutte le Costituzioni dell'UE, ed è l'obiettivo di tutti gli Stati membri; che anche la libertà di ricerca viene riconosciuta come importante principio etico essenzialmente subordinato al principio del rispetto della dignità umana; che la ricerca biomedica deve conciliarsi con la libertà di coscienza, senza essere soggetta a illecite limitazioni di natura politica o finanziaria,
- M. considerando che, sebbene la ricerca scientifica, come viene sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, debba essere svincolata da qualsiasi limitazione, questo

diritto fondamentale non giustifica in alcun modo azioni che violino la dignità umana che secondo la Carta è inviolabile e dev'essere rispettata e protetta,

N. considerando che nella storia dell'Unione europea, accanto a valori comuni e a principi etici, è insito un pluralismo culturale, etico e religioso che :

- rispecchia la ricchezza delle sue tradizioni,
- esige il rispetto reciproco e la tolleranza,
- è pienamente compatibile con il potenziamento delle dimensioni e delle posizioni etiche comuni,
- è in linea con l'art. 22 della Carta dei diritti fondamentali e con l'art. 6 del TUE,

O. considerando che in Europa si registra un consenso sulle norme e sui principi etici fondamentali, che hanno trovato riscontro non da ultimo nella Carta dei diritti fondamentali e che organizzazioni quali l'Organizzazione delle Nazioni unite per l'educazione, la scienza e la cultura (Unesco), l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il Consiglio d'Europa e la stessa Unione europea applicano come principi guida principi etici fondamentali, tra i quali vanno annoverati, in particolare, l'invulnerabilità della dignità umana, l'autonomia individuale (che esige l'esistenza di un consenso informato e libero, il rispetto della vita privata e la confidenzialità dei dati personali), la necessità della ricerca, la protezione della salute pubblica, il libero accesso di tutti alle prestazioni sanitarie necessarie, il rispetto dei disabili e il loro diritto all'autonomia e all'integrazione sociale e la non discriminazione sulla base di caratteristiche genetiche, razziali e religiose,

P. considerando l'esistenza di un consenso internazionale circa le due condizioni alle quali possono essere svolte la ricerca e la cura genetica umana:

- non dovrebbero essere permesse terapie geniche sugli ovuli e sugli spermatozoi (la linea germinale) in quanto gli effetti sarebbero trasmessi alle generazioni future; sarà ammessa la cura applicata esclusivamente alle cellule somatiche che agiscono soltanto sul soggetto;
- deve essere consentito di utilizzare le terapie soltanto per la cura di malattie, comprese le malattie ereditarie, e non per influenzare quelle caratteristiche che non costituiscono un problema per la salute¹,

Q. considerando che non vi è alcuna differenza tra la clonazione a fini terapeutici e la clonazione a fini riproduttivi, e che qualsiasi rilassamento dell'attuale divieto contribuirà ad ulteriori sviluppi nella produzione e nell'uso dell'embrione,

R. considerando che l'Unione europea ha il dovere di incoraggiare la ricerca nel campo delle biotecnologie e della genetica umana; che la ricerca fondamentale non può essere lasciata al solo settore commerciale e che l'interesse pubblico richiede un sostegno forte a tutte le forme di ricerca che possono approfondire la conoscenza degli esseri viventi e offrire, a termine, nuove terapie; che i divieti nazionali che colpiscono alcune ricerche non possono impedire all'intera Unione europea di sostenere tali ricerche nei paesi in cui esse sono lecite; che dovrebbero essere vietate unicamente le ricerche che conducono alla clonazione degli esseri umani e alla modifica della linea germinale; che si dovrebbero elaborare terapie soltanto per trattare malattie gravi e non per migliorare nuovi attributi umani,

Sulle competenze dell'Unione in materia di genetica umana

¹ Cfr. la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa, la dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e i pareri del gruppo europeo sull'etica e dei comitati nazionali di etica.

- S. considerando che il Trattato sull'Unione europea non contiene disposizioni con riferimento specifico alla genetica umana ma che l'Unione, nel rispetto del principio di sussidiarietà (art. 5 TCE), possiede competenze in materia, potendo adottare delle misure connesse a tale campo nel quadro della sanità pubblica (art.152 TCE), del finanziamento della ricerca, (artt. da 163 a 173 TCE), del funzionamento del mercato interno (art.95 TCE), della libertà di stabilimento (art. 47, par. 2 TCE), della libertà dei servizi (art. 47, par. 2 in relazione con l'art. 55 TCE), e dei diritti dei lavoratori (art. 137, parr. 1 e 2 TCE),
- T. considerando che gli Stati membri e l'Unione devono compiere sforzi comuni per lo sviluppo e il potenziamento del settore della genetica umana che sia al servizio della salute e della cura delle persone, nel rispetto della dignità umana, e determinare i campi in cui un'azione europea sarebbe opportuna,

Sui lavori della commissione temporanea

U. considerando che la commissione temporanea sulla genetica umana aveva il compito di esprimersi sulle questioni etiche, giuridiche, economiche e sociali che si pongono in relazione allo sviluppo della moderna biomedicina così fornendo al Parlamento analisi dettagliate che gli consentano di prendere vere e proprie decisioni politiche e stabilire orientamenti precisi nel rispetto dell'interesse pubblico; che, nel rispetto del mandato attribuitole, i suoi lavori si sono concentrati essenzialmente sui seguenti settori, ovvero:

- l'utilizzo dei test genetici a fini predittivi e diagnostici
- lo sviluppo e l'applicazione di nuove terapie geniche
- il trattamento dell'informazione genetica
- lo stanziamento di risorse per il finanziamento della ricerca nell'ambito del VI programma quadro
- la brevettabilità dei prodotti e dei procedimenti derivati da esseri viventi
- la determinazione di orientamenti etici posti dai nuovi sviluppi della biotecnologia e dalla sua applicazione in Europa,

Sui test genetici e sullo screening genetico

- V. considerando che in Europa sta aumentando il numero dei laboratori che svolgono servizi di test e analisi genetica e che tali pratiche stanno diventando sempre più frequenti, secondo un trend sicuramente destinato ad intensificarsi, e che è opportuno analizzarne le conseguenze sullo sviluppo fisico e l'evoluzione sociale delle popolazioni; che tali pratiche predittive non possono sostituirsi alle politiche di prevenzione esistenti in materia di salute,
- W. considerando i potenziali vantaggi dell'informazione genetica, nell'intento di evitare che la selezione sul mercato del lavoro e nel campo delle assicurazioni scoraggi i lavoratori o i clienti dall'eseguire analisi genetiche,
- X. considerando che il ricorso alle analisi genetiche pone questioni etiche specifiche nel caso dei test prenatali e delle diagnosi genetiche preimpianto,
- Y. considerando opportuno che, vista la rapida crescita delle conoscenze nel campo della genetica, nonché le conseguenti ripercussioni a livello giuridico, sociale, etico ed economico, i lavori del Parlamento europeo sulla genetica umana continuino nel modo che esso riterrà più adeguato,

Z. considerando che attualmente non vi sono norme europee né regolamenti comuni europei che assicurino uno standard minimo per i servizi relativi all'analisi e ai test genetici e che questi non rientrano nel campo di applicazione del regolamento del Consiglio 2309/93/CE, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, né della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che riguarda esclusivamente prodotti destinati alla commercializzazione, e che quindi si devono prevedere altre disposizioni o rivedere le relative direttive concernenti il campo dei test genetici e dei farmaci biotecnologici affinché essi siano conformi alle norme delle direttive in questione,

AA. considerando che il ricorso abusivo ai test genetici, e segnatamente alle diagnosi preimpianto e prenatali, pone rischi di pratiche eugeniche e che pertanto la pratica della diagnosi preimpianto è illegale in molti paesi europei,

AB. considerando che nonostante le numerose iniziative per una valutazione della qualità, promosse da specialisti di genetica e organizzazioni professionali, i servizi di test e analisi genetica sono forniti a condizioni e nell'ambito di quadri regolamentari molto diversi in ciascuno Stato membro,

AC. considerando che i test genetici possono essere proposti soltanto se associati ad una consulenza competente ed esaustiva, che deve comprendere aspetti medici, etici, sociali, psicologici e giuridici,

Sui medicinali biotecnologici

AD. considerando che l'esistenza di una pleora di norme diverse o comunque non coincidenti a livello nazionale inerenti tutte le fasi, dallo sviluppo alla sperimentazione clinica, comporta un dibattito etico e viene riconosciuta come un grave limite che rende difficile e ingovernabile lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi medicinali biotecnologici a livello dell'UE,¹

AE. considerando che i primi passi verso un'armonizzazione degli obblighi regolamentari sono stati compiuti nel settore della terapia genica e cellulare, attraverso la formulazione di orientamenti per le cosiddette buone pratiche, da parte dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, mentre nuovi settori quali l'ingegneria dei tessuti, gli organi artificiali, i test e le analisi genetiche attendono ancora un quadro regolamentare a livello comunitario e nazionale,

Sulle cellule staminali

AF. considerando che l'utilizzazione di cellule staminali si affermerà, eventualmente, come un nuovo metodo per trattare malattie e lesioni; che lo scopo di tale terapia è quello di sviluppare cellule o tessuti differenziati da trapiantare in pazienti affetti da patologie quali diabete, morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson, infarto, leucemia, ictus, lesioni spinali o disturbi cartilaginei, per le quali non esistono oggi terapie sufficienti; che ad ogni modo devono essere adottate le misure necessarie per evitare i pericoli e i rischi di eventuali terapie a base di cellule staminali,

¹ L'adozione della direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica che prevede disposizioni relative all'applicazione della buona pratica clinica – denominata come "una norma di qualità scientifica e di valore etico riconosciuta a livello internazionale relativa all'ideazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica che prevede la partecipazione di soggetti umani" – offre un primo contributo verso una regolamentazione armonizzata della ricerca e sviluppo nel settore biomedico.

AG. considerando che l'utilizzazione di cellule staminali si affermerà probabilmente come un metodo per valutare in vitro l'azione dei farmaci,

AH. considerando che per quanto concerne l'origine di cellule staminali si deve distinguere tra cellule staminali embrionali e cosiddette cellule staminali "adulte"; che la ricerca sulle cellule staminali adulte rappresenta un'alternativa promettente e non connessa a problemi etici rispetto all'impiego di cellule staminali prelevate da embrioni umani e che pertanto va attribuita assoluta priorità alla ricerca su cellule staminali adulte,

AI. considerando che si deve promuovere lo sviluppo di metodi che possano ridurre lo stress per la salute – vale a dire lo stress fisico e psichico – della fecondazione in vitro (FIV) e diminuiscano o addirittura impediscano la formazione di embrioni sovrannumerari,

AJ. considerando che le condizioni di produzione e di ottenimento delle cellule staminali mettono particolarmente a rischio l'integrità del corpo della donna nel momento in cui si ricorre alla clonazione terapeutica e agli embrioni sovrannumerari,

AK. considerando la decisione del Presidente degli USA, George W. Bush, di autorizzare l'utilizzo di fondi federali per la ricerca su cellule staminali adulte nonché su una serie di linee cellulari ottenute a partire da embrioni sovrannumerari già utilizzati in laboratorio,

Sul VI Programma quadro di ricerca

AL. considerando che la genomica e le biotecnologie per la salute e il benessere globale rappresentano un'area tematica prioritaria di ricerca della proposta di decisione del VI programma quadro e che anche in altre priorità della proposta di cui sopra vengono citati i lavori della commissione temporanea,

Sull'utilizzazione dei dati genetici

AM. considerando che l'utilizzo di diagnosi genetiche va consentito soltanto per motivi strettamente medici,

AN. considerando che si è registrato un forte incremento nella disponibilità e varietà di test genetici; che essi possono, in alcune circostanze, rivelare informazioni importanti non soltanto sull'individuo esaminato, ma anche sui membri della sua famiglia e possono in definitiva avere un grande impatto sulla vita e sullo stile di vita di un individuo, anche a livello di scelte riproduttive,

AO. considerando che la possibilità che informazioni genetiche personali vengano messe a disposizione di terzi comporta il rischio di nuove forme di discriminazione che sollevano problemi legati alla privacy, alla riservatezza dei dati, e al consenso informato; che, in particolare, tale rischio deve essere affrontato alla luce delle disposizioni esistenti in materia di protezione dei dati personali, quali la legittimità del trattamento, la limitazione delle finalità, le misure di sicurezza e i diritti individuali ribaditi dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (articolo 8),

AP. considerando che l'opportunità di un riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in questa materia è agevolmente desumibile dalla natura multinazionale delle imprese interessate al trattamento dei dati genetici, dalle esigenze di circolazione transnazionale di tali dati e dalla necessità di evitare

divergenze legislative i cui effetti sarebbero incompatibili con il buon funzionamento del mercato interno,

Sulla brevettabilità dei procedimenti e dei prodotti derivati da materiale biologico

AQ. considerando che la mappatura del genoma umano, completata nel corso dello scorso anno dalla società americana Celera Genomics e dal gruppo Human Genome Project, ha avviato in seno all'Unione europea un acceso dibattito sulla brevettabilità dei geni umani; che il sequenziamento del genoma ha infatti scatenato una vera e propria corsa senza precedenti verso il "bottino genetico" prossimo venturo; che la capacità di isolare, identificare e ricombinare i geni rende infatti per la prima volta disponibile un fondo comune di geni come risorsa di materie prime, il cui sfruttamento economico verrebbe incentivato proprio dalla possibile concessione di brevetti,

AR. considerando che la direttiva 98/44/CE offre un orientamento su quanto è attualmente ritenuto contrario alla moralità pubblica e definisce negli articoli 5 e 6 alcune invenzioni non brevettabili, ma che è tuttora in corso la discussione su ciò che dovrebbe essere considerato non brevettabile e su ciò che dovrebbe esserlo; che, ad ogni modo, il rispetto dovuto alla materia vivente, e più ancora alla materia umana, non può tollerare modi di appropriazione come il brevetto, e che pertanto la materia vivente deve essere considerata non brevettabile; che le difficoltà di interpretazione di tale direttiva, a causa dell'ambivalenza di questa e il rifiuto di alcuni Stati membri di recepirla nella propria legislazione, crea un'incertezza giuridica sulla questione delle invenzioni biotecnologiche,

AS. considerando che, a differenza di quanto accade negli altri settori, le innovazioni biotecnologiche e biomediche hanno a che fare con organismi viventi e, quindi, appare più complesso operare la fondamentale distinzione fra invenzioni e scoperte che permette di distinguere i casi in cui risulta applicabile la normativa sui brevetti da quelli in cui essa non risulta applicabile,

AT. considerando che, malgrado le interpretazioni controverse delle disposizioni della direttiva sopra citata, viene espressamente esclusa la brevettazione:

- del "corpo umano, nelle sue varie fasi di formazione e sviluppo, nonché della semplice scoperta di uno dei suoi singoli elementi, compreso il sequenziamento totale o parziale del genoma" (art. 5);
- di "nuove varietà vegetali o razze animali e dei processi essenzialmente biologici di ottenimento di vegetali e di animali"(art. 4);
- delle "invenzioni contrarie all'ordine pubblico e al buon costume" (art. 6), nel rispetto dell' art. 53 della convenzione sul brevetto europeo (EPC), ripresa dalle corrispondenti norme delle leggi nazionali degli Stati membri aderenti a detta convenzione; "dei procedimenti di clonazione e di modifica dell'identità genetica germinale dell'essere umano; delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali così come dei processi di modificazione dell'identità genetica degli animali, senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale",

In merito ai presupposti per una discussione pubblica

1. reputa necessarie significative azioni tese a incrementare le cognizioni del pubblico in materia di genetica, dal momento che negli ultimi anni sono stati compiuti progressi e scoperte di notevole rilevanza; gli Stati membri dovrebbero promuovere l'accesso dei cittadini a un'informazione indipendente e imparziale;
- 2.. al fine di evitare che il dibattito sociale sulla genetica umana e le sue applicazioni prenda corpo in modo casuale e spesso in ritardo rispetto all'evoluzione scientifica in corso e al fine di consentire lo sviluppo di orientamenti etici a livello europeo, ritiene necessario quanto segue:
 - a) ribadire principi etici fondamentali che, pur nel rispetto della diversità delle concezioni e delle tradizioni culturali degli Stati membri, fungono da base per una valutazione generale dello sviluppo e dell'impiego della genetica umana e per le norme giuridiche resesi necessarie in materia; ricorda che tali principi etici fondamentali sono quelli contemplati nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nelle convenzioni internazionali pertinenti, come la dichiarazione di Helsinki adottata a Edimburgo nell'ottobre del 2000, la convenzione del Consiglio d'Europa in materia di diritti umani e biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile del 1997, e il protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani firmato a Parigi il 12 gennaio del 1998, e la Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani adottata dall'UNESCO;
 - b) stimolare un dialogo tra ricercatori, industriali, soggetti normativi, esperti di etica e attori sociali in merito alle nuove tecnologie di punta già dalle prime fasi del loro sviluppo, al fine di pervenire a scelte responsabili accompagnate da politiche tempestive di supporto;
 - c) avviare una discussione pubblica sullo sviluppo e l'utilizzazione delle conoscenze e delle tecniche nel campo della genetica molecolare prima che queste siano applicate su larga scala;

In merito al contesto giuridico

3. segnala la necessità di adottare un quadro unico e giuridicamente vincolante in materia di genetica umana e biotecnologie, fondato preferibilmente sul rispetto dell'individuo, sull'eguaglianza, sulla dignità dell'uomo e sul valore della vita umana; qualsiasi ricerca che attenti alla dignità umana deve essere vietata;
4. ribadisce la libertà della scienza e della ricerca nel suddetto quadro;
5. ritiene che "regolamentare", tra l'altro, anche mediante finanziamenti, i processi di cambiamento in corso degli attuali sviluppi nel campo della biotecnologia e della biomedicina sia un compito essenziale del legislatore sia esso nazionale o europeo; raccomanda pertanto che qualsiasi ricerca in materia sia inquadrata dai poteri pubblici e sia oggetto del dibattito pubblico di cui al paragrafo 2;
6. afferma che comunque all'UE definire norme minime vincolanti volte a garantire la dovuta tutela dell'essere umano, secondo i principi stabiliti nella Carta dei diritti fondamentali e nell'articolo 5 del Trattato stesso;

7. riafferma che i risultati della ricerca in campo biomedico dovrebbero andare a beneficio dell'intera umanità e delle generazioni future ;
8. ricorda l'applicazione del principio di sussidiarietà in materia di genetica umana e sottolinea che l'Unione può e deve intervenire ai sensi delle competenze che le sono attribuite dal Trattato in materia di sanità (art.152 TCE), di funzionamento del mercato interno (art.95 TCE), di finanziamento della ricerca (artt.da 163 a 173 TCE), di libertà di stabilimento (art. 47, par. 2 TCE), di libertà dei servizi (art. 47, par. 2 in relazione all'art. 55 TCE) e di diritti dei lavoratori (art. 137, parr. 1 e 2 TCE);
9. ritiene che il trattamento di dati genetici comporta rischi specifici per la protezione dei dati personali, e che eventuali misure non coordinate degli Stati membri in questa materia rischiano di produrre effetti restrittivi incompatibili con il buon funzionamento del mercato interno e potenzialmente lesivi dei principi di libera circolazione sanciti dal Trattato istitutivo della CE;
10. riconosce che la terapia genica, per un certo periodo, avrà un prezzo elevato e invita dunque gli Stati membri, ove necessario, ad adottare provvedimenti che assicurino un accesso equo alle nuove terapie da parte di tutti i gruppi della popolazione;

Per un ruolo dell'Unione europea in materia di genetica umana

I. Genetica umana: diagnosi e terapia

I test genetici

11. ricorda che i test, le analisi e la diagnosi genetica sono atti medici che devono rispettare sempre le regole della cosiddetta "buona pratica clinica" e che l'esistenza di standard elevati delle analisi genetiche diventa, quindi, fondamentale, dato che sulla base dei loro risultati sono prese decisioni capitali per la vita di un individuo; le analisi genetiche devono assicurare l'autonomia decisionale dei singoli individui così come la capacità di operare scelte con cognizione di causa per quanto concerne le terapie e altri fattori che possono determinare la qualità della vita; la consapevolezza dei vantaggi dell'analisi genetica può tuttavia dipendere in ugual misura dalle modalità di fornitura delle analisi (affidabili e con parità di accesso ai servizi) e dal contesto (servizi di consulenze competenti che rispettino l'autonomia del singolo) nonché dalla tecnologia;
12. ritiene necessari particolari standard per l'utilizzo clinico di chips di DNA:
 - per i chips devono essere applicati criteri di affidabilità e di validità analoghi a quelli dei normali test sul DNA;
 - con l'ausilio di chips di DNA possono essere esaminati soltanto i geni o le rispettive modificazioni che risultano rilevanti per un determinato quadro patologico e la sua terapia;
 - pertanto, all'utilizzo di chips di DNA devono essere applicate le stesse regole in vigore per quanto riguarda l'indicazione, così come per l'utilizzo di normali esami genetici;

- test multipli per l'accertamento di predisposizioni genetiche per più patologie sono accettabili soltanto se vengono rispettati gli stessi requisiti posti ai test singoli per quanto concerne affidabilità, consulenza e informazione;
13. ritiene condizione essenziale, per garantire uno sviluppo sicuro, positivo e responsabile dei risultati della nuova ricerca in campo biomedico, la creazione di un quadro regolamentare armonizzato, riconosciuto in tutta Europa e dotato di norme chiare che abbiano come scopo, non solo lo sviluppo, ma anche la formazione di prassi scientifiche e tecnologiche, comprendenti orientamenti sulle buone pratiche di laboratorio, cliniche e industriali adattati alle più recenti tendenze biomediche; invita la Commissione a riesaminare le attuali pratiche in vigore negli Stati membri, da cui dipende l'eterogeneità dei test genetici;
 14. ritiene, inoltre, che regolamentazioni nazionali ed europee al riguardo dovrebbero chiarire che un ricorso alle analisi genetiche si dovrebbe fare solo a fini esplorativi, preventivi e terapeutici o di ricerca medica, e sotto una consulenza medica appropriata, ai sensi dell'articolo 12 della convenzione sui diritti dell'Uomo e della biomedicina del Consiglio d'Europa, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali degli individui e, in particolare, di quelli relativi alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, già sanciti a livello legislativo sul piano nazionale e comunitario;
 15. sottolinea che dell'opportunità delle analisi genetiche prenatali non deve essere fatto un uso indebito per programmare ogni caratteristica del nascituro, come ad esempio colore dei capelli, colore degli occhi, sesso, etc., allorché non riguardi la sua salute;
 16. pone particolare accento sul fatto che nessuna donna deve essere costretta a fare ricorso alla diagnostica prenatale e che la decisione di rinunciare a far uso di tale metodo deve essere rispettata e sostenuta;
 17. tiene conto del fatto che molte analisi genetiche saranno utilizzate a fini predittivi e qualsiasi riflessione sulle enormi conseguenze a livello medico, etico, psicologico e giuridico, di un falso esito solleva la necessità di individuare a livello europeo e nazionale un quadro giuridico e regolamentare volto a:
 - a) assicurare la qualità e la sicurezza delle analisi genetiche in Europa;
 - b) garantire sul piano nazionale l'accesso alle informazioni sulla disponibilità, il valore e i limiti delle analisi genetiche;
 - c) garantire il rispetto dei valori essenziali nella genetica umana, basati sull'autonomia dell'individuo (consenso volontario ed informato, libertà dalle pressioni personali o della società, promozione della capacità di prendere decisioni autonome, priorità dei diritti e degli interessi individuali sui beni collettivi, rispetto della privacy, il diritto di sapere e non sapere del paziente e dei suoi familiari);
 - d) esortare gli Stati membri ad assicurare la disponibilità di una consulenza genetica competente e indipendente come condizione della legittimità dei test genetici predittivi;
 - e) promuovere ampie iniziative di formazione interstatali destinate sia ai professionisti che al pubblico per informare dei rischi e dei vantaggi, ma anche dei limiti delle analisi genetiche, attraverso organizzazioni pubbliche e private, governative e non, e in particolare attraverso i Comitati nazionali di etica che devono avvicinarsi ai cittadini e creare dei canali di comunicazione utilizzando le attuali tecnologie dell'informazione;

- f) garantire che le differenze genetiche vengano rispettate e sostenute dalla società soprattutto tramite leggi di tutela giuste e adeguate che ne incoraggino l'integrazione e che escludano ogni forma di discriminazione negativa nei confronti dei portatori di una determinata condizione e che tali differenze possano essere riconosciute come costitutive dell'identità propria della persona e dunque rispettabili in quanto tali;
 - g) esortare gli Stati membri a rafforzare le solidarietà familiari e sociali, soprattutto creando servizi sociali che consentano di sopportare le conseguenze mediche, sociali ed economiche legate all'handicap anche in età adulta (sostegno ai genitori, accesso all'istruzione, opportunità di lavoro) e di ampliare le possibilità di consulenza e di aiuto per i disabili o i loro genitori;
 - h) creare programmi di sensibilizzazione alla disabilità sia per i giovani che per gli adulti, organizzando in particolare incontri e attività comuni con persone disabili all'interno delle scuole;
 - i) promuovere misure che contribuiscano ad aumentare l'integrazione e l'accettazione sociale dei disabili e aiutino a migliorare la loro condizione personale;
 - j) promuovere la ricerca sulle possibili cause delle malattie – ad esempio, aspetti ambientali o sociali – e sui metodi per contrastarne gli effetti;
 - k) creare una rete europea di laboratori competenti per le patologie rare e assicurare un finanziamento pubblico appropriato quando gli investimenti pubblici sono assenti o insufficienti;
 - l) promuovere il coinvolgimento delle autorità competenti per la protezione dei dati personali e del Gruppo europeo che le riunisce in virtù dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE;
18. chiede, quindi, alla Commissione europea di procedere in tal senso presentando iniziative volte a colmare l'attuale vuoto regolamentare, scegliendo – ove possibile – una base giuridica (ad esempio l'articolo 152 – Sanità o l'articolo 153 – Tutela dei consumatori) che lasci aperta agli Stati membri la possibilità di introdurre misure protettive più severe;
19. chiede, inoltre, che vengano stabiliti criteri minimi per l'utilizzo della diagnostica genetica prenatale che prevedano, oltre ad una consulenza competente in materia genetica, anche una consulenza psicosociale indipendente e che per lo meno escluda che vengano effettuate analisi prenatali del DNA allo scopo di preconizzare (anche con una certa probabilità) colore degli occhi, colore dei capelli, altezza, intelligenza; la determinazione del sesso nel quadro di una diagnosi prenatale dovrebbe semmai essere ammessa soltanto in caso di gravi patologie legate al sesso del nascituro;
20. sottolinea che test predittivi, che si limitano ad indicare il rischio di una patologia che si manifesterà soltanto in una fase successiva della vita, non dovrebbero essere effettuati per lo meno in linea di massima a livello prenatale, dato che da un lato in questi casi non può essere prevista l'insorgenza della malattia e dall'altro, in considerazione dei progressi registrati dalla medicina, sussiste senz'altro la possibilità che patologie che oggi non possono essere affatto curate o sono difficili da trattare risultino curabili nel momento in cui potrebbero colpire il futuro bambino;

La Farmacogenomica

21. ritiene che la prospettiva di arrivare ad una terapia personalizzata che miri a confezionare e somministrare i farmaci su misura, tramite l'individuazione di profili costituiti da quelli che in gergo si chiamano snips (single nucleotide polymorphisms), appaia sin da oggi promettente;
22. reputa altrettanto fondamentale prendere sistematicamente in considerazione e proseguire le ricerche sui fattori scatenanti di una patologia che possono essere diversi da quelli genetici (vedi l'igiene di vita, la dieta alimentare, il tabagismo, ecc.);
23. riconosce i grandi benefici derivanti dalla farmacogenetica (individuazione di differenze nelle reazioni individuali ai farmaci) e dalla farmacogenomica (sviluppo di farmaci terapeutici individualizzati, cosiddetti "personal pills"), prima di tutto, in termini di risposta terapeutica, di risparmio di sofferenza e di trattamento degli effetti secondari, e, in secondo luogo, in termini economici, sia nella fase di sviluppo del farmaco sia nella fase di somministrazione, evitando di somministrare farmaci a pazienti che non ne avranno nessun beneficio o addirittura un danno;
24. attribuisce grande importanza sotto il profilo medico ed economico anche alla patogenetica; il campo di ricerca della patogenetica mira a comprendere dal punto di vista genetico il contesto legato all'insorgenza e allo sviluppo di malattie e a mettere a punto, grazie ai risultati ottenuti, nuovi approcci per misure terapeutiche o preventive o per lo sviluppo di farmaci; la patogenetica tiene conto dei numerosi processi d'interazione tra geni, prodotti genetici e fattori ambientali e schiude prospettive promettenti per incidere in maniera efficace sui processi patologici senza dover intervenire modificando il genoma;
25. ribadisce che l'esistenza di una pletera di norme diverse o comunque non coincidenti a livello nazionale inerenti a tutte le fasi (dallo sviluppo alla sperimentazione clinica) viene riconosciuta come un grave limite che rende difficile lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi medicinali biotecnologici a livello dell'UE, che occorre invece favorire; pertanto, quale primo passo, la direttiva dell'Unione europea sulla sperimentazione clinica dovrebbe essere recepita quanto prima nel diritto nazionale; sfruttare al massimo questa opportunità garantirà ai cittadini dell'Unione europea la possibilità di avvalersi dei significativi vantaggi sanitari della ricerca genetica e attrarrà ulteriori investimenti nei settori scientifico e farmaceutico europei in un contesto globale sempre più competitivo;
26. chiede una maggiore sinergia tra settore pubblico e privato al fine di raggiungere risultati ottimali per tutti nel campo della farmacogenetica laddove, in assenza della quale, regole pubbliche rigide o troppo diffidenti rischiano di tradursi in una perdita netta di benefici;
27. considera necessario stabilire un quadro regolamentare armonizzato che privilegi gli interessi del pubblico, la sanità e la comunità di ricerca, dotato di norme chiare e rigorose non solo per lo sviluppo ma anche per la sperimentazione e l'approvazione dei nuovi medicinali biotecnologici e dei reagenti per test genetici;
28. ritiene importante rilevare che la genetica umana può comportare in alcuni comparti notevoli miglioramenti per i malati e i disabili, che in molti settori i successi si fanno però attendere a lungo e che per motivi biologici, persino in caso di applicazione illimitata di terapia e selezione eugenica (che comunque non sarebbe accettabile per ragioni etiche), non sarà mai

possibile eliminare completamente handicap e malattie; pertanto è indispensabile mettere in chiaro che anche in futuro i portatori di handicap continueranno a costituire parte della nostra vita e che i disabili e i loro familiari devono poter godere di un sostegno solidale da parte della società;

II. Utilizzazione dei dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ottenute mediante l'analisi diretta o indiretta del genoma umano

29. stabilisce che si potrà procedere a test predittivi unicamente per motivi strettamente medici o di ricerca medica, ferma restando una consulenza genetica appropriata, e ricorda che qualsiasi persona ha diritto alla protezione dei dati personali che la riguardano e che è vietata qualunque forma di discriminazione nei confronti di una persona a cagione del suo patrimonio; si esprime dunque a favore dell'adeguamento dell'articolo 13 del Trattato che istituisce la Comunità europea in occasione della sua prossima revisione;
30. sottolinea che la ricerca genetica deve essere condotta con sufficienti garanzie a tutela degli interessi individuali e di quelli delle generazioni future, pur consentendo di portare avanti attività di ricerca medica che siano legittime e vantaggiose per il singolo e la società, così come le attività volte a far luce, grazie all'analisi del DNA, su reati gravi;
31. insiste affinché l'uso dell'informazione genetica personale e l'accesso alla stessa da parte di terzi venga dibattuto in vista di una futura legislazione che deve essenzialmente proteggere l'integrità personale dell'individuo e essere imperniata sull'esigenza di ottenerne il consenso libero ed informato al fine della tutela della sua salute o della salute dei suoi discendenti (o della ricerca medica), escludendo ogni altra finalità, tenendo tuttavia presente che, per esempio in sede di ricerca, dovrebbe essere possibile conoscere l'identità del donatore e del destinatario delle cellule, senza che gli interessati siano a conoscenza di tali informazioni;
32. sottolinea che, in particolare, vi è motivo di tutelare il lavoratore da qualsiasi richiesta di fornire informazioni genetiche; poiché il lavoratore si trova in posizione di debolezza, è necessario tutelarlo mediante la legislazione;
33. ricorda la direttiva 95/46/CE, che considera la tutela dei dati personali nel più generale contesto delle garanzie dei diritti e delle libertà fondamentali, e concorda con il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (GEE), che ha sottolineato nel suo parere n. 13 relativo agli aspetti etici dell'utilizzazione dei dati personali relativi alla salute come non esista ancora una legislazione europea specifica in materia di protezione di dati personali sulla salute ed auspica che una direttiva sia predisposta dalla Commissione europea per tener conto della posta in gioco rappresentata dall'informatizzazione di tali dati; chiede, quindi, alla Commissione di riesaminare i più recenti sviluppi nella memorizzazione protetta dei dati alla luce del progresso tecnico;
34. ritiene che una tale direttiva non si debba limitare alla pur indispensabile enunciazione di principi generali ricavati dal quadro complessivo dei diritti fondamentali (divieto assoluto di raccolta di dati eccezion fatta per la tutela della salute e dell'attività di ricerca; legittimità del ricorso ai test solo in casi specifici e/o per finalità determinate; legittimità dei test solo con il consenso della persona interessata; specifici divieti di utilizzazione di tali dati; regole riguardanti l'accesso ai dati raccolti non in chiave strettamente individualistica – in particolare il problema dell'accesso all'interno del gruppo familiare, tra consanguinei), ma debba stabilire altresì meccanismi di individualizzazione, classificazione e controllo delle

analisi genetiche in grado di evitare abusi nell'utilizzazione delle stesse e di non far emergere inquietanti parametri di "normalità genetica";

35. reputa necessario, per quanto riguarda i soggetti pubblici, per i quali il consenso dell'interessato non è necessario, che la legittimità del trattamento dei dati sia subordinato all'esistenza di una "espressa disposizione di legge" che specifichi le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità d'interesse pubblico da perseguire (escludendo che in esse possano ritenersi compresi fini di carattere economico) e sottoponga tali attività, per gli aspetti di competenza, alla vigilanza delle Autorità Garanti per la protezione dei dati personali istituite in virtù dell'art. 28 della direttiva 95/46/CE;
36. ritiene che, poiché il numero dei geni sembra assai inferiore a quello precedentemente previsto, debba essere fortemente ridimensionata la tesi di una loro attitudine esclusiva o del tutto preminente nel produrre determinate conseguenze, che si presentano piuttosto come l'effetto di complessi processi di interazione tra geni, proteine e ambiente; caduta l'enfasi sulla predittività, non deve essere concessa la possibilità di ricorrere ai dati genetici per valutazioni prospettive delle persone poiché queste trascurano appunto il rapporto decisivo con proteine e ambiente e forniscono quindi immagini distorte o incomplete della persona in questione; peraltro, è garantito il diritto del singolo individuo di far eseguire analisi genetiche;
37. sottolinea che una riduzione della possibilità di ricorrere all'assicurazione sulla vita o sulla malattia in seguito all'utilizzo dei dati genetici crea nuove gerarchie sociali, classificando i soggetti in base alla loro attitudine genetica, trasformandosi in una vera e propria riduzione della cittadinanza e in una negazione del diritto ad un accesso equo a cure sanitarie di qualità;
38. ribadisce, quindi, che le assicurazioni non debbono avere alcun diritto di chiedere, prima o dopo la stipulazione di un contratto assicurativo, l'esecuzione di analisi genetiche, la comunicazione dei risultati relativi ad analisi genetiche già effettuate e che le analisi genetiche non debbono diventare una condizione preliminare nella stipulazione di un contratto assicurativo; ritiene che gli assicuratori possano pretendere di essere informati sui dati genetici a conoscenza dell'assicurato qualora vengano assicurati importi estremamente elevati e sussista il sospetto che l'assicurato agisca proprio in base alla conoscenza di tali dati;
39. osserva che la questione della messa a disposizione, a beneficio delle compagnie assicuratrici, di analisi genetiche effettuate prima della stipula di un contratto non è regolamentata dalla legislazione comunitaria e che le pratiche a livello nazionale differiscono; invita dunque la Commissione, ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 2 in combinato disposto con l'articolo 55 TCE, a proporre iniziative legislative pertinenti che includano il divieto dell'uso a fini discriminatori in campo assicurativo di informazioni mediche nominative come la tipologia genetica e che prevedano la possibilità di applicare, in casi specifici, un limite di assicurazione;
40. sottolinea che le conseguenze dei test genetici sui diritti fondamentali, il rispetto di principi etici e l'organizzazione dei rapporti sociali sono altrettanto rilevanti nella materia del lavoro; a differenza del caso dell'assicurazione, dove le argomentazioni a favore dell'uso dei dati genetici sono esclusivamente di carattere economico, si insiste, in questo caso, sull'interesse dello stesso lavoratore a non essere impiegato in attività nocive; tuttavia, le indicazioni desumibili dai dati genetici non possono sostituire le politiche riguardanti l'ambiente di lavoro o le più generali condizioni di sicurezza in cui devono svolgersi attività rischiose;

41. propone di vietare la discriminazione dei lavoratori sulla base di criteri genetici e a seguito di analisi genetiche per le visite mediche in serie; le analisi genetiche non possono essere impiegate come criterio di valutazione a fini assicurativi;
42. ritiene che una regolamentazione fondata solo sul consenso informato riveli tutta la sua inadeguatezza in questo settore poiché in situazioni di disoccupazione è ben nota la propensione ad accettare qualsiasi situazione pur di ottenere un lavoro; il consenso non sarebbe più la manifestazione di libertà quanto l'effetto di una costrizione materiale; pertanto un diritto di ripensamento dovrebbe essere riconosciuto alle persone interessate, sul modello di quanto previsto in materia di opposizione al trattamento dei dati personali; le politiche istituzionali, siano esse nazionali o comunitarie, devono invece tendere ad una adeguata informazione non solo dei diretti interessati ma dell'opinione pubblica in modo da far crescere la consapevolezza collettiva delle questioni legate all'uso delle informazioni genetiche e creare politiche generali di controllo sociale;
43. nota come la tendenza a generalizzare le raccolte di dati genetici sottolinei il problema rappresentato dal diffondersi delle politiche di sorveglianza e controllo rese possibili dalle diverse tecnologie; non può essere ritenuto ammissibile l'abuso di informazioni genetiche, anche se accompagnato da garanzie formali di rispetto dei diritti delle persone grazie al carattere anonimo dei dati; diventa importante un quadro istituzionale che faccia corrispondere l'accesso ai test ad effettive esigenze di tutela della salute, eviti l'aggiramento delle regole esistenti attraverso l'accesso diretto ai test, misconoscendo la necessità dell'informazione attraverso la consulenza genetica;
44. raccomanda agli Stati membri di proteggere il diritto degli individui alla riservatezza genetica e ad assicurare che l'analisi genetica venga utilizzata a scopi benefici per i singoli pazienti, per i loro familiari e per la società nell'insieme; a questo principio generale di riservatezza si dovrebbe potere derogare qualora i marcatori genetici conservati nelle banche dati del DNA venissero utilizzati per identificare e catturare criminali¹;

III. Brevettabilità dei procedimenti e dei prodotti derivati da materiale biologico

45. riconosce che il brevetto – tradizionale strumento di politica industriale che favorisce il finanziamento privato della ricerca – sorto per garantire l'esclusiva dello sfruttamento industriale di manufatti di nuova invenzione, pone problemi nuovi allorché si applichi al materiale biologico ed in particolare al genoma umano;
46. ricorda che la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, è attualmente in fase di trasposizione nei sistemi legislativi degli Stati membri, che quattro sono gli Stati che la hanno recepita fino ad oggi, e che tale direttiva in realtà si limita a codificare la prassi sin qui invalsa nel campo delle biotecnologie; constata altresì che alcuni Stati hanno riscontrato difficoltà nel recepimento della direttiva, mentre in altri paesi questo processo si è rivelato relativamente indolore;
47. riconosce, pur in presenza di discussioni e difficoltà interpretative sulla stessa direttiva, con particolare riferimento all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, l'importanza di un quadro giuridico e di un'armonizzazione in tale campo; ritiene che le difficoltà riguardino in particolare l'interrogativo se i brevetti rilasciati siano risultati troppo estesi, al punto da bloccare altre attività di ricerca;

¹ Risoluzione A4-0080/2001 del Parlamento europeo sul futuro dell'industria della biotecnologia

48. constata che, allo stato attuale, in Europa, la regolamentazione tende a presentarsi assai eterogenea, malgrado l'esistenza della direttiva 98/44/CE, ma che l'introduzione del brevetto comunitario può rendere più omogenea questa realtà;
49. ricorda che secondo il diritto europeo vigente perché un'invenzione possa essere ritenuta brevettabile, deve implicare un'attività inventiva e deve essere suscettibile di applicazione industriale e non può consistere in una semplice scoperta, per quanto complessa, di ciò che è già esistente;
50. prende atto che ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 98/44/CE, "le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali" non sono brevettabili; sollecita la Commissione a chiarire tramite la pubblicazione di un documento d'orientamento, la modifica della direttiva 98/44/CE o l'emanazione di una legislazione ulteriore, che non possono essere tutelati da brevetto gli ibridi, le chimere, le linee di cellule staminali umane, le terapie e le medicine, i prodotti o i procedimenti derivati o sviluppati dalla ricerca su embrioni creati in vitro per altro scopo che non sia quello della gestazione;
51. ricorda che è fatto obbligo alla Commissione di pubblicare :
 - a) ogni cinque anni una relazione sugli eventuali problemi incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali sulla protezione dei diritti dell'uomo ai quali gli Stati Membri hanno aderito;
 - b) due anni dopo l'entrata in vigore della direttiva (30 luglio 1998) una relazione tesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca fondamentale in materia di ingegneria genetica, della non pubblicazione o della pubblicazione tardiva di documenti il cui oggetto potrebbe essere brevettabile;
 - c) e annualmente una relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica. Essa trasmette queste relazioni al PE e al Consiglio (art. 16); in vista di ciò, chiede alla Commissione di non ritardare ulteriormente la presentazione della prima relazione annuale che avrebbe dovuto avere già luogo il 30 luglio 2001, di cogliere tale opportunità per presentare i risultati delle riunioni di esperti, incluse le consultazioni tenute dalla Commissione, relative alla questione dei brevetti per le sequenze genetiche, e di presentare altresì le comunicazioni intercorse tra la Commissione e gli Stati membri in merito alle difficoltà interpretative sollevate dagli Stati membri;
52. chiede un'approfondita valutazione della direttiva 98/44/CE che tenga conto, oltretutto degli effetti socio-economici, anche delle conseguenze che descrizioni generiche dei brevetti possono avere sul progresso tecnologico e sull'innovazione;
53. chiede che la Commissione, nel quadro delle relazioni di cui al paragrafo 51, verifichi se le differenze riscontrabili nell'applicazione, da parte degli Stati membri, della licenza obbligatoria ostacoli uno sviluppo equilibrato o se vi sia motivo di varare a livello comunitario, entro i limiti consentiti dall'accordo TRIPS, nuove norme in materia di licenze obbligatorie;

IV. Clonazione e ricerca sulle cellule staminali

54. stabilisce che la clonazione riproduttiva degli esseri umani dovrebbe essere vietata, a prescindere dal tipo di tecnica utilizzata, e sollecita la Commissione e gli Stati membri a prendere l'iniziativa per bandire la clonazione riproduttiva tramite uno strumento internazionale giuridicamente vincolante;
55. chiede che sia vietata qualsiasi attività :
 - (a) tesa a modificare la linea germinale umana oppure,
 - (b) finalizzata o facente ricorso alla clonazione riproduttiva di esseri umani,
 - (c) mirante alla produzione di organismi ibridi o chimere,
 - (d) facente ricorso a cellule staminali embrionali o embrioni umani creati in vitro per fini diversi dalla gestazione;
56. ritiene che le autorità pubbliche dovrebbero mettere a disposizione finanziamenti ingenti per lo sviluppo e l'impiego di metodi scientifici che contribuiscano a limitare la creazione di embrioni sovrannumerari; gli Stati membri dovrebbero contemplare altresì la possibilità di consentire l'adozione degli embrioni sovrannumerari da parte di coppie sterili;
57. chiede che venga vietato a livello comunitario il commercio di embrioni umani, di cellule staminali embrionali, nonché di ovuli e spermatozoi;
58. ricorda che la produzione di embrioni umani mediante trasferimento del nucleo rappresenta il presupposto per la cosiddetta clonazione riproduttiva e che, dal punto di vista tecnico, è assai facile implantare embrioni nell'utero;
59. ribadisce la propria posizione, per cui la cosiddetta clonazione terapeutica presenta problemi anche sotto il profilo etico, in quanto presuppone la messa a disposizione di numerosi ovuli umani, il che può portare ad uno sfruttamento - specifico del genere - del corpo umano, è legato a gravi rischi per le donne e mira alla produzione di embrioni umani esclusivamente per scopi di ricerca;
60. ribadisce pertanto la propria posizione, per cui il modo più efficace e attendibile per intervenire contro la clonazione umana consiste nell'escludere sia la cosiddetta clonazione terapeutica sia la cosiddetta clonazione umana riproduttiva;
61. accoglie quindi con favore la decisione della Camera dei rappresentanti statunitense di vietare la produzione di embrioni umani mediante trasferimento del nucleo e di punirla con severe pene detentive e chiede al Senato di associarsi quanto prima a tale decisione;
62. ribadisce la propria richiesta di un divieto, ove possibile, mondiale della clonazione umana;
63. esorta gli Stati membri che finora non l'abbiano fatto a varare leggi contro la produzione di embrioni umani geneticamente identici mediante clonazione;

64. invita la Commissione a verificare, qualora ciò non accada entro un certo lasso di tempo, se sia possibile elaborare una proposta comunitaria con tale obiettivo, ad esempio sulla base dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera a) del TUE;
65. chiede che la produzione di embrioni umani sia ammessa solo per indurre una gravidanza;
66. riconosce il dilemma etico sorto in seguito al fatto che in molti Stati membri esistono migliaia di embrioni umani prodotti ai fini della fecondazione in vitro, la cui implantazione per i genitori genetici non è però più possibile;
67. riconosce che sia la distruzione di tali embrioni sia la loro messa a disposizione per la ricerca sono controverse dal punto di vista etico;
68. chiede pertanto di vagliare l'alternativa consistente nel metterli a disposizione di coppie senza figli per le quali una fecondazione in vitro convenzionale non sia possibile per motivi medici o di altro tipo; in tale contesto vanno varate norme severe affinché non si addivenga ad un commercio di embrioni; inoltre devono essere messe a punto tecniche per il trattamento della sterilità, che escludano la produzione di embrioni sovrannumerari e riducano al minimo lo stress per la salute della donna;
69. esprime il proprio appoggio incondizionato al lavoro sulle cellule staminali adulte e prende atto con interesse del fatto che attraverso tale lavoro sulle cellule staminali adulte in alcuni campi della ricerca (ad es. leucemia, trattamento di danni cartilaginei ed ossei e, probabilmente, anche la terapia dell'infarto) sono già stati conseguiti successi terapeutici concreti in alcuni pazienti, mentre finora la ricerca sulle cellule staminali embrionali ha portato a parziali guarigioni soltanto in esperimenti su animali;
70. esorta gli Stati membri, la Commissione e tutti i ricercatori interessati a dare un energico sostegno e a esplorare eventuali alternative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali e pone grande rilievo sul fatto che, in tale contesto, non ci si rivolga soltanto alle cosiddette cellule staminali adulte, bensì anche ad altri approcci scientifici;
71. sottolinea che, nella risoluzione del 12 marzo 1997¹, il Parlamento europeo ha affermato che «la clonazione degli esseri umani non può essere in alcun caso giustificata o tollerata da una società umana qualunque essa sia, poiché equivale ad una violazione dei diritti fondamentali dell'uomo ed è contraria al principio di uguaglianza degli esseri umani, visto che consente una selezione eugenica e razziale della specie umana, offende la dignità dell'essere umano ed esige una sperimentazione sull'uomo»;
72. raccomanda alle organizzazioni internazionali e regionali come le Nazioni Unite e il Consiglio d'Europa di definire un diritto dell'uomo ad essere geneticamente unico o riguardante specificamente la protezione del suo patrimonio genetico;

V. VI Programma Quadro di Ricerca

Linee guida per un quadro etico

¹ GU C 115 del 14.4.1997, pag. 92
RR\453921IT.doc

73. ritiene fondamentale individuare linee guida per un quadro etico, partendo dalle disposizioni già stabilite nel V programma quadro (1998-2002) ed in particolare nel programma specifico "Qualità della vita";
74. prende atto, a questo fine, delle decisioni del Presidente degli USA, George W. Bush, di autorizzare l'utilizzo di fondi federali per la ricerca su cellule staminali adulte nonché su una serie di linee cellulari ottenute a partire da embrioni sovrannumerari già utilizzati in laboratorio;
75. ritiene, a tal fine, che tutte le attività di ricerca contestuali al VI programma quadro vadano effettuate nel rispetto dei principi etici fondamentali, segnatamente :
- a) i principi enunciati nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione e nelle convenzioni internazionali citate nel paragrafo 2, lettera a) della presente risoluzione ;
 - b) le legislazioni degli Stati membri;
76. constata che una delle finalità perseguite dal nuovo programma per la ricerca consiste nell'applicazione, per la prima volta, della procedura di cui all'articolo 169 del Trattato CE, che consente alla Comunità di prendere parte a progetti di cooperazione ai quali partecipino solo taluni Stati membri, anziché tutti; è proprio in simili casi che sarebbe auspicabile la partecipazione della Comunità, nell'intento di garantire che simili interventi possano andare a beneficio di tutti i soggetti residenti nell'Unione;
77. concorda, in proposito, con il parere del Gruppo europeo di etica, relativo agli aspetti etici della ricerca sulle cellule staminali, che raccomanda quanto segue:
- a) "l'accettabilità etica della ricerca sulle cellule staminali dipende non solo dagli obiettivi, ma anche dalla fonte delle cellule staminali";
 - b) "di esplorare un vasto campo di ricerca con l'ausilio di altri ceppi di cellule staminali umane, data l'assenza di consenso etico, per il momento, sulla creazione di embrioni attraverso il trasferimento dei nuclei di cellule somatiche (clonazione terapeutica) per le esigenze della ricerca sulla terapia";
 - c) "di stanziare un bilancio comunitario specifico per finanziare ricerche a partire da queste fonti alternative, in particolare da cellule staminali adulte";
 - d) "di vegliare, a livello europeo, affinché i risultati delle ricerche siano oggetto di una larga diffusione e non siano tenuti segreti per motivi commerciali";
 - e) "di assicurare la valutazione etica sulle cellule staminali, finanziata con il bilancio comunitario, prima del lancio dei progetti e durante la loro realizzazione";
78. ritiene, quindi, che in materia di cellule staminali, la priorità del finanziamento comunitario debba essere accordata ai progetti di ricerca che prevedano il ricorso a

cellule staminali adulte e che i progetti di ricerca in cui è previsto il ricorso a cellule staminali embrionali non abbiano diritto a tale finanziamento;

79. raccomanda di escludere dal finanziamento comunitario per la ricerca e lo sviluppo tecnologico, le attività dimostrative che prevedono:
- (a) la creazione, a fini che non siano riproduttivi, di embrioni umani a partire dal dono di gameti;
 - (b) la creazione di embrioni umani mediante trasferimento di nuclei di cellule somatiche (clonazione terapeutica) e la clonazione di esseri umani (clonazione riproduttiva);
 - (c) le attività di ricerca che mirano a modificare la linea germinale dell'uomo;
 - (d) a creazione intenzionale e artificiale di embrioni umani per finalità diverse dalla gestazione;
 - (e) qualsiasi altra forma di ricerca avente effetti distruttivi sugli embrioni umani;
80. si esprime a favore di un divieto della clonazione umana, a prescindere dall'intento che essa persegue o dalle tecniche o metodi che sono applicati; chiede alla Commissione europea di vagliare le possibilità giuridiche che l'Unione europea vieti la clonazione;
81. ribadisce che la clonazione umana a fini riproduttivi è vietata ed invita gli Stati membri dell'Unione europea ad unirsi all'iniziativa franco-tedesca per una convenzione delle Nazioni unite contro questo tipo di clonazione;
82. ribadisce che la distinzione quanto alla finalità riproduttiva o terapeutica della clonazione non è significativa per quel che riguarda la tecnica impiegata;

Raccomandazioni agli Stati membri dell'Unione in merito al finanziamento della ricerca genomica

83. riconosce che la questione relativa alla possibilità di regolamentare a livello europeo la ricerca sugli embrioni è giuridicamente controversa e che, persino nel caso in cui dal punto di vista giuridico sia possibile emanare una regolamentazione comunitaria, appare realistica soltanto l'adozione di determinati principi fondamentali, per cui nel prossimo futuro spetterà a ciascuno Stato membro il compito di vietare o autorizzare la ricerca sugli embrioni; sottolinea ad ogni modo che, in quest'ultimo caso, il rispetto della dignità umana implica che si debbano elaborare regole che evitino il pericolo di tentativi illegali che comportino una strumentalizzazione dell'embrione umano;
84. ritiene che, per rispetto del convincimento etico di molti cittadini europei e dell'ordine giuridico degli Stati membri, le risorse dell'Unione europea debbano finanziare soltanto attività di ricerca attraverso le quali nessuno Stato membro debba veder violati i principi etici fondamentali del proprio ordine costituzionale;
85. sottolinea che la ricerca di terapie per la sterilità che non concorrano alla creazione di embrioni sovrannumerari deve essere incoraggiata e finanziata sia a livello nazionale che a livello europeo;

86. incoraggia gli Stati membri a semplificare le procedure di adozione, in particolare proponendo sistematicamente l'adozione di embrioni attualmente congelati alle coppie disposte a ricorrere ad una FIV o la cui FIV non abbia avuto buon esito;
87. considera importante che la ricerca biotecnologica non si debba concentrare soltanto nelle grandi multinazionali; ritiene, pertanto, che le autorità pubbliche a livello nazionale, comunitario e internazionale debbano venir esortate a:
- a) sorvegliare i processi di concentrazione in questo settore ed eventualmente intervenire qualora sussistano ripercussioni sull'interesse pubblico,
 - b) proteggere la posizione delle aziende più piccole e delle organizzazioni senza scopo di lucro;
 - c) assicurare lo sviluppo di uno sforzo per una ricerca forte, indipendente e finanziata con fondi pubblici, che si concentri su quelle aree che offrono scarse capacità di rendimento finanziario proficuo a breve o a medio termine e che vengano trascurate dalle industrie private, come i trattamenti per malattie che colpiscono le persone maggiormente sfavorite o i bambini e quelle che si manifestano nei paesi meno sviluppati, nonché i trattamenti per le malattie rare;
 - d) promuovere la ricerca sui rischi della biotecnologia e sui modi per evitare tali rischi;
 - e) favorire la costituzione di partnership pubblico-privato;
88. ritiene che la ricerca nel campo della biotecnologia non possa condurre al rafforzamento del ruolo delle multinazionali che sfuggono a qualunque controllo e insiste dunque affinché le autorità pubbliche, sia a livello di Stati che a livello di Unione, inquadrino attentamente qualsiasi ricerca condotta in questo campo, assicurino una trasparenza assoluta e alimentino al riguardo il dibattito pubblico di cui al punto 1;
89. raccomanda che si perseguano cambiamenti nella politica pubblica per quanto attiene al finanziamento delle ricerche realmente indipendenti e fondamentali che garantirebbero l'esistenza di una vigorosa iniziativa pubblica indipendente per la ricerca scientifica;

Linee di azioni per il finanziamento comunitario della ricerca genomica

90. chiede che l'Unione si doti di un quadro giuridico e regolamentare e di un finanziamento importante alla ricerca in materia di genomica così come previsto dalla proposta di decisione relativa al VI programma quadro di ricerca; a tal fine ritiene necessario:
- a) sostenere la priorità genomica e biotecnologia per la salute e il benessere globale; in tale contesto dev'essere messo in chiaro, preferibilmente attraverso l'introduzione di una nuova priorità "Ricerca sanitaria", che vanno sostenuti anche gli approcci volti a migliorare la situazione sanitaria, che non deve essere necessariamente correlata in maniera diretta all'ingegneria genetica e alla biotecnologia ;
 - b) sostenere la cooperazione tra i ricercatori di differenti strutture (università, enti di ricerca, ospedali, imprenditori, industria in generale) nazionali ed europee

nell'individuazione delle funzionalità dei dati ottenuti dal genoma e nello sviluppo di nuove cure mediche;

- c) sostenere la ricerca non normata in materia di genetica umana (standard di valutazione della qualità e garanzie della qualità delle analisi genetiche);
- d) stimolare la partecipazione tempestiva ed attiva di soggetti regolamentari con la creazione di linee guida finalizzate all'esame di nuovi sviluppi in campo biomedico;
- e) creare sistemi centralizzati di informazioni e/o materiale comuni, come la registrazione di dati sui nuovi medicinali biotecnologici e test genetici, compresi i dati clinici relativi alla sperimentazione e alla successiva approvazione (ad esempio osservazioni sulle reazioni negative), la comparazione con dati sulla farmacogenomica (correlando la specificità genetica alla reazione individuale ai farmaci) o ancora l'organizzazione di banche dati sui pazienti o la messa a punto di banche centrali per i tessuti;
- f) sostenere la ricerca sugli esperimenti transgenici per soddisfare le esigenze di carattere medico;
- g) sostenere la ricerca che promuova la comprensione delle questioni giuridiche, etiche, sociali ed economiche, derivanti dalle nuove conoscenze in materia di genetica umana, e che contribuisca ad affrontare in modo più efficace tali sfide;
- h) tenere in considerazione le differenze legate al sesso nel quadro delle attività di ricerca, nonché delle misure preventive e terapeutiche nell'ambito della genomica e della biotecnologia ;
- i) sostenere l'elaborazione di iniziative volte a favorire un nuovo consenso nei confronti delle applicazioni delle scienze della vita, per diffondere, da un lato, l'informazione su tali scienze (ad esempio nei mass-media) al fine di promuovere la comprensione da parte dell'opinione pubblica, e per stimolare dall'altro, gli scienziati a prestare maggior attenzione alle preoccupazioni che attanagliano la popolazione e a tenerne conto nel loro lavoro;
- j) sostenere la formazione e l'insegnamento integrati e multidisciplinari; il rafforzamento dell'insegnamento e della formazione nelle tecnologie di punta (ad esempio farmacogenomica, bioinformatica, nanobiotecnologie) e la creazione di programmi integrati per l'insegnamento e la formazione in ricerca biomedica/sviluppo/gestione tramite la cooperazione internazionale tra università e industria offriranno opportunità alle università, all'industria e alla società, di pari passo con la crescente integrazione tra analisi del genotipo, diagnosi e terapia;

91. ritiene essenziale finanziare i programmi pubblici d'informazione e di formazione che non si propongono più, come in passato, di promuovere l'accettazione dell'ingegneria genetica, bensì aspirano ad incoraggiare un dibattito pubblico informato; raccomanda inoltre che tali programmi siano sviluppati in stretta collaborazione con le organizzazioni che rappresentano i disabili;

VI. In merito alla "società europea della conoscenza" e ad un monitoraggio dell'Unione europea sugli sviluppi della genetica umana

92. ricorda che i capi di Stato e di governo hanno deciso di creare uno "Spazio europeo della ricerca" che risulta imprescindibile dallo studio delle modalità di governo per l'Europa e che richiede, quindi, nuove forme di partecipazione alla vita pubblica, ai diversi livelli di potere e decisione in Europa, basate sull'interazione fra le autorità pubbliche e la società civile;
93. ritiene, quindi, importante che a livello comunitario si prendano iniziative volte a:
- a) sviluppare principi etici fondamentali in materia di genetica umana in stretta collaborazione con il gruppo europeo sull'etica, tenendo conto dei lavori del Consiglio d'Europa relativi all'Euro-Forum sulla genetica umana e alla preparazione del Protocollo sulla genetica umana;
 - b) rafforzare il dibattito pubblico coinvolgendo pazienti, disabili e famiglie, industria, investitori, esperti di etica e grande pubblico;
 - c) garantire una maggiore strutturazione dei legami tra i comitati etici esistenti a livello nazionale ed europeo;
 - d) favorire il ravvicinamento delle attività legislative del Consiglio d'Europa e dell'Unione;
 - e) lanciare un appello ai Capi di Stato e di governo affinché si dia il via alla preparazione di una convenzione internazionale in materia di genetica umana;
 - f) ottenere un impegno alla trasparenza da parte dei centri di ricerca e delle imprese, in modo da poter fare convivere, in determinati casi, il segreto industriale con la divulgazione delle ricerche in atto;
94. reputa indispensabile conferire al Gruppo europeo sull'etica un vero e proprio status interistituzionale che gli consenta di svolgere pienamente il suo ruolo di comitato consultivo europeo sull'etica, interfacciato con le varie sedi comunitarie, e capace peraltro di intrattenere un dialogo e una rete permanente di scambi di informazioni con gli organismi etici nazionali dell'UE o di paesi terzi, nonché con gli organismi etici istituiti presso organizzazioni internazionali governative (per esempio, comitato internazionale di bioetica dell'UNESCO o comitato di bioetica del Consiglio d'Europa);
95. ritiene che tale Forum garantirebbe uno scambio di informazioni e un dibattito pubblico; con l'ausilio di un metodo di lavoro "integrato", che tenga conto cioè di tutte le parti interessate (scienziati, industrie e organizzazioni non governative), insieme al Gruppo europeo sull'etica, al Gruppo ad alto livello sulla scienza della vita e al Gruppo dei garanti per la protezione dei dati personali e grazie ad un confronto continuo con i parlamenti nazionali dell'Unione, detto Forum, composto da membri del Parlamento europeo e da rappresentanti della Commissione e del Consiglio, potrebbe riunirsi due volte l'anno al fine di valutare l'impatto degli investimenti alla ricerca e intervenire con contributi ad hoc che potranno essere presi in considerazione dalle istanze decisionali competenti delle rispettive istituzioni sui problemi di natura etica, giuridica, economica e sociale che potranno sorgere man mano; in relazione al funzionamento del Forum dev'essere assicurato che esso riceva un contributo scientifico fondato e soddisfi i massimi criteri di trasparenza e di controllo parlamentare;

96. esorta i rappresentanti degli Stati membri e dell'Unione europea ad avviare un dialogo internazionale al fine di tutelare la dignità umana, in considerazione dello sviluppo nella moderna biomedicina, cercando di far pressione su paesi, come ad esempio la Cina, che tollerano pratiche eugeniche;
97. reputa necessario che il Parlamento europeo porti avanti i lavori sulla genetica umana nel modo da esso considerato più opportuno;
98. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e dei paesi candidati all'adesione e al Consiglio d'Europa.

MOTIVAZIONE

Premessa

Il presente documento sintetizza il lavoro svolto dalla commissione temporanea sulla genetica umana costituita il 13 dicembre 2000. Il relatore ha ritenuto opportuno mettere in evidenza gli interrogativi sollevati nel corso delle riunioni svoltesi negli ultimi cinque mesi. In particolare, l'interrogativo chiave relativo al ruolo e all'intervento dell'Unione europea in materia. Può essa stabilire regole e limiti di una "rivoluzione scientifica" che è paragonabile alle tante rivoluzioni che hanno contrassegnato la storia dell'uomo? Il presente documento di lavoro ha tentato di rispondere a questo interrogativo aprendo delle piste di riflessione ai fini dell'elaborazione della risoluzione finale.

Il dibattito si è incentrato sulle questioni di natura etica, sociale, giuridica ed economica derivanti dalla genetica umana. Il tentativo di far fronte a queste problematiche ci porta a riflettere sul "se" e sul "come" l'Europa, e l'Unione in particolare, potrà dare una risposta.

Il confronto fra tutte le posizioni espresse in sede di commissione ha messo in luce un aspetto cruciale: la necessità di conciliare la libertà di ricerca con il principio della dignità umana, entrambi, unanimemente riconosciuti a livello internazionale e riaffermati più di recente nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

I. Introduzione

Nei prossimi anni, le biotecnologie ed in particolare l'ingegneria genetica, rivestiranno una funzione chiave, avendo quest'ultima la capacità di contribuire in maniera significativa al benessere e alla salute umani. Gli enormi progressi compiuti nell'ambito della ricerca di trattamenti destinati a curare numerose malattie potranno realizzarsi solo a condizione di tener conto dell'interesse pubblico in materia di sicurezza, etica e giustizia sociale. La questione delle strategie di ricerca e delle applicazioni di tali nuove tecnologie è, quindi, fondamentale.

Lo "Spazio europeo della ricerca" è diventato il quadro di riferimento delle questioni relative alla politica di ricerca in Europa. Tale Spazio, proposto dalla Commissione nel gennaio 2000, è stato avallato dai Capi di Stato e di Governo in occasione del Consiglio europeo di Lisbona, di Nizza e più di recente, il 26 marzo 2001 a Stoccolma".La capacità delle imprese europee di far uso di tecnologie dipenderà, specialmente all'inizio, da fattori come la ricerca, l'imprenditorialità, un quadro normativo che incoraggi l'innovazione e l'assunzione di rischi, compresa la protezione della proprietà industriale su scala comunitaria a costi globalmente competitivi, e la disponibilità di investitori interessati. A tal fine:

- il Consiglio europeo si rammarica della mancanza di progressi riguardo al brevetto comunitario ed esorta il Consiglio e la Commissione ad accelerare i lavori conformemente alle conclusioni di Lisbona e di Feira e nella piena osservanza del quadro normativo vigente;
- la Commissione esaminerà insieme al Consiglio le misure richieste per utilizzare pienamente il potenziale della biotecnologia e rafforzare la competitività di tale settore europeo, in modo da mettersi alla pari con i principali concorrenti garantendo nel

contempo che gli sviluppi rispettino la salute e la sicurezza dei consumatori e dell'ambiente e siano coerenti con i valori fondamentali comuni e i principi etici ".

La proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al VI Programma quadro di ricerca (2002-2006), che prevede la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca, cita quanto segue: "All'alba del 21° secolo, la grande sfida che la scienza deve affrontare è la concretizzazione dei progressi realizzati nell'analisi del genoma umano e del genoma degli altri organismi viventi: l'ingresso nell'era "post-genomica", con i relativi impatti previsti nel campo della sanità pubblica e della competitività delle industrie e della biotecnologia".

Il mandato della commissione temporanea

Il 13 dicembre 2000, il PE ha deciso di costituire, per un periodo di un anno, una commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna.¹ Il mandato di tale commissione è il seguente²:

- fare un inventario il più completo possibile degli sviluppi nuovi e potenziali della genetica umana e del loro impiego, in modo da fornire al Parlamento un'analisi dettagliata di tali sviluppi che gli consenta di far fronte alle sue responsabilità politiche;
- esaminare i problemi etici, giuridici, economici e sociali sollevati da tali sviluppi nuovi e potenziali nonché dal loro impiego;
- valutare in che misura l'interesse pubblico richiede un'azione risoluta dinanzi a tali sviluppi e impieghi, e formulare raccomandazioni al riguardo;
- fornire al Parlamento e alle altre istituzioni comunitarie orientamenti concernenti la ricerca relativa alla genetica umana e alle altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna, nonché il loro impiego;

II. La genetica umana: una sfida scientifica e tecnologica pari ad una vera rivoluzione

Fin da quando gli esseri umani hanno seminato raccolti o allevato animali è stato evidente che ogni seme o ovulo fecondato dovesse contenere un "piano o un disegno nascosto" per lo sviluppo dell'organismo. Qual'è questo piano, come si presenta e che tipo di istruzioni o di informazioni contiene? In altre parole, in che modo tutta l'informazione necessaria allo sviluppo della progenie deriva dai genitori; perché i figli assomigliano ai genitori e come possono diverse malattie colpire i membri di una stessa famiglia?

A partire dal 1860 circa, un monaco chiamato Gregor Mendel aveva eseguito degli esperimenti sui caratteri delle piante di piselli incrociando piante con caratteri diversi. Aveva osservato accuratamente i caratteri presentati dalle piante di piselli prodotte tramite la fecondazione incrociata, scoprendo che la progenie ereditava caratteri delle piante madri secondo configurazioni specifiche. Mendel suggerì che "unità di eredità" discrete erano responsabili dei caratteri da lui studiati, ed un esame più accurato degli schemi di eredità dei

¹ Per una cronologia sulla genetica umana e sulle posizioni prese dalle Istituzioni europee in materia, vedere Allegati IV e V

² Risoluzione B5-0898/2000 (Decisione del Parlamento europeo sulla costituzione di una commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna)

caratteri lo portarono a proporre che ogni carattere risultava da due unità di eredità e che ognuna di queste due unità proveniva da una pianta madre diversa. Oggi queste unità di eredità vengono chiamate **geni**. Verso la fine del 19° secolo i biologi avevano riconosciuto che i *portatori di informazione ereditaria* erano i **cromosomi** che divengono visibili nel nucleo quando la cellula comincia a dividersi, ma la prova che l'acido desossiribonucleico (**DNA**) in questi cromosomi fosse la sostanza di cui sono fatti i geni arrivò solo in seguito, verso la metà del 20° secolo.

II.1. DNA-Geni-Cromosomi

Il DNA è la sostanza di cui sono fatti i cromosomi e quindi i geni. Consiste di sole quattro subunità, le sostanze chimiche (desossiribonucleotidi) contenenti le basi adenina (**A**), citosina (**C**), guanina (**G**) e timina (**T**). Queste subunità, chiamate anche nucleotidi, sono collegate tra di loro e formano un lunghissimo filamento lineare. Una tipica molecola di DNA consiste di due lunghe catene mantenute insieme dall'interazione (appaiamento complementare delle basi) delle basi A e T e dall'interazione delle basi C e G. La struttura della molecola di DNA somigliante ad una scala a pioli si chiama "doppia elica".

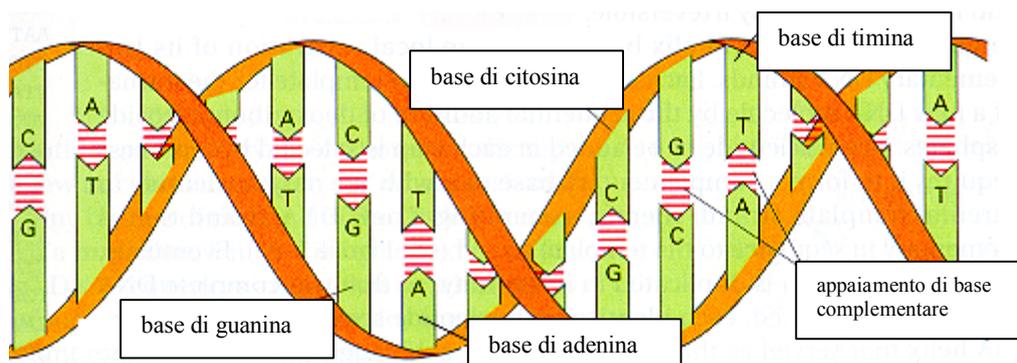


Figura 1: DNA: La base A si appaia alla base T, la base C si appaia alla base G formando una struttura simile ad una scala a pioli, la doppia elica.

Questa struttura spiega come avvenga il trasferimento dell'informazione dalla cellula madre alla cellula figlia: dal momento che ogni filamento contiene una sequenza di nucleotidi che è esattamente complementare alla sequenza di nucleotidi del filamento partner, entrambi i filamenti trasportano la stessa informazione genetica. Se chiamiamo i due filamenti A e A', il filamento A può servire da stampo per la formazione di un nuovo filamento A', mentre il filamento A' può servire nello stesso modo a creare un nuovo filamento A. Fonte: "Alberts, Bruce et al: Molecular Biology of the cell, 3rd edition, 1994

Tutta l'informazione contenuta nel DNA è data dall'ordine in cui si trovano queste basi lungo la molecola di DNA. Allo stesso modo dell'alfabeto inglese che consiste di 26 lettere, ogni nucleotide –A, C, G o T- può essere considerato come una lettera in un alfabeto di quattro lettere che viene utilizzato per trascrivere dei messaggi biologici. Queste 4 lettere sono sufficienti per generare un'enorme varietà biologica, dato che una tipica cellula animale consiste di circa 3 miliardi di nucleotidi, corrispondenti a un metro di DNA. Quando una cellula è sul punto di dividersi, il DNA può essere visto al microscopio sotto forma di **cromosomi**, nei quali si ammassano le molecole di DNA. Quindi, i cromosomi sono fatti di DNA. I **geni** sono *sezioni di DNA* contenute nei cromosomi e portano tutte le istruzioni di cui ha bisogno il corpo per funzionare. Volendo illustrare la relazione esistente tra DNA, geni e cromosomi al fine di una migliore comprensione, si potrebbe utilizzare la seguente analogia: i

cromosomi possono essere paragonati ad una cassetta audio, il DNA al nastro all'interno della cassetta e i geni alla canzone sul nastro¹.

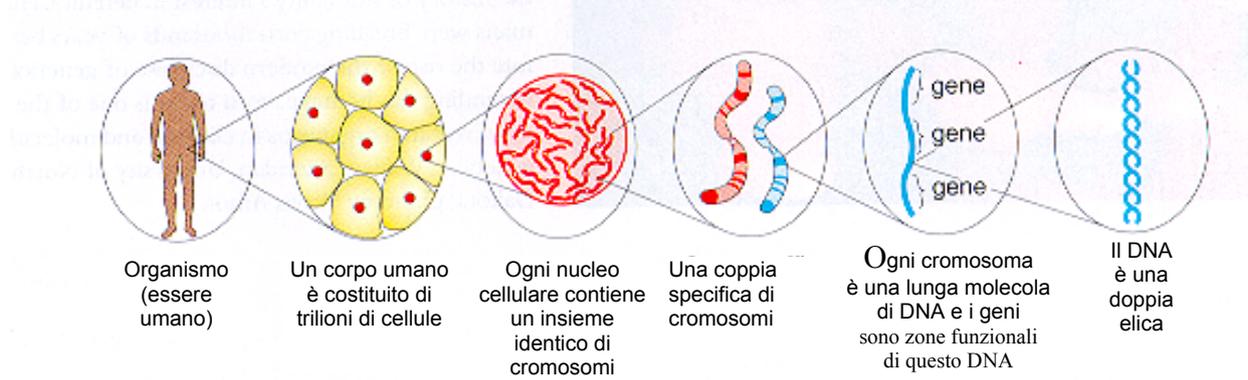


Figura 2: Illustrazione della relazione tra DNA, geni, cromosomi, cellule e organismi
 Fonte: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6th edition, 1996

II.2. Cromosomi

L'intero materiale genetico contenuto nel corredo cromosomico si chiama **genoma**. La maggior parte delle cellule umane ha due insiemi di 23 cromosomi, l'uno ereditato dalla madre biologica e l'altro dal padre biologico, corrispondenti ad un totale di 46 cromosomi. Tuttavia, le cellule germinali (le cellule dalle quali derivano le cellule uovo e gli spermatozoi) portano solo un insieme di cromosomi (totale di 23 cromosomi), composto da una mescolanza di geni ricevuti dalla madre e dal padre. Dunque, il modo in cui il materiale genetico si combina in ogni cellula germinale è unico. Durante la fecondazione, quando la cellula uovo e lo spermatozoo si uniscono, i due insiemi di geni si ricostituiscono, processo al quale entrambi i genitori contribuiscono in maniera più o meno equa e casuale.

22 coppie di cromosomi (totale di 44 cromosomi) sono le stesse per i maschi e per le femmine, questi cromosomi si chiamano autosomi. Tuttavia, i due cromosomi rimanenti determinano il sesso della discendenza e si chiamano perciò cromosomi sessuali. Le femmine hanno due cromosomi "X", mentre i maschi hanno un cromosoma "X" e un cromosoma "Y"; ognuno dei due partner trasmetterà uno di questi cromosomi al figlio. Tutte le cellule uovo portano un cromosoma X (uno dei due cromosomi X della madre) e, di conseguenza, la madre trasmetterà sempre un cromosoma X alla prole. Tuttavia uno spermatozoo può portare un cromosoma X o un cromosoma Y. Se, quindi, la cellula uovo sarà fecondata da uno spermatozoo che porta un cromosoma X avremo una femmina (XX), se invece sarà fecondata da uno spermatozoo con cromosoma Y avremo un maschio (XY).

¹"Human genetics: Choice and responsibility" – British Medical Association -1998
 RR\453921IT.doc

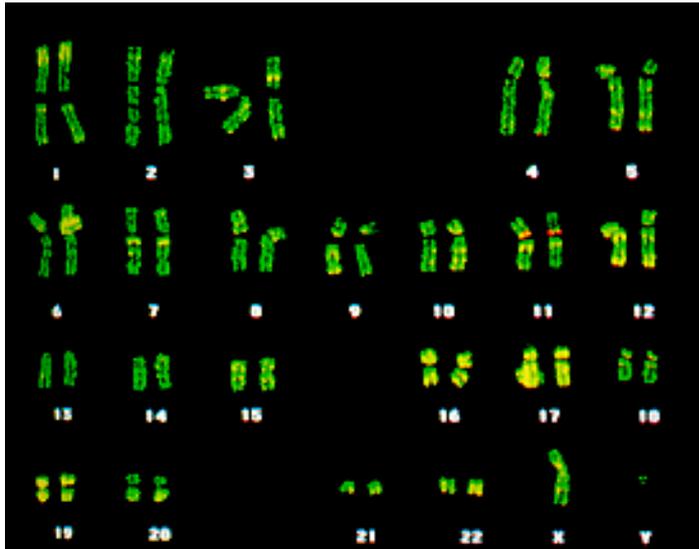


Figura 3: Una serie completa di cromosomi di un uomo, resi visibili attraverso la colorazione al microscopio
 Fonte: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6th edition, 1996

II.3. Malattie genetiche

Al fine di trasmettere tutta l'informazione genetica alla generazione successiva, una cellula deve duplicare l'intero corredo cromosomico. Il meccanismo che esegue questo processo non è perfetto, quindi talvolta possono esserci degli errori. Gli errori si chiamano *mutazioni*. Le mutazioni possono riguardare singoli geni, ma anche interi cromosomi.

- Un esempio di **mutazione genetica** è lo scambio di un singolo nucleotide nella sequenza del DNA. Per esempio: invece di... ATGGACG..., la cellula figlia potrebbe ereditare una versione leggermente diversa... ATGTACG... dovuta ad un errore durante la copia. Sebbene apparentemente normale, tale fenomeno può provocare difetti gravi: i pazienti che soffrono di fibrosi cistica portano dei semplici scambi di nucleotidi simili a questo nel gene corrispondente della fibrosi cistica.
- Un esempio di **mutazione cromosomica** è la trisomia 21, anche conosciuta come sindrome di Down. Generalmente, le mutazioni cromosomiche sono costituite da parti cromosomiche risistemate, da quantità anormali di cromosomi individuali o da quantità anormali di corredi cromosomici.

Oggi è noto che vi sono molte anomalie cromosomiche che non sopravvivono alla nascita, ciò significa che molte mutazioni cromosomiche provocano la conclusione della gravidanza e che solo pochi embrioni con anomalie riescono a sopravvivere. Tuttavia, tutti gli esseri umani portano dei geni mutati potenzialmente dannosi. L'eventualità che una **mutazione genetica** causi una malattia dipende da diversi fattori:

- la modalità di trasmissione della malattia;
- se la malattia è causata da
- un difetto su un singolo gene (una *malattia causata da difetti di un solo gene*)

- una *disfunzione poligenica*: perché la malattia si sviluppi deve esserci più di un gene difettoso
- una *disfunzione multifattoriale*: il difetto genetico aumenta il rischio che un individuo sviluppi la malattia, ma l'effettivo sviluppo della malattia dipende da fattori ambientali quali regime alimentare, esercizio fisico, fumo, ecc.

Modalità di trasmissione

Ogni individuo eredita due serie di cromosomi e quindi due insiemi di geni. Quindi, con qualsiasi gene particolare, un individuo può ereditare due copie sane, una sana e una difettosa, o due copie difettose. Gli individui con due copie sane di un gene particolare **non** soffriranno della malattia associata al gene. Gli individui con due copie difettose ne **saranno** colpiti. Tuttavia, per gli individui con una copia sana e una copia difettosa, lo sviluppo della malattia dipende dalla *modalità di trasmissione* di quella particolare disfunzione. Per le malattie causate da un difetto su un singolo gene (malattia causata da difetti di un solo gene), vi sono tre tipi comuni di schemi ereditari: **dominante, recessivo e legato al cromosoma X**.

Malattie autosomiche dominanti

Un esempio di malattia dominante è la *malattia di Huntington*. Gli individui che ereditano una singola copia del gene difettoso **si ammaleranno**. Queste persone avranno una copia sana e una copia difettosa del gene. Di conseguenza, alcune delle loro cellule germinali porteranno la copia sana del gene mentre altre porteranno la copia difettosa. Se un ovulo che porta la copia difettosa viene fecondato, la discendenza si ammalerà, indipendentemente dalla composizione genetica dello spermatozoo. Inoltre, se uno spermatozoo che porta il gene difettoso feconda una cellula uovo “sana”, la discendenza si ammalerà. Soltanto la progenie derivata dalla fecondazione di una cellula uovo “sana” con uno spermatozoo “sano” non si ammalerà. Dunque, per coloro che hanno il gene difettoso, il rischio di avere un figlio malato sarà del 50 per cento (Figura 4).

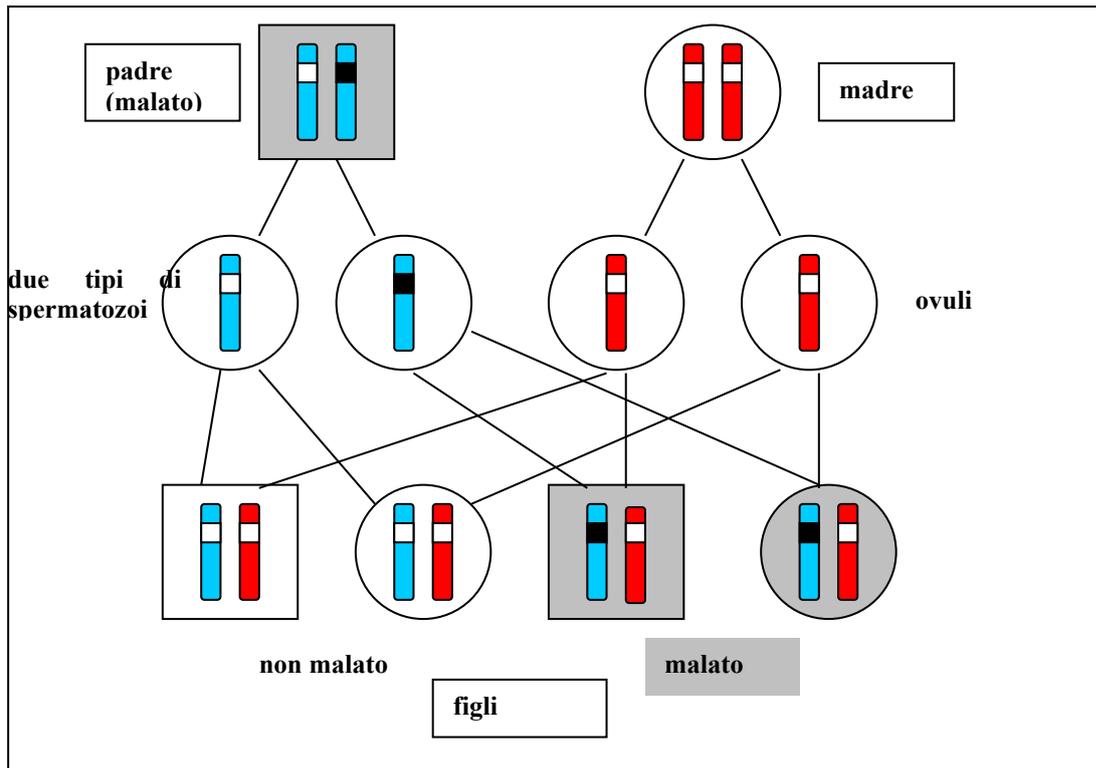


Figura 4 : Eredità autosomica dominante

Fonte "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility" , 1998

Malattie autosomiche recessive

Un esempio di malattia recessiva è la *fibrosi cistica*. Per ammalarsi, il bambino deve ereditare due copie difettose del gene, dal momento che un gene normale compenserà il difetto sull'altra copia. Gli individui con un gene difettoso e un gene sano sono chiamati "portatori" e di solito non si ammaleranno. Se i portatori hanno dei figli con un altro portatore le probabilità che il figlio erediti due copie difettose e che quindi si ammali sono del 25 per cento. Tuttavia, le probabilità che i figli diventino essi stessi portatori sono del 50 per cento, mentre le probabilità che ereditino due copie sane e che quindi non si ammalinino e non siano portatori sono del 25 per cento (Figura 5).

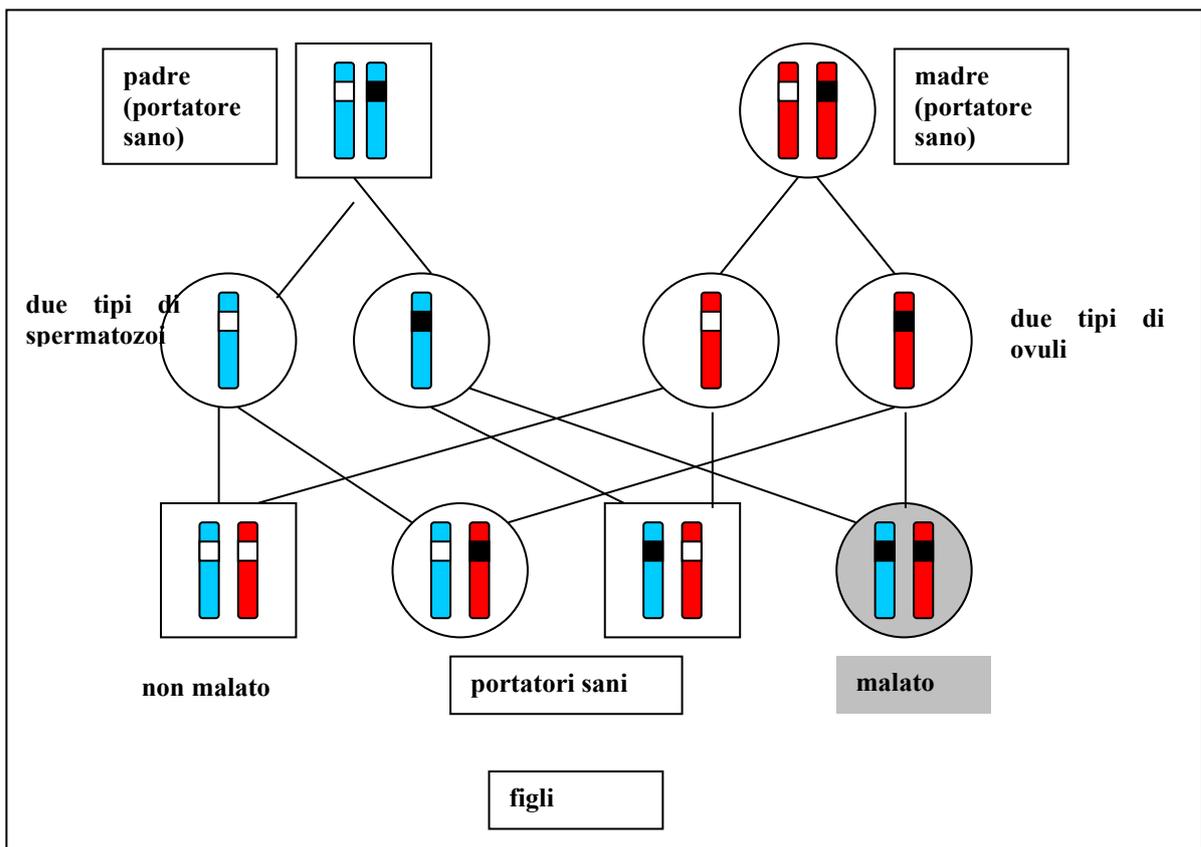


Figura 5: Eredità autosomica recessiva

Fonte: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

Malattie legate al cromosoma X

Un esempio di questo tipo di malattia è la *distrofia muscolare di Duchenne*. Nelle malattie legate al cromosoma X, la mutazione genetica avviene sul cromosoma X. Nelle donne, la maggior parte di tali malattie sono recessive e quindi la copia sana compensa il difetto. Di conseguenza, le malattie colpiscono generalmente solo i maschi poiché hanno solo un cromosoma X ereditato dalla madre. Le femmine che ereditano una copia del gene difettoso saranno portatrici e di solito non si ammaleranno e ciò a causa della presenza del secondo cromosoma X con una copia sana. (Figura 6)

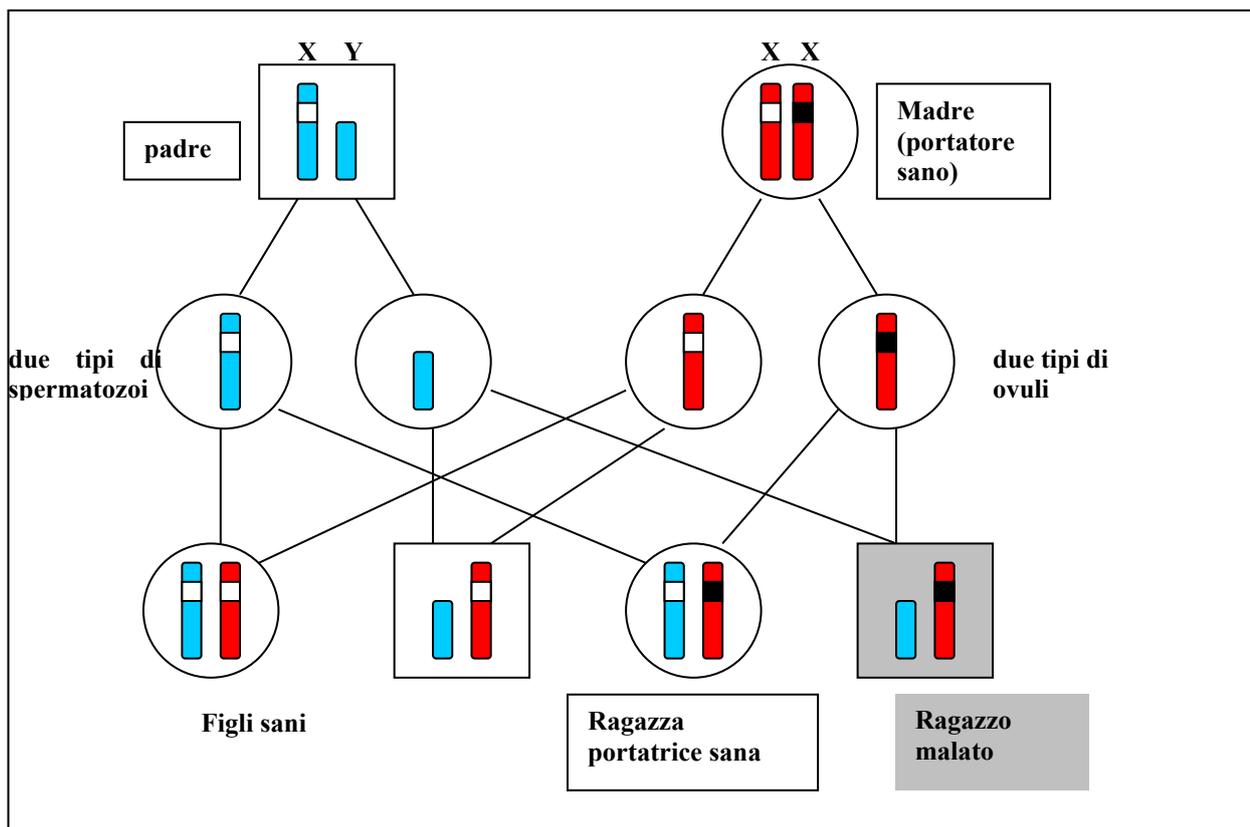


Figura 6: Eredità legata al cromosoma X

Fonte: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

II.4. La funzione dei geni

I geni sono responsabili di tutte le funzioni della cellula che vengono utilizzate durante la vita di un organismo. Comunque, i geni non compiono azioni nel corpo in maniera attiva, ma forniscono l'informazione per la produzione delle **proteine**. In una cellula, le proteine eseguono quasi tutti i compiti necessari al funzionamento della cellula stessa. Tra le altre funzioni, le proteine possono trasportare materiali, fornire la struttura, comunicare con altre cellule e facilitare le reazioni chimiche. Le subunità delle proteine sono gli **amminoacidi** (aa), che sono collegati l'uno all'altro secondo un certo ordine formando così lunghe catene di amminoacidi, e cioè, una proteina. Allo stesso modo in cui diversi organismi hanno diverse sequenze di DNA, così proteine diverse all'interno di un solo organismo presentano un diverso ordine di amminoacidi (chiamato anche sequenza amino-acidica).

Come già indicato precedentemente, i geni sono zone sui cromosomi che codificano per le proteine. È importante rilevare, tuttavia, che le zone codificanti all'interno di un gene (gli esoni) sono interrotte da zone non codificanti (gli introni) che non forniscono informazioni per la produzione delle proteine. Ciò significa che non tutto il DNA codifica per i geni, in realtà sembra che gran parte del nostro DNA sia superfluo e non abbia, secondo le nostre attuali conoscenze, alcuna funzione.

Il passaggio dell'informazione dal DNA (da un gene) alla proteina è un processo elaborato che comprende diverse fasi: durante la prima fase i geni vengono copiati nei polinucleotidi noti come acido ribonucleico (RNA). L'RNA è molto simile al DNA, la differenza principale

è che nell'RNA la base timina (T) è sostituita dalla base uracile (U). Tuttavia, l'RNA conserva tutta l'informazione della sequenza di DNA dalla quale è stato copiato. Questo processo si chiama trascrizione del DNA. In ogni modo, sia gli esoni (regioni codificanti) che gli introni (regioni non codificanti) vengono copiati durante tale processo. Perciò, durante la seconda fase gli introni sono rimossi dall'RNA in un processo chiamato "splicing dell'RNA" (taglio e ricucitura dell'RNA), dal quale si ottiene una molecola di RNA più corta (chiamata mRNA) che contiene solo le regioni codificanti del gene. Questa molecola mRNA viene infine trasformata in una proteina attraverso un meccanismo particolare. La trasformazione funziona nel modo seguente: una sequenza definita di tre nucleotidi (per es. "AUG") codifica per un determinato amminoacido (per es. AA1); un'altra sequenza definita di tre nucleotidi (per es. "CAG") codifica per un altro amminoacido specifico (per es. AA2). Leggendo lungo la sequenza di RNA, il sistema sa esattamente quali amminoacidi devono essere aggiunti ai precedenti per produrre una catena di amminoacidi, una proteina. Quindi, la sequenza lineare di nucleotidi in un gene determina la sequenza lineare di amminoacidi in una proteina.

Grazie al Progetto Genoma Umano, la sequenza dell'intero genoma umano è ora disponibile. Sorprendentemente, gli esseri umani hanno un numero di geni di gran lunga inferiore rispetto a quanto era stato previsto. In effetti, il genoma umano comprende solo 30.000 geni e non 100.000 come si credeva in passato, ciò significa che i nostri geni sono solo due o tre volte più numerosi di quelli di un moscerino della frutta.

II.5. Conseguenze del Progetto Genoma Umano

Il progetto Genoma Umano, il mappaggio dei nostri geni e la sequenza di tutto il nostro DNA avranno un notevole impatto sulla ricerca biomedica e su tutta la terapia e la diagnostica preventiva. Nel settore della biomedicina sta emergendo una panoplia di concetti di nuova generazione che spazia dallo screening genetico, alle terapie geniche germinali, ai farmaci molecolari mirati, con la promessa di progressi radicali nella sanità, dalla prevenzione, alla diagnosi e alle terapie. Nell'ultimo decennio, i progressi nella conoscenza della genetica umana e gli sviluppi di tecniche di diagnosi che fanno ricorso alla biologia molecolare hanno posto le basi di una nuova medicina predittiva. Ricollegare le malattie genetiche alle loro cause molecolari significa infatti ampliare le opzioni diagnostiche e preventive nel curarle in modo più preciso, personalizzato ed efficace rispetto allo stato attuale.

Anche i vantaggi economici prevedibili sono enormi. Tuttavia i benefici per l'uomo, in termini di salute, e i vantaggi economici, in termini di potenzialità di crescita, di creazione di ricchezza ed occupazione, potranno essere sfruttati al meglio solo se in Europa si creano adeguate condizioni quadro.

È un fenomeno che si sta sviluppando sotto i nostri occhi a un ritmo impetuoso, che sfida la nostra capacità di comprenderne fino in fondo lo spessore e le possibili conseguenze e pone sicuramente tutta una serie di problemi, alcuni antichi ma con nuove dimensioni, altri inediti e di grande complessità, la riflessione sui quali è ancora ai primi passi. Da un lato, si nutrono grandi speranze ed aspettative e dall'altro, emergono gravi preoccupazioni.

Non è ancora chiaro in che misura (e quando) la ricerca biomedica sarà in grado di tradursi anche in opzioni terapeutiche capaci di incidere in modo statisticamente rilevante sulla salute

della gente.¹ I giudizi in proposito sono differenti. L'opinione più diffusa è che l'impatto in clinica di quanto sta avvenendo nel campo della ricerca biomedica più avanzata sarà di tale entità da comportare una vera e propria rivoluzione nel modo di praticare la medicina. Ma alcuni studiosi sono più prudenti e sottolineano come i risultati trasferiti nella pratica clinica, almeno a livello terapeutico, per ora sono più promessi che realizzati e che, comunque, l'entità di questa rivoluzione non va enfatizzata perché, ad esempio, il suo impatto sul modo in cui le malattie più comuni sono diagnosticate e curate non sarà rilevante, perché la correlazione tra genotipo e fenotipo è in questo caso molto debole e non c'è nessuna convenienza nel ricorrere massicciamente alla genetica².

Potrà essere soltanto l'ulteriore sviluppo della ricerca a decidere chi abbia ragione. Quel che intanto noi dobbiamo fare è di interrogarci sui problemi che dobbiamo affrontare e risolvere per essere in grado di gestire al meglio, e cioè a vantaggio della salute della gente, quel che la ricerca scientifica ci offre. Il dibattito corrente offre un vasto campionario di problemi che ovviamente non potranno essere sviluppati dettagliatamente in questa sede. Ma il problema delle regole pubbliche più idonee a governare questo settore della ricerca biomedica è sicuramente uno degli interrogativi al quale questa commissione si sottopone.

La comunità scientifica da un lato e l'opinione pubblica dall'altro si fanno promotori di un'esigenza di chiarezza e di corretta informazione nel settore. In questo spirito lavorano il Gruppo ad alto livello sulle scienze della vita e il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituiti presso la Commissione europea. La Commissione temporanea sulla genetica umana del Parlamento europeo vuole contribuire al dibattito.

III. Un Metodo di lavoro a sostegno di un "approccio integrato" per un rapporto nuovo tra scienza e società

Con il progresso tecnologico e scientifico nel campo della genetica umana sono sempre più enormi gli interessi economici, finanziari e commerciali e si rimettono in questione valori e principi fondamentali della società civile. Una tale evoluzione impone a ricercatori, autorità politiche, organi decisionali in campo economico ed industriale e cittadini di trovare nuove soluzioni a nuovi problemi. Si avverte quindi l'esigenza di un rapporto nuovo tra scienza, tecnologia e società.

La genetica umana, in particolare, solleva non pochi conflitti di interesse e la commissione temporanea ha ritenuto adottare una sorta di "approccio integrato" con l'obiettivo di ascoltare gli addetti ai lavori appartenenti alle diverse discipline che affrontano gli stessi problemi ciascuna dal proprio punto di vista. Il metodo di lavoro si è basato, quindi, sui seguenti strumenti:

- audizioni con esperti
- contatto con il pubblico via il sito internet della commissione temporanea³
- incontro con i rappresentanti dei parlamenti nazionali degli Stati membri e dei Paesi candidati
- dibattito con i rappresentanti della società civile

¹ vedere l'intervento del Prof. Demetrio Neri – riunione della commissione temporanea del 26 aprile 2001

²Cfr., ad esempio, N.A. Holtzman, T.M. Marteau, "Will Genetics revolutionize Medicine?", *The New England Journal of Medicine*, vol. 343, n. 2, 2000, pp. 141-144.

³ Indirizzo del sito: <http://www.europarl/genetics/default.htm>

Ad esclusione delle prime due riunioni, che hanno visto come protagonisti due rappresentanti del Gruppo europeo di etica delle scienze e del Gruppo ad alto livello sulle scienze della vita¹ e tre rappresentanti di associazioni di pazienti, questa commissione ha ascoltato una serie di esperti provenienti dal campo medico, giuridico ed etico sul tema specifico oggetto della riunione. L'obiettivo essendo quello di collezionare il materiale necessario ai fini di arrivare ad una ponderata visione delle cose. Gli esperti sono stati scelti in funzione della loro specializzazione e soprattutto tenendo conto in modo equilibrato delle posizioni da loro espresse in materia.² L'incontro con i rappresentanti delle commissioni responsabili dei Parlamenti nazionali degli Stati membri e dei Paesi candidati³, nonché quello con la società civile, quest'ultimo previsto in luglio, non fanno che completare e quindi arricchire il panorama di una materia che per la sua "trasversalità" tocca diverse categorie della nostra società.

La responsabilità di affrontare i temi sollevati dalla genetica umana spetta, dunque, alla società civile, alle autorità pubbliche nazionali e in alcuni casi all'Unione europea. In quest'ultimo caso, il tentativo di contribuire in modo positivo al dibattito in corso è quello di rendersi conto delle diverse sensibilità culturali, nazionali e religiose. L'approccio di lavoro "integrato" è quindi volto a promuovere un "dialogo interattivo" con gli utilizzatori finali e gli attori sociali – pazienti, eticisti, istituzioni, il grande pubblico – per giungere a scelte socialmente responsabili e all'accettazione di queste da parte dell'opinione pubblica.

La riflessione va quindi allargata in modo orizzontale a tutti quei settori dove le implicazioni sono importanti. Anche ai livelli dei servizi della Commissione europea un approccio trasversale è fondamentale a causa dell'interdipendenza fra le varie aree sulle quali la genetica umana ha dei risvolti. Essa dovrebbe necessariamente coinvolgere, la Direzione generale (DG) della ricerca, la DG del mercato interno, così come la DG della sanità e degli affari sociali. In teoria, potrebbe anche interessare la DG per il commercio estero poichè molte delle domande che ci poniamo in Europa, dovranno essere trattate in sede di Organizzazione mondiale per il commercio, segnatamente, l'importante questione della proprietà intellettuale, ma anche della sicurezza e della circolazione dei materiali usati per la ricerca, che sono in misura sempre maggiore prodotti o elementi del corpo umano (che si tratti anche solo delle cellule staminali).⁴ Anche la DG delle telecomunicazioni dovrebbe essere coinvolta, per il semplice motivo che le biotecnologie e la genetica si servono delle tecnologie informatiche nonché della robotica indispensabili per procedere al sequenziamento del genoma. Infine, i servizi competenti per i diritti dell'uomo poichè nella Carta dei diritti fondamentali vi sono delle disposizioni molto precise al riguardo.

La problematica etica che sta alla base delle riflessioni in materia di genetica umana è la seguente: come risolvere i conflitti di interesse? Come fare in modo che la salute della gente e quindi il miglioramento della qualità della vita, che sta alla base del progresso della scienza nella genetica umana, si sposi con altri obiettivi quali la sicurezza dei pazienti?

¹ vedi interventi relativi alla riunione della commissione temporanea del 30 gennaio e 13 febbraio 2001

² Vedi programma di lavoro in allegato

³ Una dimensione importante della proposta di decisione relativa al VI programma quadro è la piena partecipazione dei paesi candidati all'insieme delle attività in quanto paesi associati alla sua attuazione - art.6

⁴ Vedi intervento della Sig.ra Lenoir alla riunione della commissione temporanea del 30 gennaio 2001

Il relatore interpreta il lavoro di questa commissione come un servizio utile al dibattito in Europa. Lo scopo ultimo essendo quello di arrivare ad una posizione che possa essere accettabile per individui che hanno sensibilità e professioni molto differenti fra loro. Occorre forse fare delle concessioni rispetto alle proprie convinzioni personalissime per cercare di vedere ciò che si può fare in Europa, tenuto conto di un contesto di pluralismo che sta oggi alla base dell'evoluzione stessa dell'Europa e che non può che accentuarsi ulteriormente con l'allargamento futuro. Il metodo che dovrebbe essere utilizzato è quello di formulare una posizione che tenga conto di questa diversità piuttosto che di rispecchiare le diverse sensibilità rappresentate. Queste trovano la loro migliore collocazione in tutte le legislazioni nazionali. Si avverte il bisogno che gli Stati membri e l'Unione si impegnino a creare le giuste condizioni affinché il settore della genetica umana possa prosperare e determinare i casi in cui un'azione europea sarebbe opportuna. Si segue, pertanto, il mandato che è stato attribuito a questa commissione che è quello di individuare le conseguenze di natura giuridica, etica, sociale ed economica, limitandosi alle competenze che sono proprie dell'Unione in materia.

IV. Competenza dell'UE in materia di genetica umana

L'Unione europea non possiede delle competenze legislative dirette in materia di genetica umana. Il Trattato non contiene disposizioni facenti un riferimento specifico alla genetica umana e alle nuove tecnologie mediche. Tuttavia, alcuni articoli del Trattato consentono - e hanno consentito in passato - di adottare delle misure connesse a tale campo. E più precisamente, per poter adottare un atto comunitario che disciplini le questioni relative alla genetica umana o alle nuove tecnologie mediche, occorre che lo scopo e il contenuto dell'atto in questione rispondano ai criteri stabiliti nell'articolo del trattato, scelto quale base giuridica per la sua adozione.

I settori nei quali si giustifica un'azione comunitaria sono tre, e cioè:

- *la sanità pubblica* - art.152 TCE
- *la ricerca* - artt. da 163 a 173 TCE (in particolare il finanziamento del Programma Quadro di ricerca)

In entrambi i casi si tratta di azioni che la Comunità può adottare al fine di incoraggiare e completare le azioni intraprese dagli Stati membri ;

- *il mercato interno* - art.95 TCE¹ (esso autorizza l'adozione di misure comunitarie concernenti l'istituzione e il funzionamento del mercato interno, e consente, entro tali limiti, azioni comunitarie aventi un'incidenza sulle questioni della genetica e delle nuove tecnologie mediche)

Due direttive rivestono un'importanza rilevante al riguardo:

- la direttiva 95/46/CE dell'ottobre 1995, relativa alla protezione degli individui in relazione ai dati personali e alla libera circolazione di tali dati ;

¹ La sentenza della Corte del 5 ottobre 2000 sulla pubblicità dei prodotti di tabacco, ricorda che l'articolo 95 è applicabile anche in materia di sanità, indipendentemente dalle disposizioni dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera c) CE.

- la direttiva 98/44/CE del luglio 1998, relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

Le disposizioni del trattato relative alla sanità pubblica

In materia di sanità pubblica, l'articolo 152 TCE prevede che l'azione della Comunità completi le politiche nazionali¹. Infatti, la Comunità non dispone di una competenza esclusiva in tale settore, bensì di una competenza che si limita a "incoraggiare" la cooperazione tra gli Stati membri e ad "appoggiare" la loro azione. Trattandosi di una competenza complementare a quella degli Stati membri, occorre ricordare che qualsiasi azione comunitaria deve rispettare il principio di sussidiarietà stabilito dall'articolo 5 TCE.

L'articolo 152 TCE prevede l'adozione, conformemente alla procedura di codecisione, delle azioni di incoraggiamento miranti a proteggere e a migliorare la salute umana, ma vieta espressamente qualsiasi armonizzazione delle disposizioni nazionali. La medesima disposizione prevede altresì la competenza per fissare, sempre secondo la procedura di codecisione, "parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati". In quest'ultimo caso, il trattato non esclude la possibilità di armonizzazione. Nondimeno, ci troviamo sempre nel quadro di una competenza complementare a quella degli Stati membri. L'ultimo paragrafo dell'articolo 152 TCE ricorda la portata limitata di tale competenza, precisando che tali misure "non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue".

Oltre a tali misure da adottare in codecisione, l'articolo 152 TCE prevede che il Consiglio adotti raccomandazioni a maggioranza qualificata. Per l'adozione di tali raccomandazioni non è richiesta la consultazione del Parlamento.

Le disposizioni del trattato sulla ricerca

Il titolo XVIII del trattato (articoli 163-173) TCE è dedicato alla ricerca e allo sviluppo tecnologico. Si tratta di un settore che non rientra nelle competenze esclusive della Comunità e dunque le azioni della Comunità "completano" le azioni intraprese dagli Stati membri (articolo 164 TCE). Infatti, ai sensi dell'articolo 163 TCE, la Comunità "incoraggia" le imprese, i centri di ricerca e le università nei loro sforzi di ricerca e "sostiene" la loro cooperazione.

A tal fine, il trattato prevede l'adozione di programmi-quadro di ricerca, conformemente alla procedura di codecisione. Tali programmi quadro sono realizzati per mezzo di programmi specifici adottati dal Consiglio previa consultazione del Parlamento.

Per quanto riguarda più in particolare la genetica umana, il quinto programma quadro adottato per il periodo 1998-2002² prevede, tra le sue linee di azione, la "ricerca sui genomi e le malattie di origine genetica", con riferimento alle "nuove tecnologie" che dovrebbero favorire lo sfruttamento delle informazioni contenute nel genoma a vantaggio della sanità, dell'industria e dell'ambiente a livello europeo.

¹ Oltre l'articolo 152 CE concernente specificamente le competenze comunitarie in materia di sanità, l'obiettivo della protezione sanitaria va tenuto presente anche nel quadro di altre politiche comunitarie quali quelle della protezione del consumatore (articolo 153, paragrafo 1 CE) o dell'ambiente (articolo 174, paragrafo 1, CE).

² Decisione 182/1999, GU L 26 dell'1.2.1999, pag. 46

Tale programma quadro include altresì “*lo studio dei problemi di etica biomedica e di bioetica*”, indicando che “*a titolo del presente programma quadro non sarà condotta alcuna attività di ricerca che modifichi o intenda modificare il patrimonio genetico di esseri umani mediante l’alterazione di cellule germinali o che agisca in qualsiasi altro stadio dello sviluppo embrionale in modo tale da rendere detta alterazione ereditaria*”.

Di conseguenza, anche in assenza di una competenza diretta ed esclusiva che consenta al legislatore comunitario di adottare regolamenti o direttive in materia di genetica umana, la Comunità, nel quadro delle sue competenze in materia di ricerca, può fissare taluni criteri da seguire per le azioni che, in tale settore, saranno finanziate a titolo del programma quadro.

La Commissione ha presentato recentemente la sua proposta di decisione relativa al programma quadro 2002-2006¹. Tra i settori tematici prioritari figurano i lavori di ricerca basati sull’analisi del genoma umano che dovrebbero sfociare nella messa a punto di nuovi strumenti di diagnosi.

Il considerando 11 di tale proposta secondo la procedura di codecisione sottolinea che le attività di ricerca condotte nel quadro di detto programma devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli che figurano nella Carta dei diritti fondamentali.

Infatti, la Carta dei diritti fondamentali vieta pratiche eugeniche, in particolare quelle miranti alla selezione degli individui, nonché la clonazione riproduttiva degli esseri umani. Essa vieta altresì di fare del corpo umano e dei suoi organi una fonte di profitto (cfr. articolo 3 “diritto all’integrità della persona”).

Le disposizioni del trattato sul mercato interno

L’articolo 95, paragrafo 1 TCE prevede l’adozione conformemente alla procedura di codecisione delle “*misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione e il funzionamento del mercato interno*”.

Si tratta di un’autentica competenza comunitaria che permette, non solo di incoraggiare o completare le azioni degli Stati membri, bensì anche di legiferare. Sulla base di tale disposizione è possibile adottare regolamenti o direttive relative a questioni coperte dal mandato della commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna, nella misura in cui, ovviamente, tali disposizioni abbiano un’incidenza sul funzionamento del mercato interno.

Infatti, per poter avvalersi della competenza comunitaria sancita all’articolo 95 TCE, lo scopo e il contenuto dell’atto in questione devono essere effettivamente “*l’instaurazione del funzionamento del mercato interno*”. Ove ricorra tale condizione, nulla impedisce che il regolamento o la direttiva in questione riguardi questioni relative ad esempio, alla sanità.

Tuttavia, come ha segnalato la Corte, non si può ricorrere all’articolo 95 TCE per aggirare il divieto di armonizzazione enunciato all’articolo 152, paragrafo 4, lettera c) TCE². Secondo la

¹ COM(2001) 94 del 21.2.2001

² Sentenza del 5 ottobre 2000, causa C-376/98 Germania contro PE e Consiglio, punto 79

Corte, le misure di cui all'articolo 95, paragrafo 1 TCE sono destinate a migliorare le condizioni dell'instaurazione e del funzionamento del mercato interno. *“Interpretare tale articolo nel senso che attribuisca al legislatore comunitario una competenza generale a disciplinare il mercato interno non solo sarebbe contrario al tenore stesso delle disposizioni citate, ma sarebbe altresì incompatibile con il principio sancito all'articolo 3 B del Trattato CE (divenuto articolo 5 TCE), secondo cui le competenze della Comunità sono competenze di attribuzione”*.

Di conseguenza, anche se non possono riguardare questioni rientranti nelle competenze del mandato della commissione temporanea sulla genetica umana, gli atti adottati sulla base dell'articolo 95 TCE, devono mirare a migliorare concretamente le condizioni di funzionamento del mercato interno in un dato settore. Occorre evitare che le divergenze tra le disposizioni nazionali applicabili in materia siano di natura tale da creare ostacoli agli scambi tra gli Stati membri e a originare distorsioni di concorrenza che si traducano in un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In tale contesto si può citare, a titolo d'esempio, la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro¹ o la direttiva concernente i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano² adottate entrambe sulla base dell'articolo 95 TCE.

Occorre altresì ricordare che la direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche³, adottata anch'essa sulla base dell'articolo 95 TCE, forma attualmente oggetto di un ricorso dinanzi alla Corte di giustizia presentato dai Paesi Bassi, i quali contestano, tra l'altro, la scelta errata della base giuridica.

Inoltre, il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (GEE) ha analizzato nel suo parere n. 13 del 30 luglio 1999 gli *“aspetti etici dell'utilizzazione dei dati paramedici personali nella società dell'informazione”*, facendo riferimento, tra l'altro, alla direttiva 95/46/CE relativa alla protezione dei dati, adottata anch'essa sulla base dell'articolo 95 TCE⁴. Il GEE indica che non esiste ancora una legislazione europea specifica in materia di protezione di dati personali sulla salute ed auspica che una direttiva sia *“messa allo studio per tener conto della posta in gioco rappresentata dall'informatizzazione di tali dati”*. Ricordiamo a tale proposito che la Carta dei diritti fondamentali ha incluso nel suo articolo 21 sulla non discriminazione il divieto di discriminazione fondato sulle *“caratteristiche genetiche”*.

V. Strumenti giuridici internazionali ed europei

Molti dei valori e dei principi fondamentali in materia di genetica umana sono già riconosciuti a livello mondiale. Il che non esclude che le autorità politiche non continuino ad interrogarsi sulla valenza e sulla eventuale necessità di nuovi strumenti giuridici a seguito di problemi di nuove dimensioni e non reclamino una maggiore sinergia fra le convenzioni internazionali e le normative nazionali. Le prime, insieme alla normativa europea, non possono non avere una notevole incidenza sulle scelte di governo effettuate dagli Stati membri dell'Unione.

¹ Direttiva 98/79/CE del PE e del Consiglio del 27 ottobre 1998, GU L 331 del 7.12.1998, pag.1

² Direttiva 2000/70/CE del PE e del Consiglio del 16.11.2000, GU L 313 del 13.12.2000, pag.22

³ GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13

⁴ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31

L'organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (Unesco), l'Organizzazione mondiale per la sanità (OMS), il Consiglio d'Europa e l'Unione europea sono dotate di svariati strumenti. Quest'ultima, con la Carta europea dei diritti fondamentali, ha compiuto un primo passo verso lo sviluppo di orientamenti etici a livello europeo. In generale, quello che tutte queste dichiarazioni hanno in comune è l'assoluto impegno al rispetto dei principi di dignità umana, dell'autonomia dell'individuo, del consenso informato e della confidenzialità nell'applicazione della genetica umana alla pratica medica. Qui di seguito vengono riportati gli articoli rilevanti dei maggiori strumenti giuridici internazionali esistenti. Il relatore ha ritenuto opportuno presentare un elenco degli stessi non secondo l'organizzazione internazionale in questione, quanto in base ai parametri che sono, fra gli altri, oggetto di analisi del presente documento¹. Essi sono:

- l'inviolabilità della dignità umana
- la libertà della ricerca
- la protezione della salute pubblica
- la non discriminazione sulla base di caratteristiche genetiche
- la protezione dei dati personali
- gli interventi sul genoma umano
- la proibizione di profitti finanziari
- la protezione intellettuale e la brevettabilità

Strumenti giuridici internazionali ed europei

Tavola contenente i testi giuridici internazionali ed europei relativi alla genetica umana ed agli aspetti rilevanti coperti		ASPETTI RILEVANTI							
		Rispetto della dignità umana	Libertà di ricerca	Protezione delle salute pubblica	Non-discriminazione sulla base di caratteristiche genetiche	Protezione dei dati personali	Interventi sul genoma umano	Proibizione di profitti finanziari	Proprietà intellettuale e brevettabilità
Nazioni Unite e Agenzie Specializzate	Convenzione delle Nazioni Unite sulla Diversità Biologica (1992)	/	/	/	/	Articolo 15(5)	/	/	Articolo 16(2)(3)(4)(5)
	Dichiarazione Universale sul Genoma Umano - UNESCO (1997)	Articoli 1, 2, 10	Articoli 12, 13, 17	Articolo 12(b)	Articolo 6	Articoli 5(b), 7	Articolo 11	Articolo 4	/
	Risoluzione sulle implicazioni etiche, scientifiche e sociali della clonazione nella salute umana - OMS (1998)	/	/	/	/	/	§1, §2	/	/
Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC)	Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale (1995)	/	/	/	/	/	/	/	Articoli 7, 27(1)(2)(3)
Consiglio d'Europa (CdE)	Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997)	Articolo 2	Articoli 15, 18	Articoli 3, 12	Articolo 11	Articolo 5	Articolo 13	Articolo 21	/
	Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1998)	/	/	/	/	/	Articolo 1	/	/

Tavola contenente i testi giuridici internazionali ed europei relativi alla genetica umana ed agli aspetti rilevanti coperti		ASPETTI RILEVANTI							
		Rispetto della dignità umana	Libertà di ricerca	Protezione della salute pubblica	Non-discriminazione e sulla base di caratteristiche genetiche	Protezione dei dati personali	Interventi sul genoma umano	Proibizione di profitti finanziari	Proprietà intellettuale e brevettabilità
Unione Europea - Legislazione Primaria	Trattati istitutivi dell'UE (1997)	Articolo 6 del TUE	Articoli da 163 a 173 del TCE	Articoli 95, 152 del TCE	/	/	/	/	/
	Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (2000)	Articolo 1	Articolo 13	Articolo 35	Articolo 21	Articolo 8	Articolo 3	Articolo 3(2)	/
Unione Europea - Legislazione Secondaria	Direttiva Europea (95/46/CE) sulla protezione degli individui in riferimento all'elaborazione dei dati personali e del libero movimento di tali dati	/	/	/	/	Articoli 7(a), 8	/	/	/
	Direttiva Europea (98/44/CE) sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche	/	/	/	/	/	/	/	Articoli 5, 6
	Quinto programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione (1998-2002)	Articolo 7	Allegato II, titolo II, nota n. 1	/	/	/	/	/	/
	Decisione del Consiglio (1999/167/CE) del 25 Gennaio 1999 che adotta un programma specifico di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione intitolato <<Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche>> (1998-2002)	/	/	/	/	/	Allegato II, nota n. 1	/	/

VI. Programma di lavoro

La genetica umana svolge un ruolo importante in varie malattie. La conoscenza dei geni potrebbe far sviluppare nuove cure e dar vita a medicine "designer" da utilizzare su cellule specifiche in individui specifici. La diagnosi genetica viene già utilizzata per determinare la predisposizione alle malattie. La terapia genica, che consiste nel sostituire un gene difettoso con uno sano, è in via di sviluppo; gli scienziati stanno lavorando allo scopo di trovare il modo di introdurre con successo una cellula o delle cellule correttive.

Il programma di lavoro seguito da questa commissione si è concentrato su due aspetti. Il primo ha cercato di coprire le potenzialità della genetica umana nel campo medico riguardo la diagnostica e il trattamento di talune malattie ed il secondo ha voluto individuare le conseguenze da essa derivanti e relative all'uso dell'informazione genetica e della brevettabilità della materia vivente.

VI.1. I test genetici

In passato sono state sviluppate molte analisi per individuare o confermare malattie genetiche rare. Ma, mentre fino a pochi anni fa erano disponibili solo pochi test genetici per poche malattie ereditarie, oggi, sotto la spinta di laboratori accademici e commerciali, si dispone di test per la fibrosi cistica, la corea di Huntington, la distrofia muscolare e anche per tante patologie degenerative, non ereditarie, che si manifestano in età giovanile o adulta : diabete, cancro, malattie cardiovascolari, ipertensione, Alzheimer. Se per talune malattie i test genetici offrono previsioni inconfutabili, in molti altri casi, indicano solo una predisposizione sulla quale possono influire fattori esterni, come ambiente, alimentazione e stile di vita. Le analisi genetiche possono essere effettuate per varie finalità:

- *la diagnostica post-natale* è utilizzata per consentire la diagnosi di una patologia, per consentire la diagnosi della probabilità di insorgenza di una determinata patologia a comparsa tardiva, per consentire la diagnosi della presenza di alterazioni genetiche che aumentano la predisposizione ad alcune malattie, come talune neoplasie e patologie cardiovascolari;
- *la diagnostica pre-natale* è utilizzata per diagnosticare una malattia o una condizione genetica nel feto;
- *la diagnostica pre-impianto*¹ è un'alternativa alla diagnosi prenatale e serve per diagnosticare una malattia o una condizione genetica nell'embrione prima dell'impianto in utero (è un'applicazione dell'inseminazione "in vitro");

¹ Diagnostica genetica pre-impianto

L'analisi dei cromosomi embrionali, tramite la tecnica della **diagnostica genetica preimpianto (DGP)**, permette di evitare il trasferimento di embrioni con cromosomi anormali che non sono in grado di sopravvivere. La DGP permette il trasferimento selezionato di embrioni senza malformazioni e previene gli aborti che invece potrebbero aver luogo dopo una diagnosi prenatale convenzionale effettuata in una fase avanzata della gravidanza (amniocentasi: dopo il terzo mese). La DGP è un'alternativa ai regolari metodi di diagnosi prenatale specialmente nei casi in cui i genitori sono ad alto rischio d'avere figli con gravi malattie genetiche. Questo metodo può essere adottato per molti difetti genetici causati da un'anormalità in un singolo gene. Vi è una raccolta di dati e di rapporti relativi ai risultati della DGP a livello mondiale. La scorsa estate, il Consorzio DGP che

Parte del dibattito è stato dedicato alle cosiddette tecniche prenatali ed in particolare ai metodi efficaci nel trattamento dell'infertilità (Fecondazione in vitro – FIV¹, e Iniezione spermatica intracitoplasmatica – ISIC²)

VI.1.1 Implicazioni etiche e sociali dei test genetici

Principio dell'autonomia scientifica e diritti dei pazienti

La medicina è stata la prima professione laica a darsi un codice etico (deontologia medica). Un primo valore fondamentale della tradizione etica consolidata dei medici è quello dell'autonomia. D'altra parte esiste un sistema di norme, ossia un "ethos" scientifico condiviso dagli scienziati, che sancisce l'indipendenza della "verità scientifica" rispetto alle ideologie politiche, religiose e culturali. Ma oggi basta allo scienziato appellarsi al principio di autonomia e al senso di responsabilità per muoversi in uno scenario dalle prospettive tanto affascinanti quanto inquietanti? Gli scienziati sono oggi moralmente coinvolti nella responsabilità delle scelte che hanno come protagonisti una pluralità di soggetti. Da qui la necessità di aprire la strada ad un dibattito che aiuti ad interpretare i grandi mutamenti in campo biomedico, di valutarne le possibilità e di definirne i confini. Quindi, il principio dell'autonomia scientifica deve a sua volta basarsi sui valori essenziali ed imprescindibili per il paziente quali:

collabora con la Società europea di riproduzione umana ed embriologia (ESHRE) ha pubblicato i risultati più recenti. Vi sono stati più di 200 neonati. (vedi interventi dei Proff.Devroy e Hovatta alla riunione della commissione temporanea del 27 marzo 2001)

Rispetto alle tecniche convenzionali di diagnostica prenatale, la DGP presenta indubbiamente dei benefici. Mentre le tecniche convenzionali di diagnostica prenatale prevedono la diagnosi intorno al terzo mese di gestazione, la DGP permette l'analisi su un embrione di 8 cellule e già dal terzo giorno. Con le tecniche convenzionali si debbono prelevare molte cellule, mentre per la DGP la diagnosi avviene su poche cellule (da una a tre). Inoltre, se da un lato i risultati delle tecniche convenzionali si hanno in un paio di settimane, con la DGP sono sufficienti un paio di giorni. (vedi intervento del Prof.Devroy alla riunione della commissione temporanea del 27 marzo 2001)

Dalla semplice descrizione della tecnica appena esposta si può facilmente evincere che la DGP ha implicazioni etiche diverse rispetto alle tecniche diagnostiche convenzionali per la coppia che decida di abortire dopo la diagnosi. Queste tecniche hanno destato preoccupazione per l'eventualità che la gente possa desiderare bambini "su misura", con certe caratteristiche, come l'intelligenza o il talento musicale, ma se qui, come si potrebbe ribattere, l'etica non vi ha ancora fatto il suo ingresso, è tecnicamente e completamente impossibile identificare tali caratteristiche negli embrioni. (vedi intervento della Prof.ssa Hovatta del 27 marzo 2001)

¹ Fecondazione in vitro

Lo sviluppo della fecondazione *in vitro* (FIV) ha rappresentato un processo rivoluzionario nelle coppie involontariamente infecunde. Nella FIV, gli ovuli sono prelevati dalle ovaie della donna dopo un trattamento ormonale, utilizzando la tecnica dell'aspirazione guidata ecograficamente mediante un ago sottile attraverso la vagina. Gli spermatozoi, preparati fuori dallo sperma, sono collocati su dischi di coltura unitamente agli ovuli, e il processo di fecondazione viene osservato in laboratorio. Dopo 2-5 giorni, si effettua un trasferimento dell'embrione nella cavità uterina. Qualora si ottengano più di uno o due embrioni fecondati normalmente, dall'aspetto normale, non si potranno trasferire tutti nell'utero senza il rischio di una gravidanza superfetale. Gli embrioni supranumerari possono essere posti sia in crioconservazione per un futuro trattamento dell'infertilità, donati alla ricerca o ad altre coppie infertili, oppure scartati. (vedi intervento della Prof.ssa Hovatta del 27 marzo 2001)

² ISIC

Il trattamento dell'infertilità maschile ha subito un cambiamento significativo negli ultimi dieci anni grazie alla tecnica dell'iniezione di sperma intracitoplasmatica (ISIC). Lo spermatozoo viene iniettato direttamente nel citoplasma di un ovulo al microscopio, utilizzando un sottile ago di vetro. Il trattamento tradizionale nella infertilità maschile si limita effettivamente a pochi casi con chiari problemi legati alla produzione di ormoni, nonché alla vasectomia reversibile. Ma l'incapacità di procreare dovuta ad infertilità maschile, indipendentemente dalla causa, può essere adesso trattata con ISIC, se è possibile ottenere solo pochi spermatozoi o cellule postmeiotiche immature di sperma dal liquido seminale o tramite aspirazione o biopsia testicolare (nei casi di pazienti privi di spermatozoi nel liquido seminale). In Europa, il numero più elevato di trattamenti tentati è stato effettuato sulle donne dei paesi nordici. In Finlandia il 3% di tutti i neonati e in Svezia il 2% di tutti i neonati risulta derivare dalla riproduzione assistita. La differenza tra i due paesi è dovuta al diverso sistema di rimborso. Ma alla FIV e all'ICSI non si ricorre solo nei paesi sviluppati. Attualmente vi sono cliniche attrezzate in tutto il mondo. E' stato stimato che circa due milioni di neonati al mondo sono nati in seguito alla FIV. (vedi intervento della Prof.ssa Hovatta)

- il consenso volontario e informato della persona che si sottopone ai test
- la libertà e responsabilità nella scelta del paziente rispetto alla pressioni sociali
- la priorità dei diritti del soggetto rispetto a quelli della società
- il diritto del soggetto di sapere/non sapere¹

Conseguenze sociali: un nuovo rapporto medico-paziente

Le innovazioni tecnologiche applicate alla medicina e, soprattutto i test genetici, hanno apportato dei cambiamenti nella pratica medica, che nell'esperienza quotidiana incontra nuovi dilemmi con una dimensione non più solo individuale e privata, ma anche pubblica e sociale. Ci riferiamo, in particolare, alle nozioni di salute, di malattia e di normalità nonché ai ruoli sociali del medico e del paziente. Il medico di oggi, deve confrontarsi con problemi e decisioni assolutamente inediti. E' cambiato non solo il suo ruolo, ma anche quello del paziente, e da questi sono nati nuovi diritti. Il rispetto della volontà del malato è confermato con vigore dal principio di autonomia e di autodeterminazione.

La medicina non è più vista semplicemente come una reazione a una malattia (medicina reattiva), ma come una pratica che anticipa e gestisce razionalmente il "capitale salute". Il nuovo concetto di medicina tratta delle informazioni genetiche che non riguardano il soggetto immediatamente, sono piuttosto informazioni che possono servire a prevenire malattie future probabili/possibili (medicina predittiva). Secondo questa nuova e rivoluzionaria definizione di medicina, ci si aspetta che il paziente assorba, usi le informazioni riguardanti la propria predisposizione genetica a una data malattia, prenda delle decisioni, nonostante non abbia alcun riscontro diretto tra la malattia potenziale e la terapia².

In questa nuova definizione di medicina, il ruolo del medico cambia da terapeuta a consulente sanitario e quello del paziente da persona sofferente a persona perplessa, preoccupata di gestire queste previsioni sulla propria salute. Si è venuta quindi ad affermare una terza figura nella contrapposizione dualistica 'soggetto sano/soggetto ammalato': il soggetto 'preoccupato'.

Test e discriminazione genetica

I vantaggi dei test genetici riguardano sostanzialmente la predisposizione dell'individuo a contrarre una data malattia e, quindi, la gestione della malattia prima della comparsa dei sintomi; gli svantaggi di tali test riguardano la possibilità di utilizzare le informazioni genetiche per scopi discriminatori in vari ambiti della vita, spesso sulla base di una mera probabilità, ma non della assoluta certezza. Diventerà sempre più cruciale chiedersi *chi ha il diritto di utilizzare le informazioni*.

¹ Il diritto di sapere è il diritto a conoscere la propria condizione genetica e ad avere informazioni genetiche affidabili; il diritto di non sapere è il diritto di non dover essere costretti a sottoporsi ai test genetici, né a venire a conoscenza delle proprie informazioni genetiche, soprattutto nei casi in cui una conoscenza preventiva della malattia porterebbe a un'anticipazione delle sofferenze, senza concreti vantaggi terapeutici. (vedi interventi dei Proff.Mandel e Mauron – riunione della commissione temporanea del 26 marzo 2001)

² Vedi intervento del Prof.Mauron – riunione della commissione temporanea del 26 marzo 2001-

Si teme che compagnie di assicurazione e datori di lavoro possano utilizzare tali dati per negare coperture assicurative o impieghi. L'accesso a tali informazioni deve essere ulteriormente discusso al fine di adottare una normativa adeguata.

L'art.12 della Convenzione del Consiglio d'Europa sui Diritti dell'uomo e la biomedicina cita quanto segue: " i test predittivi di malattie genetiche o che permettono di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia (...), sono effettuabili solo a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza medica appropriata." Il Comitato dei Ministri del CdE sta preparando un protocollo sulla genetica umana con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente gli articoli 11 e 12 della suddetta Convenzione¹. Il protocollo dovrebbe trattare in dettaglio aspetti legati al consenso informato del paziente, alle condizioni per effettuare tali test sui minorenni, al rispetto della vita privata, al diritto d'accesso ai risultati dei test ed al diritto a non venire informati sui risultati dei test. Il PE potrebbe contribuire a tale lavoro apportando elementi utili di riflessione per la preparazione del protocollo.

Da questi elementi, e non solo, si può facilmente dedurre come le analisi genetiche abbiano dei risvolti fondamentali nella vita degli individui. Esse possono migliorare la propria autonomia e la capacità di operare scelte con cognizione di causa anche a livello riproduttivo. Ma capire i vantaggi dell'analisi genetica dipenderà in ugual misura :

- dalla fornitura di analisi affidabili e con parità di accesso ai servizi
- da una consulenza che rispetti l'autonomia del singolo
- dalla tecnologia

L'esistenza di standard elevati delle analisi genetiche diventa, quindi, una « conditio sine qua non » dato che sulla base dei loro risultati sono prese decisioni capitali per la vita di un individuo. In assenza di precise disposizioni normative in materia, il ricorso incontrollato a test genetici potrebbe creare una serie di problemi etici. Forse una regolamentazione al riguardo dovrebbe chiarire che un ricorso ad essi si dovrebbe fare solo nei casi in cui sia possibile una terapia o un intervento profilattico per correggere la condizione genetica individuata oppure quando dalla informazione genetica raccolta derivino decisioni che riguardano la procreazione.

Interrogativi sollevati:

- I test di diagnosi prenatale sono offerti alla coppia in un contesto sociale privo di pressioni?
- Nel caso di esami prenatali, i genitori possono o devono effettuarli? Quali risultati potrebbe dare loro la facoltà di ricorrere ad azioni correttive? Quali risultati potrebbe giustificare la decisione di non far nascere l'embrione?
- Esistono dei professionisti della "consulenza genetica" che possono assistere coloro che accettano di sottoporsi ai test genetici?
- Esiste il pericolo della creazione di una "sottoclasse" genetica che verrebbe privata dell'adeguata assistenza sanitaria e dell'assicurazione sulla vita a seguito di una diagnosi di predisposizione ad una malattia ad insorgenza tardiva?

¹ Vedi intervento del Prof.Serrao – riunione della commissione temporanea del 26 marzo 2001-

- A quali condizioni una società di assicurazioni ha il diritto di conoscere i risultati di analisi genetiche?
- I datori di lavoro, le imprese, le università o le scuole hanno il diritto di selezionare i propri dipendenti o studenti sulla base di considerazioni legate all'esame del codice genetico?
- Una persona ha il diritto di divulgare informazioni genetiche relative ad un'altra persona? (Supponiamo che l'informazione riguardi la presenza in un individuo di una minaccia genetica per i discendenti di tale persona in quanto portatore sano di un grave scempenso genetico. Abbiamo il dovere di informare il partner di tale persona? Inoltre, abbiamo il dovere di evitare che tale persona abbia figli?) – Qualcuno ha il diritto, in alcuni casi, di chiedere la riservatezza sulle informazioni relative al proprio genoma? Se sì, quando?
- Visto che l'accesso ai test genetici sembra essere sempre di più ristretto a chi può pagarne il costo, in quale misura quest'ultimo dovrebbe essere coperto in tutto o in parte dalle autorità sanitarie pubbliche ?
- I test genetici sugli embrioni prima dell'impianto in utero riducono il rischio di anomalie ma possono comportare rilevanti conseguenze sociali (eugenetica)¹?

VI.1.2. Implicazioni giuridiche e regolamentari dell'analisi genetica

La diagnosi genetica è un atto medico che deve rispettare sempre le regole della cosiddetta "buona pratica clinica". La convalida e l'adozione, in tutta Europa, di un sistema di riferimento internazionale e riconosciuto a livello mondiale per prassi scientifiche e tecnologiche, comprendente orientamenti sulle buone pratiche di laboratorio, cliniche e industriali adattati alle più recenti tendenze biomediche, dovrebbe accompagnare, guidare e regolamentare i nuovi sviluppi biomedici. Alcuni primi passi verso tale armonizzazione degli obblighi regolamentari sono stati compiuti ad esempio nel settore della terapia genica e cellulare, attraverso la formulazione di orientamenti per le buone pratiche, da parte dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, mentre nuovi settori quali l'ingegneria dei tessuti, gli organi artificiali e le analisi genetiche attendono ancora un quadro di riferimento e regolamentare a livello UE e nazionale².

L'adozione della direttiva sulla sperimentazione clinica³ che prevede disposizioni relative all'applicazione della "buona pratica clinica" – denominata come "una norma di qualità scientifica e di valore etico riconosciuta a livello internazionale relativa all'ideazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica che prevede la partecipazione di soggetti umani" – offre un primo contributo verso una regolamentazione armonizzata della ricerca e sviluppo nel settore biomedico.

Un esempio pertinente che illustra quanto è necessaria un'armonizzazione regolamentare, basata sulla valutazione della qualità, che accompagni la ricerca e sviluppo in campo biomedico è dato

¹ Vedi interventi della Dott.ssa Haker e della Sig.ra Quintavalle – riunione della commissione temporanea del 27 marzo 2001 -

² Nota della Commissione europea su "La genetica umana" – direzione generale della ricerca – Direzione E – Policy Aspects

³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

proprio dalle analisi genetiche¹. Attualmente non vi sono norme, né regolamenti comuni europei che assicurino uno standard minimo per i servizi forniti. I servizi di analisi genetica non rientrano nel campo di applicazione del regolamento del Consiglio 2309/93/CEE, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, né della direttiva 98/79/CE² relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che riguarda esclusivamente prodotti destinati alla commercializzazione.

Le pratiche di analisi genetica stanno diventando sempre più frequenti, dato che tali esami sono offerti non solo da ospedali specializzati, ma anche da laboratori di analisi e sono in parte offerti direttamente ai pazienti. In Europa sta aumentando il numero dei laboratori che svolgono servizi di analisi genetica. Nonostante le numerose iniziative per una valutazione della qualità promosse da specialisti di genetica e organizzazioni professionali, i servizi di analisi genetica sono forniti a condizioni e nell'ambito di quadri regolamentari molto diversi. I problemi della tutela del consumatore emergono dai risultati di un esame della qualità effettuato in 136 laboratori di 21 paesi europei e australiani impegnati nell'analisi genetica sulla fibrosi cistica. Il 35% dei laboratori evidenziava una percentuale di errore nella realizzazione di analisi genetiche che sarebbe inaccettabile nell'ambito di esami di routine³.

Analogamente, la rete europea per la qualità della genetica molecolare⁴ ha recentemente pubblicato i risultati ottenuti nell'ambito di un programma di valutazione qualitativa della diagnosi molecolare della corea di Huntington. Il programma ha evidenziato un certo livello di diagnosi potenzialmente errata tra i laboratori che offrono tale tipo di diagnosi molecolare della malattia⁵.

A causa della complessità della ricerca sulla mutazione genetica, solamente pochi laboratori sono in grado di fornire un test adeguato per certe malattie; mentre per le malattie più comuni la maggior parte dei paesi europei ha almeno un laboratorio. Così, la possibilità per una famiglia di eseguire un test in un laboratorio i cui costi siano coperti dall'assicurazione nazionale sulla salute o dall'ospedale risulta essere un compito molto difficile. Per ovviare a questa situazione, si dovrebbe creare una rete europea di laboratori per assistere i bisogni delle famiglie dei pazienti europei, una rete che copra le varie patologie ed i vari geni. Questo è un obiettivo che non può essere raggiunto dai singoli Stati membri ma deve essere attuato a livello comunitario.⁶

VI.2 La Cura di malattie genetiche: i trattamenti (la terapia e la medicina)

VI.2.1 La terapia genica

¹ Relazione dal seminario: *Genetic testing services : Quality Assurance and Need for Harmonisation in the EU* – Commissione europea – Centro comune di ricerca (2000).

² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³ Commissione europea, 4th FP, BIOMED 2, Dequeker & Cassiman, Eur. J. Hum. Genet. 1998, p. 165-175.

⁴ Sostenuta dalla DG Ricerca, Dir.H, Programma sulla misurazione e sperimentazione (SMT4-CT98-7515).

⁵ Losekoot et alia, Eur. J. Hum. Genet. 1999.

⁶ Vedi intervento del Prof.Mandel – riunione della commissione tempraanea del 26 marzo 2001-

Con la terapia genica si corregge il funzionamento anomalo di un gene. Essa viene denominata terapia genica somatica quando riguarda cellule dell'organismo (sangue, organi, ecc.) – principalmente applicazioni oncologiche, medicina cardiovascolare, trattamento di malattie genetiche – e i geni inseriti non verranno trasmessi alle generazioni successive; e terapia genica germinale quando è praticata su cellule riproduttive (ovocita e spermatozoo) o su embrioni. In questo caso il cambiamento sarà trasmesso alla progenie.

VI.2.2 La medicina genetica

A differenza della terapia genica, la medicina genetica non interviene e non modifica in modo permanente le funzioni delle cellule.¹ La maggior parte dei nuovi medicinali mira ad obiettivi più facilmente accessibili, in generale proteine ed enzimi localizzati sulla superficie della cellula o nel suo citoplasma. I nuovi medicinali avranno un'azione più efficace, ma con minori effetti collaterali e agiranno sull'organismo in modo molto più selettivo; saranno dosati in modo personalizzato sulla base di analisi farmacogenetiche;² sulla base delle conoscenze sulle disposizioni del paziente, preverranno la malattia anziché curare i sintomi.

a) I medicinali ottenuti da animali transgenici

Un metodo per produrre proteine umane per i nuovi medicinali è la creazione dei cosiddetti animali transgenici, che sono portatori di geni umani e producono quindi una proteina, ad esempio nel loro latte, che può essere utilizzata nella cura degli esseri umani. In diversi laboratori di tutto il mondo sono già stati prodotti molti animali transgenici che producono proteine. In particolare gli esperimenti riguardano capre, ma anche pecore, maiali e bovini. Il problema legato al metodo di sviluppo animale succitato è però che molti degli animali trattati non assumono il gene modificato e pertanto non producono la proteina umana. Analogamente, solo una parte della progenie dell'animale transgenico eredita la capacità di produrre la proteina. E' per questo che si sta lavorando alla clonazione degli animali transgenici per garantire che siano prodotti esclusivamente gli animali aventi le qualità richieste.³

b) Il trapianto di tessuti e di organi

A livello internazionale si registra una carenza costante di organi destinati ai trapianti. Nulla fa pensare che la popolazione si stia abituando all'idea di donare organi, semmai il contrario. Il prelievo da donatori non viventi ha posto il problema medico-etico-giuridico dell'accertamento

¹ Vedi nota della Commissione su "La Genetica Umana" Direzione generale della Ricerca – Direzione E/Policy Aspects"

² Vedi capitolo successivo sulla Farmacogenetica

³ Per quanto riguarda la modificazione genetica e la clonazione degli animali (di allevamento), alcuni scienziati sono sostenitori di un approccio "NO, a meno che". Non si ritiene eticamente responsabile modificare geneticamente gli animali ai fini dell'aumento (di efficienza) della produzione di animali. Tuttavia, quando la modificazione genetica e/o la clonazione offrono *l'unica possibilità reale* di trattamento di *pazienti affetti da malattie incurabili per le quali non esiste ancora alcun trattamento (adeguato)*, a determinate condizioni essa può essere considerata eticamente accettabile (vedi intervento del Prof.Jochensem – riunione del 26 aprile 2001)

di morte e dell'autorizzazione all'espianto di organi. Il principio che sembra prevalere per l'espianto è quello del consenso presunto o del silenzio assenso. Nel 1978 il Consiglio d'Europa aveva preso posizione a favore dell'armonizzazione delle legislazioni per il prelievo e trapianto di organi. La stessa cosa ha fatto l'Organizzazione mondiale per la Sanità. Ma la situazione normativa è poco omogenea. La domanda di organi aumenta di pari passo con l'evoluzione delle tecnologie di trapianto. Attualmente 50.000 europei sono in lista d'attesa per ricevere nuovi organi e tali liste crescono del 15% ogni anno. Pertanto, si stanno destinando ingenti somme e sforzi immensi all'ottenimento di organi in altro modo. La ricerca si concentra in particolare su due settori: *lo xenotrapianto e l'ingegneria dei tessuti e degli organi compresa l'utilizzazione di cellule staminali a fini terapeutici.*

Gli xenotrapianti a partire da animali transgenici

Lo xenotrapianto è il trapianto nell'uomo di un organo animale. Le lunghe liste di attesa di un trapianto induce da anni i ricercatori a trovare nuove fonti di reperimento di organi, in alternativa a quelli artificiali. Con la manipolazione genetica si cerca di ottenere organi di maiali transgenici (muniti del corretto corredo genetico) idonei per lo xenotrapianto nell'uomo. Tuttavia vi sono due importanti problemi da risolvere. In primo luogo, l'incompatibilità immunologica è ancora un grande ostacolo e provoca rigetto degli organi del maiale. E dal punto di vista epidemiologico ci potrebbe essere il rischio di introdurre virus nell'organismo umano. Pertanto, molti ritengono che la soluzione alla carenza di organi sia da ricercarsi nella coltivazione di organi provenienti da cellule umane.

Utilizzazione di cellule staminali a fini terapeutici

La distruzione dell'architettura tissutale di un organo, legata alla morte delle cellule che lo costituiscono, è alla base della maggioranza delle patologie che affliggono la popolazione dei paesi industrializzati. Un approccio terapeutico risolutivo mira alla ricostruzione del tessuto alterato tramite trapianto di nuove cellule che possano sostituire quelle distrutte o alterate dalla malattia. A livello clinico questa strategia terapeutica si fonda nella maggior parte dei casi sul trapianto di organi da donatore cadaverico, o più raramente da donatore vivente¹. Purtroppo, questa tecnologia salvavita ha due limiti fondamentali che ne precludono l'estensione alla maggior parte dei pazienti che potrebbero beneficiarne. Questi limiti sono rappresentati dalla scarsità di organi da trapiantare e dalla necessità di immunosoppressione cronica per prevenire il rigetto dell'organo. La notizia riguardante la liberalizzazione dell'utilizzo di cellule staminali embrionali umane per finalità sperimentali e terapeutiche da parte dei governi inglese ed americano ha attratto l'attenzione dei media e ha generato varie discussioni e polemiche che hanno portato a confondere il concetto di clonazione terapeutica, con quello di cellula staminale in generale.

L'utilizzazione di cellule staminali² a scopo terapeutico si sta affermando come un nuovo metodo potenzialmente rivoluzionario di trattare malattie e lesioni.³ Scopo di tale terapia è

¹ Relazione della commissione di studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche – Ministero della Sanità - Italia

² Per una definizione dei diversi tipi di cellule staminali vedi parere n.15 del Gruppo europeo di etica del 14.11.2000

³ Vedi interventi della riunione della commissione temporanea del 26 aprile 2001

quello di sviluppare cellule o tessuti differenziati da trapiantare nei pazienti affetti da patologie quali diabete, morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson, infarto, ecc., malattie per le quali non esistono oggi terapie o cure efficaci. Le cellule staminali sono presenti durante tutto il periodo dello sviluppo dell'individuo, sia nel bambino che nell'adulto. Tuttavia, la proporzione di cellule staminali, nonché la loro potenzialità di dar luogo a diversi tipi di cellule specifiche decresce. L'ottenimento di tali cellule può avvenire partendo, da tessuti adulti, da tessuti fetali, da cellule della massa interna della blastocisti, da embrioni o da clonazione mediante trasferimento del nucleo.

Una fonte di cellule staminali embrionali potrebbe essere offerta dall'impiego degli "embrioni in sovrannumero", cioè gli embrioni non più necessari per la cura dell'infertilità. Un'altra possibilità potrebbe essere quella di isolare cellule staminali embrionali a partire da embrioni creati mediante trasferimento nucleare (clonazione terapeutica). Queste cellule staminali avrebbero il vantaggio di essere immunologicamente compatibili con il paziente. Possono essere ottenute cellule staminali fetali da feti abortiti e dal sangue contenuto nel cordone ombelicale al momento della nascita. Le cellule staminali adulte sono isolate a partire da taluni tessuti quali il midollo osseo, la pelle e il sangue utilizzati per il trapianto. Uno dei vincoli legati all'utilizzazione di cellule staminali adulte è la difficoltà di isolare le cellule e la loro scarsa predisposizione a differenziarsi in tipi di cellule diverse (recenti studi hanno dimostrato che le cellule staminali adulte potrebbero avere la stessa potenzialità a differenziarsi).

Uno dei problemi posti dai trapianti di cellule staminali è il rigetto immunologico da parte del ricevente. Le strategie per prevenirlo consistono nel disporre di una banca di cellule staminali dalla quale prelevare una linea di cellule abbinate a ciascun ricevente o forse in alcuni casi produrre cellule staminali embrionali su misura, eseguendo una sostituzione di nucleo di cellula somatica su un ovulo donato, usando una cellula somatica prelevata dal ricevente. Le cellule staminali avrebbero quindi la stessa struttura immunologica del ricevente. La ricerca riguardo questa procedura è stata sostanzialmente accolta nelle recenti modifiche legislative varate nel Regno Unito. A questo punto occorre che la ricerca dimostri quali sono le reali possibilità delle cellule staminali, non solo di quelle embrionali, ma anche di quelle di altre tipologie. Ad ogni modo, la ricerca embrionale offre orizzonti unici per esplorare questo promettente campo della medicina.

Le problematiche relative all'uso dei diversi tipi di cellule staminali (in relazione alle possibili differenze nella loro efficacia terapeutica), e le ovvie conseguenze sulla qualità della vita sono talmente forti da influenzare pesantemente le attuali scelte strategiche di finanziamento pubblico della ricerca nella maggior parte dei paesi industrializzati. E' chiaro che queste scelte potrebbero modificare sensibilmente la politica sanitaria dei prossimi decenni, ed è pertanto auspicabile un cospicuo investimento di risorse sia economiche che umane nel settore della biologia delle cellule staminali, il cui potenziale di applicazione terapeutica è effettivamente di notevole interesse e potrebbe condurre a una vera e propria rivoluzione in medicina, superiore persino, nei suoi effetti sulla salute della gente, a quella rappresentata dalla scoperta degli antibiotici. La valutazione etica che si intende intraprendere riguarda le finalità e le metodologie di un tipo specifico di ricerca, in ragione del fatto che tale ricerca avviene in un contesto su cui grava un serio disaccordo morale. C'è un vasto consenso sul carattere benefico degli scopi della ricerca sulle cellule staminali, scopi che coincidono con uno dei fini fondamentali della medicina:

guarire gli esseri umani nel modo più efficace possibile. Il disaccordo riguarda la provenienza embrionale di alcune linee cellulari e certi aspetti delle metodologie di derivazione, ma il tema della finalità di questo tipo di ricerca andava ricordato perché la consapevolezza della notevole importanza dei benefici attesi può costituire il terreno più idoneo per ridurre l'ampiezza del disaccordo morale.

Problemi scientifici

Non è semplice far esprimere in modo stabile i geni, una volta trasferiti. Difficile è anche trasferire geni a un numero adeguato di cellule bersaglio. Il gene si inserisce dove capita in un punto qualsiasi e in un cromosoma qualsiasi. Tra i rischi è che si possa inattivare un gene soppressore del cancro o attivare un oncogene. E il processo non sarebbe reversibile. Restano, quindi, da risolvere tutta una serie di quesiti scientifici prima di procedere a qualsiasi applicazione clinica:

- esiste un tipo speciale di cellula donatrice?
- qual è il meccanismo di riprogrammazione delle cellule somatiche?
- qual è il meccanismo di sincronizzazione tra funzionalità del nucleo e del citoplasma ospite?
- quali sono i segnali per attivare l'embrione appena formato?
- quali sono i segnali richiesti per lo sviluppo di questo tipo di embrione?
- sarà possibile stimolare le cellule staminali verso una normale differenziazione in coltura?
- il tessuto o le cellule generate saranno funzionali e sane?
- le cellule trapiantate potranno migrare?
- qual è il rischio che queste cellule si trasformino in cellule tumorali?¹

c) La Farmacogenetica

La farmacogenetica studia come le differenze genetiche influenzano la variabile risposta dei singoli pazienti alla somministrazione dei farmaci.² L'obiettivo finale sarà quello di arrivare ad una terapia personalizzata.

Oggi siamo sulla strada per disporre di profili genetici costituiti da quelli che in gergo si chiamano *snips* (single nucleotide polymorphisms), che permetteranno ai medici di predire la risposta del paziente a un farmaco e quindi di stabilire se somministrarlo o no e in quale dose esatta. Si apre parallelamente la possibilità di poter confezionare e somministrare i farmaci su misura, con grandi benefici, prima di tutto, in termini di risposta terapeutica e di risparmio di sofferenza e, in secondo luogo, in termini economici, sia nella fase di sviluppo del farmaco (dove i protocolli di sperimentazione farmacologica cambieranno moltissimo con lo sviluppo di questi profili), sia nella fase di somministrazione, evitando di somministrare farmaci a pazienti

¹ vedi intervento del Prof. Bedate – riunione del 26 aprile 2001

² vedi interventi del Prof. Neri e del Sig. Goodfellow – riunione del 26 aprile 2001

che non ne avranno nessun beneficio o addirittura un danno.

Non si tratta di una prospettiva del lontano futuro: già oggi esiste un consorzio di ditte farmaceutiche, centri universitari e fondazioni private¹ che sta completando una banca dati, disponibile per tutti su Internet, costituita da circa 200.000 *snips* e che nel giro di due anni arriverà a circa 800.000. Gli investimenti si aggirano intorno alle decine di milioni di dollari e, a testimonianza dell'interesse del settore, di recente il NIH (National Institute of Health) ha lanciato e finanziato con circa 13 milioni di dollari un progetto di farmacogenetica che prevede una forma di compartecipazione tra pubblico e privato². La discussione è in corso perché ci sono da superare reciproche diffidenze: i privati temono l'inefficienza burocratica delle organizzazioni pubbliche e queste ultime pensano che i privati siano interessati solo al profitto.

Banche dati di epidemiologia genetica

In alcuni Stati membri dell'Unione europea sono in progettazione o in fase di sviluppo alcune banche dati di epidemiologia genetica su vasta scala, finanziate in tutto o in parte con fondi pubblici. A condizione che vengano create, gestite e utilizzate in base a elevate norme etiche, queste banche dati costituiscono potenzialmente preziosi strumenti di ricerca che garantiranno ai cittadini europei la possibilità di avvalersi dei notevoli vantaggi della ricerca genetica, e attrarranno ulteriori investimenti nel settore della scienza biomedica in Europa. Esistono, quindi, enormi potenzialità per le banche dati di ricerca genetica finanziate con fondi pubblici. Infatti, i sistemi sanitari europei costituiscono una risorsa rilevante ma sottoutilizzata che può fornire opportunità di ricerca epidemiologica e offrire studi sulle malattie che incidono in misura maggiore sulla qualità di vita dei cittadini europei. L'Unione europea deve iniziare quindi a valutare con attenzione le opportunità presentate dalla genetica e il valore delle banche dati informatiche in materia sanitaria come risorsa per la ricerca.

Uno sviluppo promettente in tale settore può:

- costituire un'alternativa alla terapia genetica somatica per il trattamento di malattie genetiche
- migliorare l'efficacia della prescrizione di farmaci prendendo in considerazione il patrimonio genetico individuale
- portare allo sviluppo di nuovi farmaci
- portare a una personalizzazione della prescrizione di farmaci

VI.2.3. Le implicazioni etiche e sociali

La Ricerca sugli embrioni

A seconda degli Stati membri, le politiche relative alla ricerca sugli embrioni vanno dal divieto assoluto in Germania, all'autorizzazione parziale soggetta ad approvazione a norma di legge,

¹Cfr. A. Roses, "Pharmacogenetics and Future Drug Development and Delivery", *The Lancet*, vol. 355, 2000, pp. 1358-61; A. Roses, "Pharmacogenetics and the Practice of Medicine", *Nature*, vol. 405, 2000, pp. 857- 865.

²Editorial, "The Need for private-public partnerships", *Nature Medicine*, vol. 6, 2000, p. 481.

come nel Regno Unito (vedi allegato III)¹. L'argomento fondamentale si basa sullo stato dell'embrione quale organismo vivente con i diritti e la dignità di una persona vivente. Da un lato, vi sono coloro che militano a favore della vita e che ritengono che questa inizi al momento del concepimento, altri considerano che questa tesi sia insostenibile perchè le cellule non sono ancora differenziate e vi sono benefici potenziali per coloro che sono affetti da malattie. E' noto che sulla liceità morale della sperimentazione sugli embrioni umani esiste una radicale controversia, che trova il suo fondamento in differenti concezioni etiche, filosoficamente e/o religiosamente fondate, ad ognuna delle quali si riconosce piena legittimità. Di fronte all'ampiezza e alla radicalità di tale controversia, è chiaro che questa commissione (o qualunque altra Commissione) non può assumersi il compito di dirimere un disaccordo che ha la sua radice in convinzioni antropologiche filosoficamente e/o religiosamente fondate. Ciascuna posizione raccoglie consensi, e si è consapevoli che il mero fatto che una data soluzione raccolga un vasto consenso, non la rende più giusta rispetto alle altre, né equivale ad una deligitimazione delle altre posizioni. L'uso di embrioni soprannumerari, formati cioè nel contesto di un progetto procreativo, ma che per varie ragioni, non sono più destinati all'impianto, apre la questione relativa alla scelta di destinarne una parte a ricerche dalle quali possono derivare notevoli benefici per l'umanità, in specie se si considera che l'alternativa è di lasciare che periscano. Quando ci si trova di fronte a situazioni dilemmatiche, il meglio che si possa fare – se si esclude l'inazione, che è comunque una scelta – è di bilanciare i valori in gioco.

In nove Stati membri dell'Unione vi sono comitati etici e negli altri esistono strutture etiche. A livello comunitario esiste il Gruppo di etica delle scienze e nuove tecnologie che gode di uno status indipendente e consiglia la Commissione, il PE e il Consiglio in materia di valori etici per quanto concerne gli sviluppi scientifici e tecnologici nell'ambito delle politiche comunitarie. E' probabile ed appropriato che si continui a prendere delle decisioni a livello di Stati membri mentre l'UE deciderà dove e come indirizzare le sue priorità di ricerca e finanziamento e laddove si giustifica da Trattato un suo intervento. E' pure vero che ispirandosi alla logica di espansione della ricerca si può consentire forse di pervenire alle conoscenze scientifiche di base che permetteranno il passaggio alla fase della sperimentazione clinica. Sul piano dei principi, forse tale soluzione trova sostegno nel principio di beneficiabilità, il quale, sia pure con differenti accentuazioni, è un tratto comune alle principali dottrine morali, ispira l'etica della ricerca biomedica ed è fonte dei doveri di responsabilità che si hanno verso le persone che soffrono. Qualunque posizione che uscirà da questa commissione, deve ispirarsi ad un atteggiamento collaborativo e prudente, proteso ad evitare il più possibile i contrasti ed attento a rispettare al massimo le diverse convinzioni in campo.

Il parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie sull'uso e la ricerca relativi alle cellule staminali

Il Gruppo europeo di etica si è pronunciato nel novembre 2000 con un parere sugli aspetti etici dell'uso e della ricerca sulle cellule staminali². E' interessante notare come la questione sia stata analizzata in base ad un quadro preciso di riferimento e cioè nel contesto della politica di ricerca dell'Unione e della politica della salute. L'approccio generale parte da due aspetti:

¹ Vedi allegato III su "la legislazione negli Stati membri in materia di ricerca sugli embrioni".

² Vedi parere n. 15 – Novembre 2000 - "Gli aspetti etici della ricerca sulle cellule staminali umane ed il loro impiego"

- I principi fondamentali etici : principio del rispetto della dignità umana, dell'autonomia individuale, di giustizia e beneficenza, della libertà di ricerca, di proporzionalità e di precauzione;
- Il pluralismo e le etiche "europee" : il pluralismo è insito nell'Unione europea, rispecchia la ricchezza delle sue tradizioni e aggiunge un bisogno di mutuo rispetto e tolleranza. Il rispetto dei diversi approcci morali, etici e culturali è implicito nella dimensione etica del costruire una società democratica europea. Da un punto di vista giuridico, il rispetto del pluralismo è in linea con l'art.22 della Carta dei diritti fondamentali e con l'art.6 del TUE.

Il Gruppo europeo di etica ha raccomandato:

- che per il momento, la creazione di embrioni attraverso il trasferimento dei nuclei di cellule somatiche («clonazione terapeutica») per le esigenze della ricerca sulla terapia cellulare è prematura, dato che esiste un vasto campo di ricerca ancora da esplorare con l'aiuto di altri ceppi di cellule staminali umane: a partire da embrioni in sovrannumero, di tessuto fetale e di cellule staminali adulte;
- di stanziare un bilancio comunitario specifico per finanziare ricerche a partire da queste fonti alternative, in particolare da cellule staminali adulte;
- di vegliare, a livello europeo, affinché «i risultati delle ricerche siano oggetto di una larga diffusione e non siano tenuti segreti per motivi commerciali» (il che si riallaccia alla dichiarazione del gruppo secondo cui nei paesi nei quali la ricerca sugli embrioni umani è autorizzata, tutte le attività di ricerca dovrebbero essere autorizzate a condizione di essere sottoposte a un rigido controllo pubblico esercitato da un organismo centrale - come è il caso nel Regno Unito con la Human Fertilisation and Embriology Authority - pur nel rispetto della massima trasparenza);
- di assicurare la valutazione etica della ricerca sulle cellule staminali, finanziata con i finanziamenti comunitari, «prima del lancio dei progetti e durante la loro realizzazione»;

Alcuni bioeticisti sottolineano che nel settore della ricerca scientifica e delle applicazioni biotecnologiche ogni uniformità etica è illusoria. Le divergenze sono cioè "costitutive" e quindi irriducibili. I paesi dell'UE si caratterizzano proprio per una estrema diversificazione riguardo i temi fondamentali della bioetica.¹ Il relatore sostiene questo argomento ma solo in parte. Esiste già, anche se non è a questo che si vuole arrivare, un "embrione di etica europea" che nasce da quel "comune sentire" che trae origine dalle fonti giuridiche internazionali ed europee. E' forse opportuno che certi principi vadano ripresi e adattati ai nuovi sviluppi. Questo «comune sentire» ha dato luogo a un consenso internazionale tra politici e scienziati circa le due condizioni alle quali possono essere svolte la ricerca e la cura genetica umana :

- non dovrebbero essere permesse terapie geniche sugli ovuli e sugli spermatozoi (la linea germinale) in quanto gli effetti sarebbero trasmessi alle generazioni future. Sarà ammessa la cura applicata esclusivamente alle cellule somatiche che agiscono soltanto sul soggetto;

¹ Vedi intervento della Prof.ssa Caporale alla riunione della commissione temporanea del 26 aprile 2001 -

- dovrebbe essere consentito di utilizzare le terapie soltanto per la cura di gravi malattie e non per migliorare normali attributi umani¹.

Interrogativi sollevati:

- Quando si considera il valore che ciascuno attribuisce all'embrione umano, nonché lo sviluppo di terapie innovative come le tecniche di trasferimento del nucleo cellulare (clonazione terapeutica) sarebbe possibile o auspicabile imporre una posizione univoca?
- In virtù del "principio di sussidiarietà" quale è l'area ottimale di azione collettiva che permette meglio di riflettere le preferenze dei cittadini?
- Il sistema dell'Unione e soprattutto la competenza in materia fa sì che i cittadini, godendo di libera circolazione potranno decidere liberamente a quale insieme normativo sottoporsi riguardo le questioni bioetiche. Immaginare regole giuridiche uniformi su tutto il territorio dell'Unione avrebbe come conseguenza il fatto che i cittadini finirebbero per considerare l'UE come una limitazione intollerabile della loro identità anziché come un'opportunità?
- Un autentico federalismo nel settore della ricerca scientifica e delle sue applicazioni consentirebbe di imparare da quelle che risultassero essere le "best practices". Ciò basterebbe per contenere quello che si annuncia come un vero turismo scientifico e terapeutico di massa verso stati esterni all'Unione ove queste ricerche fossero permesse?
- Tutte le tecnologie comportano dei rischi e dei benefici, ma il "principio di precauzione" sostiene che i rischi ipotetici dovrebbero avere la precedenza sui benefici sostanziali dimostrati o attesi. In altre parole, la precauzione sposta il peso della prova dal regolatore, che prima doveva dimostrare che una nuova tecnologia può causare qualche danno, all'innovatore, che ora deve dimostrare che la nuova tecnologia non è pericolosa. Esso viene citato tra i fondamenti etici dal Gruppo europeo di etica, è un buon principio per la genetica umana? O ciò creerebbe ostacoli al settore biomedico?
- L'argomentazione principale di cui ci si avvale contro la protezione assoluta di embrioni umani ai primi stadi di sviluppo è la tolleranza nei confronti dell'aborto. Il diritto di rifiutare una gravidanza può essere comparato, per ragioni di principio, al diritto di utilizzo di embrioni da parte di terzi? Anche considerando la pratica socialmente accettata dell'interruzione di gravidanza, non è da ritenersi assolutamente fondata una protezione dalla strumentalizzazione – e conseguente commercializzazione - di embrioni nell'ambito della ricerca biomedica?²
- A causa dei problemi tecnici da risolvere, si può ritenere sufficiente una moratoria sull'applicazione clinica della terapia sulla linea germinale umana? Addivenire ad una posizione di "giudizio sospeso" potrebbe essere il "giusto mezzo"?
- E' corretto sentirsi investiti della missione di stabilire normative ora e sempre, per le generazioni attuali e future?
- Alcuni scienziati sostengono che la clonazione terapeutica passa attraverso la realizzazione di atti biologici e medici necessari e sufficienti per realizzare la clonazione riproduttiva.³

¹ Cfr. la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa, la dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e i pareri del gruppo europeo sull'etica e dei comitati nazionali di etica.

² Vedi intervento della Prof.ssa Kollek – riunione della commissione temporanea del 26 aprile 2001

³ Vedi intervento del Prof. Testard – riunione della commissione temporanea del 26 aprile 2001

Autorizzare la clonazione terapeutica significa quindi autorizzare, senza restrizioni, la ricerca sulla clonazione riproduttiva, ricerca che si dice peraltro sia assolutamente vietata?

VI.3. Piste di riflessione per un intervento comunitario che sia un Valore aggiunto

La questione è quindi di bilanciare il rischio con le opportunità che vengono offerte dalla scienza e non di ritardare l'introduzione di tecnologie utili. La responsabilità verso le generazioni future non riguarda solo la responsabilità del fare, ma anche la responsabilità di quello che non facciamo pur avendone le possibilità teoriche e pratiche. Il dibattito sulla genetica umana e le sue applicazioni sta prendendo corpo in modo casuale e interviene spesso dopo che un dato "prodotto" sia disponibile. Dobbiamo raccogliere la sfida di:

- formulare orientamenti etici fondamentali che abbiano una sostanza tale da poter fungere da base per una valutazione generale dello sviluppo e dell'impiego della genetica umana e che tenga conto di regole volte a garantire aspetti quali: il Consenso libero ed informato, la Valutazione rischi/benefici, la Protezione della salute della persone coinvolte dei test clinici, la Valutazione scientifica delle cellule staminali per uso terapeutico, l'Anonimato del donatore, la gestione di Banche di cellule staminali e la loro confidenzialità, il Divieto del commercio di embrioni, l'Export e l'import dei prodotti di cellule staminali;
- creare un quadro per una discussione pubblica sull'interpretazione degli orientamenti etici in modo da avviare un dibattito sullo sviluppo e l'utilizzazione dell'ingegneria genetica prima che sia sviluppata e applicata su larga scala. L'esperienza dimostra che l'interpretazione degli orientamenti non può essere affidata alle parti che devono trattare casi specifici, ad esempio le autorità e gli scienziati. In una società democratica l'obiettivo ragionevole dovrebbe essere quello di assicurare che la decisione sull'uso delle informazioni genetiche e dell'ingegneria genetica goda di un ampio rispetto da parte di tutti i settori della società. E' pertanto importante che la riflessione sull'impiego dell'ingegneria genetica rientri nell'ambito di un dibattito pubblico e democratico più esteso;
- stimolare la formazione e l'insegnamento integrati nonché azioni multilaterali di informazione e dibattito. Un insegnamento integrato e multidisciplinare risponderà all'urgente necessità di dialogo tra ricercatori, industriali, soggetti normativi e attori sociali in merito alle nuove tecnologie di punta nelle prime fasi del loro sviluppo e porterà a scelte responsabili accompagnate da politiche tempestive di supporto. Estendere l'informazione del pubblico nonché il dibattito sui nuovi sviluppi in campo biomedico permetterà di rafforzare un'accettazione responsabile da parte del pubblico.

Le regole che la società dovrebbe elaborare per governare (il che non vuol dire ostacolare o impedire) i processi di cambiamenti in corso della attuale rivoluzione biologica devono avere come obiettivo quello di plasmare il futuro per evitare altrimenti, di rischiare di doverlo subire, qualunque esso sia. Se da un lato, la paura e l'ignoranza possono creare divieti controproducenti, l'incapacità di arrivare ad un « consenso condiviso », derivante da un vero dialogo fra le parti interessate, può portare alla mancata costruzione di un contesto unitario di riferimento e all'impossibilità di adottare politiche pubbliche.

Con particolare riferimento ai test genetici, qualsiasi riflessione sulle enormi conseguenze a livello medico, giuridico, psicologico ed etico di un falso esito di analisi genetiche solleva l'interrogativo di come :

- assicurare la qualità e la sicurezza delle analisi genetiche in Europa;
- garantire una parità di accesso alle informazioni sulla disponibilità, il valore e i limiti delle analisi genetiche;
- garantire il rispetto dei valori, basati sull'autonomia, essenziali nella genetica medica. (consenso volontario ed informato, libertà dalle pressioni personali/della società, promozione della capacità di prendere decisioni autonome, priorità dei diritti e degli interessi individuali sui beni collettivi, il diritto di sapere e non sapere);
- garantire la disponibilità di una consulenza genetica competente per evitare abusi nel processo di integrazione delle analisi genetiche nelle prassi cliniche ;
- promuovere ampie iniziative di formazione destinate sia ai professionisti che al pubblico per informare dei rischi e dei vantaggi, ma anche dei limiti, delle analisi genetiche attraverso organizzazioni pubbliche e private, governative e non, e in particolare attraverso i Comitati nazionali di etica che devono avvicinarsi ai cittadini e creare dei canali di comunicazione utilizzando le attuali tecnologie dell'informazione;
- garantire che le differenze genetiche vengano rispettate dalla società tramite leggi di tutela giuste e adeguate;
- creare una rete europea di laboratori in grado di coprire le patologie rare;

Con particolare riferimento alla farmacogenetica:

- la creazione di un quadro regolamentare armonizzato, riconosciuto in tutta Europa che privilegi gli interessi del pubblico, la sanità e le comunità di ricerca e dotato di norme chiare non solo per lo sviluppo ma anche per la sperimentazione e l'approvazione dei nuovi biomedicinali, è visto come un fondamento essenziale per garantire uno sviluppo sicuro, positivo e responsabile dei risultati della nuova ricerca in campo biomedico. L'esistenza di una pleora di norme diverse o comunque non coincidenti a livello nazionale inerenti a tutte le fasi, dallo sviluppo alla sperimentazione clinica, viene riconosciuta come una grave strozzatura che rende difficile lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi biomedicinali a livello dell'UE. Sfruttare al massimo questa opportunità garantirà ai cittadini dell'Unione europea la possibilità di avvalersi dei significativi vantaggi sanitari della ricerca genetica e attrarrà ulteriori investimenti nei settori scientifico e farmaceutico europei in un contesto globale sempre più competitivo;
- una maggiore sinergia tra pubblico e privato può consentire di raggiungere risultati ottimali per tutti nel campo della farmacogenetica in assenza della quale regole pubbliche rigide o troppo diffidenti rischiano di tradursi in una perdita netta di benefici.

VI.4. Le implicazioni economiche della genetica umana (diagnosi e terapia)

Nel corso degli anni '70 e '80 paesi quali il Regno Unito ed i Paesi Bassi hanno visto lo sviluppo della genetica medica in quanto settore specialistico indipendente operante da interfaccia delle nuove tecnologie genetiche di laboratorio e delle loro applicazioni. Il nuovo settore specialistico ha adottato un approccio basato sulla famiglia che garantisca ai parenti l'opportunità di sfruttare i vantaggi della scelta riproduttiva e dei test di prevenzione per le malattie ad insorgenza tardiva quali la Corea cronica di Huntington. I clinici del settore si sono specializzati in diagnosi di rare sindromi, in considerazione del fatto che la diagnosi è un preludio essenziale per una consulenza accurata. Nei paesi in cui il sistema di assistenza sanitaria si basa sulla gestione delle patologie genetiche affidata direttamente agli specialisti, la gestione delle malattie genetiche ha avuto una evoluzione più dispersiva ed i servizi di laboratorio si sono sviluppati al fianco dei vari dipartimenti universitari e dei servizi di patologia generale e biochimica¹.

Con l'aumentare degli investimenti in diagnosi genetica e in centri di consulenza, l'Europa si troverà probabilmente di fronte ad una persistente dicotomia; nei paesi in cui esistono centri di genetica integrati è probabile che si continuerà ad investire in questo settore, mentre i paesi meno sviluppati dal punto di vista delle strutture genetiche vedranno lo sviluppo della genetica in altri settori. Tuttavia, qualsiasi volto dovessero presentare tali sviluppi, bisognerà perseguirli con vigore se si vuole che i benefici del progetto del genoma umano si traducano in reali miglioramenti per l'assistenza sanitaria. Sono stati riconosciuti circa 6.500 fenotipi e si calcola che i geni si attestino più o meno ad un quarto di tale cifra. Nel complesso, le malattie causate dalla presenza di un solo gene, i difetti cromosomici e le malformazioni dovute a cause prettamente genetiche, colpiscono una persona su venti entro i venticinque anni. I test genetici dovrebbero rappresentare un importante passo in avanti nella cura di tali persone e delle loro famiglie.

In Europa, secondo una previsione affidabile, il settore crescerà rapidamente nel corso dei prossimi 10-15 anni ed entrerà a far parte della prassi medica convenzionale rivestendo un ruolo sempre maggiore nella diagnosi e nelle previsioni riguardanti la salute di un individuo. I servizi di analisi potranno essere offerti anche a livello transnazionale o transcontinentale, dato che non vi è alcun motivo per cui le analisi debbano essere effettuate in prossimità della fonte del campione del paziente. Alcune società negli Stati Uniti già reclamizzano su Internet servizi di analisi genetiche destinati al pubblico. A condizione che siano adottate adeguate politiche regolamentari, si assisterà allo sviluppo di un importante mercato globale competitivo per gli esami genetici. Per ogni paese la chiave per lo sviluppo di analisi genetiche intese come prestazione di servizi è la messa a punto di capacità di servizio complete e un'alta qualità misurata in termini di affidabilità, capacità di trattamento, tempi di risposta e precisione.

L'impegno finanziario in questo settore mostra un valore complessivo di accordi palesi di 1.205 milioni di dollari per il periodo 1996-2000, 404 milioni dei quali attribuiti ad industrie dell'UE, rispetto ai 636 milioni attribuiti a imprese statunitensi e ai 127 milioni ad imprese giapponesi. Il contributo europeo nel settore è molto significativo, sia a livello di forti conoscenze di base (il 30% delle pubblicazioni mondiali sulla terapia genica nell'anno 2000 proviene dall'Unione), che di competitività industriale. L'industria europea impegnata nella terapia genica vanta dimensioni

¹ Vedi intervento del Prof. J. Burn – riunione della commissione temporanea del 13 marzo 2001

paragonabili a quelle della controparte americana, in termini di numero di piccole e medie aziende (26 nell'Unione e 24 nel Nord America nel 2000) e di grandi industrie farmaceutiche (9 nell'UE e 11 negli USA), ma pare leggermente meno matura in Europa se si guarda al numero dei dipendenti, al numero delle sperimentazioni cliniche patrocinate e al numero delle aziende quotate in borsa (4 rispetto ad 8)¹.

I ricercatori europei attivi nella terapia genica sono molto orientati al mercato. Quasi tutte le nuove aziende sono state create da accademici con il sostegno finanziario di capitali di rischio e stanno creando nuova proprietà intellettuale, lavorando in stretto contatto con l'industria.

Secondo un'indagine realizzata tra i laboratori universitari e le aziende di ricerca genica in Europa, il 60% dei laboratori universitari collaborano attivamente con l'industria e tutte le imprese specializzate collaborano attivamente con gli ambienti universitari. Il 45% delle ricerche svolte hanno portato ad applicazioni per pazienti e in un terzo dei casi le relative licenze sono state vendute all'industria. Riportiamo qui di seguito i dati più rilevanti relativi alla terapia genica in Europa.

VI.4.1 Situazione del settore europeo della terapia genica²

I cambiamenti avvenuti nel settore europeo della terapia genica sono riepilogati alla Tabella 1. Tutti i dati disponibili indicano una crescita spettacolare del settore nel corso degli ultimi tre anni e mezzo. In particolare, l'aumento del numero di sperimentazioni cliniche, di imprese che organizzano gli esperimenti e di collaborazioni tra società dovrebbe essere sottolineato in quanto è un buon indizio della maturità del settore.

I cambiamenti che sono invece avvenuti in tale settore in America settentrionale, nello stesso periodo, sono stati molto meno drammatici (Tabella 2). L'aumento del numero delle società del 50%, si può parzialmente spiegare con l'identificazione delle società di terapia genica fondate prima del 1996. L'unico aumento importante è stato il numero di azioni in collaborazione da parte di società USA di terapia genica. In questo aspetto si nasconde uno dei più importanti cambiamenti del settore, cioè un processo di consolidamento nel corso del quale sono state rilevate sei imprese. Questa tendenza in Europa è soltanto all'avvio, ma sembra certo che subirà un'accelerazione.

	1996	Maggio 2000	% cambiamento
Numero di società di terapia genica	10	26	+160
Numero di imprese quotate in borsa	1	4	+300
Numero addetti	299	735	+145

¹ Fonte: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – European Commission, DG Research

² Fonte: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – European Commission, DG Research

Numero di imprese che organizzano esperimenti	3	11	+270
Numero di esperimenti clinici sponsorizzati da imprese	5	21	+320
Numero di collaborazioni	3	39	+1200

Tabella 1. Cambiamenti nel settore europeo della terapia genica 1996-2000

	1996	Maggio 2000	% cambiamento
Numero di società di terapia genica	16	24	+50
Numero di imprese quotate in borsa	8	8	0
Numero di addetti	911	1009	+10
Numero di imprese che organizzano esperimenti	14	16	+15
Numero di collaborazioni	48	123	+150

Tabella 2. Cambiamenti nel settore nord americano della terapia genica 1996-2000

Nonostante la drammatica crescita dell'industria europea e il consolidamento delle imprese di terapia genica degli USA, l'industria nordamericana è ancora più forte e più matura. Ciò è vero se viene misurato in termini sia del numero di addetti, sia del numero di imprese quotate in borsa, sia del numero di società che organizzano esperimenti clinici, sia del numero e del valore delle collaborazioni (Tabella 3). Ciò vale in particolare per lo sviluppo dei prodotti con alcune società USA che organizzano le sperimentazioni cliniche delle ultime fasi. In Europa soltanto Transgene è in condizioni di farlo.

	Industria europea	Industria americana	% America/Europa
Numero di società di terapia genica	26	24	-10
Numero di imprese quotate in borsa	4	8	+100
Numero di addetti	735	1009	+37
Numero di imprese che organizzano esperimenti	11	16	+45
Numero di collaborazioni	39	123	+215

Tabella 3. Confronto tra la forza e la maturità delle industrie di terapia genica europee e le loro omologhe USA - maggio 2000

In termini di altre società interessate alla terapia genica, il numero di società farmaceutiche e biotecnologiche di grandi dimensioni, interessate in particolare alla terapia genica, è grosso modo comparabile in Europa (9) rispetto agli USA (11). Inoltre, il numero di piccole e medie società biotecnologiche con programmi significativi in questo campo è anche simile nei due continenti.

Concludendo, il settore europeo della terapia genica si è trasformato nel corso degli ultimi tre anni e mezzo ed è molto più simile per quanto riguarda la forza e la maturità alla controparte nordamericana.

VI.4.2. La produzione nazionale ed europea in materia di ricerca sulla terapia genica

In questa sezione viene presentato un quadro complessivo delle dimensioni e dell'organizzazione della ricerca sulla terapia genica nel settore pubblico in Europa. In particolare, viene esaminata la produzione di pubblicazioni nel settore.

I particolari della pubblicazione di studi in Europa in materia di terapia genica sono riportati alla Tabella 4¹ per due periodi 1991-1995 (cinque anni) e 1996-2000 (quattro anni e quattro mesi).

¹ Le informazioni su questa tabella sono state tratte da Scientific Information's (ISI) Science Citation Index (SCI) cercando pubblicazioni contenenti il termine "terapia genica" nel titolo singoli paesi. Giova rilevare che questa tecnica comporta una certa "contabilità doppia" quando vengono pubblicati i documenti di autori di diversi paesi. L'ISI interessa più di 3.500 dei principali giornali scientifici mondiali pubblica l'OSCI che contiene dati relativi ai documenti a cui si fa riferimento nei giornali riconosciuti dall'ISI. Prevalgono i paesi anglofoni, in quanto la maggioranza delle riviste sono in lingua inglese. Nonostante ciò rappresenta la migliore misura disponibile di produzione nazionale per quanto riguarda le pubblicazioni.

Paese	Documenti sulla terapia genica 1991-1995	% Totale europeo	Documenti sulla terapia genica 1996-2000	% Totale europeo	Cambiamento in percentuale della quota del totale europeo
Austria	3	0.8	9	0.9	+0.1
Belgio	2	0.5	25	2.6	+2.1
Danimarca	9	2.4	10	1.1	-1.3
Finlandia	1	0.3	16	1.7	+1.4
Francia	100	26.4	194	20.4	-6.0
Germania	58	15.3	191	20.1	+4.8
Grecia	0	0	4	0.4	+0.4
Irlanda	0	0	1	0.1	+0.1
Italia	24	6.3	80	8.4	+2.1
Paesi Bassi	28		33	3.5	-3.9
Norvegia	0	7.4	3	0.3	+0.3
Portogallo	0	0	5	0.5	+0.5
Spagna	3	0	18	1.9	+1.1
Svezia	2	0.8	20	2.1	+1.6
Svizzera	8	0.5	38	4.0	+1.9
Regno Unito	140	2.1	304	32.0	-5.3
Totale europeo	379	37.3	951 (+150%)	100	
Totale mondiale	1465	100	3190 (+117%)		

Tabella 4. Produzione europea in materia di pubblicazioni sulla terapia genica (1991-1995) e (1996-2000)

Il primo aspetto degno di nota della Tabella 4 è l'ingente aumento del totale di pubblicazioni sulla terapia genica (+117%) tra i due periodi considerati. Tuttavia, le pubblicazioni europee sono aumentate a un ritmo ancora maggiore (+150%). Conseguentemente la quota europea del totale mondiale è passata dal 26% al 30% avvicinandola alla quota media europea di tutta la produzione di pubblicazioni scientifiche biomediche. Poiché la produzione di pubblicazioni su scala mondiale in materia di terapia genica è dominata dagli USA, sembrerebbe che l'Europa si stia avvicinando agli USA.

In Europa si sono registrati importanti cambiamenti. In primo luogo, la quota del Regno Unito e della Francia è diminuita (5,3% e 6,3% rispettivamente). Tuttavia, la quota del totale mondiale del Regno Unito è rimasta quasi statica al 9,5% mentre la quota francese ha subito un leggero declino dal 6,8% nel 1991-1995 al 6,1% nel 1996-2000. La quota della Danimarca e dei Paesi Bassi ha subito una riduzione ancora maggiore.

Il maggiore e più notevole aumento della quota del totale europeo è quello della Germania che è stata storicamente sottorappresentata in questo settore. Gli scienziati tedeschi hanno aumentato la loro quota della produzione europea dal 15% al 20% e della produzione mondiale del 50% - dal 4,0% al 6,0%. Questo probabilmente rappresenta un processo di recupero e riflette più accuratamente le forze tedesche in materia di ricerca biomedica in generale. Altri paesi in cui si è registrato un miglioramento sono l'Italia e il Belgio.

VI.4.3 In che misura alla terapia genica è conferita priorità esplicita nell'ambito dei sistemi nazionali di finanziamento del settore scientifico?

Conferire alla terapia genica priorità nazionale esplicita o introdurre misure specifiche per promuovere la tecnologia può essere un mezzo per garantire che gli Stati membri sviluppino competenze scientifiche nel settore della terapia genica. Ciò costituisce un requisito preliminare per il conseguente sviluppo commerciale ed è il primo fattore ad essere esaminato. I finanziamenti relativi a ciascun paese sono sintetizzati alla Tabella 5, nella quale figurano altresì dati relativi alla produzione nazionale di pubblicazioni relative alla terapia genica, a una valutazione dell'entità della base scientifica in questo campo e all'esistenza di programmi generali di biotecnologia.

In totale, 10 dei 15 paesi europei analizzati hanno conferito una determinata priorità alla terapia genica o hanno istituito una politica pubblica in tal senso. In particolare sei paesi (Austria, Danimarca, Francia, Germania, Svezia e Svizzera) hanno conferito alla terapia genica priorità nazionale, e quattro di questi hanno messo a punto programmi nazionali di finanziamento della stessa. Tre altri paesi (Belgio, Norvegia e Regno Unito) hanno finanziato centri per la terapia genica. E' interessante rilevare che in due dei paesi che vantano notevoli competenze in materia di terapia genica (Francia e Italia) le principali fonti di finanziamento pubblico per la ricerca sulla terapia genica sono associazioni caritative e non agenzie governative.

Paese	% di tutte le citazioni europee per la terapia genica	Entità della base scientifica nazionale nella terapia genica	La terapia genica è identificata come settore prioritario nazionale	Terapia genica nazionale (sottoprogramma)	Finanziamento della terapia genica	Associazioni caritative che svolgono un ruolo chiave nel finanziamento della terapia genica	Programmi nazionali specifici per la biotecnologia
Austria	1	Scarsa	Si	Si	Si	-	-
Belgio	3	Modesta	-	-	Si	-	Si
Danimarca	1	Scarsa	Si	-	-	-	Si
Finlandia	2	Modesta	-	-	-	-	Si
Francia	20	Notevole	Si	Si	-	Si	Si
Germania	20	Notevole	Si	-	-	-	Si
Irlanda	-	Molto scarsa	-	-	-	-	Si
Italia	8	Notevole	-	-	-	Si	Si
Paesi Bassi	3	Modesta	-	-	-	-	-
Norvegia	-	Molto scarsa	-	-	Si	-	Si
Portogallo	1	Modesta	-	-	-	-	-
Spagna	2	Modesta	-	-	-	-	Si
Svezia	2	Modesta	Si	Si	-	-	-
Svizzera	4	Modesta	Si	Si	-	-	Si
Regno Unito	32	Notevole	-	(Si)	Si	-	-
TOTAL	100		6	4	4	2	10

Tabella 5. Politiche nazionali di finanziamento del settore scientifico che promuovono l'espansione della terapia genica

Dai dati figuranti nella tabella si evince che non esiste una relazione semplice tra entità della base scientifica - misurata in base alla produzione in termini di pubblicazioni - e entità politiche

di finanziamento. Tuttavia, pochi dei paesi considerati relativamente scarsi nel campo della terapia genica vantano programmi di finanziamento specifici consolidati volti a promuovere la tecnologia. Danimarca, Irlanda, Portogallo e Spagna non attuano politiche in questo settore, e quantunque l'Austria possa vantare un programma, si tratta di qualcosa di molto modesto. L'unica eccezione è la Norvegia, che attualmente sta effettuando un notevole investimento nel settore, relativamente recente.

In generale, i paesi più forti in questo campo – Francia, Germania, Italia, Svizzera e Regno Unito – hanno programmi di finanziamento nazionali specifici oppure associazioni caritative nazionali potenti che esplicitamente finanziano la terapia genica come settore prioritario.

Nonostante questa vaga corrispondenza tra l'entità della base scientifica e l'esistenza di misure specifiche per promuovere la terapia genica è difficile trarre conclusioni definitive in merito alle cause: molti dei paesi più grandi sono forti nella ricerca biotecnologica in generale, e si può quindi presumere che siano altrettanto forti nella terapia genica, indipendentemente dai finanziamenti specifici. Inoltre, è difficile esprimere un giudizio sul valore della politica del settore in quanto molte iniziative sono relativamente recenti e possono richiedere un lasso di tempo considerevole tra l'investimento pubblico e lo sviluppo di competenze scientifiche in una determinata area.

Si può tuttavia fare una considerazione, e cioè che sin dalla metà degli anni '90 la terapia genica ha beneficiato di una priorità molto maggiore nell'ambito delle politiche di finanziamento della ricerca di molti paesi europei. Ciò si è probabilmente tradotto in più elevati livelli di finanziamento della ricerca sulla terapia genica, e in parte spiega l'aumento della produzione scientifica degli ultimi cinque anni.

VI.4.4. Piste di riflessione per eventuali raccomandazioni agli Stati membri dell'Unione

La ricerca biotecnologica tende a concentrarsi sempre più su un numero esiguo di grandi multinazionali e si dovrebbero invitare le autorità pubbliche su scala nazionale, comunitaria e internazionale a:

- Controllare gli effetti di una simile concentrazione dal momento che possono incidere sull'interesse pubblico;
- Proteggere la posizione delle aziende più piccole e delle organizzazioni senza scopo di lucro;
- Assicurare lo sviluppo di uno sforzo per una ricerca forte, indipendente e finanziata con fondi pubblici, che si concentri su quelle aree che offrono scarse capacità di rendimento finanziario proficuo a breve o a medio termine e che vengano trascurate dalle industrie private, come i trattamenti per malattie che colpiscono i poveri o i bambini o che si manifestano nei paesi più poveri, i trattamenti per le malattie rare;
- Promuovere la ricerca sui rischi della biotecnologia e sui modi per evitare tali rischi; Favorire la costituzione di partnership pubblico-privato.

VII. L'uso dell'informazione genetica

La disponibilità di informazioni genetiche personali comporta il rischio di nuove forme di discriminazione. Le problematiche legate alla ricerca genetica sollevano questioni legate alla privacy, alla riservatezza dei dati e al consenso informato. L'opinione pubblica deve avere la certezza che la ricerca genetica sia condotta con sufficienti garanzie a tutela degli interessi individuali, pur consentendo di portare avanti le attività di ricerca medica legittime e vantaggiose per la società. Si teme che compagnie di assicurazione e datori di lavoro possano utilizzare tali dati per negare coperture assicurative o impieghi. L'accesso a tali informazioni deve essere ulteriormente discusso al fine di adottare una normativa adeguata.

I dati genetici sono visti come informazioni molto specifiche. Essi possono rivelare informazioni importanti non soltanto sull'individuo esaminato, ma anche sui membri della sua famiglia e possono in definitiva avere un grande impatto sulla vita e sullo stile di vita di un individuo, anche a livello di scelte riproduttive. Il contesto giuridico relativo alla protezione dei dati prevede aspetti quali riservatezza, anonimato, commercializzazione, accesso all'informazione, assicurazione, datori di lavoro, ecc. Potrebbe essere necessario aggiornare la direttiva 95/46/CE sulla protezione degli individui in merito all'elaborazione di dati personali e alla libera circolazione di tali dati.

I responsabili politici devono porsi la domanda di come garantire la protezione dei dati in questo settore. E' possibile risolvere la questione della regolamentazione dell'analisi del DNA a livello nazionale? Oppure, nel contesto di un mercato interno è necessario definire certi principi a livello europeo? Molto probabilmente, sarà necessario, in linea con la direttiva del 1995 sulla protezione dei dati, dotarsi di una legislazione europea sull'utilizzo dei test in fase di assunzione o di stipula dei contratti di assicurazione. La stessa Carta dei diritti fondamentali, all'art.21, indica che fra i criteri che escludono la discriminazione vi sono le caratteristiche genetiche.

Il fatto che si configurino in modo più scientifico i rischi medici e le predisposizioni di un individuo deve limitare la capacità delle assicurazioni di conoscere la cartella clinica nel caso si effettuino dei test genetici?

Il PE si è recentemente espresso su tale materia con la risoluzione dell'on.Purvis "L'uso dell'informazione genetica personale e l'accesso alla stessa da parte di terzi deve essere dibattuto in vista di una futura legislazione che dovrebbe essere imperniata sulla protezione dell'integrità personale dell'individuo e sull'esigenza di ottenerne il consenso. Gli Stati membri dovrebbero proteggere il diritto degli individui alla riservatezza genetica e ad assicurare che l'analisi genetica venga utilizzata a scopi benefici per i singoli pazienti e per la società nell'insieme; a questo principio generale di riservatezza si dovrebbe potere derogare qualora le impronte digitali genetiche conservate nelle banche dati del DNA siano utilizzate per identificare e catturare criminali"¹

¹ Risoluzione A4-0080/2001 del Parlamento europeo sul futuro dell'industria della biotecnologia

VIII. La brevettabilità della materia vivente

Nell'Unione europea, la brevettabilità del genoma umano ha costituito l'oggetto di un dibattito controverso a partire dalla metà degli anni '80. Il Parlamento europeo e il Consiglio, constatato che, in sede comunitaria, non esisteva un quadro giuridico che prevedesse specificamente la protezione dei processi e dei prodotti del nuovo settore delle biotecnologie, hanno adottato, nel 1998, la direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche¹ per precisare i limiti consentiti alla brevettazione di "materiale biologico" e, quindi, anche di sequenze geniche e cercare di dare una risposta a tali controversie.

VIII.1 Quadro normativo comunitario

A livello comunitario, non è ancora operante una normativa specifica che consenta, con un unico deposito, di ottenere un brevetto d'invenzione valido in tutti gli Stati membri. Pertanto, l'Unione europea, al momento in cui, nel 1986, si è dato il via all'instaurarsi del mercato interno, ha deciso di operare per un riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri dal punto di vista economico e monetario. Ciò ha comportato la necessità, tra l'altro, di prevedere uno strumento comunitario adeguato per proteggere, in un mercato globale, i risultati delle invenzioni europee nei confronti dei potenziali concorrenti costituiti dagli altri Stati più industrializzati come USA, Canada e Giappone. La Commissione, già con la comunicazione (COM (94) 219), poneva in evidenza alcune possibili linee operative per il settore biotecnologico, contenute nel "Libro bianco 1993 sulla crescita, la competitività e la occupazione" di Jacques Delors, sottolineando le esigenze di rimediare ai deficit rilevati nelle attività di ricerca e sviluppo (R&S), finanziate con fondi pubblici e privati. Essa ha proposto di focalizzare gli aiuti in alcuni settori particolarmente promettenti della R&S, facendone partecipare più largamente le Piccole Medie Imprese (PMI) con il duplice fine di:

- sensibilizzare gli operatori degli Stati membri circa l'importanza dello sviluppo dei settori (agricolo, medico, alimentare, ambientale) applicativi delle biotecnologie, indicandone le ricadute positive nei riguardi dell'economia e dell'occupazione;
- approfondire la discussione sugli aspetti etici, potenziando la normativa esistente, al fine di un controllo dei settori in cui maggiore è la delicatezza dei problemi per l'impatto diretto sulla salute delle persone e sull'ambiente.

A partire da questa prima comunicazione, la Commissione ha iniziato la messa a punto di strumenti di indirizzo (raccomandazioni) e legislativi (direttive e regolamenti) per:

- potenziare e coordinare, tra e all'interno dei programmi di ricerca degli Stati membri, la consulenza scientifica, come elemento di particolare importanza (rapido accesso a basi scientifiche e disponibilità di personale di alto livello);
- incoraggiare gli Stati membri a promuovere lo sviluppo delle PMI, che svolgono un ruolo primario nel settore biotecnologico;

¹ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

- incrementare la crescita dei "parchi scientifici" (collaborazione tra PMI e Università, d' intesa con le amministrazioni locali e regionali);
- migliorare e rendere accessibile l' informazione brevettuale a livello comunitario;
- favorire le attività di R&S, l' avvio e l' espansione di attività commerciali, la creazione di centri all'avanguardia tecnologica e un clima fiscale incentivante;
- potenziare il profilo del suo Gruppo di consulenti già esistente (Gruppo dei consiglieri per la bioetica in ambito comunitario).

Successivamente (COM(95) 688 final), con il "Primo piano d'azione per l'innovazione in Europa", l' Unione europea, constatata la persistenza del deficit di innovazione, ha affermato la necessità di pervenire ad un approccio globale del problema, al fine di integrare gli aspetti tecnologici, la formazione, lo sviluppo del capitale di rischio, nonché l' ambiente giuridico e amministrativo all' interno del suo territorio. Essa ha anche evidenziato l' esistenza di troppe differenze a livello nazionale e regionale nei diversi settori e, al Consiglio Europeo di Firenze del 1996, ha chiaramente affermato che "la lotta alla disoccupazione deve continuare ad essere la preoccupazione prioritaria dell'Unione e dei suoi Stati membri", mettendo a punto una strategia finalizzata a colmare tali deficienze. Ha pertanto "invitato la Commissione ad elaborare un piano di azione sui provvedimenti da adottare nel campo dell'innovazione". Il "Libro bianco su crescita, competitività ed occupazione" riconosce alla moderna biotecnologia il pregio di essere uno dei settori che offrono il maggior potenziale di crescita e di innovazione, proprio perché le applicazioni pratiche della ricerca, in biotecnologia, possono risultare particolarmente interessanti in settori molto diversi tra loro, sanità, chimica industriale, alimentazione e mangimi, agricoltura e ambiente. Inoltre, gli sviluppi futuri della biotecnologia presuppongono un aumento degli investimenti nel settore delle forniture, dei servizi e dei prodotti, con conseguenti effetti benefici sulla situazione dell' occupazione.

Fin dal 1991, quindi, la Commissione ha riconosciuto che la biotecnologia è una materia chiave per il futuro sviluppo della competitività della Comunità e che sarà sempre più determinante per consentire alle industrie comunitarie di rimanere all' avanguardia nello sviluppo dei prodotti innovativi. Essa presuppone il ricorso alle tecniche più moderne di ingegneria genetica, con ripercussioni su diversi processi e prodotti ed è pertanto capitale che una materia così innovativa goda di un adeguato contesto regolamentare per evitare sconvolgimenti difficilmente prevedibili. A livello mondiale, in questi settori, si stanno sviluppando, infatti, nuovi mercati nel campo della informazione, dell'ambiente, della salute, dell'alimentazione, della cultura e sta emergendo una domanda di prodotti nuovi e di nuovi servizi. I futuri posti di lavoro in Europa saranno condizionati dalla capacità di innovare per poter rispondere a queste nuove esigenze e, questa capacità di innovare, soprattutto nei settori di alta tecnologia, sarà determinante per mantenere la competitività e l' occupazione in tali settori.

In effetti, la sola legislazione europea esistente in materia di diritto industriale è stata finora gestita dall'Ufficio di Monaco di Baviera, fuori dalle regole del diritto comunitario, tramite tale Convenzione, cui hanno aderito venti Stati contraenti che hanno adeguato ad essa la propria

legislazione. Così che accanto alle legislazioni nazionali, ispirate a detta Convenzione, convive separatamente la normativa europea¹.

VIII.2. Innovazione brevettuale come motore di ricerca

Il brevetto, che accompagna e segue la ricerca, costituisce, da un lato lo strumento di politica industriale piu' utile per assicurarsi, a seguito del riconoscimento del diritto di monopolio sull'invenzione, una corrispondente remunerazione e, d'altra parte, il mezzo piu' diretto per pubblicizzare le conoscenze innovative esistenti e metterle a disposizione degli esperti del settore.

Molte sono le definizioni che vengono date al brevetto, ma la piu' calzante ci sembra quella che lo definisce come il "contratto sottoscritto tra l'inventore e la collettività, rappresentata dallo Stato". Quest'ultimo si impegna a predisporre gli strumenti, prevalentemente di natura giuridica, che servono a garantire il diritto e, quindi, il monopolio concesso all'inventore, mentre l'inventore, da parte sua, fornisce un insegnamento messo liberamente a disposizione della collettività per il suo progresso. In tale contesto, lo Stato premia l'inventore, garantendogli la facoltà di sfruttamento esclusivo del suo brevetto per un numero determinato di anni (20 per il brevetto d'invenzione). Tale facoltà si estrinseca nel monopolio di fabbricare, vendere ed usare l'invenzione o anche di cederla ad altri tramite licenze esclusive o non esclusive di utilizzo, garantendo che il mercato non resti sprovvisto di adeguati strumenti di progresso tecnologico. Il brevetto ha inoltre un importante valore economico in quanto è uno dei modi piu' efficaci per stimolare la ricerca scientifica richiamando su di essa uomini e capitali. Il numero e l'importanza dei brevetti conferiti è utilizzato, infatti, nei Paesi aderenti all'OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio) come indicatore di sviluppo tecnologico e di potenziale competitivo².

I brevetti sono necessari per assicurare un reddito ai titolari e come incentivo agli investimenti. Sviluppare un nuovo prodotto costa dagli 800 ai 1000 milioni di euro.

Secondo il diritto europeo vigente perché un'invenzione possa essere ritenuta brevettabile deve rispondere fondamentalmente a tre requisiti:

1. deve trattarsi di un'invenzione nuova;
2. deve implicare un'attività inventiva;
3. deve essere suscettibile di applicazione industriale.

Per quanto riguarda la possibilità di brevettazione del materiale vivente, è assai rilevante operare una netta distinzione, che già peraltro esiste nel diritto europeo, tra "scoperta" e "invenzione" in cui la prima non è brevettabile. Una scoperta implica una nuova conoscenza, laddove un'invenzione rappresenta un'applicazione pratica della conoscenza nonchè riproducibile in

¹ "The Patentability of living organisms: science and ethics" (Forum "Trends in experimental and clinical medicine") G. Morelli Gradi – Secondo tale legislazione, accanto alle legislazioni nazionali, ispirate a detta Convenzione, convivono le normative nazionali. La Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, assicura, tramite un'unica procedura d'esame, l'ottenimento di un fascio di brevetti, la cui validità ed efficacia nei 20 Paesi contraenti di tale Convenzione viene assicurata mediante la rivendicazione e il deposito di altrettante traduzioni nelle rispettive lingue. Dopo di che il brevetto entra nel quadro giuridico istituzionale dei singoli Stati e, come tale, è soggetto alle procedure previste dalle differenti legislazioni nazionali e dai giudizi dei rispettivi Tribunali.

² idem nota 1

forma identica e in ogni genere di industria, ivi compresa quella agro-industriale ossia suscettibile di applicazione industriale. Esiste, invece, una certa differenza con il diritto statunitense per il quale il termine "invenzione" spesso non comporta una netta distinzione ma può significare sia invenzione che scoperta. C'è il rischio, pertanto, che alcune società operanti nel settore della biotecnologia, spesso multi-nazionali, in possesso di privative rilasciate in base alla normativa statunitense, possano utilizzare brevetti, anche se sprovvisti dei requisiti classici, solo allo scopo di impedire la diffusione delle informazioni scientifiche in essi contenute al fine dell'utilizzo da parte di altri ricercatori per una corretta protezione di particolari geni o di sequenza di geni. A differenza di quanto accade negli altri settori, le innovazioni biotecnologiche e biomediche hanno, tuttavia, a che fare con organismi viventi e, quindi, appare più complesso operare questa fondamentale distinzione fra invenzioni e scoperte che permette di distinguere i casi in cui risulta applicabile la normativa sui brevetti da quella in cui essa non risulta applicabile. Mentre, quindi, negli Stati Uniti, si possono brevettare sia le invenzioni che le scoperte di qualcosa che esiste già in natura, nei Paesi Europei è possibile brevettare soltanto le invenzioni.

VIII. 3. La Direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

La direttiva 98/44/CE offre un chiaro orientamento sia nel campo dei prodotti biotecnologici destinati al settore medico-sanitario che nel settore agricolo utilizzando il concetto di fondo che appartiene al Diritto brevettuale ed è stato ripreso anche nell'Accordo TRIPs sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio¹ che esclude dalla brevettazione le invenzioni la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume. La direttiva 98/44/CE, costituita da 18 articoli e 56 "considerando", è stata messa a punto dalla Commissione nell'ottica di non stravolgere la normativa brevettuale esistente con il solo scopo di:

- assicurare la libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati, tramite l'armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati Membri;
- garantire il rispetto della European Patent Convention (EPC) firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, degli Accordi TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), sottoscritti dai Governi degli Stati Membri nell'ambito dell'Uruguay Round in sede GATT, nonché della Convenzione di Rio de Janeiro sulle biodiversità del 5 giugno 1992.

Essa è costituita da una serie di definizioni e di regole interpretative, intese a precisare ciò che è brevettabile o non brevettabile e a risolvere problemi di delimitazione del sistema dei brevetti applicato ai diversi settori biotecnologici, per precisare principalmente la differenza tra scoperta e invenzione, fornendo chiarimenti necessari ad una valida protezione dei relativi prodotti. Contiene, inoltre, accanto a norme di carattere tecnico, aspetti che non trascurano la dimensione etica relativa alla brevettazione della materia vivente e precisazioni che sono in linea con quanto proposto dal Parlamento europeo. In particolare viene espressamente esclusa:

¹ TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 nel quadro dei negoziati GATT

- la brevettazione del "corpo umano e dei suoi elementi allo stato naturale" (art. 5)¹;
- la brevettazione di "nuove varietà vegetali o razze animali e dei processi essenzialmente biologici di ottenimento di vegetali e di animali"(art. 4);
- vengono del pari escluse dalla brevettazione "le invenzioni contrarie all' ordine pubblico e al buon costume" (art. 6), nel rispetto dell' art. 53 della Convenzione sul brevetto europeo(EPC), ripresa dalle corrispondenti norme delle leggi nazionali degli Stati Membri aderenti a detta Convenzione;
- in tale ultimo articolo, viene ribadita anche "l' esclusione dalla brevettazione dei procedimenti di clonazione riproduttiva umana, di modifica dell' identità genetica germinale dell' essere umano, nonché l' utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali; viene anche vietata la brevettazione di processi di modificazione dell' identità genetica degli animali, senza utilità medica sostanziale per l' uomo (resta soltanto la possibilità di studiare, tramite "modelli animali", nuovi medicinali utili alla cura di gravi malattie spesso mortali per l' uomo, come ad esempio, il cancro, l' epatite o l' AIDS);
- vengono inoltre garantiti i diritti degli agricoltori cui é consentito riseminare le sementi e utilizzare gli animali da riproduzione, coperti da brevetto, nella propria azienda, senza il pagamento di onerose royalties ai titolari di brevetti (art. 11);
- é anche previsto il diritto del costituente di varietà vegetali di ottenere una licenza obbligatoria, quando intenda utilizzare una pianta brevettata per costituire una varietà (art. 12);
- é fatto obbligo, alla Commissione, "ogni cinque anni", di "pubblicare un rapporto per rendere noto se la presente direttiva ha sollevato problemi nei riguardi degli accordi internazionali sulla protezione dei diritti dell' uomo ai quali gli Stati Membri hanno aderito o ai quali hanno partecipato. Essa trasmette questo rapporto al PE e al Consiglio" (art. 16).

Gli articoli sopracitati costituiscono i principi fondamentali per il perfezionamento e il completamento del campo di protezione della normativa brevettuale esistente, limitatamente alle parti necessarie per il suo aggiornamento agli sviluppi scientifici piu' recenti e significativi. Tuttavia, sia la Commissione che gli stessi Stati membri, come pure i Parlamentari europei, sono consapevoli della necessità che la nuova normativa offra principi di interpretazione piu' esaustivi. A questo proposito sono stati affiancati, ai 18 articoli di base, ben 56 "considerando" interpretativi della complessa materia per aiutare ad esprimere valutazioni uniformi agli esaminatori, che dovranno procedere alla concessione delle privative ed ai giudici, che si dovranno pronunciare nel merito della validità delle privative. Essa prevede un equilibrio tra il diritto alle invenzioni e i principi etici.

Ma, recentemente, proprio a seguito dell'adozione di questo atto comunitario si sta verificando un ampio dibattito incentrato sulla necessità di una definizione più chiara dei criteri di brevettabilità impiegati nei sistemi di brevettazione degli Stati Uniti rispetto a quelli previsti dall'UE, soprattutto nei riguardi della brevettazione delle sequenze geniche . Infatti, ad esempio, secondo la legislazione americana, la cui interpretazione è molto più larga, affinché si possa

¹ Tale esclusione rispetta quanto disposto dall'art.21 (Capitolo VII) della "Convenzione per la protezione dei diritti dell' uomo e la dignità dell' essere umano relativamente alle applicazioni della biologia e della medicina" – "Convenzione sui diritti dell' uomo e la biomedicina" di Oviedo del 14 aprile 1997 che recita: "Il corpo umano e le sue parti, in quanto tali, non saranno oggetto di guadagno". Cio' rispetta anche quanto affermato dal Gruppo dei Consiglieri per la bioetica della Commissione CEE nel Parere n.3 del 1 ottobre 1993 che si é pronunciato contro la commercializzazione del corpo umano e di sue parti in quanto tali.

addivenire ad una protezione brevettuale è sufficiente che il "trovato inventivo" sia provvisto di "novità/non ovvietà/utilità" (USA), mentre, secondo la legislazione europea, i parametri necessari sono riassumibili in "novità/attività inventiva/applicazione industriale" (UE).

Ciò comporta, per il sistema europeo, l'utilizzo di parametri più restrittivi al momento della concessione di una privativa anche e, soprattutto, per evitare di confondere una scoperta da un'invenzione. Tuttavia, vi è il rischio che la non brevettabilità delle sequenze appartenenti al genoma umano possa avere come conseguenza che ipotetici utilizzatori di tali prodotti a scopo commerciale imporranno ai ricercatori la necessità di tenere segrete le loro ricerche e di non utilizzare lo strumento brevettuale. Al contrario, l'UE è sempre più convinta della necessità di usare uno strumento giuridico adeguato, come la direttiva 98/44 anche negli ordinamenti nazionali degli Stati membri per far venire alla luce le informazioni provenienti dai laboratori di ricerca.

I brevetti devono essere disponibili al fine di proteggere gli interessi finanziari degli inventori e degli operatori del settore; per questo motivo ciò che può essere brevettato deve essere definito in maniera precisa. La concessione di titoli brevettuali troppo vaghi e di vasta portata può ostacolare la ricerca e deve essere vietata. La Comunità deve continuare a perseguire tali principi nei negoziati internazionali di revisione dell'Accordo TRIPs (aspetti dei diritti di proprietà intellettuale inerenti il commercio).

VIII.4. Genoma umano

La mappatura del genoma umano, completata nel corso dello scorso anno dalla società americana Celera Genomics e dal gruppo Progetto Genoma Umano, ha avviato in seno all'Unione europea un acceso dibattito sulla brevettabilità dei geni umani.¹

Il sequenziamento del genoma ha infatti scatenato una vera e propria corsa senza precedenti verso il "bottino genetico" prossimo venturo². La capacità di isolare, identificare e ricombinare i geni, rende infatti per la prima volta disponibile un fondo comune di geni come risorsa di materie prime³, il cui sfruttamento economico verrebbe incentivato proprio dalla possibile concessione di brevetti. Compagnie globali di scienza sulla vita come Novartis, Glaxo-Wellcome, Smithkline Beecham, DuPont si sono rapidamente attivate al fine di esercitare influenza e controllo sul nuovo commercio genetico⁴.

Secondo recenti statistiche, negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone, sono stati concessi o sono in attesa di approvazione brevetti per 161.195 geni umani, interi o parziali, che controllano

¹ "Mappatura del genoma umano e brevettabilità delle sequenze geniche" - Eleonora Palermo – Fondazione Basso – febbraio 2001

² Jeremy Rifkin, nella sua opera "Il secolo biotech" definisce i geni come l'oro verde del nuovo secolo. Le forze economiche e politiche che controlleranno le risorse genetiche del pianeta saranno in grado di esercitare un potere immane sul futuro dell'economia mondiale, così come l'accesso all'era industriale e il controllo sulle energie fossili e sui metalli pregiati contribuirono a determinare il dominio sui mercati mondiali.

³ Le tecniche di ingegneria genetica permettono infatti alle grandi imprese biotecnologiche di localizzare, manipolare e sfruttare le risorse genetiche a fini specificamente economici.

⁴ Tipica di questa tendenza è l'audace decisione della Monsanto Corporation, leader mondiale in prodotti chimici, di disfarsi nel 1997 del suo intero settore chimico e di ancorare la sua ricerca, il suo sviluppo e il suo marketing a tecnologie e prodotti basati sulla Biotecnologia. I conglomerati globali hanno acquisito rapidamente compagnie biotecniche ai primi passi nonché imprese farmaceutiche, mediche e sanitarie, creando una grande concentrazione di potere. I giganti farmaceutici stanno acquistando partecipazioni azionarie e concludendo accordi di ricerca con molte compagnie di genomica umana.

i più svariati processi biologici umani quali quelli del cuore, del cervello, delle ossa, del sangue, del sistema immunitario, ecc.. Brevettare un gene equivale infatti a garantirsi il diritto di sfruttamento di qualsiasi terapia genica o farmaco legato alla funzione del frammento di DNA per cui si è ottenuto il brevetto stesso. Ma quanto è giusto che singoli geni o porzioni di essi possano costituire un bene monopolistico in mano ad una sola azienda? E soprattutto quanto è giusto che sia riconosciuta ad una sola azienda il controllo sul tempo e sui modi di diffusione di una nuova conoscenza che avrà certamente un impatto enorme sulla salute dell'intera umanità? Di fronte a questi interrogativi è necessario che il legislatore, sia sul piano nazionale che internazionale, definisca in maniera più chiara la questione dei brevetti e della proprietà delle informazioni genetiche, alla luce dei fondamentali principi di democrazia che devono continuare a guidare l'umanità anche nell'era delle moderne tecnologie biomediche.

VIII.5. Brevettabilità di sequenze geniche

Per affrontare e comprendere meglio le problematiche relative alla brevettabilità dei geni, è utile utilizzare le disposizioni specifiche contenute nella Direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche¹. Questa direttiva è stata emanata al fine di uniformare la legislazione degli Stati Membri dell'Unione Europea in materia di brevetti² ed interviene proprio in materia di brevettabilità del vivente³ dettando una serie di specifiche disposizioni in tema di sequenze geniche.

Sulla base del dettato dall'art. 5⁴ la semplice conoscenza della sequenza dei geni umani costituisce una scoperta (si ha quindi una scoperta ogniqualvolta venga isolata una sequenza nucleotidica e se ne descriva la struttura, senza che ciò abbia una sua esplicita utilità). Si ha, invece, un'invenzione se si specifica che questa sequenza di DNA codifica una determinata proteina di cui è dimostrata l'utilità nella cura di una determinata malattia. Tutto ciò che infatti non ha un'indicazione di utilità non soddisfa il preciso requisito dell'applicabilità industriale⁵, così come dettato dal comma terzo dell'art. 5. La semplice conoscenza di un nuovo enzima e della sequenza del gene che lo codifica in quanto tali e senza l'indicazione della precisa

¹ G.U. Comunità Europee n. 90 del 16 novembre 1998

² Ex art. 3 della direttiva 98/44 CE: *sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato. Un materiale biologico che viene isolato nel suo ambiente naturale o viene prodotto tramite procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.*

³ Sottolinea il Jean Pierre Clavier dell'Università di Nantes, in un intervento tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Bari, come ci si trovi di fronte ad una direttiva dotata di un doppio titolo di importanza. In primo luogo perché in Italia il diritto dei brevetti, traendo le sue radici in un'epoca, quella della fine degli anni Sessanta, in cui le premesse delle tecnologie aventi ad oggetto gli esseri viventi erano soltanto state abbozzate, appare naturalmente orientato verso la presa in considerazione delle sole invenzioni di natura meccanica o chimica, con ciò portando alle non indifferenti difficoltà esegetiche incontrate dai giuristi posti di fronte alle innovazioni legate alle biotecnologie e alla biomedicina. In secondo luogo perché la materia trattata risulta caratterizzata da una dimensione etica molto importante, soprattutto a causa degli interrogativi di fondo sui pericoli reali che si legano alla diffusione delle nuove tecnologie della vita, quali la clonazione, l'eugenetica, l'impoverimento del pool genetico, ecc.

⁴ Detta infatti questo articolo che: *"Il corpo umano, nei vari stadi della sua continuazione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.*

Un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto, mediante procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto".

⁵ Non mancano naturalmente quanti criticano il dettato dell'art. 5 della Direttiva sostenendo che dalla sua interpretazione non può che discendere che, poiché, per definizione, ogni gene o sequenza di geni non può essere che scoperta attraverso un procedimento che lo identifichi, isoli, purifichi, caratterizzi e moltiplichi, ne conseguirebbe che, nonostante il disposto dell'art.5, comma 1, i geni stessi sarebbero brevettabili di per sé.

funzione in base alla quale detto gene codifica, sono perciò tutte scoperte di libera utilizzazione per intraprendere eventuali e successive invenzioni¹.

Si può concludere, quindi, a proposito della brevettabilità di sequenze geniche consentita dal disposto dell'art. 5, comma 2 e 3 e dai suoi "considerando" interpretativi (dal n. 20 al n. 25), che "ciò che emerge dalla direttiva è che la nozione di scoperta perde la sua connotazione negativa ai fini della brevettabilità per ciò solo che è associata ad un'applicazione industriale"².

A fini di completezza può inoltre essere utile ricordare che ex art. 6 della suddetta direttiva, sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume. Lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare. E in particolare sono considerati non brevettabili i procedimenti di clonazione di essere umani; i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e la utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

La data di scadenza del recepimento di questa direttiva da parte dei governi degli Stati Membri era prevista per il 30 luglio 2000. Finora, soltanto alcuni di essi hanno tuttavia rispettato tale scadenza (Irlanda, Finlandia, Danimarca e Regno Unito), mentre presso i rispettivi Parlamenti degli altri paesi, si stanno manifestando ritardi nell'adottare tale direttiva, anche se i governi in carica in Consiglio dei Ministri (27 novembre 1997), soltanto tre anni prima ne avevano sostenuto con entusiasmo l'approvazione. Il tema più controverso è risultato e continua ad essere proprio quello della possibile brevettabilità dei geni umani.

Gli interrogativi che danno origine a questa riluttanza sono molteplici e riguardano:

- la possibilità di considerare i geni umani come invenzioni piuttosto che come scoperte;
- tutti sono unanimemente concordi nel sostenere che le sequenze del DNA, così come si trovano in natura, sono da considerare delle scoperte. Ma per quale ragione dovrebbe essere considerato un'invenzione il fatto di scoprire una determinata funzione legata ad una certa proteina e per quale ragione se ne dovrebbe poter brevettare l'uso?;
- il criterio per valutare la novità e l'utilità nel campo dei geni;
- i divieti di natura etica alla possibile brevettabilità delle parti del Genoma Umano;
- i dubbi sul futuro della ricerca medica qualora l'accesso all'informazione concernente il DNA umano venga subordinato al pagamento dei diritti di sfruttamento e in particolare sulle eventuali implicazioni a ciò legate per lo sviluppo di nuovi farmaci e di nuove cure.

VIII.6. I pro e i contro della brevettabilità dei geni

Ci sono una serie di argomenti sia a favore che contro la brevettabilità dei geni.

A favore della brevettabilità viene sostenuto che :

¹ Scoprire l'esistenza di un enzima e della sua struttura può infatti permetterne la produzione, in forma purificata o in scala industriale, e questo enzima può essere utilizzato poi per curare una malattia. *L'enzima isolato e purificato è un nuovo oggetto* utile per l'industria.

Discorso analogo vale per le sequenze di geni. Determinare una sequenza permette di isolarla o sintetizzarla e trasferirla ad altri organismi: il gene isolato è quindi una nuova entità e può essere definito un'invenzione.

² Scoperte ed Invenzioni alla luce della direttiva 98/44/CE – Giorgio Floridia

- i ricercatori, attraverso il brevetto, verrebbero ricompensati per l'attività di ricerca compiuta e potrebbero investire il denaro proveniente dallo sfruttamento del brevetto nelle loro future ricerche;
- l'investimento nella ricerca verrebbe dunque incoraggiato proprio attraverso la previsione di un diritto di sfruttamento commerciale a favore dell'inventore cui viene concesso, a determinate condizioni, un monopolio temporale di 20 anni al massimo, salvo che sia intervenuta la decadenza del titolo. A seguito di ciò l'inventore si impegna a descrivere in maniera esaustiva la sua innovazione ed è solo nell'ambito di ciò che in essa viene esplicitamente rivendicato che si instaura il diritto nel senso di proibire ai concorrenti di realizzare, utilizzare o vendere l'invenzione brevettata senza il suo consenso o apposita concessione di licenza d'uso. Nel caso dei prodotti biotecnologici nel settore sanitario, il diritto di privativa avrebbe l'effetto di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel campo medico;
- si eviterebbe una dispendiosa e inutile duplicazione di sforzi tendenti a perseguire i medesimi risultati;
- la ricerca verrebbe indirizzata verso aree nuove e inesplorate;
- si ridurrebbe il ricorso allo strumento del segreto industriale, mentre a tutti i ricercatori verrebbe garantito l'accesso alla nuova invenzione (nel rispetto dei diritti di esclusiva).

Numerosi sono tuttavia anche gli argomenti sostenuti a favore della tesi della non brevettabilità dei geni umani:

- la concessione del brevetto, a causa degli elevati costi legati all'utilizzazione delle informazioni che ne sono oggetto, potrebbe ostacolare la ricerca in campo diagnostico e terapeutico (terapia genica e medicina predittiva), creando un vero e proprio sistema di sfruttamento di tipo monopolistico del gene stesso¹;
- gli elevati costi dei diritti di privativa riconosciuti ai titolari del brevetto sulla sequenza genica, quand'anche le industrie interessate alla ricerca siano disposte a sopportarli, finirebbero con lo scaricarsi sul consumatore, con ciò rendendo i prodotti frutto della ricerca più costosi e meno accessibili;
- il brevetto poi finirebbe con l'accelerare quel solo sviluppo in campo medico legato alla ricerca di strumenti diagnostici e terapeutici che promettono di ottenere un largo profitto. Resterebbe invece ferma tutta quell'attività di ricerca che non promette il raggiungimento dei margini di profitto desiderati e nella quale nessuna industria avrebbe interesse ad investire²;
- la concessione del brevetto sui geni finirebbe con l'offrire alle generazioni future la percezione della vita come pura e semplice invenzione, dove i confini tra sacro e profano, tra valore intrinseco e valore utilitaristico scomparirebbero, riducendo la vita stessa a livello di

¹ Il rilascio del brevetto comporta infatti una vera e propria privatizzazione del corpo umano, che viene così messo in distribuzione sotto forma di proprietà intellettuale tra istituzioni commerciali. Un caso paradigmatico è quello della concessione del brevetto da parte dell'Ufficio Europeo per i Brevetti ad una compagnia statunitense di nome Biocyte. Il brevetto ha riconosciuto alla compagnia la proprietà di tutte le cellule sanguigne provenienti dal cordone ombelicale di un neonato, poi usate per molteplici fini terapeutici. Il brevetto è così esteso da permettere a questa compagnia di impedire l'uso di qualsiasi cellula sanguigna estratta dal cordone ombelicale a qualsiasi individuo o istituzione che non voglia pagare i diritti di privativa.

² Si pensi ad esempio ai cosiddetti farmaci orfani.

oggetto, priva di qualsiasi qualità unica o essenziale che lo possa distinguere da una struttura basilarmente meccanica¹;

- i dati genomici dovrebbero invece essere rapidamente resi di dominio pubblico, in quanto solo così si permette uno sviluppo normale della ricerca sul piano internazionale²;
- la possibilità di brevettare i nuovi dati sulle sequenze genomiche, prima ancora di averne potuto ricavare dei prodotti o delle applicazioni definite, porterebbe alla "confisca" di un vero e proprio tesoro di informazioni da parte di una minoranza di imprese egemoniche che consoliderebbero la loro posizione mediante il deposito del brevetto;
- non mancano infine quanti ritengono che la brevettabilità dei geni rischierebbe di attirare la medicina, sotto la spinta dei laboratori farmaceutici³, verso un approccio alle malattie di tipo esclusivamente genetico. Gli importanti lavori dedicati alla genomica non devono invece portare a considerare la fisiologia come interamente legata ai geni e a sottostimare i considerevoli effetti dovuti all'ambiente.

Come conciliare il principio della libertà di ricerca con certi valori etici? La Carta dei diritti fondamentali stipula all'art. 13 quanto segue: "Le arti e la ricerca scientifica sono libere". La libertà di accesso alla conoscenza e la libertà di ricerca dovrebbero andare di pari passo. La prima si pone in modo acuto nel caso della decodificazione del genoma degli organismi viventi e, soprattutto, dell'accesso ai risultati dei lavori di sequenziamento del genoma umano. Tale principio è stato ribadito dalla dichiarazione "Clinton/Blair". La regola secondo cui il frutto di un lavoro di invenzione può essere protetto, ma il prodotto della scoperta debba restare di dominio pubblico è chiara nel principio. E' importante che l'Europa affermi esplicitamente la propria ferma adesione a questo principio e che faccia di tutto per garantirne il rispetto nelle migliori condizioni. Le sue condizioni di applicazione nel settore delle scienze della vita vanno però precisate ed attuate all'evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie ed è possibile farlo avvalendosi degli esistenti meccanismi di revisione dei dispositivi giuridici.⁴

In materia di brevetti c'è da sottolineare che il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie emetterà un parere nel mese di settembre. Non è escluso uno scambio di opinioni con la commissione temporanea.

¹ E' stato in particolare con queste parole che nel 1995 una coalizione di più di 200 esponenti delle religioni Protestante, Cattolica, Ebraica, Mussulmana, Buddista e Indù, hanno proclamato la loro opposizione alla concessione di brevetti su geni umani e non.

² Questo orientamento è d'altronde quello fortemente sostenuto nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano dell'UNESCO (1997) nella quale viene affermato che i geni, in quanto tali, non sono brevettabili in quanto appartenenti al patrimonio comune dell'umanità. In un comunicato congiunto del 14 marzo 2000, anche il presidente americano Bill Clinton e il Premier inglese Tony Blair avevano perorato il libero accesso dei dati concernenti il genoma umano e sollecitato gli scienziati a renderli di dominio pubblico. L'efficacia di tale esortazione però appare dubbia, soprattutto ricordando che solo due giorni dopo l'Ufficio Americano Marchi e Brevetti (USPTO) affermava che la politica statunitense sui brevetti non avrebbe subito alcun effetto a seguito di tale dichiarazione. Q. Todd Dickinson dell'USPTO infatti affermava in un comunicato: "I geni e le invenzioni genomiche che risultavano brevettabili la scorsa settimana lo sono anche oggi, secondo le medesime procedure".

³ Questi ultimi infatti vedono nell'approccio riduzionista "una malattia- un gene- una medicina", una formidabile fonte di guadagno.

⁴ vedi interventi della riunione della commissione temporanea del 31 maggio 2001 – Dott.ssa. Freire, Dott. Alexander, Dott. Gugereil e Prof. Mattei

IX. Il Sesto Programma Quadro di ricerca¹

La genomica come prima priorità del VI Programma Quadro

La genomica risulta essere la prima priorità della proposta di decisione relativa al VI programma quadro: "con le azioni svolte in quest'area si intende aiutare l'Europa a valorizzare, mediante attività integrate di ricerca, i risultati delle scoperte realizzate nella decodificazione dei genomi degli organismi viventi, soprattutto a vantaggio della sanità pubblica e dei cittadini e per rafforzare la competitività dell'industria biotecnologica europea".²

Il V programma quadro all'art. 7 prevede che "tutte le attività di ricerca svolte in forza dello stesso sono realizzate nel rispetto dei fondamentali principi etici, comprese le esigenze in materia di benessere degli animali conformemente al diritto comunitario. E' quindi necessario tener conto degli aspetti etici del progresso delle conoscenze e delle tecnologie e della loro applicazione, nonchè svolgere le attività di ricerca nel rispetto dei principi etici fondamentali e della tutela della vita privata".

Nella proposta del VI programma quadro l'art. 3 cita "tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro 2002-2006 devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali."

L'attuale V programma quadro di ricerca rifiuta di finanziare certi tipi di ricerca per ragioni squisitamente etiche: le ricerche sulle tecniche di clonazione (riproduttive o terapeutiche) e le ricerche che riguardano la terapia germinale o la modificazione della catena germinale. E' rilevante sottolineare che all'interno della Commissione vi è una procedura perfezionata nel quadro del programma di ricerca per procedere alla valutazione etica di alcuni tipi di ricerca³.

¹ Proposta di decisione del PE e del Consiglio relativa al programma quadro pluriennale 2002-2006 di azioni comunitarie di ricerca – COM (2001) 94 definitivo

² **Genomica e biotecnologia per la salute Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo** : I lavori di ricerca "post-genomica" basati sull'analisi del genoma umano e di genomi di organismi modello (animali, vegetali e microbici) dovrebbero portare a numerose applicazioni in diversi settori, in particolare nella messa a punto di nuovi strumenti diagnostici e nuove terapie in grado di lottare contro le malattie ancora non controllate, che costituiscono importanti mercati potenziali. Questi lavori richiedono tuttavia impegni finanziari intensi e sostenuti. Negli Stati Uniti le attività di ricerca pubbliche e private nel campo della post-genomica sono in costante e notevole aumento: quasi 2 miliardi di finanziamenti pubblici l'anno, gestiti essenzialmente dal NIH 28 (i cui stanziamenti di bilancio complessivi aumenteranno del 14,4% nel 2001) e il doppio di finanziamenti provenienti dal settore industriale. L'attività di ricerca europea oggi è sostanzialmente più debole e meno coerente. L'avvio di programmi pubblici di ricerca sulla post-genomica in vari Stati membri costituisce un passo importante nella giusta direzione. Nell'insieme, gli sforzi realizzati in questo campo sono tuttora insufficienti e frammentari. Le attività industriali europee sono anch'esse notevolmente inferiori: 70 % delle imprese operanti nel campo della genomica sono negli Stati Uniti e una parte considerevole e crescente degli investimenti privati europei avviene in questo paese. Per consentire all'Unione di migliorare la propria posizione in questo settore e di beneficiare pienamente delle ricadute economiche e sociali degli sviluppi previsti, è opportuno incrementare notevolmente gli investimenti ed integrare le attività di ricerca svolte in Europa in un'azione coerente.

Azioni previste: Le azioni svolte dalla Comunità a tal fine riguarderanno gli aspetti seguenti:

- Conoscenze fondamentali e strumenti di base nel campo della genomica funzionale: espressione genica e proteomica; genomica strutturale; genomica comparativa e genetica delle popolazioni; bioinformatica;
- Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie della genomica nella biotecnologia della salute: piattaforme tecnologiche per lo sviluppo di nuovi strumenti diagnostici, di prevenzione e terapeutici; sostegno alla ricerca innovativa nelle "start-up" nel campo della genomica;
- Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie in genomica e medicina, nel campo: della lotta contro il cancro, le malattie degenerative del sistema nervoso, le malattie cardiovascolari e le malattie rare; della lotta contro la resistenza ai medicinali; dello studio dello sviluppo umano, del cervello e del processo di invecchiamento. Si ricorrerà ad una strategia più ampia per la lotta contro le tre malattie infettive legate alla povertà (AIDS, malaria e tubercolosi) che sono oggetto di un'azione di lotta prioritaria a livello dell'Unione e sul piano internazionale.

³ Ethical review under the quality of life programme – European Commission – DG Research – January 2000

Cittadini e « governance » nella società europea della conoscenza

Nel rapporto fra scienza e società si è creato un rapporto paradossale: da un lato alte aspettative e dall'altro una certa ostilità. Come conciliarle? Il dibattito è aperto a una serie di interrogativi sulle conseguenze etico-sociali del progresso della conoscenza e della tecnologia, nonché sulle condizioni alle quali si fanno (o non si fanno) le scelte fondamentali in questo settore. Le politiche di ricerca devono pur ispirarsi a principi definiti in funzione di finalità precise.

La Commissione ha individuato la questione in un recente documento di lavoro che solleva le problematiche relative al rapporto tra "scienza, società e cittadini"¹ e che suscitano inquietudini presso i cittadini e i responsabili delle decisioni politiche: come impennare le politiche di ricerca sulle vere finalità della società? Come gestire i rischi? Come tener conto da una parte dei risvolti etici del progresso tecnologico e dall'altra dell'imperativo della libertà di ricerca e dell'accesso alla conoscenza? Come rafforzare il dialogo fra scienza e società?

I capi di Stato e di governo hanno deciso di creare uno "Spazio europeo della ricerca", aspetto questo che risulta imprescindibile nel contesto dello studio delle modalità di governo per l'Europa. Quello che in gergo comunitario si chiama "governance". E cioè, la questione relativa alle nuove forme di partecipazione alla vita pubblica ai diversi livelli di potere e decisione in Europa. In altri termini, le nuove forme di organizzazione del governo e dell'amministrazione della *res publica* basate sull'interazione fra le pubbliche autorità tradizionali e la società civile.

Iniziative da prendere:

- maggiore strutturazione dei legami tra i comitati etici esistenti a livello nazionale ed europeo;
- un maggior coordinamento delle ricerche sull'etica delle scienze;
- una maggiore uniformità dei criteri di valutazione etica dei progetti di ricerca;
- il ravvicinamento delle attività legislative del Consiglio d'Europa e dell'Unione.

1. Qualsiasi progresso dipenderà da un'unione di forze e da una stretta collaborazione degli Stati membri tra loro e di questi con l'Unione. L'adozione del VI programma quadro di ricerca è prevista entro la fine del primo semestre del 2002. Un programma quadro di nuova concezione che si limita ad aree prioritarie di ricerca in cui l'azione dell'Unione può apportare il più grande valore aggiunto alle politiche nazionali.

¹ Scienza, società e cittadini in Europa – Commissione europea – Documento di lavoro SEC(2000) 1973

X. Conclusioni: quale ruolo per l'Unione?

Qui di seguito, vengono riportate in modo conciso, rispetto ai capitoli sopra delineati, alcune piste di riflessione che potrebbero alimentare il dibattito con e fra tutti gli addetti ai lavori e con la società civile, riguardo un intervento dell'Unione volto ad essere un vero valore aggiunto alle politiche nazionali in materia di genetica umana e che si potrà addirittura proporre come un modello europeo in ambito internazionale.

Politica d'informazione

- Rafforzare il dibattito pubblico, compresa la consultazione del pubblico sulla genetica umana, coinvolgendo pazienti e famiglie, industria, investitori, esperti di etica e grande pubblico. La Commissione ha aperto un dibattito pubblico sulla genetica umana e la sua utilizzazione in Europa organizzando il 6-7 novembre 2000 il convegno dal titolo "La genetica e il futuro dell'Europa", in collaborazione con il Gruppo ad alto livello sulle scienze della vita. Il PE organizzerà una grande manifestazione il 9 e 10 luglio con la società civile.

Quadro giuridico e regolamentare

- Chiedere il parere del gruppo europeo sull'etica in materia di genetica umana e, in particolare, di analisi genetiche¹;
- Sviluppare orientamenti etici a livello di Unione europea sulla genetica umana e il suo impiego in stretta collaborazione con il gruppo europeo sull'etica e il gruppo ad alto livello sulla scienza della vita e tener conto dei lavori del Consiglio d'Europa relativi alla preparazione del Protocollo sulla genetica umana;
- Istituire un quadro regolamentare UE per lo sviluppo, la sperimentazione e l'approvazione di nuovi biomedicinali, comprese le analisi genetiche;
- Sostenere la creazione di condizioni quadro favorevoli all'innovazione nel settore del genoma, ad esempio facilitando l'accesso a capitali di rischio e promuovendo l'imprenditorialità e il trasferimento di tecnologie.

Sostegno finanziario per la ricerca

- Sostenere la cooperazione tra i ricercatori universitari, i medici, le biotecnologie, gli imprenditori e l'industria in generale nell'individuazione delle funzionalità dei dati ottenuti dal genoma e nello sviluppo di nuove cure mediche;
- Sostenere la ricerca prenormativa in materia di genetica umana, quali standard di valutazione della qualità e garanzie della qualità delle analisi genetiche;
- Stimolare la partecipazione tempestiva ed attiva di soggetti regolamentari con la creazione di piattaforme finalizzate all'esame di nuovi sviluppi in campo biomedico;

¹ Il Gruppo europeo ha prodotto vari pareri sulla genetica umana e sull'ingegneria genetica (ad esempio, il parere n. 4 "Terapia genica", il parere n. 6 "Diagnosi prenatale", il parere n. 8 "Brevettare le invenzioni che riguardano elementi di origine umana", il parere n. 15 "Gli aspetti etici della ricerca sulle cellule staminali umane ed il loro impiego").

- Creare sistemi centralizzati di informazioni e/o materiale comuni, come la registrazione di dati sui nuovi biomedicinali, compresi i dati clinici relativi alla sperimentazione e alla successiva approvazione (ad esempio, osservazioni sulle reazioni negative), la comparazione con dati sulla farmacogenetica (correlando la specificità genetica alla reazione individuale ai farmaci) o ancora l'organizzazione di banche dati sui pazienti o la messa a punto di banche centrali per i tessuti;
- Sostenere la ricerca sulle questioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche della genetica umana;
- Sostenere l'elaborazione di iniziative volte a favorire un nuovo consenso nei confronti delle applicazioni delle scienze della vita, divulgando tali scienze nei mezzi di informazione e accrescendo la comprensione del pubblico;
- Sostenere la formazione e l'insegnamento integrati e multidisciplinari. Il rafforzamento dell'insegnamento e della formazione nelle tecnologie di punta (ad esempio farmacogenomica, bioinformatica, nanobiotecnologie) e la creazione di programmi integrati per l'insegnamento e la formazione in ricerca biomedica/sviluppo/gestione tramite la cooperazione internazionale tra università e industria offriranno opportunità alle università, l'industria e la società, di pari passo con la crescente integrazione tra analisi del genotipo, diagnosi e terapia.

Programma di lavoro della commissione temporanea¹

RIUNIONE COSTITUTIVA

16 gennaio 2001, Strasburgo

Tema: Elezione dell'Ufficio di presidenza e del relatore della commissione

AUDIZIONE DI ESPERTI²

30 gennaio 2001, mattino, Brussels

Tema: **Attività del Gruppo europeo sull'etica (EGE) e del Gruppo di Alto livello sulle scienze della vita (HLGLS)**

- Derek BURKE, Membro dell'HLGLS
- Noëlle LENOIR, Presidente dell'EGE

13 febbraio 2001, pomeriggio, Strasburgo

Tema: **Pazienti e organizzazioni di pazienti**

- Luca COSCIONI (Rappresentante dell'Associazione italiana sclerosi laterale amiotrofica)
- Stephan KRUIP (Portavoce dell'Associazione tedesca dei pazienti di fibrosi cistica dell'età adulta)
- Robert MEADOWCROFT (Direttore Politica, ricerca e informazione, Società britannica del morbo di Parkinson)

13 marzo 2001, pomeriggio, Strasburgo

Tema: **Mappatura e sequenziazione del genoma umano (compresi gli usi della genetica delle popolazioni)**

- Prof. John BURN (Primario, Istituto di genetica umana, Università di Newcastle, Regno Unito)
- Prof. Gert-Jan VAN OMMEN (Capo del Dipartimento di genetica umana e clinica, Università di Leiden, Paesi Bassi)

26 marzo 2001, pomeriggio, Bruxelles

Tema: **Test genetici postnatali (aspetti scientifici, medici, etici, giuridici e psicologici)**

- Prof. Jean-Louis MANDEL (IGMBC, Francia)
- Prof. Alexandre MAURON (Unità di ricerca sulla bioetica, Università di Ginevra)
- Prof. Daniel SERRAO (Consiglio nazionale per l'etica e le scienze umane, Portogallo)

¹ Così come concordato dai coordinatori in data 15 marzo 2001.

² Autorizzata dall'Ufficio di presidenza del PE, decisione in data 1° marzo 2001.

27 marzo 2001, mattina, Bruxelles

Tema: **Test genetici prenatali e riproduzione assistita (aspetti scientifici, medici, etici, giuridici e psicologici)**

- Prof. Paul DEVROEY (Centro per la medicina riproduttiva, Università libera di Bruxelles)
- Prof. Joep GERAEDTS (Società europea di riproduzione umana e embriologia, Maastricht)
- Dr. Hille HAKER (Centro per l'etica nelle scienze, Università di Tubinga, Germania)
- Prof. Outi HOVATTA (Karolinska Institutet, Stoccolma)
- Countess Joséphine QUINTAVALLE (Direttrice di Comment on Reproductive Ethics, Londra)

26 aprile 2001, mattino e pomeriggio, Bruxelles

Tema: **Genetica e medicina**

Parte 1: Ricerca con il coinvolgimento degli embrioni e clonazione (aspetti scientifici, etici, sociali, medici, giuridici e psicologici)

- Prof. Carlos Alonso BEDATE (Centro di biologia molecolare, Università di Madrid, Spagna)
- Prof. Cinzia CAPORALE (Professore di bioetica e educazione all'ambiente, Siena, Italia)
- Prof. Regine KOLLEK (Unità di ricerca sulla valutazione tecnologica della biotecnologia in medicina, Università di Amburgo, Germania)
- Dr Anne McLAREN (Ricercatrice presso lo Wellcome CRC Institute di Cambridge, Membro del GEE)
- Dr Jacques TESTART (Istituto nazionale della sanità e ricerca medica, INSERM, Francia)

Tema: **Genetica e medicina**

Parte 2: L'uso della genetica in medicina (aspetti scientifici, etici, economici, giuridici, sociali, medici e psicologici)

- Peter GOODFELLOW (Direttore della ricerca presso la Glaxo SmithKline pharmaceuticals, Hertfordshire, Regno Unito)
- Prof. H.JOCHEMSEN (Membro del Comitato consultivo del Centro per la bioetica e la dignità umana, Trinity International University, Bannockburn, USA)
- Prof. Peter KRIZAN (Presidente della società slovacca di genetica medica)
- Prof. Demetrio NERI (Professore di bioetica all'Università di Messina, Italia)

15 maggio 2001, pomeriggio, Strasburgo

Tema: **Utilizzo dell'informazione genetica**

- Prof. Lars REUTER (Centro di bioetica presso l'Università di Arhus, Danimarca)

31 maggio 2001, pomeriggio, 14h30 - 18h00, Bruxelles

Tema: **Brevettabilità**

- Daniel ALEXANDER (Avvocato, Londra)
- Maria FREIRE (Istituto nazionale della sanità, Ufficio trasferimenti di tecnologie, Rockville, MD, USA)
- Christian GUGERELL (Ufficio europeo brevetti, Monaco)
- Jean-François MATTEI (Dottore in scienze, Prof. di pediatria e di genetica medica, Francia)

18 giugno 2001, pomeriggio, e 19 giugno 2001, mattino, Bruxelles

Tema: Tavola rotonda con rappresentanti delle rispettive commissioni dei Parlamenti degli Stati membri della UE e dei paesi candidati

9 luglio 2001, pomeriggio, e 10 luglio 2001, mattino, Bruxelles

Tema: Audizione dei rappresentanti dei gruppi di interesse e della società civile

Strumenti giuridici internazionali ed europei

Inviolabilità della dignità umana

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura), (1997)

Articolo 1 – Dignità umana e genoma umano

Il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, nonché il riconoscimento della loro dignità intrinseca e della loro diversità. In senso simbolico, esso è il patrimonio dell'umanità.

Articolo 2– Dignità umana e genoma umano

§a) Ogni individuo ha diritto al rispetto della sua dignità e dei suoi diritti, a prescindere dalle sue caratteristiche genetiche.; §b) Tale dignità impone di non ridurre gli individui alle loro caratteristiche genetiche e di rispettare il carattere unico di ciascuno e la loro diversità.

Articolo 10 – Ricerca sul genoma umano

Nessuna ricerca concernente il genoma umano e nessuna delle sue applicazioni, in particolare negli ambiti della biologia, della genetica e della medicina, dovrebbe prevalere sul rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e della dignità umana degli individui o, se del caso, di gruppi di individui.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa¹ (1997)

Articolo 2 – Primato dell'essere umano

Gli interessi e il benessere dell'essere umano prevalgono sul mero interesse della società e della scienza

Trattato istitutivo dell'Unione Europea (1997)

Articolo 6 (1)

L'Unione si fonda sui principi di libertà, democrazia, rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, e dello stato di diritto, principi che sono comuni a tutti gli stati membri

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 1 – Dignità umana

¹ A Settembre 2000, gli stati membri dell'UE che hanno ratificato la Convenzione sono: Danimarca, Grecia e Spagna. quelli che l'hanno solamente firmata ma non ancora ratificata sono: Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Portogallo e Svezia. Infine, i paesi che non l'hanno firmata sono: Austria, Belgio, Irlanda e Regno Unito.

La dignità umana é inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata

RR\453921IT.doc
PE 300.127

93/126
PE 300.127

PE 300.127

IT

Decisione N. 182/1999/CE del Parlamento Europeo del Consiglio relativa al Quinto Programma Quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione (1998-2002)

Articolo 7

Tutte le attività di ricerca svolte in forza del Quinto programma quadro sono realizzate nel rispetto dei fondamentali principi etici, comprese le esigenze in materia di benessere degli animali conformemente al diritto comunitario.

Libertà della ricerca

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura) (1997)

Articolo 12 – Ricerca sul genoma umano

§ a). Ciascuno deve avere accesso ai progressi della biologia, della genetica e della medicina concernenti il genoma umano, nel rispetto della sua dignità e dei suoi diritti.

§ b). La libertà di ricerca, necessaria al progresso della conoscenza, fa parte della libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca, comprese quelle in biologia, in genetica e in medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare le sofferenze e a migliorare la salute dell'individuo e dell'umanità intera.

Articolo 13¹ - Condizioni per l'esercizio dell'attività scientifica

Le responsabilità inerenti alle attività dei ricercatori, (...) nell'effettuazione delle loro ricerche nonché nella presentazione e nell'utilizzo dei loro risultati, dovrebbero formare l'oggetto di un'attenzione particolare nel quadro delle ricerche sul genoma umano, tenuto conto delle loro implicazioni etiche e sociali. Gli organi politici, decisionali, pubblici e privati in materia di politiche scientifiche hanno anch'essi particolari responsabilità al riguardo.

Articolo 17-- Solidarietà e cooperazione internazionale

Gli Stati dovrebbero rispettare e promuovere una solidarietà attiva nei confronti degli individui, delle famiglie o delle popolazioni particolarmente vulnerabili alle malattie o agli handicap di natura genetica, o colpiti dagli stessi. Essi dovrebbero in particolare incoraggiare le ricerche destinate a individuare, a prevenire e a trattare le malattie genetiche o le malattie influenzate dalla genetica, in particolare le malattie rare nonché le malattie endemiche che colpiscono una parte importante della popolazione mondiale.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 15 – Ricerca scientifica: norma generale

La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina deve essere effettuata liberamente ed è soggetta alle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche relative alla protezione dell'essere umano.

¹ Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e le nuove tecnologie alla Commissione europea, fascicolo stampa, approvazione di un parere sugli aspetti etici della ricerca e dell'uso delle cellule madri umane, Parigi, 14 novembre 2000, pag. 4.

Articolo 18-- Ricerca sugli embrioni in vitro¹

§1. Laddove la legge consente la ricerca sugli embrioni in vitro, essa deve garantire una protezione adeguata dell'embrione stesso.

§2. La creazione di embrioni umani a scopi di ricerca è vietata.

¹ Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e le nuove tecnologie alla Commissione europea, fascicolo stampa, approvazione di un parere sugli aspetti etici della ricerca e dell'uso delle cellule madri umane, Parigi, 14 novembre 2000, pag. 12.

Trattato istitutivo della Comunità Europea (1997)

Titolo XVIII - Ricerca e sviluppo tecnologico

In particolare :

Art.163(1). La Comunità si propone l'obbiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi del presente trattato.

Art.164. Nel perseguire tali obiettivi, la Comunità svolge le seguenti azioni (...), che integrano quelle intraprese dagli stati membri

Art.166(1). Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni delle azioni della Comunità

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 13 - Libertà delle arti e della scienza

Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata.

Protezione della salute pubblica

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura) (1997)

Articolo 12, lettera b)– Ricerca sul genoma umano

La libertà di ricerca, necessaria al progresso della conoscenza, fa parte della libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca, comprese quelle in biologia, in genetica e in medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare le sofferenze e a migliorare la salute dell'individuo e dell'umanità intera.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 3– Accesso equo all'assistenza sanitaria

Le parti contraenti, tenuto conto delle esigenze sanitarie e delle risorse disponibili, adottano tutte le misure del caso al fine di consentire, sotto la loro giurisdizione, un accesso equo ad un'assistenza sanitaria di qualità adeguata.

Articolo 12– Test genetici predittivi

Test predittivi di malattie genetiche o che servano a riconoscere nel soggetto un portatore di un gene responsabile di una malattia oppure a scoprire una predisposizione o suscettibilità genetica a una malattia possono essere effettuati solo a scopi sanitari o a fini di ricerca scientifica collegata a scopi sanitari, previa adeguata consulenza genetica.

Trattato istitutivo della Comunità Europea (1997)

Articolo 95 - Ravvicinamento delle legislazioni

§1. (...). Il Consiglio, deliberando in conformità alla procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato Economico e Sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

Articolo 152 - Sanità Pubblica

§1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca delle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. La Comunità completa l'azione degli stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

§2. La Comunità incoraggia la cooperazione fra gli stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove sia necessario, appoggia la loro azione.

§4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle Regioni, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo adottando (...) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose (a).

§.5 ribadisce che l'assenza di competenze comunitarie in materia di salute pubblica e stabilisce che le misure di cui al paragrafo 4(a) "non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue".

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 35 - Salute Pubblica

Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

Non discriminazione sulla base di caratteristiche genetiche

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura) (1997)

Articolo 6 – Protezione contro la discriminazione

Nessuno deve formare l'oggetto di discriminazioni fondate sulle sue caratteristiche genetiche tese o aventi l'effetto di violare i suoi diritti individuali e le sue libertà fondamentali e il riconoscimento della sua dignità.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 11-- Non discriminazione

E' vietata qualsiasi forma di discriminazione contro una persona fondata sul suo patrimonio genetico.

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 21 - Non discriminazione

§1. E' vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare sul sesso, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche (...).

Protezione dei dati personali

Convenzione sulla Diversità Biologica della Nazioni Unite (1992)

Articolo 15, paragrafo 5-- Accesso alle risorse genetiche

5. L'accesso alle risorse genetiche è soggetto al consenso previo espresso con conoscenza di causa dalla Parte contraente che fornisce le risorse stesse, salvo decisione contraria di tale Parte.

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura) (1997)

Articolo 5, lettera b)-- Diritti degli interessati

b) In tutti i casi, deve essere ottenuto dall'interessato/a il suo consenso previo, libero ed espresso con conoscenza di causa. Se esso/a non è in grado di esprimerlo, il consenso o l'autorizzazione saranno ottenuti in conformità della legge, e saranno guidati dall'interesse superiore dell'interessato/a.

Articolo 7-- Confidenzialità dei dati genetici

La confidenzialità dei dati genetici associati a una persona identificabile, conservati o trattati a fini di ricerca o a qualsiasi altro scopo, deve essere protetta alle condizioni previste dalla legge.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 5-- Consenso: norma generale

Un intervento in campo sanitario può essere effettuato solo dopo che l'interessato/a ha espresso liberamente e con conoscenza di causa il proprio consenso.

Tale persona deve ottenere preliminarmente tutte le informazioni del caso circa lo scopo e la natura dell'intervento nonché sulle sue conseguenze e sui suoi rischi..

L'interessato/a può liberamente revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 8 - Protezione dei dati di carattere personale

§1 Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano.

§2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni individuo ha il diritto di accedere ai dati raccolti che lo riguardano e di ottenerne la rettifica.

Direttiva Europea (95/46/EC) sulla protezione degli individui in riferimento all'elaborazione dei dati personali e del libero movimento di tali dati

Articolo 7(a) - Principi relativi alla legittimazione del trattamento dei dati

Gli Stati membri dispongono che il trattamento di dati personali può essere effettuato soltanto quando la persona interessata ha manifestato il proprio consenso in maniera inequivocabile (...)

Articolo 8(1)(2a) - Trattamenti riguardanti categorie particolari di dati

§1. Gli Stati membri vietano il trattamento di dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale.

§2a. Il paragrafo 1 non si applica qualora la persona interessata abbia dato il proprio consenso esplicito a tale trattamento, salvo nei casi in cui la legislazione dello Stato membro preveda che il consenso della persona interessata non sia sufficiente per derogare al divieto di cui al paragrafo 1(...).

Interventi sul genoma umano

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura), 1997

Articolo 11– Disposizioni generali sulla dignità umana

Pratiche contrarie alla dignità umana, come la clonazione a fini di riproduzione di esseri umani, non devono essere consentite. Gli Stati e le organizzazioni internazionali competenti sono invitati a cooperare per individuare tali pratiche e adottare, a livello nazionale o internazionale, le misure del caso, in conformità dei principi enunciati nella presente dichiarazione.

Risoluzione su implicazioni etiche scientifiche e sociali della clonazione nella salute umana della Organizzazione Mondiale della Sanità (1998)

Divieto della clonazione a fini di riproduzione di esseri umani

La 51° Assemblea mondiale della sanità:

§1. ribadisce che la clonazione a fini di riproduzione di esseri umani è eticamente inaccettabile e contraria alla dignità e all'integrità umane;

§2. esorta gli Stati membri a promuovere un dibattito continuo e informato su questi problemi e ad adottare misure adeguate, comprese misure di ordine legale e giuridico, per vietare la clonazione a fini di riproduzione di esseri umani.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 13 – Interventi sul genoma umano

Un intervento volto a modificare il genoma umano può essere effettuato unicamente a fini profilattici, di diagnosi o terapeutici e solo se il suo scopo non sia quello di introdurre modifiche nel genoma dei discendenti.

Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1998)¹

Articolo, paragrafo 1 – Divieto della clonazione a fini riproduttivi

E' vietato qualsiasi intervento volto a creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano, vivo o morto che sia.

¹ A Settembre 2000 Grecia e Spagna hanno ratificato il Protocollo. Danimarca, Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo e Svezia lo hanno firmato ma non ancora ratificato. Infine, Austria, Belgio, Irlanda e Regno Unito non l'hanno ancora firmato.

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 3(2) - Diritto all'integrità della persona

Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero ed informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge; il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare quelle aventi come scopo la selezione delle persone, (...) il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani

Proibizione di profitti finanziari

Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed i Diritti Umani (UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, Scienza e Cultura), 1997

Articolo 4-- Divieto di profitti pecuniari

Il genoma umano nel suo stato naturale non può dar luogo a profitti pecuniari.

Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (1997)

Articolo 21-- Divieto di profitti pecuniari

Il corpo umano e le sue parti non possono, in quanto tali, dare origine a profitti pecuniari.

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000)

Articolo 3(2) - Diritto all'integrità della persona

Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati (...) il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro (...).

Proprietà intellettuale e brevettabilità della materia vivente

Convenzione sulla Diversità Biologica della Nazioni Unite (1992)

Articolo 16, paragrafi 2,3,4 e5 – Accesso alla tecnologia e trasferimento di tecnologia.

§2. L'accesso alla tecnologia e il trasferimento della stessa, di cui al precedente paragrafo 1, sono assicurati e/o facilitati per quanto riguarda i paesi in via di sviluppo a condizioni eque e le più favorevoli possibile, anche a condizioni di favore e preferenziali se così è reciprocamente convenuto, e, se necessario, in conformità dei meccanismi finanziari stabiliti ai sensi degli articoli 20 e 21. Laddove le tecnologie siano soggetti a brevetti e ad altri diritti di proprietà intellettuale, l'accesso e il trasferimento sono assicurati in base a modalità che riconoscano i diritti di proprietà intellettuale e siano compatibili con una loro adeguata ed efficace protezione. L'applicazione del presente paragrafo sarà conforme alle disposizioni dei paragrafi 3, 4 e 5 in appresso.

§3. Ciascuna parte contraente adotta le opportune misure legislative, amministrative o di politica generale al fine di assicurare alle parti contraenti, in particolare i paesi in via di sviluppo, che forniscono risorse genetiche, l'accesso alla tecnologia che utilizza tali risorse e il trasferimento della stessa, secondo modalità reciprocamente convenute, anche alla tecnologia protetta da brevetti e altri diritti di proprietà intellettuale, se del caso avvalendosi delle disposizioni di cui agli articoli 20 e 21, nel rispetto del diritto internazionale e in conformità dei paragrafi 4 e 5 in appresso.

§4. Ciascuna parte contraente adotta le opportune misure legislative, amministrative o di politica generale affinché il settore privato faciliti l'accesso alla tecnologia di cui al precedente paragrafo 1, il suo sviluppo comune e il suo trasferimento a vantaggio sia degli enti pubblici che del settore privato dei paesi in via di sviluppo e, a tal fine, si conforma agli obblighi di cui ai precedenti paragrafi 1, 2 e 3.

§5. Le parti contraenti, riconoscendo che i brevetti e gli altri diritti di proprietà intellettuale possono avere un'influenza sull'applicazione della Convenzione, cooperano al riguardo fatte salve le legislazioni nazionali e il diritto internazionale per garantire che tali diritti vengano esercitati in funzione e non a detrimento dei suoi obiettivi.

Trattato sugli aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale della Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), 1995

Articolo 7 – Obiettivi

La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà internazionale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica e al trasferimento e la diffusione della tecnologia, al reciproco vantaggio dei produttori e dei fruitori delle conoscenze tecniche e in un modo propizio tanto al benessere sociale ed economico che a un equilibrio tra diritti e doveri.

Articolo 27 – Oggetto brevettabile

§1. Fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 3, un brevetto potrà essere ottenuto per qualsiasi invenzione, di prodotto o di procedimento, in tutti i settori tecnologici, a condizione che essa sia nuova, implichi un'attività inventiva e sia suscettibile di essere applicata industrialmente¹. (...) I brevetti potranno essere ottenuti e sarà possibile fruire di diritti di brevetto senza discriminazione rispetto all'origine dell'invenzione, all'ambito tecnologico e al fatto che i prodotti siano importati o di origine nazionale.

¹ Ai fini del presente articolo, le espressioni "attività inventiva" e "suscettibile di essere applicata industrialmente" potranno essere considerate da un Membro come sinonimi, rispettivamente, dei termini "non evidente" e "utile".

§2. I Membri potranno escludere dalla brevettabilità le invenzioni di cui è necessario impedire lo sfruttamento commerciale sul loro territorio per proteggere l'ordine pubblico o la moralità, e anche per proteggere la salute e la vita delle persone e degli animali o preservare la flora, oppure per evitare gravi danni all'ambiente, a condizione che tale esclusione non dipenda unicamente dal fatto che tale sfruttamento è vietato dalla loro legislazione.

§3. I Membri potranno altresì escludere dalla brevettabilità: a) i metodi di diagnosi, terapeutici e chirurgici per il trattamento delle persone o degli animali (...).

Direttiva Europea (98/44/EC) sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche

Articolo 5

§1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

§2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

§3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.

Articolo 6

§1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.

§2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

- a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;
- b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;
- d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

Altre norme rilevanti del Trattato Istitutivo della Comunità Europea (1997)

Articolo 5 - Principio di sussidiarietà

Nei settori che non sono di sua esclusiva competenza, la Comunità interviene, secondo il principio della sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario.

L'azione della Comunità non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente trattato.

Ulteriore legislazione Europea secondaria rilevante

Direttiva Europea (98/79/EC) relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro

Articolo 1(4)

Ai fini della presente direttiva, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto riguarda l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle eventuali norme degli Stati membri in materia. Per quanto riguarda la diagnosi, sono d'importanza fondamentale la tutela della riservatezza delle informazioni connesse alla vita privata, nonché il principio della non discriminazione in base alle caratteristiche genetiche familiari di uomini e donne.

Decisione (182/1999/CE) del 22 Dicembre 1998 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa al Quinto Programma Quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione (1998-2002)

Allegato II, Obiettivi scientifici e tecnologici - VI (b): ricerca sui genomi e sulle malattie di origine genetica, nota a piè di pagina numero (1)

(...) A titolo del presente programma quadro non sarà svolta nessuna attività di ricerca che modifichi o sia destinata a modificare il patrimonio genetico di esseri umani mediante alterazione di cellule germinali o intervenendo in un qualsiasi altro stadio dello sviluppo embrionale che possa rendere ereditaria l'alterazione. Inoltre, non sarà svolta alcuna attività di ricerca, definita clonazione, al fine di sostituire il nucleo di cellula germinale o embrionale con il nucleo di una cellula di un individuo qualsiasi, di un embrione o proveniente da uno stadio di sviluppo posteriore allo stadio umano ed embrionale (...).

Decisione del Consiglio (1999/167/CE) del 25 Gennaio 1999 che adotta un programma specifico di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione intitolato <<Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche>> (1998-2002)

Allegato II, Linee generali, obiettivi scientifici e tecnologici e priorità - VI (b): ricerca sui genomi e sulle malattie di origine genetica, nota a piè di pagina numero (1)

(...) Parimenti non sarà condotta alcuna attività di ricerca intesa nel senso del termine <<clonazione>>, volta a sostituire il nucleo di cellula germinale o embrionale con quello della cellula di un altro individuo o con una cellula embrionale o una cellula proveniente da un embrione umano all'ultimo stadio di sviluppo.

Legislazioni degli stati membri dell'UE in materia di ricerca sugli embrioni¹

Paese	Legge	Ricerca	Limiti tempo	Crioconservazione	Condizioni della ricerca e scopi	Altre restrizioni	Comitati di bioetica
Austria	Sulla medicina riproduttiva (1992)	proibita	-	un anno.	la donazione di embrioni è proibita	condizioni di attuazione della medicina riproduttiva: relazione stabile eterosessuale; scopo: procreazione; attuazione: impianto solo di un ovocita	-
Belgio	Non c'è legislazione specifica ma un decreto reale che regola i centri IVF (1999). C'è una proposta del governo per regolare la ricerca sugli embrioni che verrà discussa nel 2001	permessa, a certe condizioni	-	-	in un centro convenzionato FIV; bisogna ottenere approvazione della commissione bioetica dell'istituzione coinvolta (università, ecc)	-	esiste una commissione etica dislocata in ogni istituzione che può compiere ricerca (università, ecc); ruolo: approva i protocolli di ricerca
Danimarca	n. 460 (1997) sulla riproduzione assistita	permessa, a certe condizioni	14 gg (escluso il periodo di crio-conservazione)	un anno col consenso della coppia	condizioni: col permesso di una commissione etica regionale; scopo: migliorare le tecniche FIV/diagnosi preimpianto	la fusione di embrioni genetica-mente differenti o parti di embrioni è proibita. Gli ovuli utilizzati per la ricerca non possono essere trasferiti in utero.	Commissione nazionale d'etica per la salute e la ricerca (ruolo consultivo)

Le informazioni riportate nella tabella sono state tratte dalle seguenti fonti bibliografiche:

- 1) European Commission, Directorate General Science Research Development, *Societal, medical and ethical implications of cloning*, Proceedings of a workshop held at the Royal Society, London, 24 and 25 November 1997, 1998
- 2) European Group on Ethics in Science and new Technologies to the European Commission (EGE), *Adoption of an opinion on ethical aspects of human stem cell research and use*, Paris, 14 November 2000, revised edition January 2001
- 3) European Parliament, Dg III Information and Public relations, Press monitoring and rapid response unit, *Fact sheet on the temporary committee on human genetics and other new technologies of modern medicine*, Brussels, 21 February 2001
- 4) Scientific and technological options assessment (STOA), Directorate general for research, Directorate A, Division industry research and energy, *The ethical implications of research involving human embryos, Final study*, Working document for the STOA panel, Luxembourg, July 2000, PE 289.665/Fin. St.
- 5) Sénat, Service des affaires européennes, Division des Études de législation comparée, Les documents de travail du Sénat, *Les instances nationales de Bioéthique*, série législation comparée, n. LC 89, avril 2001

RR\453921IT.doc
PE 300.127

111/126
PE 300.127

PE 300.127

Paese	Legge	Ricerca	Limiti tempo	Crioconservazione	Condizioni della ricerca e scopi	Altre restrizioni	Comitati di bioetica
Finlandia	legge sulla ricerca medica (1999)	permessa, a certe condizioni	14 gg dal concepimento	15 anni (dopo deve essere distrutto)	condizioni: la ricerca viene effettuata solo da agenzie autorizzate dalla Autorità nazionale per gli affari medici e giuridici; col consenso preliminare dei progenitori	è vietato creare embrioni per la sola ricerca. La ricerca sul feto viene effettuata solo previa autorizzazione scritta della donna incinta; non è permessa la ricerca che modifichi la linea genetica (a meno che non impedisca/curi una grave malattia)	L'Autorità nazionale per gli affari medici e giuridici fornisce l'autorizzazione e per la ricerca solo a delle agenzie specializzate
Francia	legge n. 94-654 (1994); decreto n. 97-613 (1997). Nel 2001 si discuterà una proposta di legge che autorizza la ricerca sugli embrioni	permessa, a certe condizioni	7 gg	5 anni; in tale lasso di tempo la coppia può donare l'embrione a un'altra coppia con lo scopo di avere un figlio	condizioni: deve esserci un'utilità diretta per l'embrione o per la medicina riproduttiva; c'è bisogno del consenso scritto dell'uomo e della donna; è necessaria l'autorizzazione e di una commissione indipendente	sono proibite: la clonazione, creazione di chimere e di embrioni per la sola ricerca e la modificazione della linea germinale	Comitato nazionale consultivo etico per le scienze biologiche e sanitarie (1983): si è opposto alla Direttiva 98/44/CE sulla brevettabilità e ha protestato contro recepimento
Germania	sulla protezione degli embrioni (1992)	permessa, solo se l'embrione ne beneficia	-	Vietata	la ricerca non terapeutica sull'embrione è vietata	la legge menzionata proibisce espressamente la clonazione umana. Non si possono distruggere embrioni ed è reato fertilizzare un ovocita che non sia destinato alla gravidanza; è vietato separare ed usare le cellule totipotenti di un embrione per la ricerca e la diagnosi. Si auspica un dibattito in Parlamento	Commissione centrale d'etica dell'Ordine federale della medicina (emette pareri)

Paese	Legge	Ricerca	Limiti tempo	Crioconservazione	Condizioni della ricerca e scopi	Altre restrizioni	Comitati di bioetica
Grecia	non vi è regolamentazione della ricerca sugli embrioni; l'ambito rientra in una dichiarazione del Consiglio generale per la salute (1988)	permessa, a certe condizioni	14 gg dal concepimento	-	condizioni: la ricerca necessita di approvazione da parte del Comitato etico competente	viene proibita espressamente la clonazione	esistono dei Comitati etici
Irlanda	l'ottavo emendamento alla legge costituzionale del 1983 regola la materia	proibita	-	-	-	-	-
Italia	la ricerca sugli embrioni non è regolamentata da legge; ordinanza del ministero della sanità (1997) sul divieto di pratiche clonazione	-	-	-	-	-	il Comitato nazionale di Bioetica (organo presidenza del consiglio, funzioni consultive attraverso i pareri). Esiste un Comitato ministeriale che ha redatto nel 2000 una relazione sull' utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche: in favore della clonazione terapeutica e della ricerca su embrioni sovannati
Lussemburgo	non esiste regolamentazione. Proposta di legge (1999) sulla pratica FIV	-	-	-	-	-	

Paese	Legge	Ricerca	Limiti tempo	Crioconservazione	Condizioni della ricerca e scopi	Altre restrizioni	Comitati di bioetica
Paesi Bassi	non esiste regolamentazione. Proposta di legge (2000) sui gameti ed embrioni umani	protocollo di ricerca deve essere approvato da una Commissione Centrale di Ricerca sui Soggetti umani, il cui parere si basa su un memorandum del 1995 che esclude la ricerca su embrioni per scopi terapeutici	-	-	-	una proposta di legge sull'uso di sperma, ovociti ed embrioni (usati per scopi diversi dalla gravidanza) è stata presentata dal governo al parlamento nel settembre 2000	
Portogallo	non esiste regolamentazione (la proposta di legge è stata approvata dal Parlamento ma è stato posto il veto del presidente della repubblica nel 1999)	-	-	-	-	-	il Comitato nazionale di etica per le scienze per la vita (organismo indipendente e consultivo) ha pubblicato una relazione nel 1995
Spagna	sulle tecniche di riproduzione assistita (1988). E vietata la clonazione umana	permessa a certe condizioni	14 gg col consenso del pro-genitore	5 anni	deve essere ricerca a carattere diagnostico o per scopi terapeutici; la ricerca per scopi non terapeutici è consentita solo su embrioni non vitali e solo se non può essere effettuata su animali	-	-
Svezia	sulla fertilizzazione in vitro (1988); legge sulle misure da adottare per la ricerca o la cura con ovuli umani fertilizzati (1991)	permessa, a certe condizioni	14 gg dalla fertilizzazione	-	terminata la ricerca, l'embrione deve essere distrutto; l'impianto dell'embrione in utero a scopi di ricerca è vietato	la ricerca che tenta di modificare geneticamente l'embrione è vietata	-

Paese	Legge	Ricerca	Limiti tempo	Crioconservazione	Condizioni della ricerca e scopi	Altre restrizioni	Comitati di bioetica
Regno Unito	legge sulla fecondazione umana e l'embriologia (1990)	permessa, a certe condizioni	14 gg	5 anni; 10 anni con consenso	condizioni: la concessione della licenza da parte dall'Autorità sulla fecondazione umana e l'embriologia	la ricerca per scopi non terapeutici deve: promuovere il miglioramento delle tecniche di trattamento della sterilità, aumentare la conoscenza sulle cause delle malattie congenite e degli aborti, migliorare i sistemi contraccettivi, sviluppare sistemi per identificare i geni o cromosomi anomali prima dell'impianto in utero	Autorità sulla fecondazione umana e l'embriologia (organo pubblico e indipendente col compito di controllare la ricerca in materia di embrioni e tecniche FIV e di autorizzare la ricerca in materia di clonazione terapeutica)

Documenti/Avvenimenti connessi alla genetica (1)

20 luglio 1988

Proposta di decisione del Consiglio che adotta un programma di ricerca specifico nel settore della sanità: Medicina diagnostica: Analisi del Genoma Umano (1989-1991)
/* com/88/424def - syn 146 */ (GU C 027 del 02/02/1989, pag. 0006)

19 dicembre 1988

Relazione Rothley (commissione giuridica e per i diritti dei cittadini) sulle implicazioni etiche e giuridiche dell'ingegneria genetica. (A2-327/88)

30 gennaio 1989

Relazione Haerlin (commissione per l'energia, la ricerca e la tecnologia) sulla medicina diagnostica: Analisi del genoma umano (A2-0370/88)

30 gennaio 1989

Relazione Casini (commissione giuridica e per i diritti dei cittadini) sull'inseminazione artificiale "in vivo" e "in vitro" . (A2 372/88)

15 febbraio 1989

Risoluzione legislativa (Procedura di cooperazione - prima lettura) recante il parere del Parlamento europeo sulla proposta della Commissione al Consiglio concernente una decisione che adotta il programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore della salute: Medicina diagnostica: Analisi del genoma umano (1989 - 1991) (GU C 069 del 20/03/1989 pag. 0095)

16 marzo 1989

La risoluzione del PE sull'inseminazione artificiale " in vivo " e " in vitro " (GU C 096 del 17/04/1989, pag. 0171) chiedeva che il numero di embrioni fosse limitato a quelli che possono essere trapiantati con successo e chiedeva il divieto di ogni sperimentazione al di fuori dell'utero. Sosteneva inoltre che gli embrioni non devono essere criopreservati in nessuna circostanza per un periodo superiore ai tre anni.

16 marzo 1989

La risoluzione del PE sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica (GU C 096 del 17/04/1989, pag. 0165) chiede che la legislazione proibisca il trasferimento di geni nei gameti umani e che definisca lo status giuridico dell'embrione umano per garantire la salvaguardia precisa dell'identità genetica. Ricorda anche che lo zigote deve essere protetto e non deve essere soggetto a sperimentazioni indiscriminate, che dovrebbe essere un reato penale tenere vivi gli embrioni allo scopo di prelevare tessuti o organi al momento opportuno e che la clonazione umana deve essere sanzionata penalmente. Afferma che la ricerca in materia di embrioni umani sarebbe soltanto giustificata "se presentano un'utilità diretta, non altrimenti realizzabile, per il benessere del bambino in questione e della madre e rispettano l'integrità fisica e psichica della donna in questione".

¹ Nota informativa sulla commissione temporanea per la genetica umana : Direzione Generale dell'Informazione (DGIII) del Parlamento Europeo
RR\453921IT.doc 116/126 PE 300.127
PE 300.127 PE 300.127

16 aprile 1990

Decisione (Procedura di cooperazione: seconda lettura) sulla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione di una decisione sul programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore della salute: analisi del genoma umano (1990 -1991)

GU C 149 del 18/06/1990, pag. 0080

11 giugno 1990

Nuovo esame della proposta di decisione del Consiglio che adotta un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore della salute: analisi del genoma umano (1990-1991)

/ COM/90/251def - SYN 146 */*

29 giugno 1990

Decisione del Consiglio 90/395/CEE che adotta un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore della salute: analisi del genoma umano (1990 - 1991) (*GU L 196 del 26/07/1990, pag. 0008*). Obiettivi: utilizzazione e miglioramento delle nuove biotecnologie per lo studio del genoma umano per una migliore comprensione dei meccanismi delle funzioni genetiche nonché la prevenzione e la cura di malattie umane; elaborazione di un approccio integrato per gli aspetti medici, etici, sociali e giuridici di eventuali utilizzazioni dei risultati per assicurare che non vengano impiegati per altri scopi; istituzione di una serie di principi bioetici da seguire nell'ambito di futuri sviluppi. L'alterazione delle cellule germinali in qualsiasi fase dello sviluppo dell'embrione allo scopo di modificare le caratteristiche genetiche umane in modo ereditario è stata esclusa.

28 ottobre 1993

Risoluzione del PE sulla clonazione degli embrioni umani (*GU C 315 del 22/11/1993, pag. 0224*)

1° marzo 1995

Decisione sul testo comune approvato dal Comitato di conciliazione sulla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (C4- 0042/95 - 94/0159(COD) respinta dal PE con 240 voti contrari, 188 favorevoli e 23 astensioni. (*GU C 068 del 20/03/1995, pag. 0026*)

24 ottobre 1995

Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli individui per quanto riguarda l'elaborazione dei dati personali e la libera circolazione di tali dati (*GU L 281 del 23/11/1995, pag. 0031 - 0050*)

13 dicembre 1995

La Commissione ha adottato una nuova proposta di direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche.

28 febbraio 1997

La Commissione ha chiesto un parere al suo Gruppo di esperti sulle implicazioni etiche della biotecnologia (GEEIB) sulle implicazioni etiche delle tecniche di clonazione, in particolare la clonazione animale, e il loro potenziale impatto sugli esseri umani.

12 marzo 1997

Risoluzione del PE B4-0209 sulla clonazione degli esseri umani (*GU C 115 del 14/04/1997 pag. 0092*). In risposta ai problemi etici relativi alla clonazione e alle preoccupazioni provocate dalla nascita di una pecora clonata da una cellula adulta, nella risoluzione si invitavano gli Stati membri a vietare la

RR\453921IT.doc

117/126

PE 300.127

PE 300.127

PE 300.127

IT

clonazione degli esseri umani e si spronava la Commissione a riferire in merito a eventuali ricerche svolte in questo campo e ai contesti giuridici degli Stati membri. Sono state anche chieste proposte concernenti l'istituzione di un comitato di etica della UE per controllare gli sviluppi nel settore della tecnologia genetica.

30 aprile 1997

Proposta di decisione del Parlamento e del Consiglio concernente il Quinto programma quadro di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione della Comunità europea (1998-2002). L'articolo 6 riguardava il rispetto di principi fondamentali di etica.

6 giugno 1997

Risoluzione del PE sul mandato del gruppo di esperti della Commissione europea sulle implicazioni etiche della biotecnologia (GEEIB) in cui riaffermava la sua convinzione che era essenziale stabilire standard etici, basati sul rispetto della dignità umana, in settori come le biologia, la biotecnologia e la medicina e che tali standard dovrebbero essere applicati, se possibile, su base globale e fornire un elevato livello di protezione. La Commissione è stata invitata a presentare proposte per garantire il coinvolgimento del Parlamento nelle questioni etiche concernenti le biotecnologia (GU C 200 del 30/06/1997, pag. 0258)

16-17 giugno 1997

Dichiarazione del Consiglio europeo di Amsterdam sul divieto della clonazione degli esseri umani, in cui si chiedeva al Consiglio e alla Commissione di confermare tale divieto emendando la direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU C 222 del 21/07/1997, pag. 0017)

16 luglio 1997

Il Parlamento ha adottato emendamenti alla proposta della Commissione concernente una direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

15 gennaio 1998

Risoluzione del PE B4-0050/98 sulla clonazione degli esseri umani (GU C 034 del 02/02/1998, pag. 0164) in cui si invitano gli Stati membri a firmare e ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità degli esseri umani per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina (Convenzione di Bioetica) e il protocollo addizionale relativo al divieto di clonazione umana. Gli Stati membri dell'UE e le Nazioni Unite sono state anche invitati a prendere tutte le misure necessarie per adottare un divieto giuridicamente vincolante in materia di clonazione degli esseri umani.

10 giugno 1998

Proposta di decisione del Consiglio concernente un programma specifico di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione sulla qualità della vita e sulla gestione delle risorse biologiche – nota n. 8 sui requisiti etici.

6 luglio 1998

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche in cui si stipulava cosa è e cosa non è brevettabile nel settore degli organismi vivi, specificando inoltre il significato preciso dei diritti di proprietà intellettuale conferiti mediante brevetto. Secondo tale direttiva il brevetto veniva escluso per tutti i processi derivanti dalla ricerca sugli embrioni non di utilità diretta, per le invenzioni basate sulla modifica dell'identità genetica delle cellule germinali umane e per i processi di clonazione a scopo di riproduzione umana.

11 settembre 1998

La Commissione ha chiesto il parere dell'EGE sull'emendamento n. 36 presentato dal Parlamento europeo in cui si proponeva di escludere dal finanziamento comunitario i progetti di ricerca che "mirano alla distruzione di embrioni umani" nel contesto della decisione sul Quinto programma quadro.

22 dicembre 1998

Decisione n. 182/1999/CE del Parlamento europeo del Consiglio concernente il Quinto programma quadro della Comunità europea in materia di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione 1998 - 2002 (*GUL 026 del 01/02/1999, pag. 0001 – 0033*)

25 gennaio 1999

Decisione del Consiglio 1999/167/CE che adotta un programma specifico di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione sulla qualità della vita e la gestione delle risorse viventi, 1998-2002. (*GUL 064 del 12/03/1999, pag. 0001 – 0019*) in cui si affermava che "a titolo del presente programma quadro non sarà svolta alcuna attività di ricerca che modifichi o che porti alla modifica del patrimonio genetico di esseri umani mediante alterazione di cellule germinali o intervenendo a qualsiasi altro stadio dello sviluppo embrionale e che possa rendere ereditaria tale alterazione. Parimenti non sarà condotta alcuna attività di ricerca intesa nel senso del termine "clonazione", volta a sostenere il nucleo di una cellula germinale o embrionale con quello della cellula di un altro individuo o con una cellula embrionale o una cellula proveniente da un embrione umano all'ultimo stadio di sviluppo".

30 marzo 2000

Risoluzione del PE B5-0288 sulla decisione dell'Ufficio europeo dei brevetti in merito al brevetto n. EP 695 351 rilasciato l'8 dicembre 1999, in cui si esprime parere contrario alla concessione all'Università di Edimburgo di un brevetto che poteva essere utilizzato per la clonazione degli esseri umani. In essa si chiedeva la revoca di tale brevetto e il rapido recepimento della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella legislazione nazionale.

6 settembre 2000

Il Commissario per la ricerca Philippe Busquin è intervenuto presso il PE durante un dibattito sulla clonazione umana ed ha sottolineato l'importanza di valori etici condivisi in tutta l'Europa sostenendo che la Commissione intende adottare iniziative come il rafforzamento dei legami tra comitati etici in tutta l'Europa e lo scambio di buone prassi per quanto riguarda la valutazione etica dei progetti di ricerca. Egli ribadisce inoltre la speranza del sig. Prodi che abbia luogo un dibattito illuminato in stretta cooperazione con il PE sul valore della ricerca in materia di cellule staminali embrionali umane e la loro applicazione terapeutica in un contesto giuridico ed etico.

7 settembre 2000

Il PE ha respinto una proposta di risoluzione comune sulla clonazione degli esseri umani a scopi terapeutici.

7 settembre 2000

Risoluzione del PE B5-0710 sulla clonazione degli esseri umani in cui si sottolineava l'importanza di rispettare la dignità umana e la vita umana, si invitava il governo del Regno Unito a modificare la sua posizione in materia di clonazione degli embrioni umani e si ribadiva la richiesta a tutti gli Stati membri di attuare norme vincolanti che proibiscano ogni attività di ricerca in materia di clonazione umana, prevedendo sanzioni penali in caso di infrazione. In essa si sosteneva che un'eventuale commissione temporanea istituita dal PE sulla genetica umana dovrebbe tener conto di precedenti risoluzioni ed esaminare questioni su cui il PE non ha ancora espresso chiaramente la propria posizione.

7 settembre 2000

La Conferenza dei Presidenti ha discusso i poteri, la composizione e il mandato della commissione temporanea sulla genetica umana (commissione temporanea responsabile dell'esame dei problemi etici e giuridici sollevati dai nuovi sviluppi in materia di ingegneria genetica umana).

19 ottobre 2000

Lettera dell'on. Behrend (Segretario generale del gruppo VERTS/ALE), con cui si trasmette una proposta elaborata dai coordinatori del gruppi politici concernente i poteri, le competenze, la composizione e il mandato della commissione temporanea sulla genetica umana e sulle altre nuove tecnologie della medicina moderna (PE 296.482)

13 dicembre 2000

Decisione del PE di istituire una commissione temporanea sulla genetica umana e altre nuove tecnologie della medicina moderna (B5-0898/2000)

Cronologia della genetica umana (1)

1952

E' stata data notizia del primo esperimento riuscito di clonazione di animali vertebrati e rane.

1971

James Watson (vincitore, con Francis Crick e Maurice Wilkins del premio Nobel per la medicina nel 1962 per aver scoperto la struttura del DNA) ha scritto un saggio per l' *Atlantic Monthly* intitolato "verso l'uomo clonato" - in cui ammoniva che i cloni umani stavano arrivando ma che la società non era preparata a riceverli.

1978

Nasce nel Regno Unito il primo bambino concepito mediante fertilizzazione "in vitro" al di fuori del corpo della madre (non esistevano all'epoca regolamenti specifici concernenti la ricerca in materia di embrioni umani).

24 settembre 1986

La raccomandazione 1046 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sull'utilizzazione degli embrioni umani viene adottata e proibisce "la creazione di esseri umani identici mediante la clonazione o qualsiasi altro metodo".

21 ottobre 1988

La Commissione adotta una proposta iniziale di direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche.

2 febbraio 1989

La raccomandazione 1100 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sull'utilizzazione degli embrioni e dei feti umani nella ricerca scientifica prevede che il Comitato dei ministri adotti un contesto con i principi da cui partire per elaborare legislazioni o regolamentazioni nazionali nel modo più universale e uniforme possibile e incoraggia gli Stati membri ad aumentare il livello dell'informazione e della consapevolezza del pubblico concernente la biomedicina e la riproduzione umana.

20 novembre 1991

La Commissione crea un gruppo di esperti sulle implicazioni etiche della biotecnologia (GEIEB), composto inizialmente da sei esperti – che poi diventeranno nove – competenti su vari settori e originari di vari paesi.

14 aprile 1994

La raccomandazione 1240 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sulla protezione e la brevettabilità di materiale di origine umana invitava il Comitato dei ministri ad adottare il testo della Convenzione sulla bioetica dando così all'Europa la possibilità di avere un riferimento ai principi fondamentali morali nel settore della bioetica e ad iniziare la preparazione di un protocollo al progetto di Convenzione con cui fissare i limiti per l'applicazione dell'ingegneria genetica agli esseri umani..

5 luglio 1996

¹ Nota informativa sulla commissione temporanea per la genetica umana : Direzione Generale dell'Informazione (DGIII) del Parlamento europeo
RR\453921IT.doc 122/126 PE 300.127
PE 300.127 PE 300.127

Nascita di un agnello clonato nel Regno Unito mediante il trasferimento di un nucleo da una pecora adulta.

19 novembre 1996

Il parere n.184 dell'Assemblea parlamentare dal Consiglio d'Europa sulla protezione dei diritti umani e la dignità degli esseri umani per quanto riguarda l'applicazione della biologia e la medicina (Convenzione Bioetica) è adottato dal Comitato dei ministri. DIR/JUR(96)14.

4 aprile 1997

Viene firmata la Convenzione sulla bioetica. All'articolo 13 si proibisce esplicitamente la clonazione degli esseri umani.

14 maggio 1997

La 50^a Assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità riunita a Ginevra adotta una risoluzione in cui si afferma che il ricorso alla clonazione per la riproduzione degli esseri umani è eticamente inaccettabile e contraria alla dignità ed alla morale umana. Il Direttore Generale viene invitato a fornire informazioni agli Stati membri allo scopo di promuovere un dibattito pubblico su tali problemi.

28 maggio 1997

Il GEIEB presenta il parere n. 9 alla Commissione sugli aspetti etici delle tecniche di clonazione in cui afferma che "occorre attribuire una particolare attenzione alle necessità di preservare la diversità genetica ... dovrebbe essere proibito qualsiasi tentativo di riprodurre un individuo umano geneticamente identico mediante sostituzione nucleare da una cellula di un essere umano adulto o di un bambino ("clonazione riproduttiva") ... La Comunità europea dovrebbe chiaramente esprimere la propria condanna nei confronti della clonazione riproduttiva umana nei testi e nei regolamenti in corso di elaborazione a tale riguardo". Chiede che venga operata una distinzione tra la clonazione e la divisione di embrioni e la clonazione terapeutica e riproduttiva.

16 luglio 1997

Il Comitato sulla bioetica (CDBI) presenta un parere all'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sul progetto di protocollo addizionale alla Convenzione sulla bioetica concernente la proibizione della clonazione di esseri umani." Considerando lo scopo della Convenzione concernente i diritti dell'uomo e la biomedicina, in particolare i principi di cui all'articolo 1, volto a proteggere la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani, il CDBI esprime il parere che il Consiglio d'Europa dovrebbe adottare disposizioni specifiche vincolanti volte a proibire qualsiasi intervento per creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano, vivo o morto".

31 luglio 1997

Scadenza del mandato del GEIEB.

23 settembre 1997

Presentazione del parere n. 202 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa con cui si raccomanda la rapida adozione del progetto di protocollo addizionale della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina concernente la proibizione della clonazione di esseri umani.

10 –11 ottobre 1997

Dichiarazione finale adottata dal secondo Vertice del Consiglio d'Europa in cui i capi di Stato e di governo si sono impegnati a vietare l'uso di tecniche di clonazione per creare esseri umani geneticamente

identici e hanno incaricato il Comitato dei ministri ad adottare un protocollo addizionale alla Convenzione sulla bioetica.

6 novembre 1997

Il Consiglio d'Europa adotta il protocollo addizionale alla Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità degli esseri umani per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina, sulla proibizione di clonazione degli esseri umani..

11 novembre 1997

La Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo e una Risoluzione sulla sua attuazione sono stati adottati dalla Conferenza generale dell'Unesco. L'articolo 5b di tale dichiarazione affermava la necessità di un consenso preliminare libero e informato in merito alla ricerca e alle cure. L'articolo 6 affermava che nessuno dovrebbe essere soggetto a discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche. L'articolo 11 prevedeva il divieto delle pratiche contrarie alla dignità umana, come la clonazione riproduttiva.

11 dicembre 1997

Il GEIEB esprime il parere n. 10 sugli aspetti etici del 5° Programma quadro di ricerca. All'articolo 2.3 affermava che la Commissione dovrebbe assicurare che venga effettuata una valutazione etica sui progetti di ricerca che le vengono presentati, che dovrebbe essere effettuata una analisi delle questioni etiche su problemi controversi in materia di ricerca come la terapia genica (esclusa dal Programma Quadro) e che dovrebbero aver luogo studi sull'interazione tra gli sviluppi della ricerca e la società. Raccomandava alla Commissione di istituire un sistema di informazione concernente tutti i dati giuridici ed etici connessi a livello nazionale ed internazionale, che dovrebbero essere regolarmente aggiornati.

16 dicembre 1997

Il Gruppo europeo sull'etica nella scienza e le nuove tecnologie (GEE) sostituisce il GEIEB. Il GEE, essenzialmente simile ai comitati etici nazionali, è indipendente, multiculturale e multidisciplinare ed è pertanto in grado di esprimere pareri completamente liberi da influenze esterne.

12 gennaio 1998

Viene firmato il protocollo addizionale alla Convenzione di bioetica relativo alla proibizione della clonazione degli esseri umani.

7 maggio 1998

Il direttivo dell'Unesco istituisce il Comitato bioetico internazionale.

23 novembre 1998

Secondo il parere n.12 del Gruppo europeo sull'etica e la scienza nelle nuove tecnologie (GEE), in base alla dimensione etica del 5° programma quadro della Comunità, il rispetto per il pluralismo culturale e le impostazioni etiche in Europa, che si riflette nell'estrema diversità delle regolamentazioni nazionali, non dovrebbe escludere a priori il sostegno finanziario europeo alla ricerca sugli embrioni umani svolta in paesi in cui è permessa ma questo finanziamento dovrebbe essere concesso soltanto a rigorose condizioni. Questo tipo di ricerca è proibito dalla legge, in particolare in Germania, in Austria e in Irlanda. In Francia sono proibiti i progetti di ricerca che comportano in ultima analisi la distruzione degli embrioni. Tuttavia, studi che non interferiscono con l'integrità dell'embrione sono permessi. In Danimarca, nel Regno Unito, in Spagna e in Svezia la ricerca sugli embrioni umani è permessa per legge a certe condizioni. Leggi concernenti questo problema sono in fase preparatoria nei Paesi Bassi, in Belgio e in Finlandia.

8 dicembre 1998

Nel Regno Unito viene presentata una relazione comune da parte della Commissione consultiva per la genetica umana e dell'Associazione sulla fertilità umana e sull'embriologia in cui si raccomanda il divieto della clonazione umana e che la legge del 1990 sulla fertilità umana e l'embriologia venga modificata a scopi terapeutici.

9 dicembre 1998

La risoluzione 53/152 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite approva la dichiarazione sul genoma umano e i diritti dell'uomo. Essa afferma che è *convinta* della necessità di sviluppare norme internazionali e un'etica delle scienze biologiche a livello nazionale ed internazionale ed invita i governi ad istituire commissioni indipendenti, multidisciplinari e pluraliste sull'etica, in particolare unitamente al Comitato internazionale sulla bioetica allo scopo di promuovere scambi di esperienze.

3 febbraio 2000

Relazione del GEE sulla Carta dei diritti fondamentali per quanto riguarda le nuove tecnologie, in cui si sottolineano i gravi rischi della strumentalizzazione degli esseri umani mediante la manipolazione genetica. Ciò è ritenuto eticamente inaccettabile ma viene riconosciuto che potrebbe diventare una realtà poiché il potere umano sulla vita attualmente sta aumentando in modo considerevole.

Giugno 2000

Viene presentata la relazione del Dipartimento per la salute del Regno Unito elaborata dal Gruppo di esperti del capo degli ufficiali sanitari in cui viene esaminato il potenziale della ricerca in materia di cellule staminali e di sostituzione del nucleo a beneficio della salute umana. La relazione conclude che il grande potenziale di attenuare le sofferenze e curare le malattie rende necessaria la ricerca sulla più ampia gamma possibile di fonti di cellule staminali, inclusi gli embrioni. Purché sia chiaramente dimostrata la necessità di utilizzare caso per caso embrioni creati mediante sostituzione del nucleo cellulare con il consenso dei donatori e sotto il controllo regolamentare dell'Autorità per la fecondazione umana e l'embriologia, il gruppo di esperti è disposto a sostenerla e conclude che i potenziali benefici della scoperta dei meccanismi di riprogrammazione delle cellule adulte, fornendo così tessuti compatibili per le cure, giustificano questa ricerca transitoria che comporta la creazione di embrioni mediante la sostituzione del nucleo cellulare.

14 novembre 2000

Il parere n.15 del GEE allegato alla comunicazione della Commissione sugli aspetti etici della ricerca e utilizzazione delle cellule staminali umane, raccomanda che vengano forniti finanziamenti comunitari specifici per la ricerca sulle fonti alternative, in particolare le cellule staminali adulte, e che una valutazione etica della ricerca in materia di cellule staminali finanziata da stanziamenti comunitari venga effettuata prima dell'avvio di un progetto e anche nel corso della sua attuazione.

7 dicembre 2000

La Carta dei diritti fondamentali viene proclamata al Vertice europeo di Nizza. Al capitolo 1, articolo 3 sulla Dignità, viene proibita la clonazione riproduttiva degli esseri umani.

17 dicembre 2000

I parlamentari britannici votano a favore dell'autorizzazione agli scienziati di raccogliere cellule staminali speciali per embrioni nelle prime fasi di vita allo scopo di coltivare tessuti epidermici e organici destinati alla ricerca. Questa misura è stata approvata quale emendamento all'atto sulla fecondazione umana ed embriologia del 1990 che autorizza l'utilizzazione di embrioni di 14 giorni rimasti dopo una cura IVF soltanto per le ricerche sulla sterilità.

11 gennaio 2001

Gli scienziati del Centro di ricerca regionale sui primati dell'Oregon negli Stati Uniti producono la prima scimmia geneticamente modificata.

22 gennaio 2001

I membri della Camera dei Lord approvano i piani del governo volti a permettere la clonazione degli embrioni umani a scopi di ricerca. Decidono inoltre che una commissione ad hoc inizi un'inchiesta in merito alle implicazioni di tale decisione.