

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 06/06/2017

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/39400-bioetica-e-genetica-il-labile-rapporto-tra-ingegneria-genetica-aspetti-legislativi-e-manipolazione>

Autore: Luigi Martina

Bioetica e genetica: il labile rapporto tra ingegneria genetica, aspetti legislativi e manipolazione

Bioetica e genetica:
a confronto con il labile rapporto tra ingegneria genetica,
aspetti legislativi e manipolazione.

1. Cenni introduttivi.

Con il termine generico di ingegneria genetica (più propriamente tecnologie del DNA ricombinante) si fa riferimento ad un insieme molto eterogeneo di tecniche che permettono di isolare geni, modificarli, introdurli e esprimerli anche in un ospite eterologo (differente dall'ospite originale).

L'ingegneria genetica permette anche di alterare la sequenza del gene originale e di produrne uno più adatto a rispondere ad esigenze specifiche, come avviene ad esempio per quanto riguarda gli OGM.

Gli interventi possono avere le seguenti finalità:

diagnostiche (attitudinali, prematrimoniali, preconcezionali),

terapeutiche,

produttive,

alterative.

2. Il Genoma Umano.

Si pensava che la specie umana avesse centinaia di migliaia di geni. Ne sono stati invece contati circa 30.000 (25.000 secondo ultime ricerche), da confrontarsi con i circa 28.000 di una pianta e i 18.000 di un verme.

Enorme quantità di materiale (97%) di cui non conosciamo ancora funzionamento e scopo (junk DNA).

Le questioni sollevate:

possibilità di discriminazione,

accesso e uso dei brevetti,

riduzione essere umano a sequenza DNA,

annullamento altri valori.

Le linee guida che HUGO ha adottato:

riconoscimento del genoma come patrimonio dell'umanità intera,

adesione a norme internazionali su diritti uomo,

rispetto per valori, tradizioni, religione di chi è soggetto di ricerche genetiche, accettazione e rivendicazione dignità e libertà umana.

3. La clonazione.

a) Tecnica:

estrazione del nucleo di cellula uovo non fecondata (enucleazione),
fusione (shock elettrico) di cellula non germinale di chi si vuole clonare,
trasferimento dell'embrione in utero.

b) Clonazione di animali.

Obiettivi:

allevare in modo rapido i migliori animali (“replicazione dell'eccellenza”),
salvare specie in via d'estinzione,
produrre cloni di animali transgenici per studiare patologie o utilizzarli per trapianti senza fenomeno rigetto.

Regole prudenziali:

La clonazione di animali (o piante) deve essere finalizzata al benessere dell'uomo e dell'ecosistema:

gli animali non devono subire maltrattamenti ingiustificati o sproporzionati,
occorre salvaguardare la biodiversità,
occorre salvaguardare la barriera interspecie che protegge uomo da malattie animali.

c) Clonazione umana

Possibili obiettivi:

replicare individui di grande “forza” o “bellezza”,
replicare individui sani per evitare malattie ereditarie,
produrre soggetti identici per fini sperimentali o come “riserva” (di organi o cellule) lasciando il “doppio” allo stato di embrione.

d) Rifiuto della clonazione:

riduzione dell'uomo a mezzo,

violazione al diritto all'unicità genetica,

violazione al diritto di non sapere.

* Comitato Nazionale di Bioetica, La clonazione come problema bioetico, in Medicina e morale 2 (1997), pp. 360-362.

La nascita è solo questione biologica spezzando il legame tra generazione e coppia (Ruolo del maschio?)

Dominio del produttore su oggetto prodotto (non solo manipolazione ma anche programmazione)

* H. Jonas, Tecnica, medicina e etica – Prassi del principio di responsabilità, Torino 1997, 136-138.

4. Le cellule staminali.

“Stame” = “ceppo, origine, stipite”

Sono cellule primitive non specializzate dotate della singolare capacità di trasformarsi in qualunque altro tipo di cellula del corpo.

Autorinnovamento: capacità di compiere un numero illimitato di cicli replicativi mantenendo il medesimo stadio differenziativo

Potenza: capacità di dare origine a una o più specie cellulari

I “tipi” di cellule staminali:

Totipotenti: da queste cellule può svilupparsi un organismo completo. Si perde la caratteristica quando la cellula fecondata diventa morula (16 cellule – 3 giorno).

Pluripotenti: possono dare vita a tutti i tipi di cellule dei tessuti di un individuo adulto, ma non a cellule che compongono i tessuti extra-embryonari (5 - 8 giorno).

Multipotenti: possono specializzarsi in diversi tipi di tessuto, ma non in tutti (cellule fetali).

Unipotenti: possono specializzarsi in un solo tipo di cellula.

Questioni:

accessibilità dei vantaggi terapeutici senza discriminazioni,

commercializzazione e brevettazione,

diritto a sapere origine cellule,

diritto al rifiuto (come trasfusioni).

Punti di accordo:

Tutte posizioni morali concordano su utilizzo cellule staminali:

o Di individuo adulto

o Dal cordone ombelicale / liquido amniotico

o Di aborto spontaneo o volontario purché vi sia consenso libero e informato donna e non siano consentite la commerciabilità e la brevettabilità

Punti di divergenza:

È moralmente lecito produrre e / o utilizzare embrioni umani viventi per la preparazione delle staminali?

È moralmente lecita la “clonazione terapeutica”?

È moralmente lecito utilizzare le cellule staminali fornite da altri ricercatori o reperibili in commercio?

La risposta, da parte cattolica, è negativa su tutti e tre i punti, ma anche molti bioeticisti non cattolici concordano sulle risposte negative. Il punto discriminante nella risposta è dato dal modo di intendere lo statuto dell'embrione.

5. La sperimentazione.

La sperimentazione (di nuove terapie farmacologiche, chirurgiche, trattamenti combinatori ecc.) è suddivisa in tre fasi:

I: laboratorio,

II: sperimentazione su animali,

III: sperimentazione sull'uomo.

È necessaria:

per il metodo propriamente sperimentale della medicina;

le fasi I e II non sono sufficienti (seppur necessarie) per confermare la validità o meno di una pratica terapeutica.

La sperimentazione è quindi scientificamente necessaria e può essere moralmente positiva (in virtù del principio di solidarietà), ma va valutata seriamente perché può violare i diritti dell'uomo.

Si distingue in: sperimentazione oggettiva (quella incentrata sul farmaco e gli effetti) e quella soggettiva (in cui il medico deve imparare a conoscere proprietà, dosi e modalità di impiego del farmaco e il soggetto è coinvolto). Si distingue anche la sperimentazione su un soggetto malato (terapeutica) e su un soggetto sano (non terapeutica).

a) Sperimentazione oggettiva:

viene indicato un nuovo farmaco,

viene designata la forma morbosa per cui tale farmaco potrebbe risultare utile,

si studiano le modalità della sua miglior applicazione con il minimo di effetti collaterali,

viene dato il via all'impiego della sperimentazione e, dopo un certo periodo, viene fatto un bilancio sugli effetti collaterali,

si chiude il periodo sperimentale quando il farmaco (trattamento, prodotto...) giunge ad uno stadio di affidabilità.

b) Sperimentazione soggettiva:

principio di solidarietà,

principio di tutela della vita umana,

consenso libero e informato,

principio di totalità.

c) Aspetti legislativi

Il codice di deontologia medica presenta questi articoli:

n- 43: afferma la legittimità della sperimentazione sugli animali e sugli uomini;

n- 44: stabilisce il consenso esplicito e scritto per la sperimentazione. Per i minori e gli incapaci è ammessa solo la sperimentazione terapeutica;

n- 45: vieta quella sperimentazione terapeutica su soggetti sani che possa procurare danni permanenti o pericolo di vita;

n- 46: prevede che la sperimentazione terapeutica sia attuata per il maggior bene del paziente e che a questi non manchino i benefici delle cure consolidate;

n- 47: stabilisce la controllabilità dei fini della sperimentazione.

d) Conseguenze operative:

è dovere dello Stato promuovere (finanziare) e regolare la ricerca biomedica per il suo alto significato morale; la mancanza di cure adeguate è come la mancanza di cibo;

le fasi precedenti a quella sull'uomo devono essere le più accurate possibili per diminuire i rischi in fase di sperimentazione;

si deve esigere il meglio in termini di competenza tecnica e morale del personale addetto alla sperimentazione;

il rischio accettabile è quello proporzionato;

il consenso informato va richiesto nel modo più rigoroso possibile se si tratta di sperimentazione non terapeutica, mentre si deve valutare caso per caso in presenza di sperimentazione terapeutica (anche se è comunque necessaria);

la tutela e la riservatezza devono essere costantemente garantiti;

i farmaci placebo vanno usati correttamente e comunque non devono lasciare il paziente privo di cure a lui necessarie.

6. Per uno spunto di riflessione.

Pontificia Accademia per la Vita, dichiarazione sulla produzione e sull'uso scientifico e terapeutico delle cellule staminali embrionali umane.

La finalità di questo documento è di portare un contributo al dibattito che si sta sviluppando e ampliando nella letteratura scientifica ed etica e nell'opinione pubblica sulla produzione e utilizzazione delle cellule staminali embrionali. A seguito, infatti, della crescente rilevanza che va assumendo il dibattito sui loro limiti e liceità, si impone, una riflessione che ne ponga in luce le implicazioni etiche.

In una prima parte, saranno esposti molto brevemente i dati più recenti offerti dalla scienza sulle cellule staminali, e dalla biotecnologia sulla loro produzione e uso. In una seconda parte, si richiamerà l'attenzione sopra i più rilevanti problemi etici sollevati da queste nuove scoperte e applicazioni.

7. Aspetti scientifici.

Una definizione comunemente accettata di «cellula staminale» - anche se alcuni aspetti richiedono ancora un maggior approfondimento - è quella di una cellula che ha due caratteristiche: 1) la capacità di autorinnovamento illimitato o prolungato, cioè di riprodursi a lungo senza differenziarsi; e 2) la capacità di dare origine a cellule progenitrici di transito, con capacità proliferativa limitata, dalle quali discendono popolazioni di cellule altamente differenziate (nervose, muscolari, ematiche, ecc.).

Da circa 30 anni queste cellule hanno costituito un ampio campo di ricerca sia in tessuti adulti, sia in tessuti embrionali e in colture in vitro di cellule staminali embrionali di animali da esperimento. Ma l'attenzione pubblica ad esse è stata richiamata recentemente da un nuovo traguardo raggiunto: la produzione di cellule staminali embrionali umane.

8. Le cellule staminali embrionali umane.

La preparazione di cellule staminali embrionali umane (ES, ESc, Embryo Stem cells) implica oggi: 1) la produzione di embrioni umani e/o la utilizzazione di quelli soprannumerari da fecondazione in

vitro o crioconservati; 2) il loro sviluppo fino allo stadio di iniziale blastociste; 3) il prelevamento delle cellule dell'embrionasto o massa cellulare interna (ICM) - operazione che implica la distruzione dell'embrione; 4) la messa in coltura di tali cellule su un strato di fibroblasti di topo irradiati (feeder) e in adatto terreno, dove si moltiplicano e confluiscono fino alla formazione di colonie dette embrioidi (EBs, embryoid bodies); 5) ripetute messe in coltura delle cellule delle colonie ottenute, che portano alla formazione di linee cellulari capaci di moltiplicarsi indefinitamente conservando le caratteristiche di cellule staminali (ES) per mesi e anni.

Queste, tuttavia, costituiscono soltanto il punto di partenza per la preparazione delle linee cellulari differenziate, ossia di cellule le quali possiedono le caratteristiche che assumono nei diversi tessuti (muscolari, nervose, epiteliali, ematiche, germinali, ecc). I metodi per ottenerle sono ancora in studio; ma la inoculazione delle ES umane in animali da esperimento (topo), e la loro coltura in vitro in terreno condizionato fino alla confluenza, hanno dimostrato che esse sono capaci di dare origine a cellule differenziate che deriverebbero, nello sviluppo normale, dai tre diversi foglietti embrionali: endoderma (epitelio intestinale), mesoderma (cartilagine, osso, muscolo liscio e striato), ed esoderma (epitelio neurale, epitelio squamoso).

Questi risultati hanno scosso il mondo sia scientifico, sia biotecnologico - in particolare medico e farmacologico - e non meno il mondo commerciale e massmediale: apparivano grandi le speranze che le applicazioni che ne sarebbero seguite avrebbero aperto nuove e più sicure vie per la terapia di gravi malattie; vie che già da anni si stanno cercando. Ma soprattutto fu scosso il mondo politico. Negli Stati Uniti, in particolare, al Congresso, che già da anni si opponeva a sostenere con fondi federali ricerche in cui venissero distrutti embrioni umani, risposero tra l'altro le forti pressioni del NIH (National Institutes of Health) per ottenere fondi almeno per utilizzare le cellule staminali prodotte da gruppi privati; e le raccomandazioni da parte del NBAC (National Bioethics Advisory Committee), istituito dal Governo Federale per lo studio del problema, affinché siano dati fondi pubblici non soltanto per la ricerca sulle cellule staminali embrionali, ma anche per la loro produzione; anzi si insiste che sia rescisso definitivamente il bando vigente per legge sull'uso di fondi federali per la ricerca su embrioni umani.

Spinte nella stessa direzione si hanno anche in Inghilterra, Giappone, Australia.

9. La clonazione terapeutica.

Era apparso evidente che l'uso terapeutico delle ES, come tali, aveva dei rischi notevoli, essendo - come si era constatato nella sperimentazione sul topo - tumorigeniche. Sarebbe stato, quindi, necessario preparare linee specializzate di cellule differenziate a seconda della necessità; e il tempo richiesto per ottenerle non appariva breve. Ma, anche se si fosse riusciti, sarebbe stato ben difficile essere certi dell'assoluta assenza di cellule staminali nell'inoculo o nell'impianto terapeutico, con i correlativi rischi; e, di più, si sarebbe dovuto ricorrere a ulteriori trattamenti per superare l'incompatibilità immunologica.

Per queste ragioni furono proposte tre vie di «clonazione terapeutica», atte a preparare cellule staminali embrionali umane pluripotenti con una ben definita informazione genetica, a cui far seguire poi la differenziazione desiderata.

Trasferimento di un nucleo di una cellula di un dato soggetto in un oocita umano enucleato, seguito da sviluppo embrionale fino allo stadio di blastociste e dalla utilizzazione delle cellule della massa interna (ICM) della stessa per ottenere le ES e, da queste, le cellule differenziate desiderate.

Trasferimento di un nucleo di una cellula di un dato soggetto in un oocita di altro animale. Un eventuale successo dovrebbe portare - si suppone - allo sviluppo di un embrione umano, da utilizzare come nel caso precedente.

Riprogrammazione del nucleo di una cellula di un dato soggetto fondendolo con il citoplasma di ES, ottenendo così gli «cybrids»: possibilità ancora in studio. Ad ogni modo, anche questa via sembrerebbe esigere la previa preparazione di ES da embrioni umani. Allo stato attuale, la ricerca scientifica sta puntando preferibilmente sulla prima via, ma è ovvio che, dal punto di vista morale, come vedremo, tutte e tre le soluzioni prospettate sono inaccettabili.

10. Le cellule staminali adulte.

Dagli studi delle cellule staminali dell'adulto (ASC - Adult Stem Cells) nel trascorso trentennio era emerso chiaramente che in molti tessuti adulti sono presenti cellule staminali, ma capaci di dare origine solo a cellule proprie di un dato tessuto. Non si pensava, cioè, alla possibilità di una loro riprogrammazione. Negli anni più recenti, invece, si scoprirono anche in vari tessuti umani cellule staminali pluripotenti - nel midollo osseo (HSCs), nel cervello (NSCs), nel mesenchima (MSCs) di vari organi e nel sangue del cordone ombelicale (P/CB, placental/Cord blood) - capaci cioè di dare origine a più tipi di cellule, in maggioranza ematiche, muscolari e nervose. Si è visto come riconoscerle, come selezionarle, come sostenerle nello sviluppo e come condurle a formare diversi tipi di cellule mature mediante fattori di crescita e altre proteine regolatrici. Anzi un notevole cammino è già stato percorso in campo sperimentale, applicando anche i più avanzati metodi di ingegneria genetica e biologia molecolare per l'analisi del programma genetico che opera nelle cellule staminali, e per la transduzione di geni desiderati in cellule staminali o progenitrici che, impiantate, sono capaci di restituire le funzioni specifiche a tessuti sofferenti. Basti accennare, sulla base di alcuni lavori citati in nota, che nell'uomo le cellule staminali del midollo osseo, da cui si formano tutte le diverse linee di cellule ematiche, hanno come marcatore di riconoscimento la molecola CD34; e che, purificate, sono capaci di ricostituire la intera popolazione ematica in pazienti che ricevono dosi ablative di radiazioni e di chemioterapia, e questo con velocità proporzionale alla quantità di cellule usate. Anzi, si hanno già indizi sul come guidare lo sviluppo di cellule staminali nervose (NSCs) utilizzando diverse proteine - tra cui la neuroregulina e la proteina 2 osteomorfogena (BMP2, Bone Morphogenetic Protein 2) - che sono capaci di indirizzare le NSCs a diventare neuroni o glia (cellule neuronali di sostegno, produttrici di mielina) o anche a muscolo liscio.

La soddisfazione, pur prudente, con cui si concludono molti dei lavori citati, è un indice delle grandi promesse che le "cellule staminali adulte" riservano per una terapia efficace di tante patologie. Così, D. J. Watt e G. E. Jones affermano: "Le cellule staminali muscolari, sia della linea mioblastica embrionale che adulta, possono diventare cellule di maggior importanza per tessuti diversi da quello originario, ed essere la chiave di terapie future persino per malattie diverse da quelle di origine miogena" (p.93); J.A. Nolte e D.B.Kohn sottolineano: "I progressi nell'uso della transduzione genica nelle cellule staminali ematopoietiche ha portato a iniziare sperimentazioni cliniche. Le informazioni che se ne otterranno, guideranno futuri sviluppi. In definitiva, la

geneterapia potrà permettere di trattare malattie genetiche e acquisite senza le complicazioni dei trapianti di cellule allogeniche” (p. 460); e D.L.Clarke e J. Friséen confermavano: “Questi studi suggeriscono che le cellule staminali nei differenti tessuti adulti possono essere molto più simili di quanto finora pensato alle cellule embrionali umane, fino ad averne in alcuni casi un repertorio molto simile” e “dimostrano che cellule nervose adulte hanno un’ampia capacità di sviluppo, e sono potenzialmente atte ad essere usate per produrre una varietà di tipi cellulari per trapianto in malattie diverse”.

Tutti questi progressi ed i risultati già raggiunti nel campo delle cellule staminali dell’adulto (ASC) lasciano, dunque, intravedere non soltanto la loro grande plasticità, ma anche la loro ampia possibilità di prestazioni, verosimilmente non diversa da quella delle cellule staminali embrionali (ES), dato che la plasticità dipende in gran parte da un controllo genetico, il quale potrebbe essere riprogrammato.

Ovviamente, non è ancora possibile porre a confronto i risultati terapeutici ottenuti e ottenibili utilizzando le cellule staminali embrionali e le cellule staminali adulte. Per le seconde sono già in corso, da parte di varie ditte farmaceutiche, delle sperimentazioni cliniche che lasciano intravedere buoni successi e aprono serie speranze per un futuro più o meno prossimo. Per le prime, anche se vari approcci sperimentali danno segnali positivi, la loro applicazione in campo clinico - proprio per i gravi problemi etici e legali connessi - richiede una seria riconsiderazione e un grande senso di responsabilità davanti alla dignità di ogni essere umano[1].

Dichiarazione di Helsinki

Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.

Adottata dalla 18a Assemblea Generale dall’AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29° Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell’ottobre 1975, dalla 35a Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell’ottobre 1983, dalla 41° Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48° Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell’ottobre 1996 e dalla 52° Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell’ottobre 2000.

A. Introduzione.

L’Associazione Medica Mondiale ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come dichiarazione di principi etici che forniscano una guida per i medici e per gli altri partecipanti ad una ricerca medica che coinvolge soggetti umani. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani include la ricerca su materiale umano identificabile o su altri dati identificabili.

E’ dovere del medico promuovere e salvaguardare la salute delle persone. Le sue conoscenze e la sua coscienza sono finalizzate al compimento di questo dovere.

La Dichiarazione di Ginevra dell’Associazione Medica Mondiale impegna il medico con le parole "La salute del mio paziente sarà la mia preoccupazione principale", e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che "Un medico dovrà agire solo nell’interesse del paziente quando fornisca una cura medica che possa avere l’effetto di indebolire lo stato fisico e mentale del paziente".

Il progresso medico è fondato sulla ricerca la quale a sua volta si deve basare in qualche misura su una sperimentazione che coinvolga soggetti umani.

Nella ricerca su soggetti umani, le considerazioni correlate con il benessere del soggetto umano devono avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società.

Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolga soggetti umani è quello di migliorare le procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche e di comprendere l'eziologia e la patogenesi della malattia. Anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono continuamente essere messi in discussione mediante la ricerca sulla loro efficacia, efficienza, accessibilità e qualità.

Nella pratica medica corrente e nella ricerca medica, la maggior parte delle procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche implicano rischi ed aggravii.

La ricerca medica è sottoposta agli standard etici che promuovono il rispetto per tutti gli esseri umani e proteggono la loro salute e i loro diritti. Alcuni soggetti di ricerca sono vulnerabili e richiedono una speciale protezione. Devono essere riconosciuti le particolari necessità di coloro che sono economicamente e medicalmente svantaggiati. Una speciale attenzione è pure richiesta per coloro che non possono dare o che rifiutano il consenso personale, per coloro che possono essere esposti a dare il consenso sotto costrizione, per coloro che non beneficeranno personalmente dalla ricerca e per coloro per i quali la ricerca è associata alla cura.

I ricercatori devono essere al corrente dei requisiti etici, giuridici e regolatori della ricerca sui soggetti umani, sia i requisiti nazionali sia quelli internazionali, ove applicabili. Nessun requisito nazionale di natura etica, giuridica o regolatoria deve poter ridurre o eliminare alcuna delle protezioni per i soggetti umani esposte in questa Dichiarazione.

B. Principi basilari per tutta la ricerca medica.

10. Nella ricerca medica è dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano.

11. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici universalmente accettati e deve essere basata su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica, di altre rilevanti fonti di informazione, e su un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, ove appropriato, sull'animale.

12. Un'appropriata cautela deve essere posta nella conduzione di ricerche che possano incidere sull'ambiente, e deve essere rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.

13. Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolga soggetti umani devono essere chiaramente descritti in un protocollo di sperimentazione. Tale protocollo deve essere sottoposto ad esame, commenti, orientamenti e, dove previsto, all'approvazione da parte di un comitato etico di revisione appositamente istituito, che deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro tipo di indebita influenza. Questo comitato indipendente deve essere conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui la sperimentazione è condotta. Il comitato ha titolo per monitorare i trial in corso. Il ricercatore ha l'obbligo di fornire le informazioni di monitoraggio al comitato, specialmente quelle relative agli eventi avversi seri. Il ricercatore deve anche sottoporre al comitato, per la revisione, le informazioni relative a finanziamento, sponsor, appartenenze a istituzione, altri potenziali conflitti di interesse e incentivi per i soggetti di sperimentazione.

14. Il protocollo di ricerca deve sempre contenere una esposizione delle considerazioni etiche implicate e deve recare l'indicazione di conformità con i principi enunciati nella presente Dichiarazione.

La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani deve essere condotta solo da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente sul piano clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano deve sempre ricadere sul personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se questi ha dato il proprio consenso.

Ogni progetto di ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere preceduto da un'attenta valutazione dei rischi e degli aggravii prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto stesso o per altri. Ciò non preclude la partecipazione di volontari sani ad una ricerca medica. Il disegno di tutti gli studi deve essere pubblicamente disponibile.

I medici devono astenersi dall'intraprendere progetti di ricerca che coinvolgano soggetti umani a meno che non siano sicuri che i rischi implicati siano stati adeguatamente valutati e possano essere controllati in modo soddisfacente. I medici devono interrompere ogni ricerca se i rischi si presentano superiori ai potenziali benefici o se si è raggiunta già una prova definitiva di risultati positivi e benefici.

La ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo prevalga sui i rischi e gli aggravii connessi per il soggetto. Ciò è particolarmente importante quando i soggetti umani siano volontari sani.

La ricerca medica è giustificata solo se vi è una ragionevole probabilità che le popolazioni in cui la ricerca è condotta possano beneficiare dei risultati della ricerca.

I soggetti devono essere volontari e partecipare informati al progetto di ricerca.

Il diritto dei soggetti di sperimentazione alla salvaguardia della loro integrità deve essere sempre rispettato. Deve essere adottata ogni precauzione per rispettare la privacy del soggetto, la riservatezza sulle informazioni relative al paziente e per minimizzare l'impatto dello studio sulla integrità fisica e mentale del soggetto e sulla sua personalità.

In ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare allo studio o della possibilità di ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento senza ritorsioni. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, deve essere formalmente documentato e testimoniato un consenso non scritto.

Nell'ottenere il consenso informato al progetto di ricerca, il medico deve essere particolarmente attento quando il soggetto si trovi in una condizione di dipendenza nei suoi confronti o possa sentirsi costretto a dare il consenso. In questo caso il consenso informato deve essere ottenuto da un altro medico che conosca bene la ricerca ma non sia coinvolto in essa e che sia completamente indipendente nella relazione col soggetto.

Per un soggetto di ricerca che sia legalmente, fisicamente o mentalmente incapace di dare il consenso, o per un minore legalmente incapace, il ricercatore deve ottenere il consenso informato

dal tutore legale, in accordo con la legislazione specifica. Questi gruppi di soggetti non devono essere inclusi in una ricerca a meno che la ricerca stessa non sia necessaria per promuovere la salute della popolazione rappresentata e tale ricerca non possa essere invece attuata su persone legalmente capaci.

Quando un soggetto giudicato legalmente incapace, come un minore, sia capace di dare un assenso alla decisione di partecipare in una ricerca, lo sperimentatore deve ottenere tale assenso in aggiunta a quello del tutore legale.

La ricerca su individui dai quali non sia possibile ottenere un consenso, incluso quello rappresentato o anticipato, deve essere attuata solo se la condizione fisica o mentale che impedisce di ottenere il consenso è una caratteristica necessaria della popolazione in studio. Le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti di ricerca che si trovino in condizioni tali da renderli incapaci di dare un consenso informato devono essere dichiarate nel protocollo di sperimentazione per l'esame e l'approvazione da parte del comitato di revisione. Il protocollo deve dichiarare che il consenso a rimanere nella ricerca sarà ottenuto non appena possibile da parte dello stesso soggetto o da un rappresentante legalmente autorizzato.

Sia gli autori sia gli editori hanno obbligazioni etiche. Nella pubblicazione dei risultati della ricerca gli sperimentatori sono obbligati a salvaguardare l'accuratezza dei risultati. Sia i risultati negativi sia quelli positivi devono essere pubblicati o resi in qualche modo pubblicamente disponibili. Le fonti del finanziamento, l'appartenenza istituzionale ed ogni possibile conflitto di interessi devono essere dichiarati nella pubblicazione. Relazioni di sperimentazioni non conformi con i principi fissati in questa Dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

C. Principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche.

Il medico può associare la ricerca medica con le cure mediche solo con il limite che la ricerca sia giustificata da un potenziale valore preventivo, diagnostico o terapeutico. Quando la ricerca medica è associata con le cure mediche si applicano degli standard addizionali per proteggere i pazienti che sono soggetti di ricerca.

I benefici, i rischi, gli aggravamenti e l'efficacia di un nuovo metodo devono essere valutati in confronto con quelli dei migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici attualmente in uso. Ciò non esclude l'impiego di placebo, o l'assenza di trattamento, negli studi dove non esistono metodi comprovati di prevenzione, diagnosi o terapia.

A conclusione dello studio, ad ogni paziente entrato nello studio deve essere assicurato l'accesso ai migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici di comprovata efficacia identificati dallo studio.

Il medico deve informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca. Il rifiuto di un paziente a partecipare in uno studio non deve mai interferire con la relazione medico-paziente.

Nel trattamento di un paziente, laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano stati inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza. Laddove possibile, tali mezzi dovrebbero essere fatti oggetto di una ricerca disegnata per valutare la loro sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, dove

opportuno, pubblicate. Tutte le altre linee-guida di questa Dichiarazione devono essere seguite. (traduzione di Antonio G. Spagnolo)[2].

11. Riflessioni di sintesi.

Tenuto conto di quanto riportato e prendendo a modello la Dignitas Personae, si giunge alla conclusione che ogni ipotesi di utilizzo delle tecniche di ingegneria genetica per realizzare manipolazioni con presunti fini di miglioramento e potenziamento della dotazione genetica porterebbe a nuocere, fattivamente, al bene comune; favorendo il prevalere della volontà di alcuni sulla libertà degli altri.

Pertanto, si approda al paradosso di tentare, con la creazione di un nuovo tipo di uomo, in una dimensione di palese ideologia, di sostituirsi al Creatore; implicando un iniquo ed ingiusto dominio dell'uomo sull'uomo[3].

[1] Per approfondire:

http://www.parrocchiacristore.com/SCUOLA%20di%20TEOLOGIA/ANNO%202010_2011/GAIA%20DE%20VECCHI%20testi%202011/06_2011%20SPERIMENTAZ_CLONAZIONE.pdf.

[2] Per approfondire: <http://centridiateneo.unicatt.it/bioetica-Helsinki.pdf>.

[3] RUSSO G., Bioetica medica, per medici e professionisti della sanità, Coop.S.Tom Editrice e Elledici Editrice, Messina 2009, p. 213.