



Conferenza Internazionale

**Ruolo e Funzioni
dei Comitati di Bioetica**

Anno 2012



Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA





Presidenza del Consiglio dei Ministri



Conferenza Internazionale

Ruolo e Funzioni dei Comitati di Bioetica

Roma, 23 novembre 2012

a cura di Laura Palazzani

Indice

<i>Introduzione</i>	5
Prof. Francesco Paolo Casavola Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica	
<i>Indirizzi di Saluto</i>	9
Mario Monti, Presidente del Consiglio dei Ministri Antonio Catricalà, Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Umberto De Augustinis, Vicesegretario generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri Renato Balduzzi, Ministro della Salute	
<i>Breve storia del Comitato Nazionale per la Bioetica in Italia e della sua attività</i>	15
Prof. Lorenzo d'Avack Vicepresidente Vicario del Comitato Nazionale per la Bioetica	
<i>Rilevanza dei Comitati a livello nazionale ed internazionale</i>	25
Prof. Laura Palazzani Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica	
<i>Il Comitato di Bioetica in Germania</i>	35
Prof. Peter Dabrock Vicepresidente del Deutscher Ethikrat	
<i>Il Comitato di Bioetica in Francia</i>	43
Prof. Patrick Gaudray Membro del Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé	
<i>Il Nuffield Council on Bioethics in Gran Bretagna</i>	51
Prof. Jonathan Montgomery Presidente del Nuffield Council on Bioethics	

<i>La rilevanza dei Comitati in Europa e nel mondo</i>	69
Prof. Adriano Bompiani Presidente Onorario del Comitato Nazionale per la Bioetica	
<i>Il Global Forum dell'UNESCO</i>	73
Prof. Stefano Semplici Presidente del Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO	
<i>Commissioni di Bioetica – abbiamo bisogno di organismi internazionali di settore?</i>	85
Prof. Julian Kinderlerer Presidente dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, Commissione Europea)	
<i>Il ruolo dell'etica nella definizione delle politiche dell'Unione Europea</i>	95
Dr. Maurizio Salvi Coordinatore della Segreteria Scientifica dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, Commissione Europea)	

Introduzione

È con vivo piacere che mi trovo oggi ad accogliere tutti questi illustri ospiti. È questo un momento di confronto che si inserisce in uno scenario con profili sociali sicuramente molto delicati.

Nel volgere la nostra attenzione alle modalità con cui i Comitati Nazionali svolgono il proprio *munus*, non vi è dubbio alcuno che sicuramente rileviamo notevoli profili di somiglianza. Appare maggiormente stimolante, l'approfondimento delle diversità sulle quali, a mio parere, dovremmo tutti meditare, al fine di trovare spunti di riflessione che mirino ad un continuo miglioramento.

In quest'ottica il Comitato di Bioetica italiano ha molto curato i rapporti internazionali, provvedendo alle traduzioni in lingua inglese di tutti i pareri (reperibili anche sul sito, predisposto nella duplice versione italiana e inglese) e partecipando a tutti gli incontri con i Comitati di Bioetica europei e internazionali. Questo convegno costituisce un passo importante ulteriore nella direzione della internazionalizzazione del Comitato Italiano, cui ha tanto contribuito – con il Suo prezioso supporto – il Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri Consigliere Manlio Strano.

È la prima volta che i principali esponenti della bioetica internazionale vengono in Italia e partecipano ad un incontro con i componenti del CNB. L'obiettivo è di mettere in evidenza i punti forti e le criticità dei Comitati – a livello nazionale ed internazionale – nella loro funzione di analisi delle problematiche etiche emergenti a seguito dell'incessante avanzamento delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni tecnologiche e di elaborazione di pareri etici, quale base di riferimento per la regolamentazione nazionale ed internazionale e per la informazione/formazione della società.

Nel rapporto uomo-biotecnologie emerge sempre più un'ultima generazione di diritti umani, di diritti bioeticamente rilevanti, invocati per le più disparate e opposte conclusioni sul piano dello *ius condendum*. Si pensi, fra gli altri, al diritto alla felicità, all'ambiente, all'integrità del proprio patrimonio genetico, al diritto al figlio, al diritto all'unicità, al diritto di conoscere le proprie origini genetiche, al diritto a nascere sano, al diritto a non essere concepito, al diritto ad una morte dignitosa.

Ma questi diritti, queste pretese, queste prerogative, che spesso poggiano su basi non sempre ragionevolmente valide, evidenziano l'esistenza di un conflitto. Conflitto tanto più difficile da regolamentare se si considera che, come già avviene per i diritti dell'uomo nei confronti del potere politico, anche verso il potere scientifico si verifica quella forma di sottomissione data dal desiderio di *sicurezza*, dalla necessità di *benessere* espressi da ciascuno e sentiti fortemente dalla società.

Da quanto detto non può che scaturire il problema sia etico che giuridico di come qualificare e regolamentare queste nuove forme di dominio del tecnologico. Ancor più all'uomo di oggi si ripropone il problema antico della salvaguardia della propria identità, dignità, libertà e della uguaglianza formale di sé con gli altri uomini.

A seguito di questi problemi – le cui conseguenze sulla vita e sulla salute degli esseri umani, degli animali, delle piante e dell'ambiente in generale nelle loro intercomunicazioni reciproche non appaiono prive di rischi – i Paesi industrializzati nell'arco di questi ultimi trenta anni hanno tutti reagito istituzionalmente attraverso legislazioni specifiche e attraverso la nomina di organismi pluridisciplinari (comitati etici) finalizzati allo studio della regolamentazione della ricerca, dello sviluppo, dello sfruttamento e dell'incentivazione delle possibilità scientifiche e tecniche dell'ingegneria genetica e di quella riproduttiva. E questi Comitati nazionali ed internazionali, queste commissioni di saggi, hanno certamente svolto un ruolo rilevante nel tracciare le grandi linee di quell'etica che, negli ultimi decenni, ha assunto il neologismo di bioetica o etica biologica, traducendosi in un insieme di riflessioni sui vari problemi morali, giuridici, sociali e ambientali sollevati dalla medicina e dalle altre scienze.

Le pubblicazioni sempre più frequenti sull'argomento dimostrano come ormai l'espressione "bioetica" si sia arricchita di nuovi significati, abbandonando le sue origini biologiche, sviluppando le sue tematiche in un intreccio di piani prospettici di valori fondativi anche sul piano giuridico.

Un percorso che è stato ampiamente e proficuamente fatto anche dal nostro Comitato, come più avanti ci illustrerà il nostro Vicepresidente Vicario, Prof. Lorenzo d'Avack.

Colgo, dunque, l'occasione per dare un sincero e caloroso benvenuto, a nome del Comitato tutto e mio personale, agli illustri ospiti presenti e per ringraziare sentitamente il Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Consigliere Manlio Strano, che ha consentito questa pre-

stigiosa iniziativa, dimostrando non solo grande sensibilità personale ma anche il notevole interesse che questo Governo riserva alle problematiche bioetiche.

Desidero, altresì, ringraziare il Capo dell'Ufficio del Segretario Generale, Cons. Anna Lucia Esposito, il Cons. Anna Nardini, Coordinatore dell'Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali, nonché la Dott.ssa Agnese Camilli, Coordinatore dell'Ufficio di Segreteria del CNB che con il loro supporto consentono la realizzazione di questi eventi.

Infine, ma non ultimo, un sentito ringraziamento alla Vicepresidente Laura Palazzani, a cui è dovuta la realizzazione di questo evento internazionale.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Indirizzo di salute del Presidente del Consiglio dei Ministri, Mario Monti

Illustre Presidente Casavola,

La ringrazio molto per l'invito a presenziare al convegno internazionale organizzato dal Comitato Nazionale per la Bioetica in programma per il prossimo 23 novembre 2012. Purtroppo, un impegno di governo in sede europea mi impedisce di essere presente.

Mi compiaccio tuttavia dell'iniziativa, che risponde ad un interrogativo molto opportuno, quello riguardante il ruolo e la funzione dei Comitati di bioetica, a distanza di qualche decennio dal loro primo apparire sulla scena europea. È senz'altro tempo di bilanci ed è tempo di progetti futuri, entrambi felicemente inseriti nel programma dell'iniziativa in un contesto internazionale. Ritengo infatti quella internazionale la dimensione propria della bioetica. Come scienza umana connotata da novità (la vita, la morte e la dignità umana in rapporto con la tecnica sono oggetto di tanti suoi interrogativi, con un approccio necessariamente interdisciplinare, parimenti umanistico e scientifico) essa non può che esplicitarsi nell'ambito interculturale più vasto, quello dei popoli e delle nazioni, con i loro patrimoni etici e assiologici.

Credo sia evidente a tutti come queste consapevolezza siano ben presenti e testimoniate anche dall'attività del Comitato Nazionale per la Bioetica italiano, che vanta un'autentica tradizione tanto nel campo delle interrelazioni con gli altri comitati bioetici nazionali e sovranazionali, quanto nella presenza con propri qualificati rappresentanti in seno alle istituzioni europee e internazionali. Da ultimo, l'Italia è presente nella più vasta scena mondiale anche grazie all'istituzione, nel 2009, per iniziativa della Commissione europea, dell'*International Dialogue on Bioethics*. Sono quindi convinto che questo momento di riflessione e di scambio, che Palazzo Chigi ospita con compiacimento, costituirà un'ulteriore occasione per rendere l'orizzonte internazionale di ordinaria quotidianità per i lavori e per gli studi di bioetica.

Nell'auspicare il migliore svolgimento dei lavori, invio a Lei, Presidente Casavola, a tutti i membri del Comitato Nazionale e a tutti i partecipanti il saluto mio e di tutto il Governo italiano, augurando agli ospiti anche una proficua partecipazione e un felice soggiorno a Roma.

Mario Monti

Indirizzo di saluto del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Antonio Catricalà

Carissimo Presidente,

Ti ringrazio molto per l'invito a intervenire all'incontro internazionale su "Ruolo e funzioni dei Comitati di Bioetica", organizzato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, che avrà luogo il prossimo 23 novembre presso la Sala Verde di Palazzo Chigi.

Mi duole doverTi informare che gli inderogabili impegni già fissati mi impediscono di partecipare a questo interessante Convegno.

A ogni modo, la mia assenza non toglierà nulla a questo importante incontro tra le personalità di spicco dei principali Comitati internazionali, alle quali rivolgo il mio più sincero saluto.

La bioetica, con il progredire della ricerca tecnologica nell'ambito delle scienze legate allo studio della vita, ha assunto e assumerà sempre più in futuro un ruolo importante nell'aiutare il legislatore a individuare i punti eticamente critici della ricerca scientifica, a tutelare i diritti umani e a evitare abusi.

In questo scenario sarà, quindi, fondamentale il ruolo dei Comitati nazionali e del coordinamento in sede internazionale della loro azione, affinché gli atti normativi seguano una precisa direzione nel segno comune del rispetto della vita.

Con i miei migliori saluti e auguri di buon lavoro.

Antonio Catricalà

Indirizzo di saluto del Vicesegretario generale della Presidenza del Consiglio, Cons. Umberto De Augustinis

È con vivo piacere che, a nome del Presidente del Consiglio Monti e del Sottosegretario di Stato Catricalà, impegnati a Bruxelles per un vertice internazionale, mi trovo ad aprire questa conferenza internazionale e a dare il benvenuto a tutti i presenti ed, in particolare, agli illustri ospiti stranieri: al Prof. Julian Kinderlerer dell'European Group on Ethics della Commissione Europea; al Prof. Stefano Semplici, Presidente del Comitato Internazionale di bioetica presso l'UNESCO; al Prof. Peter Dabrock, Vicepresidente del Comitato di bioetica della Repubblica Federale di Germania; al Prof. Patrick Gaudray, membro del Comitato di bioetica francese; al Prof. Jonathan Montgomery, Presidente del Nuffield Council britannico.

Ringrazio, altresì, il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica italiano, Prof. Francesco Paolo Casavola nonché il Prof. Lorenzo d'Avack, la Prof.ssa Laura Palazzani e il Prof. Riccardo Di Segni per aver assunto l'iniziativa di organizzare un così ampio confronto su un tema dal profilo assolutamente alto, tecnico e sociale.

Inoltre, permettetemi di ringraziare, da ultimo ma non certo ultimo, il Prof. Adriano Bompiani per il suo infaticabile impegno a favore della bioetica in generale e per il suo contributo a favore del Comitato Nazionale per la Bioetica della Presidenza del Consiglio. Le sfide della scienza applicate all'uomo stanno sollevando, e sempre più solleveranno, interrogativi che comporteranno fondamentali riflessioni di natura rigorosamente bioetica.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha dimostrato di affrontare con grande profondità, anche negli ultimi anni, temi di grande rilievo, come la sperimentazione clinica in pazienti adulti o in minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza, come gli aspetti bioetici della chirurgia plastica ricostruttiva e, infine, la conoscenza delle proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa; affrontando temi, quindi, sui quali il confronto ha da tempo già assunto rilievo sovranazionale ed internazionale. Per esempio, anche per altri aspetti connessi, gli argomenti precedentemente elencati sono costantemente all'esame della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo, l'esecuzione delle decisioni della quale, come è noto, ai sensi della legge n.12 del 2006, compete alla Presidenza del Consiglio. L'apporto dato dal Comitato Nazionale per la Bioetica è sempre tenuto in altissima considerazione.

Da un lato l'acceso dibattito sulla fecondazione e dall'altro quello sul fine vita, rendono possibile affermare che le problematiche bioetiche scandiscono, ormai, tutte le fasi della vita dal momento del concepimento sino alla sua conclusione.

Questa riflessione permette di capire perché sia in corso un ampio e vivace dibattito a livello internazionale che produce un continuo incremento del numero dei Comitati di bioetica nazionali. Ne sono prova oggi, in questa sede, tutti quelli che sono qui altamente rappresentati.

Sono certo, quindi, che questo dibattito che oggi avrà luogo in questa sede non potrà che fornire elementi di assoluto valore per l'operato degli Esecutivi e dei Parlamenti di ogni Nazione che si proporrà di agire nel pieno rispetto dei diritti umani.

A questo tavolo potranno essere esaminati gli elementi comuni dei Comitati di bioetica qui rappresentati ma, sicuramente, anche le caratteristiche che differenziano l'esperienza di ogni singolo Comitato. È proprio dal confronto degli elementi di diversità che nascono i momenti di crescita che sono i più rilevanti e i più significativi.

A nome, quindi, del Presidente Monti, del Sottosegretario Catricalà e del Segretario Generale Strano, nonché, anche mio personale, vorrei formulare a tutti gli auguri di un buon e proficuo lavoro.

Indirizzo di saluto del Ministro della Salute, Renato Balduzzi

Grazie Professor Casavola. Saluto i Vicepresidenti e gli altri componenti del Comitato Nazionale per la Bioetica e i Presidenti, Vicepresidenti e membri degli altri Comitati di bioetica che hanno accolto l'invito a questo importante incontro. Come rappresentante del Governo Italiano, del Presidente del Consiglio, che ha inviato un messaggio di ringraziamento formale, trovo assolutamente un onore, per l'Italia e per il suo Comitato Nazionale, l'aver potuto organizzare e promuovere un momento di questo genere. Il Presidente del Consiglio nel suo messaggio sottolineava il carattere sovranazionale e internazionale dei Comitati di Bioetica, della stessa materia della bioetica, e credo che questo appartenga davvero a quell'aspetto, certamente positivo, del più generale fenomeno della globalizzazione, che non può essere evidentemente un fatto che si limita al semplice scambio delle merci, ma che diventa un più largo dialogo tra le persone, le culture e le religioni.

Ritengo che il lavoro del Comitato Nazionale per la Bioetica che il Prof. Lorenzo d'Avack ha illustrato con precisione, l'elenco dei pareri resi, diano un po' la misura dell'approccio che il nostro Paese, e per esso il Comitato Nazionale per la Bioetica, ha voluto dare alla propria attività, che non è un approccio meramente relativistico di constatazione delle differenze, sebbene ci troviamo in un mondo di differenze, ma è un approccio – che ho sempre trovato già prima di rivestire l'attuale funzione – profondamente pluralistico. "Pluralismo" vuol dire cercare di trovare, in una società multiculturale, multi-religiosa, multi-etnica, e quindi multi-etica, la soluzione meno lontana dai comuni valori, certamente interpretati anch'essi in senso "plurale", su cui una convivenza civile si forma. Questo io l'ho sempre trovato evidente, Presidente Casavola, e voglio darne testimonianza anche in questo momento in cui sono presenti esponenti illustri di altri Comitati Nazionali di Bioetica, nei lavori del Comitato, negli atteggiamenti e orientamenti dei diversi Presidenti e componenti che si sono succeduti.

Come Ministro della Salute in carica ho, poi, un debito di gratitudine in più, in quanto le tematiche di cui i Ministri della Salute si occupano sono, spesso e fortemente, intrecciate con implicazioni di carattere etico e bioetico. Io stesso, come i miei predecessori, ho trovato preziosi i materiali del lavoro del Comitato Nazionale per la Bioetica, così come è stato per la richiesta (prima anticipata verbalmente in un'occasione in cui ho avuto il piacere di incontrare il Comitato Nazionale per la Bioetica e poi formalizzata), su una questione molto delicata, ovvero sull'opportunità o meno –

da parte di una struttura sanitaria – di presentare, alla data di dimissione del paziente, il “conto”. Cioè se presentare al dimesso, che ha ricevuto una prestazione sanitaria, un elenco con le relative voci finanziarie di ciò che il sistema sanitario ha sostenuto per le cure. Un tema marginale, ma che, in realtà, coinvolge delicatissimi problemi nel rapporto medico-paziente, istituzioni-cittadini, e che ha dato modo al Comitato Nazionale per la Bioetica di rendere un Parere, che ho avuto anch’io l’occasione di commentare, che rappresenta un ulteriore esempio di quel grande equilibrio che ha caratterizzato, come accennavo prima, quei lavori del Comitato che sono stati molto utili al Ministro della Salute. Come pure un Parere del 2005, in materia di assistenza alla donna in gravidanza, mi ha supportato, in qualità di Ministro in carica, nella relazione annuale al Parlamento sulla attuazione della legge sull’interruzione volontaria della gravidanza, nella quale ho cercato non soltanto di fornire i dati, i numeri, bensì di dare un’interpretazione su un tema evidentemente molto controverso, ma che quel parere ha, all’unanimità, illuminato per i profili che, a quel tempo, interessavano molto.

Vorrei concludere con un richiamo – a me molto caro, proprio perché non appartiene alla mia storia ideale e culturale – che credo possa essere davvero uno degli elementi che caratterizza il lavoro del Comitato Nazionale per la Bioetica: mi riferisco al concetto di mutuo apprendimento, che dovrebbe caratterizzare lo stare insieme nella convivenza civile in una società come la nostra, e che, credo, venga utilmente applicato al lavoro che avete sempre svolto e di cui, a nome del Governo Italiano, voglio ulteriormente ringraziarVi.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Breve storia del Comitato Nazionale per la Bioetica in Italia e della sua attività

Lorenzo d'Avack¹

¹ Vicepresidente Vicario del Comitato Nazionale per la Bioetica; Ordinario di filosofia del diritto presso l'Università di Roma Tre.



I Proff. Lorenzo d'Avack e Francesco Paolo Casavola

La nascita del CNB

È noto che negli ultimi decenni del secolo XX i progressi della ricerca scientifica e della tecnologia applicata al campo della biologia e della medicina avevano notevolmente aumentato le potenzialità dell'uomo, ma anche suscitato notevoli apprensioni nell'opinione pubblica: in specie si paventava il pericolo che la scienza come "nuovo" potere potesse minacciare i diritti e la dignità dell'uomo.

Il Consiglio d'Europa già a partire dal 1976 aveva espresso diverse "Raccomandazioni" ai governi in merito ad alcuni temi riguardanti il rapporto fra i diritti fondamentali e la tutela della salute, con particolare riferimento alla responsabilità dell'uomo nelle problematiche di inizio e di fine vita.

Alla fine degli anni '70 e poi negli anni '80 il Parlamento italiano era impegnato nell'affrontare in termini normativi diverse problematiche fortemente connotate di eticità: veniva varata la normativa sull'interruzione della gravidanza; rivista quella sui trapianti di organo da cadavere; esaminata la questione dei diritti del paziente con la nascente tematica del consenso informato all'atto medico, messa a punto la programmazione sanitaria e aggiornate le regole della ricerca farmacologica; infine venivano presentati molteplici progetti di legge sulla procreazione medicalmente assistita.

È in questo clima che nel 1990 veniva istituito in Italia il Comitato Nazionale per la Bioetica attraverso il decreto del Presidente del Consiglio in data 28 marzo 1990.

Il Comitato è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con i compiti qui di seguito indicati:

- "elaborare, anche avvalendosi della facoltà di accedere alle necessarie informazioni presso i centri operativi esistenti in sede nazionale, e in collegamento con gli analoghi comitati istituiti presso altri Paesi nonché le altre organizzazioni internazionali operanti nel settore, un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo;

- formulare pareri ed indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possono emergere con il progredire delle ricerche e con la comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico avuto riguardo alla salvaguardia dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo e degli altri valori così come sono espressi dalla Carta costituzionale e dagli strumenti internazionali ai quali l'Italia aderisce;

- prospettare soluzioni per le funzioni di controllo rivolte sia alla tutela della sicurezza dell'uomo e dell'ambiente nella produzione di materiale biologico sia alla protezione da eventuali rischi dei pazienti trattati con prodotti dell'ingegneria genetica o sottoposti a terapia genetica".

I Componenti del Comitato, in un numero oscillante nei diversi mandati, sono scelti dalla Presidenza del Consiglio e, sebbene nel decreto istitutivo non si ritenne opportuno fissare criteri dettagliati e rigidi in merito alla composizione del Comitato, da sempre si è potuto contare su di una équipe di lavoro fondata sul principio della interdisciplinarietà e su di una ispirazione etica pluralista. Alcune accuse rivolte al Governo di mancato pluralismo nella composizione del Comitato, accuse ricorrenti peraltro ad ogni rinnovo del Comitato, non trovano alcuna conferma negli elaborati prodotti. Tutti contengono le diverse opinioni emerse nei dibattiti, anche attraverso note o postille aggiuntive.

I membri nominati rispondono ad una alta qualificazione scientifica, nella maggioranza dei casi appartengono alla "accademia", con evidente capacità di elaborazione dottrinale nelle diverse discipline ritenute importanti per l'attività del Comitato.

Anche la durata dei Comitati è variata da governo a governo, oscillando fra i due e i quattro anni. L'attuale Comitato ha costituito una singolare eccezione. Nominato nel 2006 da un governo c.d. di centro-sinistra (governo Prodi) per la durata di quattro anni, è stato prorogato per altri due anni da un governo c.d. di centro-destra (governo Berlusconi) ed ora nuovamente prorogato fino al 30 settembre dall'attuale governo c. d. tecnico (governo Monti).

Questa rinnovata fiducia è stata vissuta dal nostro Comitato come un riconoscimento al lavoro svolto. Un lavoro proficuo che ha portato alla stesura di 27 pareri e 6 mozioni (brevi pareri) su argomenti di rilevante problematicità bioetica: tra cui gli ormai "classici" temi della bioetica di inizio e fine vita, alla luce delle nuove problematiche emergenti (i grandi prematuri; il diritto del nato da eterologa a conoscere le proprie origini biologiche; il recente dibattito sulla morte cerebrale); i temi di bioetica medica e sociale (la sperimentazione sull'incapace, sulle donne e nei Paesi in via di sviluppo; la disabilità; la chirurgia estetica e ricostruttiva; l'obiezione di coscienza; l'etica nelle scuole; il suicidio nelle carceri; il doping nello sport); i temi che riguardano la vita non umana (il benessere degli animali) e i temi "nuovi" (le chimere e gli ibridi, la biometria, le neuroscienze, il potenziamento far-

macologico). E altri ancora, nati anche da una proficua collaborazione con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita.

Abbiamo anche dedicato attenzione costante al rapporto con le nuove generazioni, organizzando annualmente “Conferenze per le scuole” – insieme all’Istituto Italiano di Bioetica – in diverse città italiane, che ha visto una ampia partecipazione di giovani a discutere – insieme ai componenti del CNB – temi di attualità.

Non ci si deve meravigliare se, come spesso avviene in questo tipo di organismi ove la presenza dei membri è a titolo gratuito (non sono previsti compensi né gettoni di presenza), lo statuto costitutivo non preveda il decadimento di chi, pur avendo accettato la nomina, non si adopera nell’elaborazione e discussione dei pareri. Di contro, può sorprendere che chi sceglie la via di un “assenteismo programmatico”, nel presupposto, evidentemente errato come la storia di questi ventidue anni ha dimostrato, che dal CNB non possa uscire nulla di condivisibile e di utile per la società, o chi ritenga che il lavoro del Comitato debba essere una attività marginale, residuale rispetto ad altri impegni, non senta la necessità di uscirne, se non altro per ragioni di coerenza.

I criteri di lavoro

Alcuni dei temi da trattare sono selezionati dagli stessi componenti del Comitato, tenuto conto dei problemi bioetici che via via emergono nella società, altri affrontati su esplicita richiesta del Governo, di singoli Ministri, di istituzioni e organismi politici. Nel complesso il Comitato gode di una ampia autonomia di programmazione e non vi è mai stata una qualche ingerenza politica nello svolgimento dei propri lavori.

Per lo studio dei vari problemi e l’elaborazione dei documenti, il Comitato Nazionale per la Bioetica si articola in Gruppi di lavoro. Vengono nominati uno o più relatori per ogni specifico problema, che fungono da coordinatori del Gruppo, e sono generalmente loro che redigono il documento. Sono gli stessi membri a chiedere di fare parte del gruppo di lavoro. È sempre auspicabile una equilibrata partecipazione delle diverse competenze disciplinari nei vari gruppi di lavoro. Nel corso di tale fase preparatoria vengono auditi esperti della materia. I documenti sono poi discussi, modificati e approvati in sede plenaria, nell’ambito delle riunioni mensili.

Significativa la possibilità di prevedere, come già accennato a proposito del pluralismo del CNB, postille (*personal remarks*) che consentono a ciascun componente di inserire in calce ai documenti precisazioni in merito alla propria opinione, ovvero argomenti di dissenso. Parere e postilla/e sono pubblicati contestualmente (oggi ai sensi dell'art. 4, comma 3 del *Regolamento*, 2008 e dell'art. 13 delle *Linee guida*, 2009).

Le riunioni del Comitato non sono pubbliche, salva una deliberazione del Comitato adottata su richiesta di almeno 2/3 dei componenti. E tutti i componenti sono vincolati a conservare un doveroso riserbo sulle opinioni altrui, manifestate dai Colleghi nel corso delle riunioni; viceversa sono liberi di gestire le proprie opinioni.

Ancora il Comitato si avvale di una Segreteria amministrativa e scientifica, composta anche di esperti e stagisti, che, unitamente al Consiglio di Presidenza, organizzano i lavori, tengono rapporti con le istituzioni e gli organismi nazionali ed internazionali, curano le pubblicazioni e il sito.

Per la stesura dei documenti nell'arco dei sei diversi mandati si sono evidenziate due contrapposte linee di pensiero in merito allo stile di lavoro da adottare. Ambedue le opzioni presentano meriti e demeriti e si ispirano soprattutto a una differente concezione del ruolo e delle funzioni che il Comitato deve svolgere.

a) La linea di pensiero favorevole alla stesura c.d. "prescrittiva" sostiene sia dovere dell'organismo esprimere una opinione prevalente (e una sola), attraverso il meccanismo del voto. Un ruolo quello del Comitato che, come ebbe a scrivere uno dei nostri Presidenti, oggi Presidente onorario, il Prof. Francesco D'Agostino, "è soprattutto quello di esercitare una *auctoritas* verso i destinatari di tali pareri". E questo si traduce nell'impegno di trovare *risposte*, anche se non definitive, perché tale è l'esigenza che scaturisce dallo stesso carattere antinomico di quasi tutte le questioni in cui è in gioco la difesa stessa della vita. "Esimersi in generale dal dare risposte... non è, come a torto qualcuno si ostina a credere, testimonianza di spirito tollerante e illuminato; significa piuttosto lasciare il campo al mero svolgersi fattuale degli eventi, significa in definitiva, *legittimare ciò che avviene per il solo fatto che esso avviene*... Solo la natura *prescrittiva* (nel senso sopra indicato) dei pareri del CNB può distinguere i *materiali* elaborati dal Comitato dai contributi forniti da singoli studiosi o centri, le cui prescrizioni sarebbero invece "prive di *destinatario istituzionale*"².

2 F. D'Agostino, *Elogio del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in "Atti del Convegno: Quindici anni di impegno", 1990-2005, Roma 2005.

b) Una seconda linea di pensiero preferisce una stesura, c.d. “descrittiva”, che privilegi la funzione informativa e di stimolo nei confronti dell’opinione pubblica e della politica. Il testo del parere illustra diffusamente i singoli aspetti, riportando in modo imparziale le opinioni scientifiche e gli orientamenti etici manifestati in seno al Comitato³, come all’esterno di esso. Si preferisce seguire un indirizzo che fa venir meno l’esigenza di elaborare documenti finali alternativi con una contrapposizione maggioranza-minoranza. Sottesa al “paradigma descrittivo” sta comunque un’opzione teorica importante: che l’etica si fondi su prescrizioni razionali (e non emotive o dipendenti da atti di volontà). E ciò implica anche l’emarginazione di posizioni inaccettabili, depotenziando la tesi della “pari dignità” di tutte le posizioni bioetiche: “insomma – come scrive il Prof. Demetrio Neri – la ‘pari dignità’ le idee se la conquistano nel corso del dibattito e in base alle ragioni che le sostengono, non certo per il semplice fatto che qualcuno le sostenga”⁴.

Va detto che nel decreto istitutivo del Comitato, non si dice se nel formulare pareri quest’ultimo debba utilizzare l’uno o l’altro criterio, appena descritti. E questo ha fatto sì che in occasione dei diversi mandati è prevalso ora un indirizzo favorevole al parere descrittivo⁵, ora al parere prescrittivo⁶.

Nell’attuale mandato si è preferito adottare un criterio “descrittivo”, dando, indipendentemente da maggioranze o minoranze, uguale spazio alle diverse posizioni/argomentazioni etiche rappresentate dal Comitato (art. 13 *Linee guida*, 2009)⁷. Aggiungasi che alla fine di ciascun parere vengono formulate raccomandazioni etico-culturali condivise dall’intero Comitato, di modo che il parere contiene sempre lo sforzo di una sintesi unitaria e ciò quale esito dello spirito di tolleranza che ha animato la sua stesura, anche a prezzo di rinunce da parte di ciascuno di noi.

Queste modalità redazionali dovrebbero portare i componenti del Comitato ad interrogarsi più di sovente sull’opportunità di scrivere postille in calce ad un parere collegialmente discusso e approvato, quando

3 Con la dizione “una parte”, “altra parte”, “alcuni”, “altri”.

4 D. Neri, *Lo stile del lavoro del CNB e la prescrittività dei pareri*, in “Bioetica. Rivista interdisciplinare”, 3, 2011, p. 446 ss.

5 Così nei mandati presieduti dal Prof. Bompiani (1990-92), dal Prof. Ossicini (1992-94) e dal Prof. Berlinguer (1998-01).

6 Così nei mandati del Prof. Francesco D’Agostino (1995-98 e 2002-06).

7 “Ai fini della stesura dei Pareri – è stabilito nelle vigenti Linee guida – è opportuno che i documenti siano costituiti anzitutto da una parte descrittiva dello *status questionis*. Nella parte valutativa, quando emergono orientamenti divergenti, dovrà essere dato conto, in forma aperta e compatibile con l’economia del documento, della pluralità degli argomenti e delle posizioni emerse. È sempre possibile inserire postille che riflettono opinioni dei singoli componenti del CNB” (art. 13 *Linee guida*, 2009).

il loro contenuto non fa che ribadire o precisare concetti già espressi nel parere o che in questo comunque avrebbero potuto trovare il loro spazio più naturale.

Il fatto che su molti punti sia stato formulato un parere da tutti condiviso e su alcuni invece siano emerse opinioni distinte può avere un duplice risultato: da un lato può consentire maggiormente ai destinatari di orientarsi, di scegliere liberamente e responsabilmente tra le due opzioni o anche al di fuori di queste di fare le proprie scelte morali; dall'altro può rendere più problematico il compito di chi deve elaborare norme o codici di comportamento sulla materia. Ciò è però dovuto essenzialmente ad una ragione oggettiva, all'esistenza non solo in seno al Comitato ma nel dibattito bioetico internazionale di concezioni diverse sulle problematiche che sono particolarmente delicate e sensibili. E sarebbe riduttivo, come spesso richiesto dagli organi di stampa, attribuire ai membri del CNB la capacità di stabilire cosa è giusto o non giusto, magari a maggioranza, e dimenticandosi spesso che esistono posizioni di Colleghi, altrettanto validamente argomentate, che non sono parte di questa posizione maggioritaria.

I rapporti internazionali del CNB

È il decreto istitutivo che raccomanda al Comitato di interagire e collaborare con gli analoghi comitati istituiti presso altri Paesi nonché con le organizzazioni internazionali operanti nel settore. Questo è stato fatto con sempre crescente partecipazione da parte del Comitato e lascio a chi ne ha soprattutto il merito, alla nostra Vicepresidente Prof. Laura Palazzani, il compito di illustrare il nostro lavoro in questo settore particolarmente importante e delicato.

Un ringraziamento

Vorrei concludere questa rassegna sul nostro Comitato, riportando quanto ebbe a scrivere il primo dei nostri Presidenti, oggi Presidente onorario, Prof. Adriano Bompiani, in occasione del *"Convegno sui Quindici anni di impegno"* del CNB. Egli ebbe a scrivere: "Il Comitato deve restare sede scientifica, elevata ed imparziale della cultura bioetica, antenna sensibile verso i segnali della società (nazionale ed internazionale) ma anche luogo indipendente di riflessione organica pluridisciplinare. Sede di riflessione certamente non esclusiva nel Paese, ma aperta alle più ampie collaborazio-

ni con tutte quelle intelligenze ed esperienze che possono apportare stimoli alla cultura bioetica. Questo è stato fatto nella misura del possibile in questi anni, e va espresso il più vivo ringraziamento a chi – volontariamente e senza alcun compenso – ha aderito all’invito ad entrare a far parte del Comitato e a destinare risorse intellettuali ed impegno non indifferente di tempo ai lavori dello stesso”⁸.

8 A. Bompiani, *Come è nato il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *“Atti del Convegno: Quindici anni di impegno”*, 1990-2005, Roma 2005.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Rilevanza dei Comitati a livello nazionale e internazionale

Laura Palazzani¹

¹ Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica; Ordinario di filosofia del diritto presso l'Università Lumsa di Roma; Membro dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies presso la Commissione Europea.



I Proff. Riccardo Di Segni, Laura Palazzani e Peter Dabrock

Perché esistono i Comitati nazionali: compiti e obiettivi

La bioetica è divenuta una realtà istituzionale in ogni Paese del mondo. È un dato di fatto che in quasi ogni Paese in Europa e negli altri continenti si sia costituito un Comitato nazionale. L'esistenza e la sempre più intensa attività dei Comitati è una prova tangibile della espansione e della vitalità della bioetica.

Si potrebbero definire i Comitati di bioetica come “un gruppo di più persone che si impegnano a lavorare insieme in vista di finalità comuni, d'interesse pubblico, nell'ambito della bioetica”. Dalla definizione dei Comitati si trae anche la risposta alla domanda sul 'perché' della loro esistenza e sulla 'necessità' della loro esistenza.

Il progresso scientifico-tecnologico inarrestabile continua e continuerà a suscitare nuovi problemi e domande in ambito etico. Ai problemi ormai 'classici' della bioetica (inizio vita e fine vita), si affacciano sempre nuovi problemi (neuroscienze, biologia sintetica, potenziamento, biometria, nanotecnologie, telemedicina, robotica). La società avverte la necessità di conoscere i problemi, acquisire informazioni per formarsi una coscienza critica che consenta un orientamento di valore radicato su valide ragioni: è sempre più avvertita la rilevanza di una partecipazione civica al dibattito su questioni etiche delle biotecnologie. Al tempo stesso, i governi avvertono – anche perché spinti dalla stessa società – la necessità di una regolazione dei comportamenti collettivi. Ben pochi sostengono che in bioetica ci debba essere “uno spazio vuoto dal diritto”: vi è ormai una generale condivisione della necessità di porre dei limiti oltre che etici anche giuridici alle nuove biotecnologie emergenti.

Ma la regolazione è difficile da pensare ed elaborare. Ne è prova il ritardo – che spesso si rileva – del biodiritto, ostacolato nel suo intervento da un complesso rapporto tra legislazione e giurisprudenza. Spesso il silenzio o l'ambiguità della legge aprono spazi integrativi al giudice. Il disagio del biodiritto, oggi, è davanti agli occhi di tutti. Basti pensare, in Italia, alla faticosa elaborazione della legge sull'interruzione volontaria di gravidanza 194/1978, della legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita, preceduta e seguita da una giurisprudenza difforme, da vivaci e contrastanti discussioni dottrinali e da trasformazioni anche sostanziali mediante le linee guida applicative; dal faticoso dibattito sul testamento biologico o sulla regolamentazione nell'ambito della fine della vita umana con gli innumerevoli progetti di legge ancora in discussione. Una regolazione bioetica

che – anche quando faticosamente elaborata – oltretutto necessita spesso di continue revisioni e riformulazioni alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e trasformazioni della società e del sentire sociale.

La funzione dei Comitati consiste, dunque, nel difficile e delicato ruolo di intermediazione etica tra scienza/tecnologia da una parte e società/governi dall'altra. Il compito di intermediazione si articola a diversi livelli: a livello descrittivo, a livello dialogico-dialettico ed, in ultima analisi, anche orientativo/consultivo.

A livello analitico, i Comitati descrivono i problemi emergenti: la descrizione è generalmente complessa e richiede competenze specifiche interdisciplinari e conoscenze specialistiche (la letteratura bioetica è ormai difficilmente dominabile anche dagli esperti del settore nelle diverse discipline). All'interno dei Comitati si svolge una profonda attività di studio, ricerca, approfondimento e aggiornamento costante, con competenze interne ed esterne (mediante audizioni).

A livello dialogico-dialettico, i Comitati costituiscono un luogo di confronto, indispensabile dato il pluralismo che caratterizza sul piano teorico il dibattito attuale. Un pluralismo che si manifesta sul piano scientifico, etico, giuridico: anche in ambito scientifico spesso non esiste una sola interpretazione dei fenomeni; in etica viviamo nella frammentazione postmoderna dei valori; nel diritto si confrontano diversi modi di intendere il diritto e il rapporto tra diritto e bioetica.

Del resto, si può dire, che il pluralismo è il presupposto della stessa esistenza dei Comitati. Se esistesse una sola visione scientifica, etica e giuridica, nemmeno sarebbero necessari luoghi di confronto: si saprebbe già a priori, con unanimità sostanziale, la determinazione del confine lecito/illecito nell'ambito delle nuove tecnologie, da cui trarre in modo deduttivo, meccanico, automatico le regole giuridiche da applicare nel contesto sociale. È il pluralismo che anima e rende indispensabile il confronto, presupponendo la diversità delle visioni e la eterogeneità dei valori. Ma se è vero che il pluralismo costituisce la ragion d'essere dei Comitati, è anche vero che tale pluralismo non può essere radicale, inconciliabile. Se così fosse non sarebbe possibile alcuna discussione perché ogni sfera etica sarebbe chiusa in se stessa e di principio non disponibile alla comunicazione e al confronto: ogni discussione sarebbe inutile e sterile, nell'impossibilità di principio di elaborare un discorso comune e accomunante. Solo un pluralismo che ammetta almeno in via minimale la possibile convergenza di alcuni valori rende possi-

bile il confronto: solo questo modo di intendere la pluralità è la condizione di possibilità per 'pensare insieme', nella convinzione che non abbia più senso e che – forse – non sia nemmeno più possibile pensare in modo isolato.

Il confronto dialettico sui problemi studiati e descritti non può che nascere da un indispensabile pre-requisito essenziale per la partecipazione ad un Comitato: la disponibilità epistemologica a discutere insieme, la intenzionalità dialogica.

Quale che sia la posizione morale che caratterizza l'odierno dibattito tra le posizioni più estreme, tra non cognitivismo (che parte dalla non esistenza e conoscibilità di una verità assoluta) e cognitivismo (che afferma la esistenza e conoscibilità di una verità oggettiva universale), chi entra in un Comitato etico, entra – o meglio 'dovrebbe' entrare – con intenzione dialogica, mettendo tra parentesi le proprie convinzioni personali scientifiche, morali, giuridiche, senza rinunciare ad esse.

Il dialogo non può che realizzarsi nel confronto tra ragioni: giustificando la propria posizione e lasciando che l'altro giustifichi la propria; ascoltando e comprendendo l'argomento dell'altro al fine di mettere alla prova la propria posizione, verificandone la consistenza. In questo senso il confronto consente di interpretare i principi/valori di riferimento nel contesto specifico, nella situazione particolare, mettendo in discussione in modo critico le posizioni in campo.

Il momento più difficile e delicato del lavoro di un Comitato è lo sforzo, dal confronto, di ricercare punti minimi (anche se non massimi) di condivisione: vedere fino a che punto la propria posizione giustificata razionalmente sia condivisa dagli altri, da posizioni diverse e anche opposte. Non si tratta di raggiungere un compromesso, quanto piuttosto una mediazione, una condivisione: essa è raggiungibile solo se si è disposti a rinunciare a qualcosa della propria teoria (facendo salvi i principi/valori fondamentali, ritenuti irrinunciabili), per cercare un punto di contatto con gli altri. Non sempre questo è possibile: lo testimoniano le dichiarazioni personali e le postille, dichiarazioni integrative o di dissenso rispetto al testo elaborato insieme. Si tratta di una ricerca faticosa, ma anche molto stimolante: a volte si misurano le frasi, le parole, se non anche gli avverbi, le preposizioni, gli articoli. Ogni elemento del testo è sottoposto alla critica di tutti, che offrono un contributo costruttivo.

L'obiettivo delle discussioni del Comitato è di elaborare pareri e documenti che possano contribuire a fornire gli strumenti concettuali a chi governa e alla società in senso lato per comprendere i problemi spesso com-

plexi, dinamici, mutevoli e la loro rilevanza e urgenza delineando i possibili scenari/percorsi da intraprendere sul piano pubblico delle politiche sociali. I percorsi devono ricercare un bilanciamento tra esigenze di progresso della scienza e della tecnologia e tutela dell'uomo, affermando il primato dell'uomo sulla scienza, evitando le derive di un tecno-scientismo radicale o di un altrettanto radicale oscurantismo.

La inevitabile internazionalizzazione dei Comitati nazionali

Se a livello nazionale i Comitati sono nati principalmente per analizzare i problemi in modo specifico rispetto al contesto sociale, morale e giuridico di riferimento, sempre più si avverte un'esigenza di internazionalizzazione. Tale esigenza si esprime a diversi livelli e in differenti modalità.

Innanzitutto è un'esigenza conoscitiva o di conoscenza reciproca verso l'esterno: ogni Comitato nazionale può informare gli altri Paesi dei propri problemi e delle soluzioni elaborate, trasmettendo la propria esperienza e acquisendo utili stimoli ed indicazioni dagli altri Comitati. Dal confronto emergono le similitudini e le differenze, che consentono di imparare e di acquisire utili sollecitazioni per integrare e completare eventuali lacune.

In secondo luogo si avverte sempre più la necessità di un confronto con gli Stati vicini, almeno nel proprio continente, per una ricerca di armonizzazione nel modo di affrontare le problematiche. Come noto, il fatto che Paesi vicini (ma anche non vicini, geograficamente) abbiano problemi simili e adottino soluzioni diverse, produce il fenomeno del c.d. 'turismo bioetico' (si pensi all'ambito procreativo ed eutanasi): si va nel Paese che permette ciò che il proprio vieta, con una conseguente discriminazione tra chi può permettersi economicamente il trasferimento e chi non può e di ingiustizia, essendo situazioni simili trattate in modo diverso.

Ma la esigenza di internazionalizzazione non è solo per costruire una bioetica transnazionale continentale: il dialogo tende sempre più ad allargarsi anche fuori del continente, a livello intercontinentale globale. Emerge sempre più l'esigenza della ricerca di un dialogo tra le culture nel confronto delle diversità di problemi, di contesti. Si parla di "bio-etno-etica", che evidenzia l'estrema varietà delle domande e delle risposte bioetiche nelle differenti culture: il diverso livello di sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni tecnologiche in biomedicina solleva questioni differenti e comunque stabilisce una diversa priorità nell'urgenza di soluzioni. L'eterogeneo contesto teorico e pratico delle molteplici culture (le credenze,

le concezioni filosofico-religiose, i valori e i principi, le tradizioni, gli usi e i costumi), ma anche il peculiare modo di rapportarsi delle culture all'innovazione tecnoscientifica, oltre alla specificità del contesto politico-giuridico-sociale, costituiscono indubbiamente fattori di diversificazione.

L'esigenza di confrontarsi con le bioetiche di altre culture non si esaurisce in uno scopo meramente conoscitivo. L'obiettivo è quello di costruire una bioetica interculturale (anche con risvolti operativi interni al Paese) al fine di evitare l'assimilazione di alcune culture alla cultura ritenuta dominante cadendo in pericolose forme di colonialismo o paternalismo bioetico, con anche conseguenti possibili sfruttamenti. Ma anche di evitare la separazione delle diverse culture ritenute tutte, relativisticamente, equivalenti, tollerando qualsiasi bioetica senza alcun filtro critico. L'obiettivo è invece di favorire il processo di formazione di una bioetica interculturale che sappia creare un luogo di confronto nello sforzo di integrazione della diversità in vista della possibile elaborazione di documenti condivisi che evidenzino l'impegno di cercare orientamenti comuni. Ciò tanto più necessario oggi nelle società multiculturali ove emerge in modo sempre più evidente che i destinatari delle cure e dell'applicazione delle recenti tecnologie scientifiche, ma anche i medici e gli operatori sanitari che le applicano, sono individui che, pur coabitando nella stessa realtà sociale, spesso hanno radici culturali diverse; diverse sono le concezioni della vita, della nascita, del dolore, della morte, della salute e della malattia.

La bioetica internazionale esprime anche l'esigenza di una cooperazione tra Paesi c.d. avanzati/sviluppati e Paesi in via di sviluppo per garantire una equità della salute in una dimensione che esce dai localismi e considera in senso globale il diritto alla tutela della salute come diritto umano universale. In questo senso è possibile pensare e realizzare una distribuzione delle risorse sanitarie che possa, in modo solidale, considerare le istanze di una giustizia interstatuale e intercontinentale. È noto che ciò che caratterizza la situazione mondiale sia l'esistenza di una quantità di beni sufficienti a colmare le esigenze di base di tutti (in ordine alla sopravvivenza e alla salute) ma distribuiti in modo diseguale. Vi è dunque la percezione di una 'ingiustizia globale' e della necessità di dilatare il concetto di salute e di diritto alla tutela della salute in una dimensione che superi i localismi.

Si consideri, infine, che l'internazionalizzazione deriva anche dall'emergere all'interno di ogni Comitato della necessità di affrontare problemi strutturalmente transnazionali, in quanto non delimitati ad un ter-

itorio (si pensi alle pandemie, alla mappatura del genoma umano, alle sperimentazioni internazionali, ai problemi ambientali). Emerge sempre più la consapevolezza che soluzioni di problemi bioetici suscitati all'interno di una cultura spesso hanno implicazioni, immediate o future, dirette o indirette, esterne rispetto alle specifiche condizioni storiche e sociali dalle quali sono nate fino ad abbracciare l'intero pianeta. Emerge l'esigenza di una macro bioetica, dilatata nello spazio (tra le culture, gli Stati, i continenti) e nel tempo (tra le generazioni, prossime e remote), una bioetica internazionale, intercontinentale e interculturale, insomma, una bioetica globale.

Per queste ragioni i Comitati nazionali non possono più rivolgere lo sguardo solo all'interno, ai problemi della propria cultura, della propria società, ma sono chiamati a volgere lo sguardo all'esterno, ai problemi di altre culture, in particolare a quelle che sono in condizioni obiettive di svantaggio. Il dialogo biogiuridico transnazionale ed interculturale è iniziato e sta progressivamente maturando la percezione della necessità, in taluni ambiti bioetici di particolare urgenza (si pensi a questioni che mettono in gioco l'identità dell'uomo, della specie umana, e della vita sulla terra), di elaborare una risposta urgente, efficace e globale che protegga i diritti umani fondamentali.

Le attività internazionali del Comitato di Bioetica in Italia

In Italia il Comitato di Bioetica si sta sempre più occupando di potenziare la dimensione internazionale in varie modalità.

Innanzitutto mediante modalità 'pratiche': partecipando in modo costante ed attivo ad iniziative internazionali (Forum of National Ethics Councils e International Dialogue on Bioethics), e mediante scambio costante di informazioni e reciproci aggiornamenti sulle attività di istituzioni internazionali in ambito bioetico (con il Comitato direttivo di Bioetica presso il Consiglio d'Europa e il Comitato internazionale di Bioetica presso l'Unesco); traducendo i Pareri in lingua inglese, distribuendoli e rendendoli fruibili ad un vasto pubblico anche in rete; organizzando incontri internazionali.

Ma anche mediante modalità 'teoriche', discutendo e prendendo posizione su temi di rilevanza transnazionale mediante mozioni e pareri. Ne sono un recente esempio: la *Dichiarazione sul documento "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC (17*

luglio 2012)” 31 ottobre 2012; la *Mozione per il completamento dell’iter di ratifica della Convenzione di Oviedo*, 24 febbraio 2012; la *Mozione sulla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità dell’Onu*, 27 giugno 2008.

Il Comitato Italiano ha anche discusso temi di particolare rilievo per l’elaborazione di normative europee (cfr. *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, 16 ottobre 2012), argomenti che evidenziano l’importanza di studi multicentrici tra Paesi diversi (es. *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare*, 25 novembre 2011). Attenzione è stata posta anche su problemi che, benché già regolati internamente in Italia, suscitano discussioni internazionali anche in vista di una revisione di legislazioni esistenti (es. *Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa*, 25 novembre 2011). Oltre a temi che investono il dibattito intercontinentale nell’ottica della salute globale (*Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, 27 maggio 2011).

Pur senza dimenticare i problemi suscitati dall’applicazione delle tecnologie all’inizio e alla fine vita umana e nella prassi biomedica anche con riferimento alla vita non umana, il CNB ha aperto lo sguardo ai temi inediti che si discutono oggi nel mondo (*Neuroscienze ed esperimenti sull’uomo: problemi bioetici*, 17 dicembre 2010; *L’identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria*, 26 novembre 2010) e sta portando avanti una discussione su tematiche che riguardano oggi e il futuro con i nuovi scenari dischiusi dalle tecnologie convergenti e dalle diverse modalità di ‘potenziamento’ oltre la terapia verso una ‘salute perfetta’. L’internazionalizzazione ha anche cambiato l’agenda di discussioni nel Comitato, stimolandolo ad una continua apertura e confronto con realtà e problematiche esterne. In questo senso, il Comitato di Bioetica può sempre più costituire un punto di riferimento importante per la società, il governo e il Parlamento, nella proiezione internazionale.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Il Comitato di Bioetica in Germania

Peter Dabrock¹

¹ Prof. Dr. theol. Peter Dabrock, Fachbereich Theologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Ethikrats; Mitglied des European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE).



I Prof. Peter Dabrock, Stefano Semplici, Patrick Gaudray e Jonathan Montgomery

Nascita e ruolo del Comitato

Quando ci rapportiamo a problematiche bioetiche, affrontiamo e condividiamo una sfida comune: la complessità del mondo moderno. I dibattiti bioetici assumono rilevanza svolgendo, per così dire, una “funzione sociale” in quanto spesso si concentrano sulle questioni riguardanti l’inizio e la fine della vita umana. Il tentativo di cogliere il significato della vita e della morte costituisce un aspetto fondamentale della nostra auto-comprensione come esseri umani. Quando sperimentiamo la perdita di una persona cara siamo chiamati ad interrogarci sul significato teoretico ma anche drammatico della vita. Lo stesso accade quando una coppia prova ad avere un figlio. La sofferenza della malattia spinge l’uomo a confrontarsi con i propri limiti. Da un lato, elogliamo il progresso della medicina e della biotecnologia e i vantaggi che ne risultano; dall’altro, spesso la velocità e le conseguenze di tale passo suscitano in noi un sentimento di profonda inquietudine. I confini tradizionali sono “sfumati”. Basti pensare all’attuale e assai dibattuta questione degli aspetti medici, giuridici ed antropologici della morte cerebrale. Tutto ciò non può che avere un forte impatto sull’immagine personale e sociale dell’uomo. Da un lato, data la complessità della situazione, abbiamo bisogno di maggior competenza in campo bioetico; dall’altro non dobbiamo dimenticare che, benché in questa sede possiamo tutti definirci degli “addetti ai lavori”, svolgiamo questo compito solo in funzione di “stewards” per il pubblico generale.

È necessario, pertanto, ricercare un approccio democratico partecipatorio allo scopo di dar voce all’interno dei nostri dibattiti, anche agli esperti presenti nell’opinione pubblica. Invero, quando si tratta di questioni di vita e di morte, questioni esistenziali, possiamo tutti definirci “esperti”. Da tale affermazione si può evincere la mia personale opinione sul ruolo che ritengo i comitati etici debbano svolgere sia a livello nazionale che internazionale. Come opportunamente illustrato dalla Prof. Palazzani, nello svolgere la nostra missione, non possiamo non tener conto del pluralismo che caratterizza le nostre società sia sotto il profilo ideologico-religioso, sia con riguardo ai diversi approcci scientifici, educativi e giuridici. Se sottovalutiamo tale complessità, falliremo nel portare avanti il compito che la società ci chiama a svolgere.

Vorrei innanzitutto illustrare alcuni aspetti della storia del Comitato etico tedesco e in seguito, intendo condividere con voi alcune considera-

zioni sul mandato, la struttura e l'organizzazione dello stesso. Infine, descriverò brevemente gli argomenti in corso di trattazione e quelli trattati negli ultimi quattro anni.

Degno di nota è il fatto che l'attuale Comitato tedesco poggia il suo operato su una solida base giuridica. Il precedente Comitato allorquando venne istituito dall'ex Cancelliere Schröder, nel corso dell'accesso dibattito sulle cellule staminali fu sospettato, in ragione della sua funzione consultiva a diretto supporto del cancelliere, di operare quale strumento di legittimazione sociale di una pratica biotecnologica avvertita dall'opinione pubblica come altamente controversa. La società tedesca avvertiva, quindi, che la base giuridica di un Comitato etico quale esclusivo organo consultivo del Cancelliere, non potesse in alcun modo essere all'altezza delle aspettative dell'opinione pubblica. Pertanto, il *Bundestag* tedesco ha deciso di istituire un nuovo organismo sulla base di un atto *sui generis*: la c.d. "Legge del Consiglio", entrata in vigore nel 2007.

La legge prevede che il Comitato etico tedesco esamini problematiche etiche, giuridiche, scientifiche e mediche, nonché le possibili conseguenze per gli individui e la società derivanti dalla ricerca e lo sviluppo, in particolare nel campo delle scienze della vita.

Struttura, modalità di lavoro e Pareri

Il nostro mandato si concentra, in primo luogo, sull'interesse nelle collaborazioni internazionali e nella promozione del dibattito pubblico. In secondo luogo, una buona parte dei nostri sforzi e del nostro tempo è dedicata allo svolgimento di una funzione consultiva, mediante audizioni e sessioni pubbliche, per i membri della classe politica. Analogamente al Comitato di bioetica italiano, elaboriamo e pubblichiamo Pareri; a tal proposito, siamo rimasti particolarmente colpiti dal consistente numero di Pareri pubblicati dal Comitato italiano negli anni passati. Predisponiamo i nostri Pareri sia di nostra iniziativa che su richiesta del Parlamento Federale tedesco (*Bundestag*) o del Governo Federale tedesco. Inoltre, grazie soprattutto ad una struttura organizzativa ben definita, che permette di gestire tutta questa mole di lavoro, alla fine di ogni anno presentiamo un Rapporto sul lavoro svolto sia al *Bundestag* che al Governo Federale.

Il Comitato è ben strutturato, in quanto è composto da uno staff di 9 membri, di cui 4 hanno conseguito un dottorato di ricerca, 3 un master o un titolo accademico di primo livello e i restanti sono altamente qualificati

in ambito amministrativo. Gli stessi coadiuvano i componenti nella fase di redazione dei Pareri. Il Comitato etico tedesco è composto da 26 membri che, analogamente al Comitato italiano, sono altamente specializzati negli ambiti scientifico, medico, teologico, filosofico, etico, sociale, economico e legale. Nessuno di questi membri ricopre cariche a livello statale o governativo. Tuttavia, all'interno del nostro gruppo sono presenti membri che in passato hanno ricoperto incarichi istituzionali quali politici, ministri o vice ministri. In conformità con l'Atto costitutivo, i membri vengono incaricati dal Presidente del *Bundestag*, dopo essere stati designati e formalmente eletti dal *Bundestag*, o su proposta del Governo Federale, con un mandato di 4 anni.

Il lavoro si svolge nel modo seguente. Predisponiamo il programma e le regole in base all'atto menzionato in precedenza e, analogamente al vostro lavoro, organizziamo incontri mensili, o sessioni plenarie, che normalmente hanno luogo a Berlino. A differenza del vostro Comitato, le nostre sedute plenarie sono aperte al pubblico, sebbene, in termini pratici, siamo consapevoli che vi sia la necessità di dibattiti interni per il raggiungimento dei nostri obiettivi e per un proficuo scambio di opinioni. Siamo riusciti a trovare un buon compromesso per attenuare eventuali contrasti tra i requisiti giuridici e le esigenze pratiche: da un lato, è previsto che in quasi tutti gli incontri una sessione sia aperta al pubblico. Per esempio, organizziamo audizioni pubbliche relative ad argomenti attuali e urgenti, la metà degli altri incontri è riservata a dibattiti chiusi al pubblico. La maggior parte delle attività è svolta mediante i c.d. "Gruppi di Lavoro", che hanno carattere interdisciplinare e nei quali vengono esaminati gli aspetti giuridici, etici, sociali e scientifici degli argomenti trattati.

La procedura formale all'interno del Comitato etico tedesco è la seguente: i Gruppi di Lavoro elaborano bozze dei Pareri presi in esame, che saranno discusse durante le riunioni plenarie; in seguito apportano le necessarie modifiche a fronte dei *feedback* ricevuti dall'intero gruppo e redigono nuovamente il Parere. Infine, il testo di un Parere viene approvato definitivamente nelle sessioni plenarie del nostro Comitato.

Gli argomenti vengono selezionati sulla base di richieste specifiche da parte del *Bundestag* o del Governo Federale, generalmente in risposta all'interesse dell'opinione pubblica. Il Parere richiesto dal Governo Federale su cui stiamo concentrando i nostri sforzi ha per oggetto il "futuro della diagnosi genetica". Ci è stato, altresì, richiesto un Parere sulla

“biosicurezza e la libertà di ricerca”. Il Governo tedesco, così come molti altri organismi internazionali, nazionali e governativi, mostra notevole interesse relativamente a questo argomento, in quanto la pubblicazione dei risultati della ricerca scientifica implica un alto rischio del cosiddetto “duplice uso”, che, attualmente, sta destando notevole preoccupazione. Il Governo tedesco ha affidato al Comitato etico tedesco il compito di redigere un Parere su tale argomento, al fine di acquisire una valutazione scientifica, sociale, legale ed etica e applicando, pertanto, una *governance* responsabile.

Inoltre, stiamo elaborando un Parere sul “divieto di incesto”. Abbiamo deciso di occuparci di tale singolare tema (singolare con riferimento all’esiguo numero di persone che coinvolge, ma anche all’argomento in sé) alla luce della decisione della Corte Costituzionale tedesca, la quale ha rigettato i ricorsi contro la legge tedesca che vieta l’incesto volontario, in armonia con una recente sentenza della Corte europea dei diritti dell’uomo. Sollecitati da persone coinvolte in casi di incesto, abbiamo deciso di approfondire l’argomento: i dibattiti etici sono dibattiti simbolici che riflettono l’immagine che l’uomo ha di sé. Abbiamo compreso l’importanza di esaminare la questione dell’incesto in quanto svela aspetti fondamentali delle relazioni umane, della sessualità e delle forme di riconoscimento e discriminazione.

L’altro tema di cui ci stiamo attualmente occupando è “Morire, morte e trapianti di organo” con particolare riguardo alla questione della morte cerebrale. Quest’anno, in Germania, è entrata in vigore una legge sul miglioramento dell’organizzazione nell’ambito della medicina dei trapianti. Prima che il *Bundestag* approvasse la legge, il Comitato etico tedesco aveva organizzato un’audizione aperta alla società allo scopo di sensibilizzare l’opinione pubblica su questioni bioeticamente rilevanti. In poche ore l’evento ha registrato il tutto esaurito nonostante fossero stati predisposti circa 400 posti all’interno della sala. In tale contesto è nata l’esigenza di procedere ad una più approfondita discussione del tema.

Infine, vorrei brevemente illustrare i Pareri che abbiamo adottato nel corso degli ultimi anni: nel 2009, un Parere sull’*Abbandono anonimo dei neonati*; nel 2010 *Biobanche umane a fini di ricerca*; nel 2011, tre Pareri: *Ibridi uomo-animale*, *Diagnosi genetica pre-impianto* (prima che il Parlamento tedesco adottasse una legge in materia) e *Costi ed utilità nel sistema sanitario*. Nel corso dell’ultimo mandato del nostro Comitato sono stati pubblicati

due Pareri: uno sulla *Demenza ed autodeterminazione* e l'altro sull'*Intersessualità*. Attualmente stiamo elaborando Pareri sui temi sopraccitati. Al fine di fornire un'analisi approfondita di tali questioni complesse e, dato che il nostro lavoro deve essere posto al servizio della società civile, è per noi fondamentale organizzare incontri pubblici, che possono svolgersi nelle forme più diverse: incontri annuali anche all'estero; audizioni ed un Forum nel quale discutere determinati argomenti non ancora oggetto di Pareri ma che riteniamo centrali nel dibattito pubblico.

Inoltre, ci siamo occupati dei seguenti temi: nel 2010 *Migrazione e salute*, nel 2011 *Nutrire la popolazione mondiale*, nel 2012 *Medicina personalizzata* e nel 2013 organizzeremo un evento su *Gli studi clinici sugli esseri umani*. I nostri incontri annuali sono normalmente seguiti da un pubblico di 200-400 persone. Anche i media si interessano ai nostri incontri. Il "Forum Bioethica" si tiene a Berlino presso l'Accademia di Scienze di Brandeburgo, ove hanno luogo anche le nostre riunioni mensili.

La promozione del dibattito pubblico

Il Comitato etico tedesco ha svolto un ruolo fondamentale, non solo nell'ambito delle questioni bioetiche, ma anche nella promozione del dibattito pubblico all'interno della società civile contribuendo, principalmente, a stimolare una "riflessione pubblica", che per noi costituisce una sfida continua. Se intendiamo preservare questo bene comune avvertiamo l'esigenza di alternare l'elaborazione di Pareri articolati con l'adozione di commenti sintetici, dando spazio a dibattiti pubblici, quando si tratta di questioni urgenti. Le nostre raccomandazioni *ad hoc* sul dibattito tema delle circoncisione di minori per motivi religiosi ha avuto un impatto significativo sia nel dibattito pubblico che nel processo di formazione della relativa legge. Raccomandazioni che hanno trovato riconoscimento non solo in Germania ma nelle comunità ebraiche e musulmane di tutto il mondo. L'alternanza di pareri esaustivi e di brevi osservazioni o raccomandazioni, ci consente di plasmare la "percezione pubblica". Nel corso degli ultimi anni il Comitato etico tedesco ha trovato sempre maggiore riconoscimento anche a livello istituzionale. Così, nel corso dell'attuale mandato, abbiamo tenuto incontri con Ministri che si interessano di questioni bioetiche e biogiuridiche e siamo lieti di ospitare ad una delle nostre prossime riunioni il nostro Cancelliere Angela Merkel e il Presidente Joachim Gauck.

Tutto questo dovrebbe dare prova del fatto che il lavoro del nostro Comitato trova ampio riconoscimento anche in ambito politico, nel suo ruolo di promotore del dibattito pubblico nella società civile. Naturalmente, valorizziamo le nostre collaborazioni internazionali, come ad esempio questo incontro in Italia. Quindi vorrei concludere il mio intervento sul ruolo del Comitato etico tedesco esprimendo a nome di tutti i componenti un caloroso ringraziamento e l'auspicio di proseguire future collaborazioni.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Il Comitato di Bioetica in Francia

Patrick Gaudray¹

Il CCNE è, probabilmente, l'unico posto nella società in cui l'ambizione iniziale è quella di non essere d'accordo, in modo che dal confronto delle idee e dalla sfida delle nostre certezze esploda una nuova forma di pensiero dinamico che tenda ad affermare la dignità della persona umana in ogni istante della sua vita.

Ham Korsia, ex membro del CCNE

¹ Directeur de Recherche au CNRS; Membre du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

La nascita del Comitato

Non abbiamo atteso l'anno 1971 e la nascita del neologismo "bioetica" per dare un senso alle nostre azioni, mettere in discussione la nozione di progresso spesso visto come automatico e necessario, e per cercare di controllare lo sviluppo della nostra conoscenza senza rallentarlo. Nel campo delle scienze della vita e della salute, si è reso necessario, per superare un'etica medica che era piuttosto deontologica e corporativa, esaminare globalmente e sistematicamente gli sviluppi della biomedicina e della tecnologia. La bioetica non poteva limitarsi all'ambito medico, ma aprirsi in senso trasversale e interdisciplinare a tutte le questioni sollevate dallo sviluppo della ricerca nelle scienze della vita e nell'ambito della salute.

È possibile mantenere il controllo sull'evoluzione della scienza e della tecnologia nel campo delle scienze della vita e della salute? Questo è il motivo principale per cui, nel corso del tempo, sono stati creati Comitati consultivi nazionali di bioetica in diversi Paesi. In effetti, la definizione di bioetica non è un problema banale: la definizione di ciò che è un Comitato etico consultivo potrebbe risultare ancora più difficile. Il Comitato Consultivo di Etica Francese per le Scienze della Vita e della Salute è il primo Comitato istituito in Europa: da quel momento la maggior parte dei Paesi europei ha istituito dei propri Comitati, ciascuno con proprie specificità. Sottolineare il primato in senso cronologico non è una questione di orgoglio, ma una questione di responsabilità. Da allora sono stati progettati e realizzati una varietà di diversi Comitati Etici Nazionali (NEC) che differiscono tra loro per scopi e funzionamento, anche in Europa.

Ciascuno dei Comitati ha avuto la propria storia, dalla Svezia nel 1985 alla Spagna nel 2007; l'Irlanda ha istituito un proprio Comitato nel 2002, il quale purtroppo ha cessato di esistere nel 2011. La loro ricchezza è nella loro diversità. Discutere le differenze nazionali e la convergenza sulla risoluzione di questioni bioetiche, implica il rispetto delle identità culturali e favorisce un dialogo sulle possibili azioni comuni. Il futuro dell'etica, in particolare della bioetica, necessita di un'enorme lavoro sulla cultura, la solidarietà, la tolleranza, l'alterità di fronte alla differenza, il senso di reciprocità, di coscienza, di cittadinanza universale e comune. L'obiettivo è quello di ricostruire un mondo di valori, non tanto di costruire una sorta di universalismo etico.

Una questione importante, in ogni Paese, è quella dei rapporti tra etica e diritto. Se prendiamo l'esempio della Francia, è stato costruito un quadro giuridico attraverso varie fasi: la legge sulla interruzione volontaria di

gravidanza (IVG) nel 1975, modificata l'ultima volta nel 2001, la legge sulla ricerca biomedica e clinica che coinvolge gli esseri umani nel 1988, revisionata nel 2004 (per la conformità con le direttive europee), la legge sulla salute pubblica nel 2004, la legge sui diritti dei pazienti e sulla valutazione della qualità del sistema sanitario nel 2002 e la legge sulle cure palliative e il fine vita nel 2005. Tuttavia, risulta alquanto problematica la normativa del 1994, le c.d. "leggi di bioetica" (principi generali sulla protezione delle persone, regolamentazione della pratica medica, come per la procreazione medicalmente assistita, trapianto di organi, genetica), che sono state revisionate nel 2004 e nel 2011. Come indicato nel Parere n° 105 del CCNE nel 2008, la legge emanata a seguito di un dibattito democratico è in grado di identificare valori comuni che sono alla base delle regole della vita sociale, e svolge un ruolo antropologico di strutturazione che contribuisce allo sviluppo dell'individuo assegnando un/il suo posto nella società. Ma, chiaramente, la legge non è sufficiente per regolare il campo della bioetica. La legalità di una pratica non costituisce una garanzia della moralità della stessa. La legge non dovrebbe essere un mero pretesto per sottrarci da una riflessione etica.

Struttura, ruolo, modalità di lavoro

Il CCNE è un organo indipendente, che ricade nella giurisdizione amministrativa del Primo Ministro. Il Comitato è pluridisciplinare ed è composto da 40 membri: un Presidente² nominato dal Presidente della Repubblica che coordina e dirige il lavoro del CCNE per un mandato di due anni che può essere rinnovato a tempo indeterminato; e 39 membri nominati per un mandato di 4 anni rinnovabile una sola volta; 5 personalità appartenenti alle principali "famiglie filosofiche e spirituali"; 19 persone scelte in base alla loro "competenza e il loro interesse per le questioni etiche"; e 15 componenti appartenenti al settore della ricerca (Inserm, CNRS, Istituto Pasteur, ecc.). Il fatto che il rinnovo dei membri avvenga per metà ogni due anni, e che il mandato del Presidente sia disgiunto da quello degli altri membri evita una situazione di totale *vacatio* e consente la conduzione permanente delle attività del Comitato. Il Segretario generale coordina il lavoro e la vita quotidiana del CCNE, assistito da un piccolo staff (3-4 persone).

2 Jean Bernard (1983-1993), Jean-Pierre Changeaux (1993-1999), Didier Sicard (1999-2007), Alain Grimfeld (2008-2012) e dal 2012 Jean-Claude Ameisen.

La pluridisciplinarietà è conferita al CCNE dalla legge, così come un pluralismo che garantisce un confronto dei punti di vista e delle opinioni su ogni discussione etica. La legge del 6 agosto 2004 stabilisce che il CCNE ha compito di fornire consulenza per i problemi etici e sociali sollevati dal progresso delle conoscenze nei settori della biologia, della medicina e della salute. Far luce sui progressi della scienza, sollevare questioni sociali e porre un nuovo sguardo etico a questi sviluppi è quindi la missione del CCNE, che è al centro del dibattito sociale. Il CCNE stimola continuamente la riflessione sulla bioetica, contribuendo ad alimentare dibattiti nella società senza mai ostacolarli.

Il CCNE è un organo eminentemente consultivo. Può essere presieduto da diverse personalità: il Presidente della Repubblica, il Presidente dell'Assemblea Nazionale, il Presidente del Senato, un membro del governo, un istituto di istruzione superiore. Il Comitato può anche valutare un'istanza di un cittadino o di uno dei suoi membri. Il potere di auto-consultazione consente al Comitato di essere più vicino alle preoccupazioni di ordine etico e in linea con la società in cui opera, garantendone anche la sua indipendenza.

Il lavoro nel CCNE è suddiviso tra tre organismi: Commissione plenaria, Sezione tecnica e vari Gruppi di lavoro. Il corpo deliberativo principale del Comitato consultivo nazionale di etica è la Commissione plenaria alla quale partecipano tutti i membri.

La valutazione delle istanze viene eseguita da una Sezione tecnica che comprende 12 membri: la Sezione tecnica decide di rispondere direttamente all'istanza se il problema è attuale, e propone una revisione da parte della Commissione plenaria, se si tratta di una questione più complessa. Né le riunioni plenarie del Comitato, né quelle della Sezione tecnica sono pubbliche.

Ogni domanda viene prima discussa da un Gruppo di lavoro dei membri del Comitato, che può avvalersi di esperti esterni per fornire maggiori chiarimenti in merito. Dopo aver esaminato la questione, viene elaborata una relazione finale, preparata con Raccomandazioni o Pareri. Ad ogni Parere considerato di interesse generale per la popolazione fa seguito una conferenza stampa allo scopo di informare il pubblico.

Durante i suoi 30 anni di esistenza, il CCNE ha emesso 118 Pareri e relazioni concernenti soprattutto la salute umana, in particolare la riproduzione umana (più di 24 pareri). L'elenco dei pareri più recenti è il seguente: N° 118

Vita affettiva e sessuale delle persone disabili: la questione dell'assistenza sessuale (2012); N°117 Utilizzo di cellule staminali ottenute da sangue del cordone ombelicale, il cordone ombelicale e la placenta stessa, la loro conservazione nelle biobanche. Questioni etiche (2012); N° 116 Le questioni etiche derivanti dal neuroimaging funzionale (2012); N° 115 Le questioni etiche in relazione alla raccolta di organi per il trapianto e la donazione (2011); N° 114 Il consumo di alcol e droghe e tossicodipendenza nei luoghi di lavoro. Le questioni etiche relative ai rischi connessi all'uso delle sostanze e di screening (2011); N° 113 Richiesta di fecondazione assistita dopo la morte del partner maschile.(2011); N° 112 La riflessione etica sulla ricerca sulle cellule embrionali umane e sugli embrioni umani in vitro (2010); N° 111 Le questioni etiche sollevate dall'uso di cadaveri per la conservazione o per l'esposizione nei musei (2010); N° 110 Le questioni etiche sollevate dalla maternità surrogata gestazionale (2010); N° 109 La società e la comunicazione di informazioni scientifiche e mediche: questioni etiche (2010).

Il dibattito pubblico

Uno degli obiettivi del CCNE è quello di coinvolgere i cittadini in una riflessione etica e permettere loro di comprendere le questioni morali legate ai progressi scientifici nel campo delle scienze della vita e della salute (sviluppo della biometria, nanotecnologie, ecc.). Infatti, la legge del 7 luglio 2011, stabilisce che: "qualsiasi progetto di riforma sui temi etici e le questioni della società sollevati dal progresso della conoscenza nei settori della biologia, della medicina e della salute deve essere preceduto da un dibattito pubblico sotto forma di "états généraux". Questi ultimi sono organizzati su iniziativa del Comitato Consultivo francese di Etica per le Scienze della Vita e la Salute, previa consultazione con le commissioni permanenti parlamentari competenti e l'Ufficio parlamentare di valutazione delle scelte scientifiche e tecnologiche. Al termine del dibattito, il Comitato presenta una relazione all'Ufficio parlamentare per la Valutazione della Ricerca Scientifica e Tecnologica per la sua valutazione. In assenza di qualsiasi progetto di riforma, il Comitato è tenuto ad organizzare gli "états généraux de la bioéthique" almeno una volta ogni cinque anni" (art. L. 1412/01/01).

Di conseguenza, un ruolo primario del Comitato è probabilmente quello di essere ragionevole, al fine di essere intelligibile. La sua riflessione e le opinioni devono quindi essere accessibili, in modo da essere comprensibili a ciascuno di noi. L'etica non dovrebbe essere ostacolata da nessuno,

specialmente da coloro che si definiscono “esperti di etica professionale”. La bioetica, in particolare, non è una disciplina in sé ma, in sostanza, è multidisciplinare. Il CCNE ha la ricchezza di far incontrare tante personalità, che dedicano il loro tempo ad una riflessione interdisciplinare. Ogni persona, oltre alla propria specializzazione o disciplina, getta nuova luce su ciascuna tematica di cui è investito il Comitato. Tuttavia, si tratta di un gruppo di intellettuali che devono costantemente sforzarsi di assicurare che i frutti del loro pensiero siano, infatti, accessibili a tutti, e quindi avere un senso. “Dare un senso”, dare un significato alla nostra vita, in particolare alla nostra vita sociale, rispetto ad un mondo tecno-scientifico che distorce il concetto di progresso scindendolo dal concetto di significato, e, quindi, disumanizzandolo.

Non siamo più nell’epoca in cui l’aspetto religioso era fondamentale e questo, ultimamente, è stato accettato da una netta maggioranza. Oggi, i valori sono di natura scientifica, tecnica, spesso mercantile. Si impongono come un dato di fatto. Ci bloccano in alcuni schemi mentali dai quali lottiamo per sfuggire. Hans Jonas, un filosofo tedesco contemporaneo, ha suggerito che la biotecnologia contribuisce ad una utopica deriva della tecnica e ci pone dinanzi alle nostre responsabilità nei confronti della natura, la natura umana in particolare. Non ci proiettiamo verso l’eternità ma preferiamo incontrare un presente immediato laddove, nella migliore delle ipotesi, il danno irreparabile costituisce uno spunto di riflessione. L’essere umano in sé diviene relativo poiché ci sono progetti per modificarne la natura senza che ciò ci faccia rabbrivire. Così, la tentazione è quella di cedere alla paura, paura di questo “*brave new world*” che ci è stato promesso. Ma la paura è una linea di difesa fragile, facile da spezzare. Una difesa che la vergogna ci impedisce di mostrare apertamente soprattutto innanzi a ciò che i tecnici e gli scienziati vogliono imporre in nome di un presunto decantato progresso.

L’alternativa è quella di sollecitare un’ulteriore riflessione sulle cause e le motivazioni che hanno generato tali derive, rivelare il loro carico sociale e umano, e offrire alla società la scelta dei valori a cui desidera fare riferimento nel caso in cui ve ne fosse la possibilità. L’etica e la bioetica dovrebbero identificarsi nell’unione di elementi di discussione, confronto di opinioni e convinzioni.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Il Nuffield Council on Bioethics in Gran Bretagna

Jonathan Montgomery¹

¹ President of the Nuffield Council on Bioethics; Professor of Health Care Law, Southampton Law School.

È un onore e un privilegio avere la possibilità di portare il mio personale contributo a questa conferenza su “Ruolo e funzioni dei Comitati di Bioetica”, e sono particolarmente grato per l’invito che mi è stato rivolto ad illustrarvi l’operato del Nuffield Council on Bioethics. Una parte del mio intervento verterà sugli aspetti che differenziano il Council dal ruolo del Comitato Nazionale per la Bioetica, per come viene concepito in Italia o in altri Paesi quali Francia e Germania, secondo quanto si evince dai racconti dei miei colleghi. Tenterò, inoltre, di fornire alcuni chiarimenti circa l’approccio complesso con cui il Regno Unito, in generale, e l’Inghilterra, in particolare, affrontano talune questioni – trattate anche in altri Paesi – nell’ambito delle attività svolte dai vari Comitati di bioetica. Tale premessa risulterà opportuna, al fine di trarre da questa esperienza utili insegnamenti riguardo ai lavori dei Comitati nazionali di bioetica.

Il ruolo del Nuffield Council on Bioethics

Il Nuffield Council on Bioethics, in termini di “fascia di età”, per utilizzare la formulazione di Patrick Gaudray, può essere probabilmente collocato nella “fase dell’adolescenza”. Fu fondato nel 1991. Nel 2011, venne pubblicata un’opera contenente una selezione di lavori dei primi vent’anni di attività², e il Council avviò una riflessione sui prossimi passi da compiere³. È importante ricordare che il Council non è il solo organismo, con sede nel Regno Unito, operante nel campo della bioetica. Sarebbe stato possibile individuare un momento storico diverso per indicare l’ingresso del Regno Unito nella storia dei comitati etici nazionali⁴. Sebbene il nostro operato sia emerso attraverso la costituzione del Nuffield Council, nel 1991, esso è stato preceduto da una Commissione speciale preposta all’analisi di problematiche inerenti la fecondazione e la embriologia, all’inizio degli anni ottanta⁵. Tale Commissione, denominata Warnock Committee, ha formulato una serie di raccomandazioni che hanno condotto alla creazione di un organo di sorveglianza per la pratica clinica e la ricerca nel settore, ovvero la Human Fertilisation and Embryology Authority⁶. La revisione della *governan-*

- 2 Nuffield Council on Bioethics, *Anniversary review 1991-2011: 20 years of investigating and illuminating ethical issues in biology and medicine* (2011) consultabile on-line <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>.
- 3 Nuffield Council on Bioethics, *Strategic Plan 2012-2016: Exploring ethical issues in biology and medicine* (2012) consultabile online: <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>.
- 4 Cfr. Documento francese.
- 5 *Report of the Committee on Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* (1984) Cmnd 9314.
- 6 Si veda www.hfea.gov.uk. L’Autorità è stata istituita in base al Human Fertilisation and Embryology Act 1990, e successive modifiche del 2008 in seguito ad una revisione della legge; Department of Health, *Review of the Human Fertilisation and Embryology Act*, Cm 6989, (London: TSO 2006).

ce, nell'ambito della bioetica, compiuta nel 1999, ha portato alla successiva istituzione, nel 2000, della Human Genetics Commission⁷. Il Regno Unito ha assistito alla creazione di un numero consistente di comitati connotati da un'elevata settorialità, che hanno recentemente optato per una selezione e trattazione di tematiche specifiche nelle diverse fasi della loro attività.

Più avanti nella mia presentazione, andrò ad enucleare brevemente l'operato di alcuni di essi. A differenza del Nuffield Council, tali Comitati sono stati istituiti – nella maggior parte dei casi – dai vari governi per svolgere funzioni di consulenza presso di essi o esercitare poteri di regolamentazione. Nell'ultimo periodo, altre commissioni non-governative sono riapparse sulla scena, nonostante l'attuale coalizione di governo operi per ridimensionare il raggio d'azione di organismi ufficiali non-governativi, nel tentativo di ridurre i costi burocratici⁸ e aumentare la responsabilità democratica. Mentre il Nuffield Council agisce, sotto molti profili, nella veste di Comitato etico nazionale, non vi è alcuna norma ufficiale che lo riconosca come tale, oltre a non essere l'unico organo di cui la nostra società si avvale per avviare riflessioni in materia di bioetica.

Inoltre, il Regno Unito è stato particolarmente attivo nel campo della bioetica, nonostante non abbia scelto di istituire un Comitato nazionale di bioetica permanente, a differenza di quanto avviene in altri Stati⁹. Una delle ragioni sottostanti la creazione del Nuffield Council era rappresentata dal tentativo di colmare alcune lacune prodotte per effetto dell'approccio frammentato assunto nel Regno Unito e dell'invito ad istituire una commissione nazionale di iniziativa non governativa¹⁰. Ironia della sorte, una delle motivazioni attualmente addotte dal governo per respingere le proposte di creazione di un Comitato etico nazionale risiede nell'esistenza del Nuffield

7 Cabinet Office, Office of Science and Technology, *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report from the Government's Review* (London: OST 1999); Human Genetics Commission, *Final Report* (London, HGC 2012).

8 Comunemente conosciuto come il 'Bonfire of the Quangos' (Quasi-Autonomous Non-Governmental Organisations). Per le inchieste parlamentari su tali questioni cfr. *Public Administration Select Committee Smaller Government: Shrinking the Quango State* (London: TSO, 2011) HC Pap 2010-11, 537 (available from <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/public-administration-select-committee/inquiries/parliament-2010/quangos/>), ed il *Government Response to the Public Administration Select Committee Report, "Smaller Government: Shrinking the Quango State"* (London: TSO, 2011) Cm 8044 (accessibile su <https://www.gov.uk/government/publications/public-bodies-reform-reports>).

9 Si veda www.who.int/ethics/committees/euro/en.

10 Si veda e.g. I. Kennedy, *The Unmasking of Medicine*, Granada, London 1983, pp. 129–30; M. Brazier, *Patient autonomy and consent to treatment: the role of law?*, "Legal Studies", 1987, pp. 169-193 alla p.191; M. Warnock, *A National Ethics Committee*, "British Medical Journal", 1988, 297, p. 1626.

Council on Bioethics, già operativo nel settore¹¹. Nel 1991, esso non fu istituito dal governo inglese, bensì da una fondazione di solidarietà sociale. Al momento, riceviamo sovvenzioni da parte di tre organizzazioni: la Nuffield Foundation, la Wellcome Trust e il Medical Research Council. Sebbene sia indipendente dal governo, il Medical Research Council utilizza il denaro dei contribuenti, pertanto, al Nuffield Council viene indirettamente erogata una parte dei fondi statali. All'MRC spetta quale compito prioritario il finanziamento della ricerca medica. Tuttavia ha, altresì, impiegato i propri sforzi per sovvenzionare periodicamente varie attività in materia di bioetica, interessandosi anche del cofinanziamento del Nuffield Council on Bioethics¹². La Wellcome Trust è una fondazione di solidarietà sociale. Fa convogliare gran parte delle proprie risorse finanziarie su attività di ricerca in ambito medico e nelle scienze della vita. Nel contempo, devolve una porzione considerevole dei propri finanziamenti per individuare diverse modalità di supporto agli studiosi del campo umanistico interessati a riflettere sulle tematiche di bioetica. La fondazione è impegnata, altresì, a sensibilizzare scienziati e ricercatori sulle questioni ad esse relative, agevolando la comprensione di tali soggetti rispetto alle implicazioni etiche del loro lavoro¹³. Quest'ultima rientra tra i finanziatori delle attività svolte dal Nuffield Council. Inoltre, il nostro terzo fondatore e finanziatore è rappresentato dalla Nuffield Foundation, che inizialmente finanziava l'intero programma. La Nuffield Foundation sovvenziona un'importante fetta della ricerca ma il suo interesse non è generalmente incentrato su iniziative di ampio respiro, nell'ambito della bioetica¹⁴. La sua attenzione si focalizza principalmente sulla ricerca applicata alle scienze sociali, contribuendo ad una migliore comprensione di tematiche politiche ed economiche, pertanto, l'impegno svolto dal nostro Council è probabilmente il più significativo nel campo della bioetica. La nostra organizzazione non è peraltro patrocinata dal governo. Questo stato di cose ci garantisce una notevole indipendenza, accompagnata da alcune sfide, che orientano l'indirizzo dell'organo medesimo. Tale status di organismo non-governativo costituisce il primo elemento di distinzione rispetto al ben noto ruolo assunto dai Comitati etici nazionali, i quali sono oggetto della nostra attenzione in questa Conferenza.

11 Per esempio il dibattito della Camera dei *Lords* del 28 gennaio 2008 su un emendamento del Human Fertilisation and Embryology Bill con il quale si proponeva l'istituzione di tale comitato <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200708/ldhansrd/text/80128-0009.htm>.

12 www.mrc.ac.uk.

13 <http://www.wellcome.ac.uk/index.htm>.

14 <http://www.nuffieldfoundation.org/>.

Il secondo elemento che ci differenzia dagli altri casi riguarda la dimensione delle nostre competenze specifiche. Esse vertono unicamente su un sottoinsieme di tematiche, nell'ambito di quelle trattate da alcuni Comitati citati in questa sede. Pertanto – in base alla prima parte dello Statuto – siamo chiamati a “identificare e definire” le questioni etiche che emergono dai “recenti progressi della ricerca scientifica applicata al campo della biologia e della medicina”, e lo scopo di tale attribuzione è riconducibile al compito di “anticipare e fornire una risposta” alle apprensioni dell'opinione pubblica. L'elemento sottostante tale aspetto attinente alle competenze è ciò che viene talvolta definito il “problema” giuridico ed etico, che non procede di pari passo con il progresso scientifico. Tali attribuzioni indicano che non siamo chiamati ad affrontare la questione dell'eutanasia. Il nostro compito non è quello di dibattere la problematica relativa a ciò che si è soliti definire “interruzione di gravidanza” (piuttosto che aborto). Quindi, ci occupiamo solo di un numero circoscritto di temi bioetici, nell'ambito di quelli che sono stati considerati e che, tuttora, costituiscono oggetto di approfondimento da parte di altri Comitati.

Generalmente, non esprimiamo i c.d. “Pareri”. Svolgiamo il compito di vagliare, definire ed identificare le tematiche di interesse, sottoporle ad attenta “analisi” ed elaborare un “resoconto” relativo alle questioni esaminate. Lo scopo primario della nostra attività non è quello di promuovere una migliore comprensione ed una maggiore attenzione da parte del governo sui temi trattati. Il Council non assiste quest'ultimo nell'attuazione delle politiche di settore, né tantomeno ha come obiettivo quello di consolidare la propria comprensione in materia, sebbene non sia un aspetto trascurabile. Il nostro compito – secondo quanto contemplato dal secondo punto dello Statuto – è di agevolare il “dibattito e la comprensione” delle implicazioni derivanti dal progresso scientifico da parte dell'opinione pubblica. Anziché pubblicare Pareri, divulghiamo resoconti i quali si collocano in un ventaglio tematico che spazia tra diversi aspetti, nel tentativo di elaborare una sintesi efficace fra gli elementi di natura etica e scientifica disponibili. Formuliamo certamente raccomandazioni, che provvediamo a trasmettere altresì al governo (tra gli altri destinatari), sebbene tali atti rappresentino una parte trascurabile dei documenti prodotti. Pertanto, attraverso i resoconti non ci limitiamo ad avanzare proposte specifiche in direzione di un possibile cambiamento. Puntiamo, piuttosto, ad informare l'opinione pubblica circa il progresso ed i contesti

in cui emergono nuove opportunità in campo scientifico. Le nostre iniziative sono anche finalizzate a fornire a quest'ultima gli strumenti utili ad esaminare le indicazioni da noi formulate rispetto alle modalità che la società dovrebbe adottare per fronteggiare talune situazioni. Quindi, impieghiamo i nostri sforzi per mettere le persone nella condizione di poter elaborare un proprio pensiero in relazione alle varie questioni considerate, anche ove si trovassero in disaccordo con la posizione assunta dal Council.

Il contesto del Nuffield Council

A partire dalle considerazioni espresse in precedenza, emerge chiaramente l'esigenza di analizzare brevemente le altre modalità con cui si affrontano, nel Regno Unito, determinati aspetti posti all'attenzione dei Comitati Nazionali di Bioetica in altri Paesi. In particolare, sarà opportuno delineare la prassi prevista per le questioni che esulano dalle competenze del Nuffield Council ed esaminare, altresì, l'interazione esistente fra l'operato di quest'ultimo e quello di altri organismi.

Tali organismi sono presenti in numero cospicuo nel Paese, e solo alcuni di essi verranno considerati in questa sede. La Human Fertilisation Embryology Authority ricopre la duplice veste di organo regolatore dell'esercizio della procreazione medicalmente assistita e in materia di ricerca sugli embrioni, nonché di organo consultivo per le questioni di natura etica. Pertanto, esistono notevoli sovrapposizioni fra il nostro operato – condotto nell'ambito del Nuffield Council – e quello svolto presso l'HEFA. Tale affermazione può essere avvalorata sulla base del lavoro da noi recentemente realizzato, in riferimento all'esame delle implicazioni derivanti dalla donazione di mitocondri, cui ha fatto seguito la pubblicazione di un documento, nel 2012¹⁵. Si tratta di un ambito di particolare interesse anche per l'HEFA, che ha peraltro curato un documento relativo ai temi della sicurezza¹⁶ e che sta, attualmente, lavorando all'elaborazione di un nuovo resoconto riguardante le questioni regolamentari¹⁷. Non vi è correlazione fra i documenti citati, i quali analizzano aspetti diversi in-

15 Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review* (London: NCoB 2012).

16 N. Haites, R. Lovell-Badge, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: Report to the HFEA*, HFEA, London 2011, disponibile sul web: <http://www.hfea.gov.uk/6372.html>.

17 Si veda la consultazione "Medical Frontiers: debating mitochondria replacement" alla pagina web <http://mitochondria.hfea.gov.uk/mitochondria/>.

renti alle questioni considerate. Tuttavia, al fine di comprendere appieno il dipanarsi della riflessione nel contesto britannico, risulterà opportuno vagliare tutti e tre i resoconti.

Pertanto, qualora foste intenzionati a conoscere la posizione del Regno Unito in materia di bioetica, dovrete spingervi al di là della mera analisi dell'operato del Nuffield Council. Oggi abbiamo appreso spunti interessanti rispetto a varie tematiche connesse alla sperimentazione umana. Al riguardo, alcuni Comitati nazionali di bioetica sovrintendono alle attività dei Comitati etici per la ricerca, che esprimono pareri indipendenti di natura etica sui protocolli di ricerca¹⁸. Per contro, il Nuffield Council non assume un ruolo analogo. In Inghilterra, tale compito rientra fra le competenze della Health Research Authority, istituita nel dicembre 2011, con l'obiettivo di tutelare e promuovere gli interessi di pazienti, operatori, nonché dell'opinione pubblica, in riferimento alla ricerca nel settore della salute¹⁹. L'HRA è un organo preposto alla regolamentazione delle autorizzazioni alla ricerca, sebbene non si tratti di una vera e propria autorità di regolamentazione, poiché non fissa standard etici. Esegue, piuttosto, una revisione efficace e ponderata degli standard etici formulati da altri organismi. Tale autorità è incaricata di monitorare i meccanismi di autorizzazione, di sviluppo e di supporto per la ricerca – adottati nel Regno Unito – al di là degli aspetti squisitamente etici.

Il Regno Unito ha anche un passato storico importante per quanto riguarda l'impegno svolto dalle organizzazioni non governative nell'avanzare proposte ed esaminare questioni di bioetica, segnatamente nell'ambito delle professioni sanitarie. Contributi significativi sono, inoltre, pervenuti dalla British Medical Association, in particolar modo dal suo Medical Ethics Committee (di cui ho avuto il privilegio di far parte, per alcuni anni, in qualità di componente), che annovera fra i suoi membri medici ed esperti nelle principali materie di interesse (tra cui il diritto, la teologia e la filosofia)²⁰. Si tratta di uno dei numerosi organismi operanti nel campo medico, che si sono adoperati per realizzare iniziative significative. Tra essi meritano attenzione i vari Royal College del settore medico, i quali hanno assicurato una leadership importante e pubblicato resoconti sui temi che, spesso,

18 *National Bioethics Committees in Action*, UNESCO, Paris 2010.

19 www.hra.nhs.uk. L'autore è stato nominato presidente della Health Research Authority nel giugno 2012.

20 Si veda <http://bma.org.uk/about-the-bma/how-we-work/professional-activities-and-special-interest/medical-ethics-committee>.

rientrano nell'ambito di competenza dei comitati nazionali di bioetica. Fra gli esempi più ragguardevoli ricordiamo il lavoro dei Comitati Etici per la Ricerca²¹, nel definire la morte²² ed il trattamento di pazienti che versano in stato vegetativo permanente²³.

Sebbene sussistano alcune sovrapposizioni con gli argomenti trattati dal Nuffield Council²⁴, quest'ultimo generalmente non si occupa di questioni circoscritte alla definizione di buona prassi nel settore sanitario. Il contributo offerto dal Nuffield Council non si limita a rilevare il pensiero dei medici o ad incidere su di esso. Riguarda, bensì, le azioni intraprese a favore dell'opinione pubblica e dei portatori d'interesse e volte ad affrontare quelle tematiche di più ampio respiro trattate, altresì, nell'ambito dei vostri Comitati nazionali di bioetica.

Infine, nel Regno Unito, abbiamo una lunga tradizione di iniziative atte a risolvere gli scandali attraverso la costituzione di Gruppi *ad hoc* finalizzati ad analizzare le singole problematiche, nell'ottica di dirimerle. Pertanto, la normativa di cui disponiamo sulla donazione di tessuti umani è stata prodotta da Commissioni all'uopo istituite, con l'obiettivo inoltre di esaminare il caso di cattiva condotta emerso dallo scandalo che ha coinvolto l'Alder Hey Hospital di Liverpool²⁵. Parallelamente, è stata costituita una *task force* impegnata ad effettuare approfondimenti sulle problematiche riguardanti il consenso presunto alla donazione degli organi. Tale aspetto rientrava in un più ampio programma di lavoro previsto dal Governo, quale risposta alle preoccupazioni generate dai bassi tassi di donazione degli organi²⁶. Il Comitato sugli aspetti etici dell'Influenza pande-

21 Royal College of Physicians, *Guidelines on the practice of ethics committees in medical research with human participants*, RCP, 4th ed, London 2007, consultabile online: http://bookshop.rcplondon.ac.uk/in/Academy_of_Medical_Roy_dex.aspx.

22 Academy of Medical Royal Colleges, *A Code of practice for the diagnosis and confirmation of death*, AcMRC, London 2008, accessibile su: http://www.aomrc.org.uk/publications/reports-a-guidance/doc_details/42-a-code-of-practice-for-the-diagnosis-and-confirmation-of-death.html.

23 Royal College of Physicians, *The vegetative state: Guidance on diagnosis and management*, RCP, London 2003, available from <http://bookshop.rcplondon.ac.uk/index.aspx>.

24 Per esempio il rapporto su *Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: ethical issues*, NCoB, London 2006.

25 *The Royal Liverpool Children's Inquiry Report*, Stationary Office, London 2001, HC12, che condusse al Human Tissue Act 2004, istitutiva della Human Tissue Authority.

26 http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_09031_2. Ho partecipato ai lavori della *Task Force* sul consenso presunto, ma non a quella del precedente rapporto ove veniva raccomandato di apportare cambiamenti al sistema di donazioni, recessi, trapianti e trapianti.

mica, che ha visto la mia partecipazione in veste di componente fin dalla sua istituzione nel 2006, è stato creato con lo scopo di fornire al governo un quadro di riferimento per le tematiche etiche, nella pianificazione delle sue politiche settoriali²⁷. Il dibattito sui casi specifici, diversamente da altri Paesi, non si colloca all'interno di una Commissione di Bioetica permanente. Di conseguenza, nel Regno Unito, si rischia di compromettere la continuità e la coerenza delle attività che, al contrario, sarebbe possibile garantire se si agisse avvalendosi di un unico canale di lavoro. Inoltre, il fatto che abbia menzionato il mio personale coinvolgimento in alcuni degli organismi descritti, potrebbe ingenerare in voi il sospetto che vi siano consistenti duplicazioni nella composizione del gruppo di persone operative nel settore.

L'indipendenza: un aspetto chiave

Non si deve quindi pensare che il Nuffield Council possa essere definito alla stessa stregua del quadro legislativo di una comune Commissione nazionale di bioetica. In realtà, il Consiglio identifica, appunto, il suo valore principale nell'indipendenza dal controllo esterno.

Dobbiamo comprendere come possiamo contribuire al dibattito bioetico, proprio perché non siamo un'organizzazione finanziata dal governo, ma promotori di una sana e intelligente ricerca riguardante le questioni bioetiche che investono tutto il Paese. I nostri finanziatori sono relativamente pochi. Abbiamo un programma di finanziamento quinquennale e quindi dobbiamo rendere conto del nostro operato periodicamente, ma non ogni anno o al termine di ciascun progetto, come invece accadrebbe se beneficiassimo di un assegno di ricerca da parte dei nostri enti finanziatori. Non siamo tenuti a dare conto del nostro operato al governo come invece ci si aspetterebbe da un Comitato nazionale di bioetica. Siamo completamente liberi di scegliere gli argomenti che intendiamo esaminare e ora vi illustrerò brevemente il nostro modus operandi.

Ovviamente, la maggior parte dei comitati di bioetica insistono sulla necessità di essere molto indipendenti, ma è una questione di livello di indipendenza piuttosto che una questione di fondo. Tuttavia, tale aspetto è

27 Si veda Cabinet Office & Department of Health, *Responding to pandemic influenza: The ethical framework for policy and planning*, COI, London 2007. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_080751 e la documentazione alla base dei lavori: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/Flu/PandemicFlu/DH_065163.

di cruciale importanza al fine di acquisire autorevolezza agli occhi della società. Analogamente, siamo liberi di assumere quali membri del Consiglio le persone che riteniamo indispensabili per il nostro lavoro. L'unica persona incaricata dai finanziatori è il Presidente del Consiglio. Il Consiglio nomina i propri membri ed è assolutamente chiara l'intenzione di incaricare persone competenti, persone che non rappresentino alcun gruppo, ma che assicurino che il ventaglio di competenze, di esperienza e di elementi della società, necessari per partecipare ai dibattiti, sia presente nella squadra, però senza il bisogno di soddisfare alcuna quota e senza il bisogno di rendere conto agli enti finanziatori. Quindi la nostra indipendenza è il nostro principale "punto di forza".

Pertinenza e attualità

Dal momento che siamo chiamati ad anticipare gli interessi dell'opinione pubblica, dobbiamo assicurarci che il lavoro che svolgiamo sia pertinente, non solo in termini di attualità nella scelta degli argomenti, ma anche con riguardo alla tempestività con la quale possiamo contribuire al dibattito. Questa è una delle sfide che il Nuffield Council ha recentemente dovuto affrontare. Le nostre relazioni sono diventate sempre più lunghe in quanto mirano a stimolare e al tempo stesso a nutrire il dibattito; e i dibattiti sono così vari che il perseguimento di tale obiettivo esige sia tempo che spazio. Direi che è diventato sempre meno frequente che la gente legga le relazioni per intero. Una delle nostre risposte è cercare di creare due direzioni di lavoro. Una prima direzione è orientata alla raccolta di tutte le possibili prove e opinioni, cercando di proporre una sintesi quando possibile e di mettere in evidenza le differenze ove ciò non sia possibile offrendo così una base per un'ulteriore e dettagliata analisi.

L'altra direzione di lavoro è orientata ad una descrizione sintetica. Per ora ne abbiamo elaborata solo una, sul lavoro mitocondriale²⁸, ove abbiamo illustrato in dettaglio il problema oggetto del nostro esame. In effetti, conformemente al nostro statuto, ci stiamo concentrando sulla individuazione e definizione (invece della risoluzione) delle questioni più attuali. Data la complessità e velocità del dibattito pubblico, ci sentiamo chiamati ad operare ancor più celermente.

28 Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, NCoB, London 2012.

Inclusività, qualità, razionalità e rigore

Un secondo valore si incentra sulla necessità di assicurare che tutte le opinioni espresse nella nostra società e all'interno del sistema dell'educazione bioetica siano recepite nel nostro lavoro. Pertanto non partiamo mai da una particolare posizione o punto di vista. Di conseguenza, non ricerchiamo una "coerenza" tra le opinioni. Cerchiamo, piuttosto, di confrontare i vari modi nei quali si svolgono i dibattiti e di valutarli alla luce delle nostre idee di qualità. Quindi alla luce dei valori stabiliti nel nostro piano strategico, diciamo a noi stessi e ai nostri *stakeholders* che "tutte le voci dovrebbero essere ascoltate", fermo restando che saranno comunque sottoposte a test di razionalità argomentativa²⁹. Dobbiamo assicurare validi processi di qualità allo scopo di verificare che tutti gli aspetti di una problematica vengano adeguatamente esaminati. Quindi mentre siamo "aperti" all'apprendimento e all'ascolto, al contempo, siamo rigorosi in termini di standard di coerenza, di consistenza di argomenti ed è proprio in questo ambito che mostriamo la nostra abilità nell'andare oltre la semplice "registrazione" di ciò che ci viene detto offrendo, in cambio, valide risposte.

Selezione degli argomenti

Ho innanzitutto evidenziato l'importanza della nostra indipendenza nella selezione degli argomenti. Questo processo, intrapreso da un piccolo gruppo del nostro Consiglio, viene svolto con l'intento di sollecitare un forte *feedback* esterno. Quindi, quando ci incontriamo per discutere i possibili argomenti che andranno a costituire l'oggetto del nostro studio, teniamo in considerazione le idee del governo, delle industrie di vario genere, delle organizzazioni non-governative e delle persone con le quali in passato abbiamo collaborato. Per la prima volta, durante questo ciclo di selezione degli argomenti, abbiamo lanciato un sondaggio sul nostro sito web allo scopo di ricevere suggerimenti dal pubblico con riguardo agli argomenti da trattare. Dalle risultanze del sondaggio, un sotto gruppo individua quattro argomenti, due dei quali saranno proposti nella riunione "Forward-Look".

Al fine di meglio individuare i problemi che si potrebbero incontrare, e che potrebbero esigere un più attento esame, tale riunione è supportata da materiali di riferimento prodotti internamente o dalla Commissione. Ciò

29 Nuffield Council on Bioethics, *Strategic Plan 2012-2016: Exploring ethical issues in biology and medicine*, 2012, p. 4.

fornisce la base per il workshop, che non è aperto al pubblico, ma neanche ai soli membri del Consiglio. Vengono invitate le persone che riteniamo abbiano avanzato proposte valide o che possano apportare un contributo rilevante all'esame delle questioni. I documenti utilizzati nel workshop al pari del verbale della discussione, vengono resi pubblici contribuendo così a migliorare il dibattito etico³⁰. Una volta selezionati un paio di argomenti, costituiamo un gruppo di lavoro.

Per passare dalla fase della riunione "Forward Look" alla scelta definitiva dell'argomento ci rifacciamo a determinati criteri di selezione. Quindi, prima di tutto, deve trattarsi di un problema nuovo e questa è la nostra motivazione, o pretesto, a seconda dei punti di vista, per non addentrarci in dibattiti che riguardano temi quali l'eutanasia o l'interruzione della gravidanza. Questo perché è raro che tali dibattiti siano arricchiti da nuovi sviluppi in biologia o in medicina. Sono maggiormente guidati da preoccupazioni già esistenti e da scontri tra diversi valori.

Il secondo criterio stabilisce che i problemi da esaminare si debbano attenere a questioni etiche complesse. Il nostro compito infatti non si limita all'esame di questioni semplici: siamo infatti chiamati a facilitare l'esame della complessità. Il terzo criterio prevede che l'argomento sia attuale, esaminato in un adeguato contesto temporale né troppo presto né troppo tardi. In base al nostro statuto cerchiamo di offrire una riflessione che sarebbe utile in termini di sviluppo di alcune politiche, anche se non necessariamente governative. Adottiamo delle raccomandazioni che si rivolgono ad un determinato gruppo di persone o che mirano a risolvere casi pratici. Infine, dobbiamo verificare che gli argomenti siano conformi ai nostri scopi statutari.

Gruppi di lavoro

Una volta verificata la conformità dell'argomento rispetto ai nostri criteri, come molti altri gruppi, siamo consapevoli che i membri del nostro Consiglio non sono in grado di svolgere tutto il lavoro. Normalmente vengono coinvolti venti o più membri del Consiglio, due dei quali partecipano alle riunioni dei nostri Gruppi di lavoro allo scopo di individuare il grado di competenza ed esperienza richiesta, modellando in tal modo il dibattito. Nominiamo un Presidente del Gruppo di lavoro, che coinvolgiamo anche

30 Disponibile su: <http://www.nuffieldbioethics.org/future-work/future-work-forward-look-meetings>.

nelle attività del Consiglio. I componenti del Gruppo di lavoro, per la durata dei lavori, che di solito è di due anni, sono coinvolti anche nei più ampi dibattiti del Consiglio.

Contattiamo in precedenza le persone che riteniamo possano apportare un contributo. Coloro che desiderano contribuire, ma non interpellati direttamente, possono partecipare in qualità di soggetti esterni al Gruppo di lavoro.

Abbiamo recentemente avviato un processo di reclutamento nell'ambito dell'attuale Gruppo di lavoro sulla connessione dei dati³¹. Sarà interessante vedere ove ci condurranno tali sfide; comunicare il nostro assenso alle persone che aspirano a diventare membri sarà facile, spiegare loro il motivo del nostro diniego sarà più difficile.

Una volta istituito il Gruppo di lavoro, acquisiamo una notevole quantità di nuove informazioni attraverso una consultazione pubblica. Di solito, elaboriamo un "documento di consultazione" ove solleviamo alcune problematiche e invitiamo l'opinione pubblica ad inviarci dati e opinioni al riguardo. Pubblichiamo tutto ciò che riceviamo a meno che non ci venga fatta espressa richiesta contraria. Quindi, una parte del nostro contributo al dibattito pubblico consiste, in realtà, nel rendere disponibili le informazioni che riceviamo e non solo ciò che rendiamo pubblico. Analizziamo il materiale che ci perviene e individuiamo le problematiche (sia sulla base dei dati che riceviamo sia sulla base della assenza di essi) e il Gruppo di lavoro prende in esame particolari problematiche in riunioni "fact-finding" non aperte al pubblico ma di cui viene redatto verbale. Talvolta, commissioniamo particolari parti del lavoro a sostegno delle delibere.

Il Consiglio, nel suo insieme, viene aggiornato sullo stato delle attività del Gruppo di lavoro, incluse eventuali proposte di soluzione, e potrà respingere delle questioni per evitare che approdino ad un "nulla di fatto".

Comunque, le posizioni espresse nelle relazioni, sono elaborate autonomamente dai componenti dei Gruppi di lavoro. La qualità è assicurata da un processo internazionale di valutazione eseguita da esperti esterni, che contribuisce alla redazione di una relazione finale, che sarà firmata dal Presidente del Consiglio. Le nostre relazioni, quindi, godono dell'autorevolezza del Consiglio ma, nel contempo, è garantita l'indipendenza dei Gruppi di

31 <http://www.nuffieldbioethics.org/future-work/future-work-call-expressions-interest-new-biodata-project>.

lavoro. Il Consiglio non è tenuto ad approvare tutte le posizioni espresse in seno ai Gruppi di lavoro, purché esse rispettino determinati criteri di qualità e valore. Ciò comporta che spesso le relazioni finali non sono coerenti tra loro, a dimostrazione del fatto che non viene preso in considerazione un unico quadro etico di riferimento. Noi la consideriamo una caratteristica positiva del nostro lavoro, mentre altri potrebbero ritenerla frustrante.

Relazioni ed altre attività

La reputazione del Nuffield Council si basa proprio sulla redazione di copiose e dettagliate relazioni. Ma il nostro ruolo va oltre la mera redazione di relazioni. Vorrei menzionare solo alcune delle attività che ritengo possano essere di vostro interesse.

Innanzitutto, incoraggiamo i giovani a partecipare alle nostre ricerche. Redigiamo delle versioni sintetiche delle nostre relazioni ed elaboriamo del materiale di interesse destinato alle scuole. L'anno scorso, per la prima volta, abbiamo indetto una gara di film studenteschi, il "Box office Bioethics"³², rivolto a studenti di vari livelli (liceali, matricole, laureandi) allo scopo di creare dei cortometraggi su problematiche bioetiche.

Su You-tube è presente un video dei vincitori di una delle categorie che ripercorre il loro viaggio a Londra per ritirare il loro premio, che risulta essere tanto interessante quanto il video che hanno realizzato sui problemi bioetici. Abbiamo trovato la partecipazione al concorso molto incoraggiante. Ciò ci ha consentito di stimolare a riflettere sulle questioni bioetiche non solo le facoltà di Medicina, alcune delle quali hanno partecipato, ma anche tutti gli altri tipi di istituzioni legate all'istruzione.

Nel tentativo di sensibilizzare le persone alle tematiche bioetiche, anche a livello della comunità intellettuale pubblica, ogni anno organizziamo una *lectio* pubblica alla quale invitiamo a partecipare un ospite dal Regno Unito o dall'estero, ad esporre un argomento di bioetica di sua scelta³³.

Commissioniamo anche alcuni progetti a termine. Un paio di anni fa, abbiamo realizzato un grande lavoro sul concetto di solidarietà per il quale abbiamo incaricato un collega³⁴. Come parte del programma "forward look" di quest'anno, ci stiamo impegnando in discussioni sull'eventuale necessità

32 <http://www.nuffieldbioethics.org/education/education-box-office-bioethics>.

33 <http://www.nuffieldbioethics.org/events/events-annual-lecture-archive>.

34 B. Prainsack, A. Buyx, *Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics*, NCoB, London 2011.

di definire ciò che è “naturale” o “normale”. Probabilmente, questo non sarà portato avanti al pari del lavoro sulla solidarietà, ma si baserà su un dibattito pubblico incentrato sui vari modi di utilizzare i concetti. In sostanza, provare ad incoraggiare il dibattito è l’aspetto centrale e il contributo prezioso.

Dobbiamo assicurarci che il nostro lavoro venga preso in considerazione suscitando anche l’attenzione dei nostri parlamentari. A tal fine, elaboriamo dei documenti *ad hoc*, delle raccomandazioni e spesso interagiamo con loro in alcune riunioni, senza però ritagliarci un vero e proprio ruolo. Se fossimo un Comitato nazionale di bioetica, formalmente costituito, ritengo che risulterebbe piuttosto difficile escluderci. Comunque, questo non significa che non abbiamo alcuna influenza su di loro. Noi possiamo mostrare in maniera molto accurata cosa accade attraverso il risultato dei nostri resoconti. A volte questo avviene all’interno delle nostre comunità, nell’ambito delle professioni sanitarie. Il nostro lavoro sul processo decisionale nella medicina fetale e neonatale ha influenzato il lavoro di importanti associazioni mediche nella elaborazione di linee guida più specifiche. Abbiamo visto attraverso le sentenze della Corte Europea l’esito di alcune delle nostre raccomandazioni sull’uso forense delle scoperte bio-informatiche. Abbiamo contribuito anche alla modifica della legge sul crimine e la sicurezza nel Regno Unito.

Oltre alle nostre specifiche raccomandazioni, ritengo che, in modo piuttosto sottile ma in qualche modo più interessante, abbiamo avuto dimostrazione di come anche il nostro modo di lavorare abbia influenzato l’opinione pubblica. Il Gruppo di lavoro, che nel 2007 si è occupato di una serie di problemi etici legati alla salute pubblica³⁵, ha sviluppato nel nostro modo di pensare due concetti, rivelatisi molto influenti, non solo nel campo della salute pubblica, ma anche in altri campi. Uno è quello che abbiamo descritto come “scala di intervento”. Ciò fa riflettere sul grado di ingerenza che possono produrre gli interventi del governo o delle organizzazioni non governative sui vari livelli di motivazione richiesti. Maggiore è l’intrusione, maggiore dovrà essere la motivazione che la sottende. Questa potrebbe definirsi una tipica “ansia anglo-americana”, ma l’importante è capire se la gente sia spinta o obbligata a fare qualcosa. Dalle nostre relazioni emerge che è possibile che le persone formulino un tipo di giudizio da noi ritenuto etico, senza sottrarsi alla propria responsabilità etica di essere agenti; e dalla “scala di intervento” si evince che sarebbe più opportuno utilizzare delle tecniche meno coercitive rispetto ad altre che tendono a restringere la scelta.

35 *Public health: ethical issues*, NCoB, London 2007.

Inoltre, abbiamo sviluppato il concetto di “gestione” per cercare di spiegare i ruoli del governo oltre la classica posizione liberale, che consente alle persone di fare quello che vogliono, a meno che non si danneggino a vicenda. Questa potrebbe essere una delle caratteristiche importanti, tale da distinguere il modo in cui si lavora nel Regno Unito rispetto ai nostri colleghi continentali. La ragione che ci ha spinti a ricercare tale modello è legato ad uno sfondo politico anti-interventista e libertario nel quale gli interventi del governo dovevano essere motivati. Quindi, avevamo bisogno di un sistema che desse atto della necessaria coerenza con il sistema politico senza aspettarsi che il governo intervenisse per la risoluzione di problematiche di salute pubblica. Se si viene da una tradizione politica e sociale diversa, probabilmente non si avverte la necessità di adottare un simile modello. Per lo meno, non in quei termini. Al contrario, ritengo che il nostro lavoro sulla demenza, che nel Regno Unito ha avuto una grande influenza sugli elementi dell’attuale programma politico³⁶, sia incredibilmente simile al lavoro sulla demenza svolto dal Comitato Etico tedesco³⁷. Forse abbiamo iniziato con concetti e con elementi diversi, ma in realtà, la visione di come dovrebbe essere una società sensibile al problema della demenza è incredibilmente simile, come emerso dai nostri scambi.

Conclusioni

Concludendo, il Nuffield Council esiste da un periodo di tempo abbastanza lungo ed ha affermato il suo ruolo nel panorama della bioetica. Valorizziamo molto le nostre collaborazioni internazionali ed una delle cose che abbiamo imparato è che esiste una elevata probabilità che le nostre relazioni vengano lette all’estero, esattamente come nel Regno Unito, il che ci aiuta molto in termini di *feedback*. Siamo convinti che la chiave del nostro successo risieda nella combinazione tra la nostra indipendenza dal governo, il nostro sistema di valori, la procedura che adottiamo per garantire che il lavoro che produciamo sia di alta qualità e il fatto che abbiamo scelto degli argomenti considerati meritevoli di attenzione da parte dell’opinione pubblica. Nulla di tutto ciò ci rende una Commissione nazionale di bioetica secondo l’accezione italiana. Noi abbiamo alcune opportunità che voi non avete, ma incontriamo alcune difficoltà che per voi sono probabilmente più facili da superare.

36 *Dementia: ethical issues*, NCoB, London 2009.

37 *Demenz und Selbstbestimmung* (2012) <http://www.ethikrat.org/publications/opinions>.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

La rilevanza dei Comitati in Europa e nel mondo

Adriano Bompiani¹

¹ Presidente Onorario del Comitato Nazionale per la Bioetica;
Membro del Comitato di Bioetica al Consiglio d'Europa (DH-BIO).



I Proff. Julian Kinderlerer, Adriano Bompiani, Lorenzo d'Avack e Francesco Paolo Casavola

Il Comitato Italiano per la Bioetica si è da sempre impegnato in ambito internazionale ed europeo. Si possono ricordare alcuni fatti.

Sin dall'inizio del nostro lavoro, nel 1991, fui introdotto nel Comitato Internazionale dell'UNESCO (CIB), oggi condotto magistralmente dal Prof. Semplici, nella redazione della *Dichiarazione universale sul genoma umano*, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 1997. Alla preparazione delle proposte italiane, furono interessati vari Colleghi allora presenti nel CNB, come ad esempio Luigi De Carli e Adriana Loreti Beghé per le rispettive competenze. La presenza al CIB dell'UNESCO continuò anche negli anni successivi, nella redazione della *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani*, adottata il 16 ottobre 2003 dalla Conferenza generale dell'UNESCO, che rappresentò il primo frutto della Dichiarazione Universale del 1997.

Scaduto il mio mandato, la partecipazione ai lavori del CIB fu assicurata dal Presidente Giovanni Berlinguer, che curò in particolare la redazione della *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani*, adottata il 19 ottobre 2005 dalla 33° sessione della Conferenza generale dell'UNESCO.

La Collega Prof. Cinzia Caporale fu chiamata, invece, a presiedere e dirigere i lavori della III e IV sessione del Comitato dei rappresentanti dei Paesi membri, creato per curare le attività di promozione nella bioetica e nel biodiritto dell'UNESCO sotto l'aspetto politico e delle concrete applicazioni delle Dichiarazioni stesse.

Dunque, una consistente partecipazione in detti Comitati dell'UNESCO, che non fu solamente assicurata *in loco*, ma discussa e coordinata nei contenuti da sostenere con il CNB a Roma, attraverso alcuni "Pareri": cito ad esempio il documento sulla sicurezza delle biotecnologie del 1991; sul progetto genoma umano del 1994; su bioetica e ambiente del 1995 (argomenti che rientrano nell'interesse della redazione delle diverse Dichiarazioni dell'UNESCO); ma anche attraverso l'analisi della "bozza" della *Dichiarazione universale sul genoma umano*, svolta in Assemblea Plenaria nel 1997 poco prima della approvazione parigina della stessa.

Una parallela azione di rappresentanza e di attiva partecipazione alle attività del Comitato Direttivo per la Bioetica del Consiglio d'Europa fu da me svolta – a partire dal 1992 – per la redazione della nota *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (ETS n° 164), sottoscritta ad Oviedo il 4 Aprile 1997 ed, in seguito, alla redazione dei Protocolli addizionali previsti per l'applicazione del "testo base" e cioè: il *Protocollo addizionale sul divieto*

di clonazione di esseri umani (ETS n° 168 del 12 Gennaio 1998); il *Protocollo addizionale relativo ai trapianti di organi e di tessuti di origine umana* (ETS n° 186 del 24 gennaio 2002); il *Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica* (ETS n° 195 del 23 aprile 2008). Il CNB partecipò non solamente – sia pure in via indiretta ma di sicuro “orientamento” per le posizioni da sostenere a Strasburgo – in vari documenti. Cito solamente, per brevità: *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* (17 ottobre 1997); il *Protocollo europeo sulla ricerca biomedica* (19 novembre 1999); la *Proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti* (19 novembre 1999); *Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Parere del CNB sul Libro Bianco del Consiglio d’Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici* (24 settembre 1999); *Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana* (25 febbraio 2000); *Parere del CNB sulla bozza di Protocollo sulla genetica umana* (6 marzo 2002); *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (v. art. 9 della Convenzione di Oviedo 18 dicembre 2003); *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d’Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie* (9 giugno 2006).

Si giunge, infine, agli ultimi Pareri del CNB su argomenti trattati parallelamente dal Consiglio d’Europa: *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute* (23 aprile 2010); *L’identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria* (26 novembre 2010); *Neuroscienze ed esperimenti sull’uomo: problemi bioetici* (17 dicembre 2010); *Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo* (27 maggio 2011).

Concludendo, questa rapida elencazione dei documenti del CNB aventi contenuti affini all’attività del Consiglio d’Europa, andrebbero ricordate anche le sette conferenze nazionali italiane nell’ambito della scuola per l’insegnamento e la promozione della bioetica, le attività nella tutela dell’ambiente e il benessere animale, che il CNB coltiva come parte integrante della responsabilità etica dell’umanità, nonché la partecipazione alle conferenze dei Comitati etici europei tenutesi sino ad oggi.

Si tratta di una “rete” di scambio di informazioni, valutazioni e propositi che non solamente orienta il lavoro comune, ma che è – a mio parere – strumento fondamentale per la costruzione pratica di un “popolo europeo” consapevole dei doveri dell’era attuale.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Il Global Forum dell'Unesco

Stefano Semplici¹

¹ Presidente del Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO per il biennio 2011-2013; Ordinario di filosofia morale presso l'Università di Tor Vergata, Roma.



Il tavolo di lavoro

Il Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO (CIB) è stato istituito nel 1993. È composto da 36 membri, non più di uno per Paese, nominati dal Direttore Generale nel campo delle scienze biomediche e di quelle umane e sociali, includendo il diritto e i diritti umani, la filosofia, l'educazione, la comunicazione. I diversi settori, insomma, nei quali si inquadrano le competenze che convergono sull'orizzonte strutturalmente interdisciplinare della bioetica, così come generalmente accade nella composizione dei vari comitati nazionali e regionali ma con la decisiva differenza che quello che viene così costituito è l'unico forum davvero *globale* nel quale vengono affrontate le molte e diverse «questioni etiche connesse alla medicina, alle scienze della vita e alle tecnologie ad esse correlate in quanto applicate agli esseri umani», per citare l'articolo 1 della *Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti dell'uomo* del 2005. Ogni membro è nominato per un mandato di 4 anni rinnovabile una sola volta ed è chiamato a dare il suo contributo come esperto indipendente. Presso l'Unesco, a partire dal 1998, opera anche il Comitato Intergovernativo di Bioetica, sempre composto di 36 membri, che sono però in questo caso i rappresentanti di altrettanti Stati e affiancano con questa funzione il lavoro del Comitato Internazionale, anche attraverso le sessioni congiunte che si svolgono ogni due anni a Parigi.

Una presentazione del percorso e dei risultati raggiunti in questi venti anni di attività implica essenzialmente la risposta a tre domande. Perché l'UNESCO si occupa di bioetica? Quali sono i principali obiettivi e programmi operativi nei quali si sostanzia questo impegno? Ci sono elementi e contenuti che lo caratterizzano in modo originale rispetto ad un dibattito che segna ormai in profondità e in tutto il mondo le agende della politica non meno di quelle della ricerca scientifica?

Perché l'UNESCO si occupa di bioetica?

L'UNESCO non è l'unica agenzia delle Nazioni Unite ad occuparsi della scienza e in particolare delle scienze biomediche. Non ha e non può evidentemente avere la pretesa di sostituirsi all'Organizzazione Mondiale della Sanità nel perseguimento dell'obiettivo di garantire a tutti i popoli «il più alto livello possibile di salute», affidato appunto all'OMS dal primo articolo della sua Costituzione. L'UNESCO, come recita il primo articolo della Costituzione firmata da 37 Paesi il 16 novembre del 1945 ed entrata in vigore un anno dopo, si propone «di contribuire al mantenimento della pace e della sicurezza rafforzando, con l'educazione, le scienze e la cultura, la collaborazione tra

le nazioni, allo scopo di garantire il rispetto universale della giustizia, della legge, dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali che sono affermati per i popoli del mondo, senza distinzioni di razza, di sesso, di lingua o di religione». La declinazione di questa funzione nel campo dell'educazione e in quello della cultura ha consolidato nel tempo l'immagine probabilmente più nota e apprezzata dell'Organizzazione, che è fatta non solo della lista dei luoghi riconosciuti e protetti come «patrimonio dell'umanità», ma anche dei tanti progetti finalizzati a sostenere e consolidare i sistemi educativi – soprattutto nei Paesi più poveri – e dell'impegno a difendere il valore della diversità culturale, impedendo di confondere la pace con il monologo del più forte. Nella definizione della “missione” dell'UNESCO, tuttavia, è chiaro fin dal primo momento il collegamento concettuale e operativo fra la scienza e il rispetto «dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali», guardando tanto alla promozione del progresso scientifico e della condivisione dei suoi risultati quanto alla responsabilità per le sue conseguenze. È questo il catalizzatore di una attenzione forte e obbligata per l'etica della scienza, lungo il doppio binario chiaramente esplicitato nel Preambolo della *Raccomandazione sullo status della ricerca scientifica* adottata nel 1974 dalla Conferenza Generale. Le scoperte scientifiche aprono prospettive sempre nuove «a beneficio dell'umanità» e per questo ogni sforzo deve essere fatto perché questa crescita di benessere anche materiale prosegua e sia per tutti e non solo per pochi. Esse incorporano tuttavia allo stesso tempo «alcuni pericoli» e potenziali minacce. Eravamo in piena “guerra fredda” e tali minacce apparivano in primo luogo legate appunto a guerre e distruzioni di massa. Era già esplicito, tuttavia, il riferimento di questa consapevolezza alla possibilità di altri «complessi problemi etici e giuridici».

La bioetica, poste queste premesse, diventa un tema fondamentale per l'UNESCO anche per la natura eminentemente culturale dei conflitti che in essa si aprono e per il loro impatto globale. Non si tratta semplicemente di prendere atto delle differenze di principi, valori e conseguentemente regole applicati ai momenti fondamentali del nascere e del morire, differenze che scavano faglie sempre più profonde anche all'interno delle singole tradizioni culturali e comunità politiche. L'aborto e l'eutanasia, in fondo, sono problemi antichi almeno quanto il giuramento di Ippocrate. L'interpretazione e il rispetto della cornice dei diritti umani *universali* si fanno ancora più incerti e frastagliati di fronte alla progressione geometrica delle potenzialità offerte dalle scienze e dalle tecnologie biomediche. Come reagiscono a questa sfida le diverse culture e sistemi di senso? È possibile fare

a livello internazionale ciò che già negli ordinamenti giuridici degli stati diventa sempre più difficile e cioè tracciare il perimetro di diritti e doveri condivisi? Sono interrogativi ai quali è tanto più urgente rispondere in quanto la compartimentazione “locale” degli schemi e delle soluzioni dell’etica e del diritto non può reggere all’urto di quella globalizzazione della quale il mercato appare il vettore fondamentale, in grado di incorporare e omologare ai meccanismi impersonali della massimizzazione del profitto la stessa conoscenza scientifica. Si tratta certamente di alzare a beneficio di tutti e non solo dei popoli e degli individui più ricchi gli standard di tutela della salute, in termini di prevenzione e cura delle malattie (la competenza specifica dell’OMS). Ma si tratta anche di aggiornare il perimetro di quella dignità umana la cui inviolabilità non dovrebbe dipendere dalle frontiere delle leggi che proibiscono in un Paese ciò che altrove è consentito, mantenendo se non addirittura allargando gli spazi della discriminazione e dello sfruttamento.

Una bioetica “globale” richiede uno sguardo sempre attento a tutte le variabili dalle quali dipende il benessere del *bios* dell’uomo e dunque alla circolarità di libertà e educazione, alla sostenibilità ambientale, al rispetto delle culture ma anche ai possibili *trade-offs* fra identità culturali e diritti individuali. Uno sguardo attento, insomma, a tutti i pilastri dell’azione dell’UNESCO per lo sviluppo e la pace. È questo l’approccio chiaramente riconoscibile già nella *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell’uomo*, adottata dalla Conferenza Generale nel 1997. Essa si apre con la fortunata definizione del genoma, in senso simbolico, come «patrimonio dell’umanità», che sottende «l’unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e diversità» (art. 1). Da questa premessa deriva la decisa affermazione che la clonazione a scopo di riproduzione è una pratica contraria alla dignità umana (art. 11) e che «il genoma umano nel suo stato naturale non può dar luogo a profitto» (art. 4). Il principio fondamentale dell’uguaglianza è rilanciato e aggiornato rispetto a potenziali applicazioni che promettono molto e tuttavia non sono esenti da rischi: anche i benefici della ricerca in questo campo «devono tendere ad alleviare la sofferenza e a migliorare la salute dell’individuo e di tutta l’umanità» (art. 12) e non può essere accettata nessuna discriminazione basata «sulle caratteristiche genetiche» (art. 6). Bastano questi riferimenti essenziali per capire come l’accento della bioetica dell’UNESCO batta subito e con forza sulle ricadute culturali ma anche economiche, giuridiche e sociali del progresso scientifico.

Obiettivi e programmi

Una visita al sito internet dell'Organizzazione conferma questa impostazione. I comitati e il team che si occupano della bioetica sono inquadrati nel settore delle Scienze Sociali e Umane e, più specificamente, nella Divisione «Etica e cambiamento globale», che include anche il fascio di temi che si raccolgono intorno alla lotta al doping e allo sport e quelli relativi alle dimensioni sociali dei cambiamenti ambientali globali. Su questi ultimi, in particolare, si è concentrato il lavoro della Commissione per l'Etica della conoscenza scientifica e della tecnologia (COMEST), istituita nel 1998 insieme al Comitato Intergovernativo di Bioetica. La ristrutturazione, che è ancora in corso, dei Settori e delle Divisioni dell'UNESCO ha sottolineato ulteriormente la visione della bioetica come punto d'incrocio di questioni il cui impatto non si riduce al perimetro delle scienze biomediche e sulle quali convergono la teoria e soprattutto la pratica dei diritti umani. È in questa prospettiva che si comprende anche perché sia stato proprio il Direttore Generale dell'UNESCO a promuovere nel 2003 la costituzione del Comitato Inter-Agenzie delle Nazioni Unite per la Bioetica, al quale partecipano l'OMS, la FAO (*Food and Agriculture Organization*), l'ILO (*International Labor Organization*), l'UNHCR (*UN High Commissioner for Human Rights*) e la WIPO (*World Intellectual Property Organization*), oltre a Consiglio d'Europa, Commissione europea, OECD (*Organization for Economic Cooperation and Development*) e ALECSO (*Arab League Educational, Cultural and Scientific Organization*).

L'attività dei due organi consultivi sulla bioetica (il Comitato Internazionale e il Comitato Intergovernativo) va vista all'interno di un vero e proprio *programma di bioetica*². L'UNESCO intende offrire in primo luogo un *foro intellettuale* di riflessione e confronto che si caratterizza per la sua apertura globale in termini di partecipazione e non solo di portata delle questioni affrontate. Questo «scambio di idee e informazioni», per citare i compiti statutariamente affidati al CIB, è finalizzato non solo a far crescere nell'opinione pubblica, fra gli addetti ai lavori e i *decision-makers* pubblici e privati la consapevolezza del rilievo di queste nuove responsabilità, ma anche a promuovere una effettiva cooperazione a tutti i livelli (nazionali, regionali, mondiale) e fra tutti i soggetti (governativi e non governativi) coinvolti. Questa cooperazione deve essere sostenuta da una efficace

2 Le principali aree di intervento e la marcata interdisciplinarietà sono sinteticamente illustrate su <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.

azione di *standard-setting*, rispetto alla quale è ancora decisivo il ruolo dei due Comitati e che ha prodotto in questi venti anni risultati importanti, a partire dalle due *Dichiarazioni universali* che ho già ricordato: quella del 1997 sul genoma umano e quella del 2005 sulla bioetica e i diritti umani. La terza area di intervento compete all'UNESCO nel suo *ruolo consultivo* e di *capacity building*: l'obiettivo è in questo caso quello di favorire la creazione di comitati, centri di ricerca e documentazione e reti di informazione sulla bioetica, per ridurre le asimmetrie non solo nella possibilità di molti popoli di essere protagonisti attivi del progresso scientifico e condividerne i risultati, ma anche di governare e non semplicemente subire i suoi effetti. L'ultima area è quella della *educazione*. A livello universitario, le Cattedre di bioetica dell'UNESCO, ormai presenti in molti Paesi, contribuiscono alla diffusione, alla discussione e alla implementazione dei principi, dei criteri orientativi e degli strumenti operativi elaborati dall'Organizzazione.

Due fra i programmi sviluppati in questi ultimi anni meritano una particolare attenzione, perché sono la dimostrazione dell'efficacia e dell'originalità di questo impegno per la costruzione di una responsabilità etica che sia il più possibile condivisa e trasversale agli orizzonti dell'educazione, della scienza e della cultura. ABC (*Assisting Bioethics Committees*) contribuisce alla concreta applicazione dell'articolo 19 della *Dichiarazione* del 2005, che sollecita l'istituzione, la promozione e il sostegno di Comitati «indipendenti, multidisciplinari e pluralisti» a tutti i livelli. Le asimmetrie di ricchezza, benessere e progresso scientifico possono tradursi facilmente in altrettante asimmetrie nel godimento di diritti umani fondamentali. Basti pensare a temi come la “delocalizzazione” delle sperimentazioni scientifiche o il commercio degli organi, che pongono con immediata evidenza il problema del “lato oscuro” della scienza e dell'utilizzazione delle sue scoperte. Per questo è importante una vera e propria *educazione alla bioetica*, che alzi il livello di consapevolezza di opportunità e rischi negli individui e nella comunità, a partire da quelli che vivono in condizioni di marginalità e disagio economico e sociale. Per questo è importante che individui e comunità possano scrivere da soli la loro agenda di obiettivi e priorità. L'articolo 22 della *Dichiarazione*, nel sottolineare l'insostituibile ruolo degli Stati per l'assunzione di appropriate misure legislative e amministrative e di altre iniziative utili nel campo della formazione e dell'informazione pubblica, li sollecita anche a incoraggiare la costituzione dei Comitati dei quali parla l'articolo 19. L'UNESCO ha accompagnato questo percorso in molti Paesi che non

avevano ancora un Comitato nazionale e i risultati, soprattutto in Africa, che è in questo momento con l'uguaglianza di genere una delle due priorità dell'Organizzazione, stanno premiando questo sforzo.

EEP (*Ethics Education Programme*) è nato con lo scopo di sviluppare programmi di insegnamento non soltanto in campo bioetico, ma per tutti gli ambiti dell'etica della scienza e delle professioni, sulla base degli orientamenti contenuti nel Rapporto su *The Teaching of Ethics* realizzato da COMEST nel 2003 e coerentemente con un'indicazione data nello stesso anno dalla Conferenza Generale, alla quale seguì la costituzione di un Comitato consultivo di esperti, molti dei quali membri del CIB. Il primo compito affidato a questo Comitato è stato quello di sviluppare un *Core Curriculum* per l'insegnamento appunto della bioetica e i primi due *Casebooks*, dedicati rispettivamente alla dignità umana e ai diritti umani e al principio di beneficio e danno (articolo 4 della Dichiarazione del 2005) sono stati pubblicati nel 2011. Nella *Presentazione* dei due volumi, Dafna Feinholz, attuale responsabile del team per la bioetica dell'UNESCO, puntualizza in modo sintetico ed efficace lo spirito con il quale si persegue l'obiettivo di una riflessione bioetica globale: quella che viene presentata è una «piattaforma» proposta come «incentivo» all'introduzione di un insegnamento che ancora manca in molte università e in molti Paesi: «il suo contenuto non impone un modello particolare o una prospettiva specifica sulla bioetica, ma articola principi etici che sono condivisi da scienziati esperti, *policy-makers* e professionisti nel campo della salute di diversi Paesi e con differenti *backgrounds* culturali, storici e religiosi». La promozione e il monitoraggio dell'insegnamento della bioetica avvengono attraverso una tastiera di strumenti operativi che comprende, oltre al *Core Curriculum* e alle Cattedre, una mappatura degli esperti e dei programmi, iniziative di training dei docenti, la valorizzazione e la messa in rete delle risorse educative. L'idea della "rete" è peraltro il tessuto connettivo dell'intero programma di bioetica dell'UNESCO e ad essa corrisponde GEOBS (*Global Ethics Observatory*), che è un database che offre informazioni articolate in 6 diverse voci: Who's Who; istituzioni, comitati etici, dipartimenti, associazioni; programmi di insegnamento; leggi in vigore nei diversi stati; codici di condotta; risorse varie.

Non solo il nascere e il morire

Il rapido successo della bioetica è stato e continua ad essere alimentato dalla somma di due fattori: da una parte l'impatto delle scoperte che hanno lacerato in profondità la stessa rete simbolica delle esperienze fon-

damentali del generare e del morire, ma anche messo nelle mani dell'uomo un inusitato potere di intervento sulle basi naturali dell'esistenza, sulle cause e sull'esito di molte malattie; dall'altra il pluralismo crescente dei valori e degli stili di vita, che complica l'orizzonte delle risposte a un numero sempre maggiore di domande. La creazione di un forum globale per la bioetica porta inevitabilmente con sé un più alto potenziale di conflitto sia dal punto di vista della valutazione e della gestione delle dinamiche del progresso scientifico, che opera in molti casi da moltiplicatore delle disuguaglianze, sia guardando al rapporto fra le diverse culture. Insomma: l'agenda non può essere la stessa quando intorno al tavolo della discussione siedono non i cittadini di un solo Paese, magari schierato dalla parte dei popoli "fortunati", ma persone che vengono da contesti in cui la speranza di vita può variare da poco più di 40 a oltre 80 anni e le grandi narrazioni condivise si basano su presupposti ed esperienze lontani come possono esserlo i punti fra loro più distanti dei continenti. Questa premessa è fondamentale per comprendere le ragioni della grande diversità dei temi affrontati dal CIB. Nella lista dei *Rapporti* e dei *Pareri* elaborati in questi primi venti anni di attività compaiono certamente molti degli interrogativi sorti sulle frontiere più avanzate della ricerca biomedica e delle sue applicazioni: i test genetici, la ricerca sulle cellule staminali, la clonazione. Si trovano però anche le delicate questioni che inevitabilmente si pongono quando, per esempio, il quadro di riferimento normativo dei diritti umani si misura con possibilità di accesso alle cure mediche più avanzate che creano di fatto standard multipli di dignità, così come con pratiche sociali e ordinamenti giuridici che incorporano declinazioni della libertà o del rapporto fra l'individuo e la comunità e l'uomo e l'ambiente i cui margini di sovrapposizione possono rivelarsi limitati. Proprio i temi affrontati con maggiore impegno in questi ultimi anni – e che corrispondono peraltro ad altrettanti principi enunciati dalla *Dichiarazione* del 2005 – sono un esempio di questo intreccio: responsabilità sociale e salute; vulnerabilità e integrità personale; i sistemi di medicina tradizionale. Mi soffermerò brevemente su di essi per chiarire ulteriormente il metodo e lo spirito del lavoro del CIB.

L'UNESCO, introducendo il primo di questi principi, ha impresso una decisa curvatura appunto "sociale" al tradizionale richiamo al diritto di ogni essere umano al più alto livello possibile di salute. Leggendo l'articolo 14 della *Dichiarazione* insieme all'articolo 15, intitolato alla condivisione dei benefici, si ricavano immediatamente almeno 3 concrete indicazioni operative, tutte sviluppate nel *Rapporto* finalizzato dal CIB nella Sessione svoltasi

a Città del Messico nel 2009. C'è innanzitutto la consapevolezza che per ampliare la portata di quel che è davvero possibile ottenere è decisivo non solo il ruolo degli stati, ma di «tutti i settori della società». Molti sono i fattori appunto sociali determinanti per la salute delle persone, come evidenziato anche nel *Rapporto* della Commissione istituita dall'OMS nel 2005 su questo argomento. E molti sono dunque i soggetti coinvolti: gli operatori del sistema sanitario e i ricercatori, sempre esposti alle tentazioni del conflitto di interessi; gli imprenditori, perché la salute si difende e si può facilmente perdere sul luogo di lavoro; gli educatori, perché siamo più "protetti" quando siamo in grado di riconoscere i fattori di rischio e di esprimerci in modo veramente autonomo sulla base di informazioni adeguate. La seconda indicazione affronta direttamente la questione dell'uguaglianza, senza eludere le difficoltà del passaggio dal livello nazionale a quello globale. Il *Rapporto* del CIB suggerisce una strategia articolata: «A livello nazionale, il godimento del più alto livello possibile di salute e l'accesso a cure sanitarie di qualità senza distinzioni – fra l'altro – di condizioni economiche, sono obiettivi obbligatori per i governi». Nel contesto internazionale, nel quale gli stati non possono che conservare «la loro libertà di scegliere cosa fare», occorre modulare un impegno di solidarietà che riconosca comunque che «il massimo di uguaglianza rimane l'obiettivo ultimo quando in gioco c'è il diritto alla vita di ogni individuo» e che il livello minimo di garanzia deve essere quello del rispetto della dignità umana (§ 40). Per questo diventa decisiva la condivisione dei benefici del progresso scientifico nell'ambito della comunità internazionale e in particolare con i Paesi in via di sviluppo, includendo il tema della protezione della proprietà intellettuale ma anche il sostegno ad efficaci interventi di *capacity building*.

Il *Rapporto sul principio del rispetto per la vulnerabilità umana e l'integrità personale*, finalizzato nella Sessione di Baku del 2011, è un ulteriore esempio di questo approccio. Il focus della riflessione è sulle condizioni di *speciale* vulnerabilità che possono determinarsi nei settori delle cure sanitarie, della ricerca che coinvolge soggetti umani, dello sviluppo e dell'applicazione delle tecnologie emergenti nelle scienze biomediche. Le responsabilità connesse a questi diversi ambiti crescono parallelamente all'incremento delle possibilità di intervento terapeutico, di sperimentazione e manipolazione, di introduzione di sempre nuovi strumenti finalizzati a migliorare la qualità della nostra vita. Anche in questo caso, l'attenzione del Comitato non si è concentrata esclusivamente sulla particolare vulnerabilità (temporanea o permanente) alla quale gli individui possono essere esposti a cau-

sa di disabilità o malattie o semplicemente perché si trovano in una certa età della loro vita, come accade tipicamente nel caso dei bambini. Alcuni esseri umani sono più vulnerabili di altri in conseguenza di fattori di tipo ambientale, ma anche politico e sociale: i primi legati per esempio ad un accresciuto rischio di disastri naturali, i secondi alla cultura, all'economia, alle relazioni di potere. Elencare anche sommariamente questi ultimi significa inevitabilmente incrociare lo sguardo locale con quello globale. Le faglie di disuguaglianza che si determinano incidono infatti tanto all'interno delle singole comunità e dei singoli stati quanto nel confronto fra di essi, con effetti tanto più gravi quando le condizioni di speciale vulnerabilità si sommano: povertà e bassi livelli di educazione, discriminazioni di genere, situazioni di sostanziale limitazione o privazione della libertà personale, relazioni gerarchiche, marginalizzazione degli "stranieri" e/o dei diversi tipi di minoranze (etniche, religiose, ecc.). Come ho già sottolineato, non basta che una pratica di sfruttamento venga proibita in uno o più Paesi, perché questo può finire con l'incrementare lo sfruttamento che si realizza altrove. Ecco perché è solo in un forum globale che si può testare «la nostra capacità e volontà di far crescere l'idea degli uguali diritti e dignità di ogni essere umano», alla quale rinvia la conclusione di questo *Rapporto*.

L'articolo 12 della *Dichiarazione* del 2005 è infine la premessa della riflessione avviata sulle implicazioni etiche dei sistemi di medicina tradizionale e ormai prossima alla finalizzazione di un nuovo *Rapporto* dopo l'ultima Sessione del Comitato, che si è svolta a Parigi nel settembre del 2012. È l'articolo nel quale viene confermata l'importanza «della diversità culturale e del pluralismo», evidentemente strategica per l'UNESCO, insieme però alla precisazione che «tali considerazioni non devono essere invocate per violare la dignità umana, i diritti umani e le libertà fondamentali». In altri termini: *tutte* le forme di attività medica devono essere orientate all'obiettivo di offrire a tutti la possibilità di godere del più alto livello possibile di salute e dunque *tutte* le pratiche mediche devono essere sottoposte ad una verifica di sicurezza ed efficacia. La valorizzazione e il rispetto della diversità culturale spingono a cercare l'integrazione fra la medicina che si definisce «moderna» perché basata appunto sul moderno metodo scientifico e le diverse pratiche che sono radicate in esperienze e tradizioni locali. Allo stesso tempo, tuttavia, questa esigenza deve essere bilanciata con la responsabilità di mettere a disposizione di ogni essere umano gli strumenti diagnostici e le terapie migliori per combattere le malattie, soprattutto là dove sono ancora la povertà e l'impossibilità di scegliere a fare la differenza. Questo *tra-*

de-off fra i due principi può e deve essere limitato, ma la sua possibilità deve essere onestamente affrontata. È la stessa *Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei popoli indigeni*, adottata nel 2007 dall'Assemblea Generale, a farlo. Nell'articolo 24, infatti, si riconosce sia che i popoli indigeni hanno diritto «alle loro medicine tradizionali e a mantenere le loro pratiche di cura», sia che ogni individuo ha diritto «di godere del più alto livello possibile di salute fisica e mentale». Il problema posto da questo tipo di bilanciamento non figura probabilmente fra le priorità dell'agenda della bioetica nei Paesi nei quali essa è nata e si è rapidamente sviluppata. È inevitabile che ciò accada quando giustizia, solidarietà e cooperazione sono assunte come i segni di uno sviluppo non imposto ma autenticamente condiviso.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Commissioni di Bioetica – Abbiamo bisogno di organismi internazionali di settore?

Julian Kinderlerer¹

1 President of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, European Commission); Professor of Intellectual Property Law, University of Cape Town; Professor of Biotechnology & Society, University of Technology, Delft, The Netherlands.

È molto importante considerare l'effettiva necessità di una supervisione di natura etica sul lavoro scientifico nelle scienze della vita e, più in generale, nella ricerca, nello sviluppo e nell'applicazione di nuove scoperte scientifiche. Qualora riconoscessimo tale necessità, si dovrebbe individuare il meccanismo volto a realizzare tale supervisione. Molti scienziati ritengono che la sperimentazione nelle sue fasi iniziali debba essere completamente libera; soltanto gli esperti, o coloro che condividono la conoscenza dello stesso argomento e comprendono la scienza in quanto tale, o addirittura il gergo tecnico, sono in grado di formulare commenti in materia o addirittura avallare finanziamenti utili allo svolgimento del loro operato. Alcuni sostengono che il coinvolgimento dell'opinione pubblica si renda necessario allorché si giunge all'applicazione concreta dei progressi scientifici, con particolare riguardo alle scienze applicate e all'ingegneria. La "scienza" si è sempre ribellata ad ingerenze da parte della società, e le scoperte più rilevanti sono emerse dalla messa in discussione dei dogmi scientifici del tempo. Eppure la società si è spesso avvalsa di scienziati (riconoscendone l'autorevolezza), accogliendo posizioni discrepanti. La storia ci ricorda Galileo, che fu perseguitato dalla Chiesa a causa della sua teoria secondo cui era la terra a ruotare intorno al sole. Nondimeno, "Copernico si astenne dal rendere nota la sua teoria eliocentrica, non tanto per timore di una censura da parte della Chiesa, quanto per non essere schernito dai suoi colleghi"². Secondo altre opinioni, ove venga investito denaro pubblico, le risultanze scientifiche non sono di proprietà degli scienziati, bensì di coloro che hanno erogato il denaro.

Prima di iniziare ad affrontare il tema, vorrei precisare che sono qui in qualità di rappresentante, nonché di attuale presidente dell'EGE (European Group on Ethics). L'EGE è un ente indipendente nominato dal Presidente della Commissione Europea e istituito con decisione della Commissione nel 1997. Il mandato attuale è stato approvato nel 2010³. Il nostro compito è quello di informare la Commissione circa problemi etici connessi alla scienza e alle nuove tecnologie sia in seguito a espressa richiesta della Commissione, che per propria iniziativa. Inizialmente si ritenne che la maggior parte (se non tutto) del lavoro svolto dal Gruppo dovesse concentrarsi nell'ambito delle scienze della vita, e la composizione del Gruppo è il riflesso di tale decisione. Il Gruppo tutela e valorizza la propria indipendenza. Men-

² <http://www.catholic.com/tracts/the-galileo-controversy>.

³ 2010/1/EU.

tre la Commissione può, e deve, avere un ruolo consultivo per il Gruppo fornendo le opportune informazioni, le opinioni di quest'ultimo vengono formulate dai membri, senza alcun tipo di ingerenza da parte di altre organizzazioni esterne, così come si evince dai pareri pubblicati. Il Gruppo è multidisciplinare – tra i 15 membri vi si annoverano scienziati, giuristi, esperti in questioni etiche e teologi – e la Commissione rende nota la composizione del Gruppo medesimo⁴. La varietà delle competenze richieste è ampia, in quanto prendiamo in esame questioni connesse a discipline scientifiche che, talvolta, esulano dalle conoscenze specifiche dei membri, pertanto, prima di fornire informazioni coerenti, occorre interpellare esperti nelle singole materie, nonché coloro che abbiano analizzato le questioni etiche, giuridiche e sociali delle stesse. Esistono questioni di ampio respiro, come i cambiamenti climatici o il modo in cui la crisi economica influenza i diritti soggettivi, o anche i cambiamenti demografici (l'invecchiamento della popolazione, il cambiamento nella diffusione delle malattie e nel meccanismo di diagnosi e trattamento). Abbiamo la responsabilità di prendere in considerazione chi abita in Europa e chi abita in altre parti del mondo, il cui benessere può incidere sul nostro. L'impatto della scienza e della tecnologia sulle nostre vite è in continua evoluzione, così come la necessità di assicurare che le analisi dal punto di vista etico siano pienamente valorizzate.

Si prospettano diversi possibili scenari che potrebbero consentire una valutazione etica della scienza e degli esperimenti scientifici. È possibile porsi come osservatori esterni rispetto alla sperimentazione o allo sviluppo, e elaborare punti di vista su ciò che è stato fatto, al fine di migliorare nel futuro le modalità di lavoro, oppure condannare (o elogiare) il *modus operandi* degli addetti ai lavori. L'analisi etica potrebbe essere inserita nel lavoro, facendo sì che le problematiche etiche e sociali vengano sollevate nella fase preliminare del lavoro. L'EGE non si occupa della valutazione dei protocolli di ricerca, né si pronuncia sulla potenziale realizzazione di specifici progetti. Occorre esaminare tali argomenti da un punto di vista più generale, sottoponendo quesiti a scienziati, legislatori e aziende circa i valori etici a cui si rifanno nella conduzione dei loro obiettivi.

Riteniamo proficua tale iniziativa. Un approccio corretto implicherebbe un coinvolgimento diretto da parte della società nel monitorare i progetti che finanzia e nell'interrogarsi sui risvolti sociali di tali progetti, nella misura in cui esso non limiti le nuove scoperte scientifiche e la loro com-

4 2011/C 12/04.

mercantilizzazione. È davvero necessario, oppure possiamo dare per scontato che il mercato e la medicina, qualora le cose dovessero andare male, si renderebbero conto che l'indignazione pubblica li condurrà al fallimento? È ciò sufficiente affinché non procedano con azioni eticamente scorrette?

Io sostengo fortemente che lasciare queste problematiche al mercato non sia accettabile, soprattutto in Europa. La Comunità Europea è stata fondata sul concetto di libero mercato e su "l'abolizione dei confini" fra gli stati membri per assicurare prosperità. Ciononostante, il concetto di dignità umana e la tutela dell'essere umano in quanto individuo e in quanto parte integrante della società fu considerato fondamentale, al fine di realizzare il sogno di un "mercato comune". La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce l'importanza dei principi etici nell'impegno per il raggiungimento della prosperità. Esiste una serie di valori, tra cui la dignità umana, la libertà, la democrazia, il rispetto per il pluralismo, la tolleranza, la giustizia e la solidarietà, cui è stato dato rilievo nell'ambito dei trattati costitutivi dell'Unione Europea e che riveste un'importanza significativa e, pertanto, non può essere affidata al mercato.

Per esempio, l'art. 3, paragrafo "*diritto all'integrità della persona*", della Carta prevede che:

1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.
2. 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 in quanto tali una fonte di lucro;
 - il divieto alla clonazione riproduttiva degli esseri umani.

L'art. 13 prevede inoltre che "l'arte e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata". Il bilanciamento di tali diritti – individuali e collettivi – rappresenta un punto importante nell'analisi e nella revisione etica.

Negli anni '70, Hans Jonas ha fornito un modello di responsabilità per l'era delle società scientifiche, tecnologiche e della conoscenza, che comprendeva la necessità di prendere in considerazione anche le

generazioni future⁵. Tale approccio ha certamente influenzato il Rapporto Brundtland del 1987 che guardava al futuro della nostra “società”⁶, e che forniva un “programma globale volto al cambiamento”, al fine di arrivare, per il 2000 e oltre, a uno sviluppo sostenibile. Brundtland sosteneva che il loro compito più urgente fosse quello “di convincere le nazioni della necessità di ritornare al multilateralismo” per affrontare “quelle sfide che trascendono le differenze della sovranità nazionale, delle strategie limitate al solo guadagno economico, e delle diverse discipline scientifiche”.

Questo Rapporto rivendica l'importanza dei diritti delle persone a un'alimentazione adeguata, a un'abitazione dignitosa, a un approvvigionamento idrico sicuro e a molti altri diritti che sono stati trascurati nel passato. Il concetto di sostenibilità divenne un nuovo termine chiave affiancato alla scienza, la quale aveva una nuova responsabilità che doveva essere interpretata verosimilmente dalla società.

Nella metà del XX secolo, emergeva una rinnovata necessità di affrontare le problematiche etiche. Nel 1945, alla conclusione della guerra in Europa, il mondo si trovò a confrontarsi con le ricerche condotte durante il nazismo e documentate, attraverso dati, fotografie e testimonianze dei sopravvissuti al trattamento brutale riservato loro in quanto ritenuti sub-umani. Il processo di Norimberga, e in particolare il Processo ai Medici (Stati Uniti d'America contro Karl Brandt *et al.*)⁷, rappresenta un'importante pietra miliare nell'affermazione della necessità di una “supervisione etica” di quanto subito da alcuni individui. Il pubblico ministero asserì al processo che: “Gli imputati in questo caso sono accusati di omicidio, tortura e altre atrocità commesse in nome della scienza. Il numero delle vittime di tali crimini è di centinaia di migliaia. Pochissimi sono ancora vivi; pochi sopravvissuti compariranno in quest'aula. Ma la maggior parte di queste vittime infelici sono state massacrate o sono morte a seguito delle torture subite. La maggior parte è morta nell'anonimato, in quanto per i loro assassini essi non erano considerati individui. Arrivarono in grossi gruppi e vennero trat-

5 *The Imperative of Responsibility: In search of ethics for the technological age* (trans. of *Das Prinzip Verantwortung*) trans. Hans Jonas and David Herr (1979), University of Chicago Press, 1984.

6 *Rapporto del World Commission on Environment and Development: Our Common Future*. <http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>.

7 Si veda Harvard Law School Library Nuremberg Trials Project http://nuremberg.law.harvard.edu/php/docs_swi.php?DI=1&text=overview e in particolare J.J. Gillon, *More subject and less human: the pain-filled journey of human subjects protection and some differences in the United States and the European Union*, “Med. Law Int.”, 2005, 7 (1), pp. 65-89.

tati peggio degli animali. Erano 200 ebrei in buone condizioni fisiche, 50 nomadi, 500 polacchi affetti da tubercolosi e 1000 russi. Le vittime di questi crimini rientrano in quei milioni di persone anonime che hanno incontrato la morte per mano nazista, e il cui destino rappresenta una macchia orribile nella pagina della storia moderna”⁸.

Se questo fosse l’unico episodio da considerare, allora potremmo arrivare alla conclusione che si tratta soltanto di un singolo caso di aberrazione dell’animo umano, una ondata di follia che ha colpito l’Europa in un determinato tempo e luogo, ma non è così. La Corte si esprime pronunciando il c.d. Codice di Norimberga, con cui si sanciva il diritto per gli individui a fornire un consenso volontario, introducendo una definizione chiara di ciò che determina il consenso e prevedendo altresì che “gli esperimenti sugli esseri umani dovranno essere tali da fornire risultati utili al bene della società, e non altrimenti ricavabili con mezzi o metodi di studi; la natura degli esperimenti non dovrà essere né casuale né senza scopo”. Le norme enunciate rappresentano le basi per la condotta etica prevista per i medici. È giusto notare che “un documento precedente alla Seconda Guerra Mondiale – la normativa del 1931, voluta dal Ministro dell’Interno tedesco, e nota come ‘Norme per una Terapia Moderna sul Rendimento di Esperimenti Scientifici sugli Esseri Umani’ – include ricerche terapeutiche e non-terapeutiche ed è stato di gran lunga più esaustivo rispetto al Codice di Norimberga e al Codice Etico AMA”⁹.

Nel 1967 venne pubblicato nel Regno Unito un libro di M.H. Pappworth “Esseri umani come cavie – Esperimenti sull’uomo”, in cui venivano descritti almeno 205 casi di esperimenti che violavano alcuni dei principi etici identificati nelle norme del Codice di Norimberga, alcuni dei quali avvenuti nelle strutture del servizio sanitario nazionale britannico¹⁰. L’autore ricorda come nel 1955 il Ministro della Salute asserì quanto segue: “Solo gli specialisti clinici responsabili possono dire ciò che è giusto e appropriato. Sarebbe totalmente scorretto da parte mia cercare di stabilire i principi etici che dovrebbero disciplinare la condotta di professionisti all’interno degli ospedali”.

8 Harvard Law School Library Nuremberg Trials Project, Medical Case Transcript, 9, December, 1946. http://nuremberg.law.harvard.edu/NurTranscript/TranscriptPages/51_12.html.

9 J.J. Gillon, *More subject and less human*, cit.

10 M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*, Routledge & Kegan Paul, 1967, p. 320; si veda anche M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs. A history*, in “British Medical Journal”, 1990, 301, pp. 1456-1458.

Nel settembre del 2011 la Commissione Presidenziale per lo Studio di Questioni Bioetiche ha presentato un rapporto intitolato “Eticamente impossibile – una ricerca sulle MST in Guatemala dal 1946 al 1948”. Dalle conclusioni di questo rapporto si evince che questi “esperimenti sono una sostanziale violazione etica sia sotto il profilo degli standard attuali, sia in riferimento alle pratiche contemporanee ritenute applicabili dai ricercatori. È ferma convinzione da parte della Commissione che molte delle azioni intraprese in Guatemala sono state oltremodo sbagliate, poiché molte delle persone coinvolte ricoprivano incarichi di responsabilità pubblica istituzionale”. Il Presidente Obama nel 2010 si è scusato pubblicamente con il Presidente del Guatemala per la ricerca medica promossa dagli Stati Uniti qualche anno dopo la condanna della condotta dei medici nazisti. Nel 2011 in Sud Africa si è tenuto un incontro in cui il Health Profession Council è stato chiamato a decidere se il Dr. Wouter Basson avesse sfruttato la sua formazione medica per annientare vite umane quando era a capo del Programma sulle armi chimiche e biologiche per il Regime dell’Apartheid. Il caso resta ancora irrisolto e, attualmente, il Dr. Basson è cardiologo a Cape Town.

L’attività di ricerca medica deve essere sottoposta ad una supervisione etica per le ragioni illustrate in precedenza. Vorrei, inoltre, sottolineare che tale compito spetterebbe ai colleghi che hanno piena comprensione del valore scientifico e della necessità della ricerca, ma, al contempo, si rende necessario il riconoscimento di un certo grado di indipendenza da coloro che svolgono la ricerca. Si rivela, altresì, necessaria la presenza di “rappresentanti” della società, responsabile del finanziamento della ricerca, e che, nel lungo termine, si spera possa beneficiarne.

Tutte le procedure che non rientrano nel campo della “ricerca”, o non sono concepite come tali da chi le attua, dovrebbero essere supervisionate. Ancora, sembra ovvio che la decisione relativa a cosa determina la ricerca, da chi è composta e per chi è concepita, non debba essere presa esclusivamente dagli addetti ai lavori, ma anche da quei “rappresentanti” della società per cui tali procedure di ricerca assumeranno una determinata rilevanza.

Le questioni etiche si sviluppano anche in settori diversi da quello delle scienze mediche. Recentemente stavo consultando una pagina *Facebook* di un cinema nella città inglese in cui ho vissuto, e mi sono imbattuto nella seguente richiesta: la pagina mi richiedeva di acconsentire all’accesso alle mie informazioni private, ufficialmente, solo quelle “che io rendevo pubbli-

che”, richiedendomi addirittura il consenso ad “inviare post su Facebook a mio nome” e accedere ai miei dati in qualsiasi momento. Ritengo che la necessità di garantire pratiche etiche in altri campi di sviluppo sia importante adesso tanto quanto nella seconda metà del XX secolo.

Ritornando alla domanda iniziale: abbiamo bisogno di organismi internazionali? L’unica giustificazione plausibile è la necessità di assicurare quella pluralità e solidarietà espressa nella Carta. L’utilità di tali organismi, comunque, si estrinseca nella loro capacità di analizzare in maniera obiettiva e razionale nuovi sviluppi scientifici in ambito medico. Il compito di tali organismi non è quello di considerare nuove problematiche legate al settore tecnologico, bensì far riferimento alla generalità dei problemi che possono emergere dalla scienza, nelle scienze della vita come in molte altre. A tale proposito, l’EGE si è occupato negli ultimi anni di un insieme molto ampio di tecnologie, al fine di individuare pratiche etiche ad esse applicabili nella loro totalità. Gli approfondimenti di argomenti di cui ci è pervenuta richiesta riguardano: la nanomedicina, la clonazione animale e l’impiego della progenie nell’alimentazione, sviluppi moderni nell’agricoltura, incluso l’uso di moderne tecniche genetiche e genomiche, la biologia sintetica e, più recentemente, le implicazioni etiche derivanti dalle tecnologie della informazione e della comunicazione. Tali considerazioni forniscono linee guida ai ricercatori e ai legislatori, affinché, nello svolgimento del proprio operato si attengano a principi etici.



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Il ruolo dell'etica nella definizione delle politiche dell'Unione Europea

Maurizio Salvi¹

¹ Coordinatore della Segreteria Scientifica dell'EGE; Membro del Bureau of European Policy Advisors (BEPA), Commissione Europea.

Nel suo discorso alla cerimonia della consegna del Premio Nobel (2012), il Presidente Barroso ha citato l'affermazione di Spinoza secondo la quale "la pace non è semplice assenza di guerra, è una virtù, ...uno stato d'animo, una disposizione alla benevolenza, alla fiducia e alla giustizia". La Commissione europea sta cercando di costruire un progetto politico che mira a suscitare nei cittadini Europei quel particolare stato d'animo cui si riferiva Spinoza.

Essa incarna, quale insieme di valori, tale visione di libertà e giustizia. L'Europa non è solo costituita dalla pluralità delle sue tradizioni, storie, gruppi etnici, culture e religioni, ma anche, ad esempio, dai suoi diversi sistemi giuridici, di istruzione, di previdenza sociale e di assistenza sanitaria. Il riconoscimento di questa diversità, insieme al rispetto per la pluralità, sono diventati importanti forze trainanti del processo di unificazione. In alcune zone, è richiesta l'armonizzazione, in altre, la diversità è rispettata o addirittura incoraggiata al fine di mantenere il pluralismo culturale.

Questo processo segue una strategia politica, inaugurata con la Dichiarazione di Berlino e completata con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona: il radicamento di valori fondamentali nelle azioni di intervento e nel quadro normativo dell'Unione Europea.

L'etica è il quadro politico dell'Unione Europea

Nel maggio 2007, in occasione del 50° anniversario del Trattato di Roma e in seguito alla crisi politica dopo i referendum sul futuro dell'Unione, i capi di Stato e di governo dell'Unione Europea hanno adottato un documento politico (la Dichiarazione di Berlino) con il quale si è rilanciato il progetto politico europeo. La dichiarazione delineava l'intenzione di tutti gli Stati membri dell'UE a concordare la ratifica di un nuovo Trattato entro la metà del 2009. La Dichiarazione adottò un approccio senza precedenti nella definizione degli obiettivi politici dell'UE. Invece di sostenere obiettivi socio-economici, la Dichiarazione di Berlino sottolineava la necessità di stabilire una nuova dimensione europea basata su valori condivisi. Tale nuovo obiettivo è promosso in due importanti iniziative istituzionali intraprese nello stesso anno: la Carta dei diritti fondamentali europei e il Trattato di Lisbona.

Il Trattato firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007 è il risultato di negoziati tra Paesi membri dell'UE ad una conferenza intergovernativa, cui hanno preso parte anche la Commissione e il Parlamento. Il Trattato è stato

ratificato da ciascuno dei 27 Paesi membri. Conformemente al principio di sussidiarietà, gli Stati membri hanno adottato le proprie procedure di ratifica, in linea con le prassi e le costituzioni nazionali. Il Trattato di Lisbona è entrato in vigore il 1° dicembre 2009. Ha lo scopo di dotare l'Unione di un quadro giuridico e di strumenti necessari per affrontare le sfide del futuro e rispondere alle aspettative dei cittadini, come ad esempio un'Europa più democratica e trasparente, un'Europa più efficiente, un'Europa di diritti e valori e l'Europa come protagonista nella scena mondiale. In particolare, introduce la nozione di un' Europa di diritti e di valori: la dignità umana, la libertà, la democrazia, l'uguaglianza, lo Stato di diritto e il rispetto dei diritti umani costituiscono i valori fondamentali dell'Unione Europea citati all'inizio del Trattato di Lisbona.

Essi sono comuni a tutti gli Stati membri, e ogni Paese che si candida a diventare membro dell'Unione è tenuto a rispettarli. Promuovere tali valori, nonché la pace e il benessere dei suoi popoli, rappresentano oggi gli obiettivi principali dell'Unione. Questi obiettivi generali sono integrati da un elenco di scopi più dettagliati, tra cui la promozione della giustizia e la protezione sociale, e la lotta all'emarginazione sociale e alla discriminazione. Il Trattato di Lisbona fa un passo avanti nella tutela dei diritti fondamentali. Apre la strada all'Unione quale firmatario della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Inoltre, il Trattato di Lisbona garantisce l'applicazione della Carta dei diritti fondamentali. L'Unione Europea ha pertanto acquisito tutta una serie di diritti civili, politici, economici e sociali che sono giuridicamente vincolanti non solo per l'Unione e le sue istituzioni, ma anche per gli Stati membri per quanto riguarda l'applicazione del diritto dell'Unione. L'adozione della Carta e del Trattato di Lisbona ha quindi avviato l'integrazione dei valori fondamentali dell'UE nella progettazione della base politica dell'UE.

Etica della scienza e delle nuove tecnologie

Le implicazioni etiche della scienza e della tecnologia sono dibattute in tutto il mondo e la necessità di una *governance* globale della scienza è stata sollecitata da vari organismi che si occupano di etica². Di conseguenza, molti organismi internazionali (quali l'UNESCO³, il WHO⁴, la FAO, il Con-

2 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/genactrep05txt_en.pdf.

3 http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=8767&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

4 <http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>.

siglio d'Europa⁵ e la Commissione europea) hanno iniziato a lavorare su linee guida etiche, iniziative e azioni al fine di perseguire questo obiettivo nei settori di loro competenza. Istituzioni e organismi competenti dell'Unione europea sono inclusi in questo obiettivo, e vengono promosse diverse iniziative volte ad affrontare questioni di bioetica a livello nazionale ed europeo (ad es. EUREC⁶, NEC Forum e altre iniziative simili). La domanda è se sia possibile identificare un approccio dell'UE alla bioetica e chiarire le caratteristiche specifiche del dibattito europeo sulle implicazioni etiche della scienza e della tecnologia. L'obiettivo della Commissione è di implementare un "modo europeo" per l'innovazione, dove l'etica è favorevole ad usi innovativi della scienza, che siano socialmente accettabili, sostenibili, responsabili e orientati alla crescita dell'occupazione, un'esigenza concreta dell'Unione europea in questo momento di crisi economica. Prendiamo in considerazione alcuni esempi reali che contribuiscono al radicamento dell'etica nell'azione politica dell' EU.

Il Gruppo Europeo sull'Etica nelle Scienze e nelle Nuove Tecnologie (EGE)

Il Gruppo Europeo sull'Etica nelle Scienze e nelle Nuove Tecnologie (EGE) è stato istituito nel 1991 (con il nome di Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology – GAEIB). L'attuale mandato EGE è stato adottato con una decisione della Commissione del 23 dicembre 2009 (C(2009)10353). La selezione dei membri EGE nel 2010 è stato eseguita nel pieno rispetto della trasparenza, con un bando di concorso pubblicato su internet e ampiamente divulgato a tutte le parti interessate. Tale approccio rimane, ad avviso della Commissione, una metodologia unica nel mondo. In base alla legislazione dell'Unione Europea l'EGE ha un ruolo istituzionale (CE, PE e Consiglio), ma solo il Presidente CE può interpellare il Gruppo, richiedendo specifici pareri. Sotto la Presidenza del Presidente Barroso, l'EGE ha adottato 6 Pareri e una relazione generale di attività, ha svolto 61 incontri di lavoro e 5 tavole rotonde pubbliche. L'EGE discute gli argomenti oggetto dei suoi Pareri con i presidenti e i segretari dei 27 Comitati nazionali dell'UE agli incontri del NEC Forum ospitati a rotazione dalle presidenze del Consiglio dell'Unione Europea (UK, IT, NL, A, FI, DE, PT, SL, FR, CZ, SE, ES, B, HU, PO, DK, CY, IRL). Gli incontri del Gruppo

5 http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/default_en.asp.

6 <http://www.eurecnet.org/index.html>.

misto EGE – NEC Forum sono stati quindi organizzati allo scopo di consentire tale scambio di informazioni. L'EGE ha tenuto anche incontri bilaterali con i Comitati etici dei Paesi che ospitano la presidenza di rotazione del Consiglio dell'UE. Ad oggi, ogni Presidenza ha fornito incontri di alto profilo politico all'EGE. Ad esempio, l'EGE è stato ricevuto da Presidenti della Repubblica (Italia e Portogallo), Primi ministri (Italia, Irlanda), Ministri o Segretari di Stato (Slovenia, Germania, Inghilterra, Finlandia, Svezia, Spagna, Belgio, Francia, Danimarca e Cipro ecc.).

Nel periodo 2005-2009, l'EGE ha adottato Pareri su diversi temi come la nanomedicina, le condizioni per il finanziamento della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane nel 7° PQ, la clonazione animale a fini alimentari, nuove tecnologie in agricoltura e la biologia sintetica. L'attuale EGE ha lavorato sulle implicazioni etiche delle tecnologie della informazione e della comunicazione (ICT) e – dopo il Consiglio di competitività del giugno 2011 sul programma Euratom – su un altro parere riguardante l'energia sostenibile in Europa. Nel 2013, l'EGE lavorerà su un Parere sulle implicazioni etiche delle tecnologie di sicurezza e sorveglianza.

La Commissione ha beneficiato degli apporti dell'EGE nei seguenti settori: nanotecnologie, la commercializzazione di nuovi dispositivi medici e farmaci, biosicurezza, nuova legislazione alimentare, benessere degli animali, ricerca sugli embrioni, OGM, revisione della PAC UE, la biodiversità, cambiamento climatico, commercio mondiale, agenda digitale, biosicurezza, valutazione dei rischi e tutela dell'ambiente, sicurezza alimentare, materie prime (tra cui le speculazioni finanziarie), tutela della privacy, armi biologiche, internet *governance*, innovazione e ricerca, energia (sicurezza, protezione, distribuzione e definizione delle priorità nell'ambito del mix energetico dell'UE), responsabilità intergenerazionali, quadro giuridico per l'energia, macroeconomia ed energia, ecc. I prossimi Pareri dell'EGE riguarderanno: sorveglianza, difesa, anti-terrorismo, biodiversità, cyber-sicurezza, banche dati forensi, ecc. A livello internazionale ed europeo gli argomenti trattati dall'EGE sono stati spesso affrontati dai 27 Comitati Etici nazionali EU e hanno ispirato altri organi equivalenti all'EGE di altre regioni del mondo (ad esempio la Commissione Presidenziale Bioetica USA sulla biologia sintetica, cellule staminali embrionali umane, studi clinici internazionali, o le iniziative cinesi per l'introduzione dell'etica negli studi clinici e di ricerca, o il JP Research framework programme del 2010-2015 ecc.).

L'EGE non ha quindi solo attuato il suo ruolo politico nei confronti del Presidente Barroso, come dichiarato nella legislazione dell'UE, ma ha anche acquisito una funzione centrale nella UE e nella architettura politica globale in materia di scienza e tecnologie. La Commissione europea, il Parlamento europeo e il Consiglio ritengono il Gruppo un valido interlocutore nell'elaborazione delle politiche UE. Il Consiglio e il Parlamento europeo hanno chiesto all'EGE di avviare un ciclo di dibattiti inter-istituzionali nei settori chiave dell'UE, dagli OGM alla sicurezza, dall'agenda digitale all'energia.

La promozione di un dibattito pan-europeo in tema di bioetica

La riflessione etica elaborata in politica ha avuto inizio con l'etica medica e la bioetica, ampliando successivamente i propri orizzonti in considerazione dell'impatto sociale derivante dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, dalle tecnologie applicate in agricoltura e dalle nanotecnologie. La Commissione finanzia i dibattiti condotti a livello europeo, in materia di bioetica, nonché la creazione di sinergie tra i vari organismi di settore competenti. Tra le varie attività di rete implementate ed incentivate dalla Commissione, le seguenti sono degne di particolare menzione:

a) Il *Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)* istituito dalla Commissione Europea, nel 2003, che riunisce i Comitati etici nazionali degli Stati Membri. Attualmente, vede la partecipazione della totalità dei 27 Paesi membri⁷. È composto dai presidenti o delegati e dai responsabili amministrativi dei rispettivi Comitati. Gli incontri vengono tenuti due volte l'anno, al fine di avviare un confronto sistematico sugli sviluppi del settore e per un proficuo scambio di informazioni sulla *good practice*.

b) Il *European Network of Research Ethics Committees (EUREC)* vede rappresentato al suo interno l'insieme delle associazioni nazionali dei vari Comitati etici di ricerca europei. Lo strumento è, altresì, gestito dalla Commissione Europea.

Tra gli esempi di iniziative volte a stimolare il dibattito, si contemplano le consultazioni pubbliche (ad esempio, la Commissione ha lanciato, nel 2007, una consultazione pubblica sul tema della ricerca responsabile, nell'ambito delle nanoscienze e delle nanotecnologie⁸, nonché una consul-

7 http://ec.europa.eu/research/science-society/page_en.cfm?id=3161.

8 La consultazione fornirà un contributo per una Raccomandazione agli Stati membri su un eventuale codice di condotta per questo settore emergente della scienza, che la Commissione presenterà nel mese di novembre di quest'anno.
http://ec.europa.eu/research/consultations/pdf/nano-consultation_en.pdf.

tazione pubblica relativa all'etica della clonazione animale a scopo alimentare⁹) e le conferenze tenute sui temi di maggiore rilevanza per il settore della bioetica (ad esempio, l'integrità scientifica¹⁰; la genetica umana¹¹; globalizzazione e ricerca; biometria¹²; sperimentazione animale¹³; ecc.).

Sin dal 4° Programma Quadro UE per la Ricerca, al fine di agevolare la creazione di una massa critica e favorire la diffusione di conoscenze adeguate in materia, la Commissione ha finanziato la ricerca europea interdisciplinare nei campi dell'etica delle scienze e della bioetica (ELSA Programme¹⁴ – FP4; Bioethics programme on Quality of Life¹⁵ – FP5; Ethics of science programme in science and society – FP6¹⁶). Nell'ambito del 7° PQ, tale iniziativa per la ricerca, che prevede la partecipazione da parte dei Paesi in via di sviluppo, è stata ulteriormente rafforzata dallo strumento finanziario messo a disposizione dei progetti di ricerca su "etica, *governance*, diritti umani e democrazia", contemplati dal programma di ricerca attinente a "Scienza, Economia e Società"¹⁷. La Commissione, avvalendosi dell'apporto di esperti esterni indipendenti, svolge, inoltre, una valutazione etica puntuale dei progetti previsti dal 7° PQ, volta a verificare che le proposte di ricerca – sui temi di rilevanza bioetica – finanziate da quest'ultima siano eticamente sane¹⁸ (ad esempio, l'uso di materiale biologico umano, il coinvolgimento di soggetti vulnerabili nelle attività di ricerca, minori, anziani, ecc., nonché i primati non-umani, ecc.).

La dimensione internazionale

La Commissione rappresenta l'Unione europea in una serie di forum internazionali di bioetica, tra cui il Consiglio d'Europa, che coinvolge la Commissione nella stesura di documenti internazionali (come la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa, le dichiarazioni dell'UNESCO, le linee guida dell'OCSE, ecc.). Oltre alla sua par-

9 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/public_consultation_form.htm.

10 <http://www.esf.org/activities/esf-conferences/details/confdetail242/conference-information.html>.

11 http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/index_en.htm.

12 http://www.biteproject.org/public_conference.asp.

13 http://ec.europa.eu/enterprise/events/animal_tests/index_en.htm.

14 <http://ec.europa.eu/research/life/elsa/index.html>.

15 <http://www.cordis.lu/life>.

16 <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=74>.

17 <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=74>.

18 Nel 6° PQ, circa l'11% delle proposte del Programma Quadro presentate sono state segnalate per la revisione etica, di cui il 45% proviene dall'area di ricerca sanitaria.

tecipazione al dibattito internazionale sulla *governance* della scienza, la Commissione ha deciso di intensificare le attività in materia di bioetica con i Paesi non comunitari. Nel febbraio 2009 è stata istituita una piattaforma internazionale di etica per tutti i comitati etici nazionali o organismi analoghi che si occupano di bioetica. I paesi considerati parte di questa iniziativa sono: tutti i 27 Paesi dell'UE, ma anche Stati Uniti, Canada, Cina, Brasile, India, Giappone, Australia, Sud Africa, Corea e alcune associazioni regionali di Bioetica che riuniscono organismi di rilievo in Africa, Sud America e Asia. La piattaforma mira ad incoraggiare la discussione e il dibattito sugli aspetti etici, giuridici e sociali di numerose politiche internazionali¹⁹ e ad attuare la posizione della Commissione e dell'UE nella promozione della pace, dei diritti umani e della democrazia in tutto il mondo.

L'ultimo incontro dell' "International Dialogue on Bioethics" si è svolto a Copenhagen²⁰. Hanno preso parte all'evento l'EGE, i presidenti dei 15 Comitati etici nazionali non-UE²¹, i presidenti dei Comitati nazionali etici della Presidenza del Consiglio di turno ungherese, danese e cipriota in rappresentanza del Forum dei 27 Stati membri dell'Unione Europea ed i rappresentanti di organizzazioni internazionali (agenzie delle Nazioni Unite, Consiglio d'Europa, ecc.). Il capo consigliere scientifico del presidente della Commissione europea ha tenuto il discorso di apertura. Gli altri Paesi che hanno chiesto di partecipare all' iniziativa sono: CH, NO, e Paesi candidati all'adesione all'UE. I Presidenti e i membri della Commissione di valutazione tecnologica del Parlamento europeo sono stati invitati alle riunioni IDB (relatori ospiti) e a tavole rotonde dell'EGE.

Gli esempi riportati mostrano come il radicamento dell'etica nelle politiche dell'Unione europea non solo è stato concordato al livello più alto della UE, ma è ritenuto altresì importante per i negoziati sui trattati internazionali in modo da riflettere le posizioni etiche adottate nell'UE.

Conclusioni

L'inserimento dell'etica nell'ambito delle politiche dell'Unione Europea è stato non solo concordato al livello più alto dell'UE ma, un po' di tem-

19 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/international_bioethics_dialogue/docs/remit_en.pdf.

20 Il tema affrontato ha per oggetto la *governance* di ampi database medici e di ricerca nell'ambito della sperimentazione clinica e multi-centrica.

21 Invitati NEC includono: USA, Canada, Messico, Brasile, Argentina, Sud Africa, Egitto, Cina, Giappone, Filippine, Australia, India, Indonesia, Russia e PABIN.

po fa, è diventato anche una realtà, come dimostrano le competenze della Comunità sancite dal Trattato e dai meccanismi interistituzionali di co-decisione. È già stata portata a compimento la valutazione dell'impatto politico degli interventi realizzati dalla Commissione in materia di etica della scienza e delle nuove tecnologie sulla base dei suggerimenti proposti dall'EGE prevista per il periodo 2005-2009²². Alcuni indicatori di impatto politico che l'EGE ha acquisito rispetto alle altre istituzioni dell'Unione europea contemplano quanto segue:

- Il dibattito istituzionale: la clonazione animale a scopo alimentare (e additivi alimentari nanotecnologici), il *body scan* negli aeroporti, la protezione dei dati dei cittadini europei in viaggio in altre regioni del mondo, l'ACTA, il potenziamento umano, la ricerca sulle cellule staminali, *internet delle cose*, la bio-difesa ecc.

- Il dibattito relativo alla valutazione di impatto degli OGM, la produzione, l'uso e la ricerca in materia di energia, la ricerca sugli embrioni, la sicurezza alimentare, ecc.

Il ruolo delle Commissioni di consulenza etica nella progettazione delle politiche e dei processi decisionali a livello sia nazionale che internazionale è, quindi, fondamentale poiché queste ultime identificano il legame tra i diritti dei cittadini, i valori e le aspettative e l'attuazione delle decisioni politiche che possono influenzare la vita di gran parte della popolazione.

22 http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/gar_ege_2005-2010_web.pdf.

REDAZIONE:

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Dott.ssa Marina Bonfli

Dott.ssa Loredana Persampieri

Dott.ssa Annalisa Del Mondo

Dott. Marco Magliacane

Dott.ssa Giorgia Adamo

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Si ringraziano per il prezioso contributo nel lavoro di *editing* e traduzione degli atti la Dott.ssa Marina Bonfli e la Dott.ssa Loredana Persampieri.



Publicazione edita dalla PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria *Capo del Dipartimento Ferruccio Sepe*

Finito di stampare il mese di aprile 2014 a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma

Published by PRESIDENCY OF THE COUNCIL OF MINISTERS
The Department of Information and Publishing
Head of Department Ferruccio Sepe



EDITORIAL BOARD:

Dr. Agnese Camilli, coordinator
Dr. Marina Bonfili
Dr. Loredana Persampieri
Dr. Annalisa Del Mondo
Dr. Marco Magliacane
Dr. Giorgia Adamo
Dr. Patrizia Carnevale

A special thanks to Dr. Marina Bonfili and Dr. Loredana Persampieri for their valuable contribution in editing and translating the text.

The role ethics advisory boards play in the policy design and decision making processes at both national and international levels is therefore fundamental because they identify the link between citizens' rights, values and expectations and the implementation of political decisions that may affect the life of a large part of the population.

21 Invited NEC include: USA, Canada, Mexico, Brazil, Argentina, South Africa, Egypt, China, Japan, Philippines, Australia, India, Indonesia, Russia and PABIN.
 22 http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/gar_egge_2005-2010_web.pdf.

The embedding of ethics into EU policies has not only been agreed at the highest level of the EU, but also became a reality some time ago, as shown by the Community competences stated in the Treaty and the inter-institutional co-decision mechanisms.

The political impact assessment of actions completed by the Commission in the fields of ethics of science and new technologies on the basis of suggestions proposed by the EGE for the period 2005-2009 has already been carried out²². Some indicators of the political impact the EGE has acquired towards the other EU institutions include:

- The institutional debate on, inter alia: animal cloning for food supply (and nanotechnology food additives), body scan in airports, data protection of EU citizens' when travelling in other regions of the world, ACTA, human enhancement, stem cells research, internet of things, bio-defence etc.
- The debate on: GMO impact assessment, production, use and research on energy; embryo research; food security etc.

Conclusion

non-EU National Ethics Councils²¹, the Chairs of the National Ethics Councils of the Hungarian, Danish and Cypriote rotation Council Presidency representing the Forum of the 27 Member States of the European Union and representatives of International Organisations (UN Agencies, Council of Europe etc.). The Chief Scientific Adviser of the President of the European Commission delivered a key note speech at the event. Additional Countries that asked to be part of this initiative include: CH, NO, and EU accession countries. Chairs and Members of the technology assessment commission of the European Parliament have been invited to IDB meetings (key note speakers) and EGE round tables.

The examples here show that the embedding of ethics into EU policies has not only been agreed at the highest level of the EU, but also it is considered important for negotiations on international treaties to reflect the ethical positions adopted within the EU.

- 16 <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=74>.
- 17 <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=74>. In FP6, approximately 11 % of the Framework Programme proposals submitted are referred for ethical review, of which 45 % come from the health research area.
- 19 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/international_dialogue/docs/remiten.pdf.
- 20 The topic addressed will be the governance of large research and medical databases in clinical and research multi-centres trials.

The last meeting of the International Dialogue on Bioethics took place in Copenhagen²⁰. Invited participants included the EGF, the Chairs of 15 should promote peace, human rights and democracy worldwide.

The last meeting of the International Dialogue on Bioethics took place in Copenhagen²⁰. Invited participants included the EGF, the Chairs of 15 national policies¹⁹ and to implement the Commission's position that the EU should promote peace, human rights and democracy worldwide.

The Commission represents the EU in a number of international fora dealing with bioethical issues, including the Council of Europe, which involves the Commission in drafting international documents (such as the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe, UNESCO Declarations, OECD guidelines etc.). In addition to its participation to international debate on the governance of science, the Commission has decided to increase activities on bioethics with Non-EU Countries. An international platform on ethics for all National Ethics Committees or similar bodies dealing with bioethics was therefore established in February 2009. Countries considered to be part of this initiative include: all EU 27 but also US, Canada, China, Brazil, India, Japan, Australia, South Africa, Korea and some regional Bioethics Associations bringing together relevant bodies in Africa, South America, and Asia. The platform is intended to encourage discussions and debate on the ethical, legal and social aspects of several international policies¹⁹ and to implement the Commission's position that the EU should promote peace, human rights and democracy worldwide.

International dimension

and Society — FP6¹⁶). Under FP7, this research effort, which includes participation by developing countries, has been reinforced by financial support for 'ethics, governance, human rights and democracy' research projects under the Science, Economy and Society research programme¹⁷. The Commission, with the help of external independent experts, also conducts an ethics review for FP7 projects to check that Commission-funded research proposals involving issues of major significance on bioethics are ethically sound¹⁸ (e.g. use of human biological material, involvement of vulnerable people in research activities — children, elderly people etc., and use of non-human primates etc.).

Fostering a Pan-European debate on bioethics

Ethical deliberation in politics started with medical ethics and bioethics but has become broader due to the societal impact of, for instance, information and communication technology, agricultural technologies and nanotechnology. The Commission finances European debates on bioethics and networking between relevant bioethics bodies. Some examples of net-working activities promoted and supported by the Commission include:

a) The Forum of National Ethics Councils (NEC Forum) established in 2003 by the European Commission and bringing together the National Ethics Councils of the Member States. It now involves all 27 Member States⁷. It consists of the chairpersons and the secretaries of the national ethics councils and meets twice a year to discuss developments in the field and to share information about best practice.

b) The European Network of Research Ethics Committees (EURREC), which consists of almost all national associations of research ethics committees in Europe and is also managed by the European Commission.

Examples of efforts to encourage debate include public consultations (e.g. in 2007 the Commission launched a public consultation on responsible nanosciences and nanotechnologies research⁸ and a public consultation on the ethics of animal cloning for food supply⁹) and conferences on issues of major significance in bioethics (e.g. scientific integrity¹⁰; human genetics¹¹; globalisation and research; biometrics¹²; animal testing¹³ etc.).

In order to facilitate the establishment of a critical mass and proper knowledge, since the 4th EU Framework Programme for Research, the Commission has financed European interdisciplinary research in the field of ethics of science and bioethics (ELSA Programme¹⁴ — FP4; Bioethics Programme in Quality of Life¹⁵ — FP5; Ethics of science programme in Science

7 http://ec.europa.eu/research/science-society/page_en.cfm?id=3161.

8 The consultation will provide input for a Recommendation to the Member States on a possible Code of Conduct for this emerging area of science, which the Commission will put forward in No-

9 member this year. http://ec.europa.eu/research/consultations/pdf/nano-consultation_en.pdf.

10 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/public_consultation_form.htm.

11 <http://www.esf.org/activities/esf-conferences/details/confdetail242/conference-information.html>.

12 http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/index_en.htm.

13 http://www.bitproject.org/public_conference.asp.

14 http://ec.europa.eu/enterprise/events/animal_tests/index_en.htm.

15 <http://www.cordis.lu/life>.

For the period 2005 to 2009, the EGE has produced Opinions on subjects as diverse as nanomedicine, conditions for funding of human embryonic stem cell research in FP 7, animal cloning for food purposes, new technologies in agriculture and synthetic biology. The current EGE has worked on an Opinion on the ethical implications of Information Communication Technology (ICT) and following the June 2011 Competitiveness Council on the Euratom Programme, another Opinion on a sustainable energy mix in Europe. In 2013, the EGE will work on an Opinion on the ethical implications of security and surveillance technologies.

The Commission has benefitted from EGE inputs for the following policy sectors: nanotechnology, marketing of new medical devices and medicinal products, biosafety, novel food legislation, animal welfare, embryo research, GMO, EU CAP revision, biodiversity, climate change, global trade, digital agenda, bio-security, risk assessment and environment protection, food security, raw materials (including financial speculation), privacy protection, bioweapons, internet governance, innovation and research, energy (safety, security, distribution and priority setting in EU energy mix), climate change, food security, intergenerational responsibilities, legal frame for energy, macroeconomics and energy, etc. The forthcoming EGE Opinion will cover the following policy items: surveillance, defence, anti-terrorism, bio-defence, cyber-security, surveillance, forensic and police databases etc.

At international and European levels the topics covered by the EGE have also been addressed by EU 27 national Ethics Councils and inspired EGE equivalent bodies in other regions of the world (for example the US Presidential Bioethics Commission – synthetic biology, human embryonic stem cells, international clinical trials, or the Chinese actions for the embedding of ethics in clinical and research trials, or the JP Research framework programme 2010-2015 etc.).

The EGE has therefore not only implemented its policy role towards President Barroso, as stated in the EU legislation, but also acquired a central function in the EU and global political architecture on science and technology. The European Commission, the European Parliament and the Council see the Group as a constructive interlocutor for the policy design of the main policy portfolios of the EU. The Council and the European Parliament have also started asking the EGE to be an initiator of inter-institutional political debates on key EU policy sectors, from GMO to security, from digital agenda to energy.

6 <http://www.eurecnet.org/index.html>.

The EGE was established in 1991 (with the name of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology - GAEB). The current EGE mandate was adopted by Commission Decision in December 23, 2009 (C(2009)10353). The selection of EGE members in 2010 was done in full respect of transparency, with an open call for applicants published on the internet and widely publicised to all interested parties. This approach remains, to the knowledge of the Commission, a unique methodology in the world. The EGE has an institutional role (EC, EP and Council) by EU legislation, but only the EC President can address the group, requesting specific Opinions. Under President Barroso's Presidency, the EGE has adopted 6 Opinions and 1 General Activity Report, had 61 working meetings and 5 public round tables. The EGE discusses the topics covered by its Opinions with the chairpersons and the secretaries of the EU 27 National Ethics Councils at the meetings of the NEC Forum hosted by the EU Council rotation presidencies (UK, IT, NL, A, FI, DE, PT, SL, FR, CZ, SE, ES, B, HU, PO, DK, CY, IRL). Joint EGE – NEC Forum meetings were therefore organised to allow such an exchange of information. The EGE also had bilateral meetings with NECs of the countries hosting the EU Council Rotation Presidency. So far, each Presidency has given high political profile meetings to the EGE. For example, the EGE was received by Presidents of the Republic (Italy and Portugal), Prime Ministers (Italy, Ireland), Ministers or Secretaries of State (Slovenia, Germany, England, Finland, Sweden, Spain, Belgium, France, Denmark and Cyprus etc.).

The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

tutions and relevant bodies in the EU are included in this goal, and several initiatives are being promoted to address bioethics issues at national and European level (e.g. EURREC⁹, NEC Forum and other similar initiatives). The question is whether it is possible to identify an EU approach to bioethics and clarify specific features of the European debate over the ethical implications of science and technology. The goal of the Commission goal is to implement a 'European way' to innovation, where ethics is conducive to innovative uses of science, which are socially acceptable, sustainable, responsible and oriented to job growth, a specific need of the EU in this moment of economic crisis. Let's consider some examples and evidence how they contribute to the embedding of ethics in EU policy design.

- 2 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/genactrep05txc_en.pdf
- 3 http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-url_ID=8767&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- 4 <http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>
- 5 http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/default_en.asp

The ethical implications of science and technology are debated worldwide and the need for global governance of science has been advocated by several ethics bodies². As a consequence, many international bodies (such as UNESCO³, WHO⁴, FAO, Council of Europe⁵ and the European Commission) started to work on ethical guidelines, initiatives and actions to achieve this goal in the sectors for which they were responsible. European Union insti-

Ethics of science and new technologies

dures for ratification, in line with national Constitutions or practices. On 1 December 2009, the Treaty of Lisbon entered into force. It aims to provide the Union with a legal framework and the necessary tools to meet future challenges and to respond to citizens' demands, such as a more democratic and transparent Europe, a more efficient Europe, a Europe of rights and values and Europe as an actor on the global stage. In particular, it introduces the notion of a Europe of rights and values: human dignity, freedom, democracy, equality, the rule of law and respect for human rights are the core values of the EU which are set out at the beginning of the Treaty of Lisbon. They are common to all Member States, and any country wishing to become a member of the Union must respect them. Promoting these values, as well as peace and the well-being of the Union's peoples, are now the main objectives of the Union. These general objectives are supplemented by a list of more detailed ones, including the promotion of social justice and protection, and the fight against social exclusion and discrimination. The Treaty of Lisbon progresses regarding the protection of fundamental rights. It opens the way for the Union to be a signatory of the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. In addition, the Treaty of Lisbon guarantees the enforcement of the Charter of Fundamental Rights. The EU has therefore acquired a whole range of civil, political, economic and social rights which are legally binding not only for the Union and its institutions, but also for the Member States as regards the implementation of Union law. The adoption of the Charter and of the Treaty of Lisbon therefore launched the integration of EU fundamental values into the core political design of the EU.

In May 2007, on the occasion of the 50th anniversary of the Treaty of Rome and following the political crisis after the referenda on the future of the Union, the Heads of State and Governments of the European Union adopted a political document (the Berlin Declaration) where the European political project was re-launched. This Declaration outlined the intention of all EU Member States to agree on a new Treaty to be ratified before mid-2009. The Declaration adopted an unprecedented approach in defining EU's policy objectives. Instead of advocating socio-economic goals, the Berlin Declaration pointed to the need for establishing a new dimension in the EU that is based on *shared values*. This new target is endorsed in two important institutional steps taken the same year: the Charter of European Fundamental Rights and the Lisbon Treaty.

The Treaty signed in Lisbon on 13 December 2007 is the result of negotiations between EU member countries in an intergovernmental conference, in which the Commission and the Parliament were also involved. The Treaty was ratified by each of the EU's 27 Member States. In accordance with the principle of subsidiarity, Member States chose their own proce-

Ethics is the EU Policy Framework

In his speech at the Nobel Prize Ceremony (2012), President Barroso quoted Spinoza's statement that «Peace is not mere absence of war, it is a virtue, ... a state of mind, a disposition for benevolence, confidence, justice». The European Commission he is trying to build is based on a political project which aims to facilitate the flourishing of that particular state of mind that Spinoza was referring to in European citizens. It embodies, as a community of values, this vision of freedom and justice. Europe is not only constituted by the plurality of its traditions, histories, ethnic groups, cultures and religions, but also, for example, by its different legal, educational, social welfare and healthcare systems. The recognition of this diversity together with the respect for plurality have become significant driving forces in the unification process. In some areas, harmonisation is sought; in others, diversity is respected or even encouraged in order to sustain cultural pluralism.

This process follows a political strategy, initiated with the Berlin Declaration and completed by the entering into force of the Lisbon Treaty: the embedding of fundamental values in the European Union policy actions and regulatory framework.

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The Role of Ethics in the EU Policy Design

Maurizio Salvi¹

¹ Head of the EGE Secretariat; Member of the Bureau of European
Policy Advisors (BEPA).

EGE has looked at a vast range of technologies in the last few years, and tried to find ethical principles that apply to all. Examples of topics we have been asked to tackle are nanomedicine, animal cloning where the progeny are used in food, modern developments in agriculture including the use of modern genetic and genomic techniques, synthetic biology and most recently, the ethical issues arising from information and communication technologies. These considerations provide guidance to researchers and policy-makers to assure that that which is done is done in accordance with ethical principles.

Council to decide on whether a Dr Wouter Basson used his medical training to destroy life when he was head of the Apartheid Regimes chemical and biological weapons programme. The case is still pending, and Dr Basson is a cardiologist in Cape Town.

I believe I have made a case for oversight for ethical overview, and in passing for ethical considerations to be taken into account during the preparation for, and pursuit of research.

The above indicates reasons for assuring that any medical research should be subject to ethical oversight. I would further argue that this should involve colleagues of those doing the research who have a deep understanding of the science and the necessity of the research, but it is important that there should be some independence from those in the research field, and there ought to be 'representatives' of the society that pays for the research, and hopefully, in the long run, benefits from it.

Should there be oversight over those procedures that are not 'research' or are not characterised as research by the protagonists. Again, it seems obvious that it is not just those doing the work that should make the decisions as to what constitutes research and representatives of the society to whom the procedures are of importance should have a say on what can be done, by whom, and for whom.

It is not only in the medical sciences that ethical issues arise. I was recently looking at a *Facebook* page of a cinema in the town in which I have lived in the United Kingdom and found the following request: The page was asking for me to allow them to access private information, admittedly only that 'which I've made public' but went further and asked for permission to "Post to Facebook as me", and also to access my data at any time. It seems to me that the need to assure ethical practices in other fields of endeavour is now as important as that we felt so strongly about in the second half of the 20th Century.

The title of this piece asked the question – do we need international bodies – and nowhere here has this been argued. The only justification so far has been the need to ensure plurality and solidarity that appears in the Charter. The usefulness of such bodies, however, is in their being able to stand back and observe new science or new medicine from a somewhat detached viewpoint. It is the role of such bodies not to look at specific technology issues, but rather to address the generalities that can be extracted from science – whether in the life-sciences or elsewhere. To this extent the

it is not. The judges at this trial produced a decision that is known as the Nuremberg code that asserts the rights of individuals to provide voluntary consent, with a clear definition of what constitutes consent and in addition that there is a need for experiments on humans to be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocureable by other methods or means of study and not random and unnecessary in nature; The rules enunciated form the basis of the ethical conduct now expected of physicians. It is fair to note that a pre-WW-II document—the 1931 rules of the German Minister of the Interior known as the “Regulations for Modern Therapy for the Performance of Scientific Experiments on Human Beings”—covered both therapeutic and non-therapeutic research and were considerably more thorough than either the Nuremberg code or the AMA code of conduct⁹.

In 1967 a book by MH Pappworth was published in the United Kingdom ‘Human Guinea Pigs – Experimentation on Man’ where 205 experiments that violated some of the ethical principles identified in the Nuremberg rules are described, including examples from National Health Service Hospitals in the United Kingdom¹⁰. He reminds his reader that in 1955 the Minister of Health had stated that ‘only the clinicians in charge could say what is right and proper. It would be entirely improper for me to try to lay down what ethical principles should govern the conduct of professional in the work they do in hospitals;

In September 2011 the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues produced a report entitled “Ethically Impossible”—STD research in Guatemala from 1946 to 1948. That report concluded that these “experiments involved gross violations of ethics as judged against both the standards of today and the researchers’ own understanding of applicable contemporaneous practices. It is the Commission’s firm belief that many of the actions undertaken in Guatemala were especially egregious moral wrongs because many of the individuals involved held positions of public institutional responsibility;” In 2010 President Obama had apologized to the President of Guatemala for the medical research supported by the United States just a few years after the condemnation of the practices of Nazi physicians. In South Africa in 2011 there was a hearing of the Health Professions

9 JJ Gillon, *More subject and less human: the pain-filled journey of human subjects protection and some differences in the United States and the European Union*, “Med. Law Int.” 2005, 7(1), pp.65-89.

10 M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*, Routledge & Kegan Paul, 1967, p.320; See also M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs—a history*, “British Medical Journal”, 1990, 301, pp.1456–1458.

development by the year 2000 and beyond. Brundtland stated that their most urgent task was 'to persuade nations of the need to return to multi-lateralism' for the 'challenges cut across the divides of national sovereignty, of limited strategies for economic gain, and of separated disciplines of science; This report asserts the rights of people to adequate food, to sound housing, to safe water and many other rights that had not really been considered in the past. Sustainability was a new catchword, and science had a new responsibility, arguably to be policed by society.

The imperative of addressing ethical concerns was new during the middle years of the 20th century. In 1945 the war in Europe ended, and the world was confronted by the reality of Nazi research documented by data, photographs and by survivors of brutal treatment as they were considered sub-humans. The Nuremberg trials, and in particular the trial of Doctors (United States v Karl Brandt et al)⁷ was an important milestone in asserting the need for ethical oversight of that done to human subjects. The prosecutors asserted in the trial that:

"The defendants in this case are charged with murders, tortures, and other atrocities committed in the name of medical science. The victims of these crimes are numbered in the hundred of thousands. A handful only are still alive; a few of the survivors will appear in this courtroom. But most of these miserable victims were slaughtered outright or died in the course of the tortures to which they were subjected.

For the most part they are nameless dead. To their murderers, these wretched people were not individuals at all. They came in wholesale lots and were treated worse than animals. They were 200 Jews in good physical condition, 50 Gypsies, 500 tubercular Poles, or 1,000 Russians. The victims of these crimes are numbered among the anonymous millions who met death at the hands of the Nazis and whose fate is a hideous blot on the page of modern history"⁸.

If this were the only case that we might have to consider, then it might have been possible to assert that this was simply an aberration of the human spirit, a madness that afflicted Europe at a particular place and time – but

7 See Harvard Law School Library Nuremberg Trials Project at

http://nuremberg.law.harvard.edu/php/docs_swi.php?DI=1&text=overview and in particular, Gillon, *More subject and less human: the pain-filled journey of human subjects protection and some differences in the United States and the European Union*, "Med. Law Int." 2005, 7(1), pp.65-89.

8 Harvard Law School Library Nuremberg Trials Project, Medical Case Transcript, 9, December, 1946, http://nuremberg.law.harvard.edu/NurTranscript/TranscriptPages/51_12.html.

was founded on the basis of free and open trade between member states, and there was a shared commitment to a free market and 'movement without borders' in order to assure prosperity. Nevertheless, the concept of human dignity and the protection of human as individuals as well as being part of society was seen as having great importance within this common market' dream. The European Charter of Fundamental Rights asserts important ethical principles that are important as we strive for prosperity. There is a set of values including human dignity, freedom, democracy, a respect for pluralism, tolerance, justice and solidarity that are too important to be left to the market place and are accorded a place within the treaties that have set up the European Union.

In Article 3, for example, in the section on *human dignity*, the Charter assures:

1. Everyone has the right to respect for his or her physical and mental integrity.
2. In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular:

- the free and informed consent of the person concerned, according to the procedures laid down by law;
- the prohibition of eugenic practices, in particular those aiming at the selection of persons,
- the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain,
- the prohibition of the reproductive cloning of human beings.

Article 13 also requires that the arts and scientific research shall be free of constraint. Academic freedom shall be respected; The balance of these rights – individual and collective is an important part of ethics analysis and review.

During the 1970s Han Jonas provided a model of responsibility for the era of science, technology and knowledge societies that included a need to consider coming generations.⁵ This approach must have influenced the Brundtland Report of 1987 that looked at the future of our 'society' and which provided a 'global agenda for change' in order to achieve sustainable

5 *The Imperative of Responsibility: In Search of Ethics for the Technological Age* (trans. of *Das Prinzip Verantwortung*) trans. Hans Jonas and David Herr (1979), University of Chicago Press, 1984.
6 *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future* <http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>.

its fifteen members are scientists, lawyers, ethicists and theologians – and the Commission publishes the membership⁴. The range of expertise needed is vast, for we have to look at issues that relate to scientific disciplines that may not be reflected in the membership expertise, and therefore we have to spend time learning about them from those that have studied the discipline and from those that have studied the underlying ethical, legal and social issues before we are able to provide coherent advice. There are global issues, like those of climate change and the manner in which economic crises impact on individual rights or even the changes in the demography (ageing population, a change in the distribution of diseases and of the mechanisms of diagnosis and treatment). We have a responsibility to consider those living in Europe and those living elsewhere whose well-being may impact on ours. The impact of science and technology on our lives is constantly evolving, and the need to ensure that the ethical analyses are fully considered.

There are many possible scenarios that may be employed to permit ethical evaluation of science and scientific experiments. It is possible to stay on the outside of the experimentation or development, and comment on what has been done in order to improve the manner in which the work may be done in the future, or to condemn (or congratulate) those doing the work on the approach taken. The ethical analysis could be embedded in the work, ensuring that ethical and social issues are raised at the time the work is planned. The EGE is not involved in assessing research protocols or even advising on the acceptability of particular projects. It is the broader view of the issues that need to be considered, and in so doing, asking questions of the scientists, policy makers and companies as to the ethical manner in which they conduct their business.

This sounds as if it is a useful endeavour. Society looking at that which it funds, and asking whether it is socially acceptable for this work to be done would appear to be the right approach, as long as it does not inhibit new scientific discoveries and more important (some would argue) the pace at which discoveries are put into commercial use. Is this really necessary, or can we simply trust that commerce and medicine will consider that if things go wrong, public outrage will put them out of business and will therefore not proceed with unethical action?

I argue, strongly, that leaving these sorts of issues to the market is not acceptable in our society, particularly in Europe. The European Community

3 2010/1/EU.

2 <http://www.catholic.com/tracts/the-galileo-controversy>.

In order to proceed I should explain that I am here as a representative, and the current president, of the European Group on Ethics, the EGE. The EGE is an independent body appointed by the President of the European Commission and created through a Commission Decision in 1997 with the current mandate approved in 2010². Our task is to advise the commission on ethical questions relating to science and new technologies either at the request of the Commission or on our own initiative. It was initially assumed that most (if not all) of the work of the Group would be in the area of life sciences, and the membership reflects that view. The Group values its independence and guards it closely. Whilst the Commission can, and does, provide advice and evidence to the Group, the views of the Group are formulated by the members without interference from any other organisation as evidenced by their published Opinions. The Group is multidisciplinary –

those whose money is being spent.

It is extremely important for us to consider whether ethical oversight of scientific work, in the life sciences or more generally in the research, development and application of new scientific discoveries is needed. If we agree that it is needed, the mechanism for achieving this oversight has to be considered. Many scientists believe that the initial experimentation in science has to be completely free – only the judgement of their peers, others in the same topic who understand the science, or even the jargon, are the only ones to be trusted to comment on and even approve funding of the science they do. There have been arguments that it is only at the point where the development of the science into applications – applied science or engineering – where societal involvement is needed; Science has always rebelled against the perceived intervention by society, and major discoveries have been made where they are at odds with current scientific dogma. Yet society has usually employed scientists (or given patronage to scientists) and often permitted controversial views. There is a tradition that Galileo was persecuted by the church in Rome for his views on the earth rotating about the sun. Indeed, it is suggested that “Copernicus refrained from publishing his heliocentric theory for some time, not out of fear of censure from the Church, but out of fear of ridicule from his colleagues”². On the other side of the argument, we have suggestions that where ‘public’ money is spent, the science that results is not the property of the scientist, but should benefit those whose money is being spent.

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



Bioethics Commissions – Do we need International Expert Bodies?

Julian Kinderlerer¹

¹ President of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, European Commission); Professor of Intellectual Property Law, University of Cape Town; Professor of Biotechnology & Society, University of Technology, Delft, The Netherlands.

indigenous peoples have the right «to their traditional medicines and to maintain their health practices», as well as that everyone has the right «to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health» The problem posed by this kind of balance does not probably appear among the priorities of the bioethics agenda in the countries where it was born and has been growing rapidly. This inevitably happens when justice, solidarity and cooperation are assumed to be the markers of development which is not imposed but is genuinely shared.

also political and social factors: the first related for example to an increased risk of natural disasters, the second to culture, economy, and power relations. To list even summarily the latter inevitably means to look not only locally but also globally. The fractures of inequality have a direct impact both within individual communities and States as well as in the comparison between them, with even more serious effects when to the conditions of special vulnerability there are added: poverty and low levels of education, gender discrimination, situations of substantial limitation or deprivation of liberty, hierarchical relationships, the marginalisation of "foreigners" and / or the different types of minorities (ethnic, religious, etc...). As I have already pointed out, it is not enough that a particular practice of exploitation is prohibited in one or more countries, because this may result in the increase of the exploitation that takes place elsewhere. This is why it is only in a global forum that «our capacity and willingness to foster the idea of equal rights and dignity of every human being» can be tested, which refers to the conclusion of this *Report*:

Lastly, Article 12 of the Declaration of 2005 is the premise of the reflection begun on the ethical implications of the systems of traditional medicine and is now close to finalisation in a new Report after the last session of the Committee, which took place in Paris in September 2012. It is the article which confirms the importance «of cultural diversity and pluralism» clearly strategic for UNESCO, however, together with the clarification that «such considerations are not to be invoked to infringe upon human dignity, human rights and fundamental freedoms». In other words, all forms of medical activities should be directed to offering everyone the opportunity to enjoy the highest attainable standard of health, and therefore all medical practices should be subjected to tests of safety and effectiveness. The valorisation and respect for cultural diversity raise the need for the integration of the medicine which is defined as 'modern' precisely because it is based on the modern scientific method and the different practices that are rooted in experience and local traditions. At the same time, however, this need must be balanced with the responsibility to make available to every human being the best diagnostic tools and therapies to fight disease, especially in places where poverty and the inability to choose still make a difference. This trade-off between the two principles can and should be limited, but this possibility must be honestly addressed. It is the same United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, adopted in 2007 by the General Assembly to do so. Article 24, in fact, recognises both that

the role of States is not the only crucial element but that of «all sectors of society». There are many factors which are in fact societal determinants of health, as highlighted in the *Report* of the Commission established by WHO in 2005 on this topic. Therefore many individuals are involved: health care workers and researchers, always exposed to the temptations of conflict of interest; entrepreneurs, because health must be defended and can easily be lost in the workplace, educators, because we are more "protected" when we are capable of recognising risk factors and to express ourselves in a truly autonomous manner on the basis of adequate information. The second indication directly addresses the question of equality, without avoiding the difficulties of the transition from a national to a global level. The *Report* of the IBC suggests an articulated strategy: «At the domestic level, the enjoyment of the highest attainable standard of health and access to quality health care without distinction – among others – of economic conditions, are obligatory goals for governments». In the international context, in which States can not but maintain «their freedom to choose what to do» it is necessary to modulate a commitment of solidarity that recognises, however, that «the maximum of equality remains the ultimate goal when everyone's right to life is at stake», and the minimum level of guarantee shall be that of respect for human dignity (S 40). For this reason sharing the benefits of scientific progress in the international community becomes decisive, and in particular with the countries in the developing world, including the issue of protection of intellectual property but also support for effective capacity building intervention.

The *Report on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity*, finalised in the Baku Session of 2011, is another example of this approach. The focus of reflection is on the conditions of *special vulnerability* that may occur in the areas of health care, research involving human subjects, the development and application of emerging technologies in biomedical sciences. The responsibilities related to these different areas grow parallel to the increase in the possibility of therapeutic intervention, experimentation and manipulation, and the introduction of even newer instruments aimed at improving the quality of our lives. In this case, the Committee's attention is not focused exclusively on the particular vulnerability (temporary or permanent) to which individuals may be exposed due to disability or illness, or simply because they are at a certain age in their lives, as typically happens in the case of children. Some human beings are more vulnerable than others as a result of environmental factors, but

birth and death, having also given man an unusual power of intervention on the natural basis of existence, the causes and outcome of many diseases, and on the other hand, the growing pluralism of values and ways of life, which complicate the horizon of the answers to an ever increasing number of questions. The creation of a global forum for bioethics inevitably brings with it a higher potential for conflict both from the point of view of assessment and management of the dynamics of scientific progress, which acts in many cases as a multiplier of inequality, as well as looking at the relationship between different cultures. In short, the agenda can not be the same when sitting around the discussion table there are citizens not only of one country, possibly from the side of the "fortunate", but people coming from situations where life expectancy can vary from just over 40 to over 80 years and the shared master narratives being based on assumptions and experiences as far afield as their continents most distant points. This premise is fundamental to understanding the reasons for the great diversity of topics addressed by the IBC. In the list of *Reports* and *Opinions* drawn up in the first twenty years of activity there surely appear many of the questions raised on the most advanced frontiers of biomedical research and its applications: genetic testing, stem cell research, cloning. There are, however, also the delicate questions that inevitably arise when, for example, the regulatory framework of human rights is measured by the possibility of accessing the most advanced medical care that in fact create multiple standards of dignity, as well as social practices and legal systems that incorporate different nations of freedom or the relationship between the individual and the community and man and the environment where the margins of overlapping may prove limited. Precisely the topics addressed with greatest commitment in recent years – and which moreover correspond to the same principles of the *Declaration of 2005* – are an example of this interweaving: social responsibility and health, vulnerability and personal integrity; the systems of traditional medicine. I will briefly touch on them to further clarify the method and spirit of the work of the IBC.

UNESCO, by introducing the first of these principles, has given a strong "social" turn to the traditional reference to the right of every human being to the highest attainable level of health. Reading Article 14 of the *Declaration* along with article 15, entitled to benefit sharing, one immediately attains at least 3 concrete operational guidelines, all developed in the *Report* finalised by the IBC in the Session held in Mexico City in 2009. First of all there is the awareness that to broaden the scope of what can actually be obtained

National Committee and the results, especially in Africa, which is at the moment with gender equality one of the priorities of the Organisation, are rewarding this effort.

EFP (*Ethics Education Programme*) was created with the aim of developing teaching programs not only in the field of bioethics, but for all scopes of the ethics of science and professions, based on the guidelines contained in the Report on *The Teaching of Ethics* developed by COMEST in 2003 and in line with an indication given in the same year by the General Conference, which was followed by the establishment of an advisory committee of experts, many of whom are members of the IBC. The first task entrusted to this Committee was to develop a *Core Curriculum* precisely for the teaching of bioethics and the first two *Casebooks*, respectively dedicated to human dignity and human rights and the principle of benefit and harm (Article 4 of the Declaration of 2005) were published in 2011. In the *Presentation* of the two volumes, Dafna Feinholz, the current team leader for bioethics of UNESCO, points out in a concise and effective manner the spirit with which the objective of global bioethical reflection is pursued: what is presented is a «platform» proposed as an «incentive» to the introduction of a discipline which is still absent in many universities and in many countries, «its contents does not impose a particular model or a specific view of bioethics, but it articulates ethical principles that are shared by scientific experts, *policy-makers* and health from various countries with different cultural, historical and religious *backgrounds*». The promotion and monitoring of the teaching of bioethics take place through a keyboard of operational tools that include, in addition to the *Core Curriculum* and Chairs, a mapping of experts and programs, teacher training initiatives, and the enhancement and networking of educational resources. The idea of a "network" is moreover the connective tissue of the entire program on Bioethics of UNESCO and it corresponds to GEBS (*Global Ethics Observatory*), which is a database that provides information divided into 6 different items: Who's Who in Ethics; Ethics Institutions; Ethics Teaching Programmes; Ethics related legislation and guidelines; Codes of Conduct and Resources in Ethics.

Not only birth and death

The rapid success of bioethics has been and continues to be fuelled by the sum of two factors: on one hand the impact of the discoveries that have lacerated the same symbolic network of the fundamental experiences of

ermemental). This cooperation must be supported by an effective standard-setting action, with regard to which the role of the two committees is still decisive and has produced important results in these twenty years, starting with the two *Universal Declarations* already mentioned: the one in 1997 on the Human Genome and that of 2005 on Bioethics and Human Rights. The third area of intervention appertains to UNESCO in its *advisory and capacity building role*: in this case the objective is to encourage the establishment of committees, research centers and documentation and information networks on bioethics, to reduce the disparity not only of the possibility of many peoples to be active participants of scientific progress and share in the results, but also to direct and not simply undergo its effects. The last area is that of *education*. At university level, the UNESCO Chairs in Bioethics, now present in many countries, contribute to diffusion, discussion and the implementation of the principles, guidance criteria and the operational instruments developed by the Organisation.

Two of the programs developed in recent years deserve special attention because they are the demonstration of the effectiveness and originality of this commitment to the construction of an ethical responsibility that is to be shared as far as possible and transversal to the horizons of education, science and culture. ABC (*Assisting Bioethics Committees*) contributes to the practical application of Article 19 of the *Declaration of 2005*, which calls for the establishment, promotion and support of «independent, multidisciplinary and pluralist» Committees at all levels. The imbalance in wealth, well-being and scientific progress can easily result in just as many asymmetries in the enjoyment of basic human rights. We need only think of issues such as the «relocation» of scientific experiments or the trade in organs, which place immediate attention on the problem of the «dark side» of science and the use of its discoveries. For this reason it is important to have a proper *education in bioethics*, which raises the level of awareness of opportunities and risks to individuals and communities, starting from those who live in conditions of marginalisation and economic and social hardship. Therefore it is important that individuals and communities can write their own agenda of objectives and priorities. Article 22 of the Declaration, while stressing the vital role of States for taking appropriate legislative and administrative measures and other useful initiatives in the field of formation and public information, also urges to encourage the establishment of the Committees mentioned in Article 19. UNESCO has accompanied this process in many Countries that still lack a

A visit to the website of the Organisation confirms this approach. The committees and teams working on bioethics are framed in the sector of Social and Human Sciences and, more specifically, in the Division «Ethics and Global Change», which also includes the collection of issues that gather around the fight against doping and sport, and those related to the social dimensions of global environmental change. The work of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) established in 1998 along with the Intergovernmental Bioethics Committee has focused on these last issues in particular. The restructuring, which is still under way, of the Sectors and Divisions of UNESCO has once again highlighted the vision on bioethics as a point of intersection of questions, the impact of which is not reducible to the boundaries of biomedical sciences and on which the theory and above all the practice of human rights converge. It is in this perspective that one also understands why it was precisely the Director-General of UNESCO in 2003 to promote the establishment of the United Nations Inter-Agency Committee on Bioethics, with the participation of the WHO, FAO (Food and Agriculture Organisation), ILO (International Labor Organisation), UNHCR (UN High Commissioner for Human Rights) and the WIPO (World Intellectual Property Organisation), as well as the Council of Europe, the European Commission OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) and ALECSO (Arab League Educational, Cultural and Scientific Organisation).

The activities of the two advisory bodies on bioethics (the International Committee and the Intergovernmental Panel) should be seen in a fully fledged program of bioethics, whose four main areas of intervention and strong interdisciplinary nature are briefly illustrated at <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.

UNESCO intends to offer in the first place an *intellectual forum* for reflection and discussion which is characterised by its global opening in terms of participation and not only to the scope of the issues addressed. This «exchange of ideas and information», to quote the duties statutorily assigned to the IBC, is intended not only to increase awareness of the importance of these new responsibilities within public opinion, among those involved and *decision-makers* both in the public and private sector, but also to promote effective cooperation at all levels (national, regional, global) and between all the parties involved (both governmental and non-gov-

already in the legal systems of States is proving increasingly difficult, that is, to trace the perimeter of rights and shared responsibilities? These are questions that require an urgent response as well as the "local" compartments-talisation of the schemes and solutions of ethics and law, unable as such to withstand the impact of globalisation in which the market appears to be the main vector, able to incorporate and approve the impersonal mechanisms of the maximisation of profit and scientific knowledge itself. This surely concerns raising the standards of health, in terms of prevention and treatment of diseases (the specific expertise of the WHO) for the benefit of all and not just the wealthiest nations and individuals. But it also regards upgrading the perimeter of human dignity whose inviolability should not be dependent on the frontiers of laws which forbid in one country what elsewhere is permitted, while maintaining or even widening the scope for discrimination and exploitation.

A "global" bioethics requires a watchful eye on all the variables on which the welfare of the *bios* of man is dependent and therefore the circularity of freedom and education, environmental sustainability, respect for the cultures, but also the possible *trade-offs* between cultural identities and individual rights. In short, there is careful consideration of all the cornerstones of action of UNESCO for development and peace. This is the clearly recognisable approach already present in the *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* adopted by the General Conference in 1997. It begins with the positive definition of the genome, in a symbolic sense, as «the heritage of humanity» underlying «the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity» (Art. 1). From this premise comes the distinct affirmation that cloning for purposes of reproduction is a practice against human dignity (Art. 11) and that «the human genome in its natural state shall not give rise to financial gains» (Art. 4). The fundamental principle of equality is revived and updated with respect to potential applications that promise much and nevertheless are not without risk: also the benefits of research in this field «shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole» (Art. 12) and no discrimination «based on genetic characteristics» can be accepted (Art 6). These indispensable references are sufficient to understand how the emphasis on bioethics of UNESCO impacts immediately and forcefully on the cultural spin-offs but also on the economic, legal and social implications of scientific progress.

for justice, for the rule of law and for the human rights and fundamental freedoms which are affirmed for the peoples of the world, without distinction of race, sex, language or religion». The declination of this function in the field of education and in that of culture has consolidated over time the image probably best known and appreciated of the Organisation, which is made up not only of the list of places recognised and protected as a «World Heritage Site», but also of the many projects to support and strengthen education systems - especially in poorer countries - and the commitment to defend the value of cultural diversity, and prevent confusing peace with the monologue of the fittest. In UNESCO's definition of "mission", however, it is immediately clear that there is a conceptual and operational connection between science and respect «for human rights and fundamental freedoms», looking as much to the promotion of scientific progress and the sharing of its findings as well as to responsibility for its consequences. This is the catalyst for strong and obligated attention for the ethics of science, along the double track clearly set out in the *Preamble of the Recommendation on the status of scientific researchers* adopted in 1974 by the General Conference. Scientific discoveries open increasingly new perspectives «for the benefit of mankind» and therefore every effort must be made so that this increase in well-being including material well-being will continue and be for all and not just for the few. They incorporate nevertheless at the same time «certain dangers» and potential threats. We were in the middle of the "cold war" and these threats in fact appeared primarily linked to wars and mass destruction. It was, however, already explicit, that the reference to this awareness applied to the possibility of other «complex ethical and legal problems».

These conditions set; bioethics becomes a key issue for UNESCO also due to the eminently cultural nature of the conflicts which it elicits and their global impact. It is not simply a matter of taking note of the differences in principles, values and consequently the rules applied to the fundamental moments of birth and death, differences which cause increasingly deep fractures even within individual cultural traditions and political communities. After all, abortion and euthanasia are problems as old as the Hippocratic Oath. The interpretation and compliance with the framework of *universal* human rights are even more uncertain and irregular in the face of the geometric progression of the potentialities offered by science and biomedical technology. How do different cultures and systems of meaning react to this challenge? Is it possible on an international level to do what

UNESCO is the only United Nations agency to deal with science and in particular biomedical sciences. It does not and obviously can not expect to replace the World Health Organisation in pursuit of the objective of ensuring to all people «the highest attainable standard of health» entrusted in fact to the WHO by the first article of its Constitution. UNESCO, as stated in the first article of the Constitution signed by 37 countries 16 November 1945 and which entered into force one year after, it proposes «to contribute to peace and security by promoting collaboration among the nations through education, science and culture in order to further universal respect

Why does UNESCO deal with bioethics?

A presentation of the path followed and the results achieved in these twenty years of activity essentially entails the response to three questions. Why does UNESCO deal with bioethics? What are the main objectives and operational programs which substantiate this commitment? Are there elements and contents that characterise it in a unique way compared with a debate which by now deeply influences political agendas throughout the world not least those of scientific research?

The International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) was established in 1993. It consists of 36 members, only one per country, appointed by the Director General in the field of biomedical sciences, human and social sciences, including law and human rights, philosophy, education, and communication. These different sectors provide a framework of expertise which converge on the structurally interdisciplinary horizon of bioethics, as generally happens in the composition of the various national and regional committees but with the crucial difference that only its constitution in this manner makes for a truly *global* forum in which the many different «ethical issues related to medicine, life sciences and associated technologies as applied to human beings» are addressed, to quote Article 1 of the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* of 2005. Each member is appointed for a term of four years renewable once only and is called upon to make his contribution as an independent expert. At UNESCO, as from 1998, the Intergovernmental Bioethics Committee is also operational, it is also composed of 36 members, which however, in this case, are each the representative of a State and by virtue of this function they assist the work of the International Committee, also through the joint sessions which take place every two years in Paris.

The round table



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The Unesco Global Forum

Stefano Semplici¹

¹ Chairperson of the International Committee on Bioethics for the biennium 2011-2013; Professor of Moral Philosophy at the University of Tor Vergata, Rome.

It is an information exchange "network" aimed at bringing together insights and potential goals, which is not only meant to guide our shared commitments; on the contrary, I deem it an essential tool to effectively create a "European people", well aware of the duties of our time.

I will now give the floor to our outstanding European colleagues that have gathered here today, assuring you – once again – of our full appreciation for your endeavors and of our firm intention to pursue our common cultural objectives.

Since 1992, I have also acted as representative for NBC, ensuring my active participation in the preparatory work of the Steering Committee on Bioethics of the Council of Europe, for the tasks related to the elaboration of the well-known *Convention on Human Rights and Biomedicine* (ETS no. 164), signed in Oviedo on 4 April 1997, as well as on the preparation of the Additional Protocols provided for the implementation of the "general text", namely: the *Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings* (ETS no. 168 of 12 January 1998); the *Additional Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin* (ETS no. 186 on 24 January 2002); the *Additional Protocol on Biomedical Research* (ETS no. 195 of 23 April 2008). The NBC contributed, albeit indirectly, nevertheless effectively, to several documents laying down "guidelines" for the stances likely to be taken in Strasbourg: it is worthwhile mentioning, among others, *The bioethical problem of the kidney transplant from a non-blood related living donor* (17 October 1997); the *European Protocol on Biomedical Research* (19 November 1999); the *Proposal for a moratorium on human xenotransplantation trials* (19 November 1999); *Treatment of Psychiatric Patients: Bioethical Problems*. The *National Bioethics Committee's Statement concerning the Council of Europe White Paper on the Treatment of mentally-ill patients* (24 September 1999); *NBC Statement on the patentability of human embryonic cells* (25 February 2000); *NBC Opinion on the draft Protocol on human genetics* (6 March 2002); *Advance Treatment Statements* (see Article 9 of the Oviedo Convention) (18 December 2003); *Biobanks and research on human biological material*. The *NBC Opinion on a Recommendation of the Council of Europe and on a document of the National Committee for Biosafety and Biotechnology* (9 June 2006). Finally, it is appropriate to mention the recent NBC Opinions on the issues addressed by the Council of Europe: *Kidney donation from a living donor to a stranger* (23rd April 2010); *The identification of the human body: bioethical aspects of biometrics* (26th November 2010); *Neuroscience and human experimentation: bioethical problems* (17th December 2010); *Pharmaceutical trials in developing Countries* (27th May 2011).

After briefly reviewing NBC documents whose contents share common grounds with the activities performed by the Council of Europe, it is worth recalling the seven Italian National Conferences on the promotion of bioethics education in schools, as well as the activities related to environmental protection and animal wellbeing, carried out by the NBC as crucial aspects concerning human ethical responsibility, alongside its participation to the Conferences with the Presidents of the national ethics Committees being held to date.

The Italian National Bioethics Committee has always been committed to European and international initiatives. In this regard, it is worthwhile recalling the following key issues.

Ever since the beginning of our work, back in 1991, I was invited to join the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC), today successfully led by Prof. Semplicì, and participate in the drafting of the *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, adopted by the United Nations General Assembly, in 1997. Several NBC former members, such as Luigi De Carli and Adriana Beguè, took part in drawing up the Italian proposals within their specific area of expertise. The work undertaken with UNESCO's IBC went on over the years, resulting in the drafting of the *International Declaration on Human Genetic Data*, which was adopted by UNESCO's General Conference on the 16th of October 2003. This Declaration was the first fruit of the 1997 Universal Declaration.

At the end of my mandate, our engagement in the IBC activities was ensured by President Giovanni Berlinguer, who worked especially on the elaboration of the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, adopted by the General Conference of UNESCO on 19 October 2005, at its 33rd session.

Our colleague – Prof. Cinzia Caporale – was entrusted with the task of chairing and leading the activities of the 3rd and 4th sessions of the Committee of member States' representatives, whose primary focus is on UNESCO's work in heightening awareness on issues concerning bioethics and biolaw in the political field, including the implementation of the mentioned Declarations.

Therefore, there has been a strong participation of the NBC within the Committees of UNESCO, that was not only guaranteed on a local basis; on the contrary relevant matters were previously discussed with our members in Rome, through a coordinated approach expressed in several "Opinions"; such as the *Document on Biotechnology Safety* of 1991; the *Human Genome Project* of 1994; *Bioethics and Environment* of 1995 (all issues falling within the range of interests of UNESCO, with regard to the drafting of its Declarations). Our firm commitment was also proved by the preliminary analysis of the "draft version" of the *Universal Declaration of the Human Genome*, being carried out by the NBC during a Plenary Session in 1997, shortly before its endorsement in Paris.

Prof. Julian Kinderlerer, Adriano Bompiani, Lorenzo d'Avack and Francesco Paolo Casavola



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The relevance of Committees in Europe and in the world

Adriano Bompiani!

1 Honorary President of the Italian National Bioethics Committee;
Member of the Bioethics Committee of the Council of Europe;
(DH-BIO).

Conclusion

I can then just conclude by saying that the Nuffield Council on Bioethics has been around a reasonable amount of time and is an established part of the landscape. We very much value our international collaborations and one of the things that it has told us is that people are probably as likely to read our reports abroad as they do in the UK, which is really helpful in terms of feeding back. We believe we've achieved quite a lot and we believe that the key to that lies in the combination of our independence from government, the value-based stance that we have adopted, the processes we have created to make sure that the work we produce is of high quality and the fact that we have managed to pick topics, through those processes, that people believe are important topics and need to be grappled with. None of that quite makes us a National Bioethics Commission in the sense that you have in Italy. We have some opportunities that you do not have and we also have some difficulties that you probably find it rather easier to overcome.

35 *Public health: ethical issues*, NCJB, London 2007.

36 *Dementia: ethical issues*, NCJB, London 2009.

37 Demenz und Selbstbestimmung (2012) <http://www.ethikrat.org/publications/opinions>.

I think, rather more subtly but in some ways much more interesting, we have seen how the way in which we have looked into things has been influential in addition to specific recommendations. So, in the working party that reported in 2007 on a range of ethical issues in public health³⁵, two concepts were developed in our framework of thinking which were proved to be quite influential, not just in public health areas but also elsewhere. One was what we described as an "intervention ladder"; This means, broadly, that we need to think about the degrees of intrusion that government intervention, or non-government organization intervention, might take, and consider the different levels of justification required. The greater the intrusion, the stronger the justification required. This may be a peculiarly Anglo-American anxiety, but it has become important whether you are 'nudging' people or requiring people to do things. Our report suggested that you can make it more likely that people make the type of judgments we believe are ethical without taking away their ethical responsibility to be agents and the intervention ladder captures the idea that you should use less coercive techniques in preference to those that restrict choice further.

Secondly, we developed a concept of 'stewardship' to try and explain the roles of government beyond the classic liberal position of allowing people to do what they like unless they harmed each other. This may be one of the important features which may distinguish the way in which we operate in the UK from our mainland continental colleagues. The reason we needed that model was driven by the political background which was a very non-interventionist libertarian background where all interventions by government needed to be justified. So, we needed a model that tried to explain that it was entirely consistent with that broad political framework to expect government to take responsibility for public health issues. If you come from a different political and social tradition you might not have needed that model. It does not necessarily translate in quite those terms. In contrast to that, I think that our work on dementia which has been influential in the UK, in various elements of the current political program³⁶, is remarkably similar to the work on dementia that the German Ethics Committee produced³⁷. We may have possibly started with some different concepts and some different points but actually the vision of what a dementia friendly society would look like, we've learned in our exchanges, is remarkably similar.

award, which is every bit as interesting as the entry they produced about the bioethical issues. We found the response to that competition very encouraging. It enables us to encourage not just medical schools, some of whom participated, but all sorts of educational organisations in thinking about bioethical issues.

We have also tried to raise awareness at the level of the interested public intellectual community. We hold an annual public lecture where we invite a speaker, usually alternating between a UK speaker and a speaker from abroad, to explore a topic in bioethics of their choosing³³. We identify the speaker, with a broad idea of a topic in mind, but they have the chance to tell us what they think we should ask them to talk about.

We also have some pieces of work where we have identified that some thematic exploration would be helpful. We had a big piece of work on the concept of solidarity a couple of years ago where we commissioned a fellow to conduct a review³⁴. We are just engaging in some discussions as part of this year's "forward look" process as to whether something on what is 'natural' or 'normal' might be needed. This would probably not be carried out in quite the same way as the solidarity work, but perhaps some form of facilitated public debate about how people use the concepts in debates would be a valuable contribution. So that is all about trying to encourage debate.

We also need to try to make sure that some notice is taken of our work. So we engage with our Parliamentarians. We produce materials around our reports specifically to inform them. We target them when we have made recommendations, offering meetings and we often go to speak to them, but we have no right "to get in the door". Were we an established national bioethics Committee, I think it would be rather more difficult to "close the door" to us. However, this does not in practice mean we lack impact. We are able to point quite specifically to things that happen as a result of our reports. Sometimes this is within our health profession communities. Our work on decision making into fetal and neonatal medicine has prompted work from the relevant medical association on developing more specific guidelines. We've seen some of the recommendations that we made on the forensic use of bio-information finding its way into European Courts decision making and to also legislative change through the UK Crime and Security Act.

33 <http://www.nuffieldbioethics.org/events/annual-lecture-archive>.

34 B. Prainsack & A. Buys, *Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics*, NCOB, London 2011.

32 <http://www.nuffieldbioethics.org/education/education-box-office-bioethics>.

This process results in the robust and thorough reports on which the reputation of the Nuffield Council on Bioethics is based. However, there is much more to our work than the production of reports. Once we have them, we identify a whole range of activities that we need to undertake because of the variety of public audiences. There's just a couple I would pick up for reflection because they may be of interest to observers. One is the way in which we encourage young people to engage with the things we are exploring. We produce short versions of our reports and associated materials for schools. We started for the first time last year a student film competition, Box Office Bioethics³², which invited students in separate categories from school, early in their university careers and near to graduating, to produce short videos about bioethical issues. There is even a YouTube clip from the winners of one the categories about their trip to London to get their

Reports and other activities

our work, but others might find it frustrating. Council has produced. We would regard that as a valuable characteristic of other. It means that there isn't a single ethical framework that the Nuffield does mean that not all working parties reports are consistent with each meets those criteria which we set out in terms of quality and value. That of what the working party says, Rather, we satisfy ourselves that the work of working parties. We do not, at the Council, necessarily like every word within that authority has to come a degree of expectation of independence Chair of the Council. Our reports thus have the authority of the Council, but informs the final version of the Report which needs to be signed off by the sured by an external peer review, which is an international process, and that reports are developed autonomously by the working parties. Quality is assured by an external peer review, which is an international process, and that progress, including tentative conclusions and can push back questions to help them avoid going down dead ends. However, the positions taken in the The Council as whole will be kept aware of the working party's progress, including tentative conclusions and can push back questions to help deliberations.

lyse the material that we receive and identify issues (either from the evidence that has come in or from a lack of it) where the working party needs to explore specific questions in 'fact-finding' sessions. They are not held in public although a record of them will find its way through into our processes. We also sometimes commission particular bits of work to inform the

policy. We produce recommendations that are aimed at whole range of people or aim to help resolve practical challenges. Finally we have to check that the topics fall within our terms of reference although broadly, if we get through those other hurdles, we will usually find that they are.

Working parties

So, having decided that a topic meets that set of criteria, like many other groups, we realize that our Council members can't do all the work that needs to be done. We will typically have around twenty Council members although it is up to us how many we need. We could have a few more, we sometimes have a few less. We usually take a couple of those Council members to go onto our working parties and then we select our working parties to try and identify the range of expertise and experience needed to inform that discussion. We will recruit a Chair for the working party, whom we will then co-opt on to the Council. So, for the duration of the working parties, which is usually a couple of years, they will also play a full part in the broader council debates.

Previously, we have approached people whom we think would be likely to assist us. Those who wish to contribute but whom we had not identified could contribute to our evidence gathering but not as working party members. We have recently begun inviting people to express an interest in being members of working parties. The more open recruitment process is a new step for us and we are just trying it for the first time round with our working party currently established, around data linkages³¹. It will be interesting to see what challenges emerge; saying yes to people who wish to become members will be easy, explaining why they were not selected will be more difficult.

Once the working party is set up, it pulls in through public consultation an enormous amount of information that we did not previously know about. We will typically produce a consultation document raising some questions and then invite people to send in evidence and opinions that relate to that. All of the submissions that we receive are published unless we are asked by those who send them to keep them confidential. So, part of the contribution we make to public debate is actually through making available what people say to us, and not just what we say to them. We ana-

31 <http://www.nuffieldbioethics.org/future-work/future-work-call-expressions-interest-new-biodata-project>.

30 Available at <http://www.nuffieldbioethics.org/future-work/future-work-forward-look-meetings>.

We have set out selection criteria we use to make that step from something that is considered in the "forward look" meeting into selection for a topic, and they are very much linked to our terms of reference. So, first, it needs to be a novel problem and this is our justification, or excuse depending on how you are looking at it, for not being drawn into the debates that surround euthanasia or termination of pregnancy. This is because it is rare for those debates to be driven by new developments in biology or medicine. They are mostly driven by long standing concerns and clashes of value. The second criteria is that the issues to be explored need to include complex ethical questions. It is not our remit just to comment on things that are straightforward. It is, however, our remit to facilitate the exploration of complexity. Thirdly, it needs to be good in terms of timeliness, it needs to be an appropriate time for us to look into this process: neither too early nor too late. From our terms of reference we need to anticipate that if we did this piece of work, we would be providing thinking that would be useful in terms of developing policy, although not necessarily government

working party. couple we might choose as projects, we will then proceed by setting up a improving ethical debate in their own right³⁰. When we have selected the workshop discussion, are publically available, so they are contributions to the issues. The papers that go to that workshop and the summary of things forward to us or who we think would have something to say about workshop of just Council members. It includes invited people who brought the foundation for a workshop. This is not a public workshop, but nor it is and that seem to require much more detailed consideration. These provide produce internally or we commission, to explain the issues that might emerge, This will be supported by background papers, which we either produce selecting two, to go to a 'Forward-Look' meeting.

usually identify about four topics, out of which we will probably end up suggestions about topics that might be there. From this, the sub-group will rent cycle of topic selection an open call on our website for people to make in our works previously. We have opened up for the first time in this current cycle of topic selection an open call on our website for people to make from non-government organizations, from people who have been involved topics, we pull in ideas from government, from industries of various sorts, feedback and suggestions from others. So, as we meet to discuss possible pling with the questions. But we do it in a way that draws on an awful lot of

I identified earlier the importance of independence in topic selection. We initiate that process through a small group of our Council grap-

Topic selection

A second value is around making sure that all the opinions in society and across the frame of bioethical learning, are incorporated into our work. So we never start from any particular position or view. We worry a bit less, therefore, about consistency between opinions than we might. What we do want to try to do is to pull in the various ways in which the debates are being explored and test them against our ideas of quality. So, you will see from the values set out in our strategic plan that we are saying to ourselves and to our stakeholders “all voices should be heard” but they shouldn’t expect to avoid the tests of rationality of argument²⁹. We should make sure we have strong quality processes to make sure that we explore all those areas. So while we aim to be open in terms of our learning and listening we aim to be quite rigorous in terms of standards of coherence, consistency around arguments and that’s where we see our ability to go beyond merely recording what’s said to us and offer back something valuable.

Inclusiveness, quality, rationality and rigour

are so wide-ranging that this takes both time and space. It has probably become less and less likely that many people actually read the entire reports from the beginning to the end. One of our responses is to try and create two streams of working. One stream which is designed to be comprehensive; gathering all the available evidence and opinions, trying to provide a synthesis so far it is possible, explaining the differences where that is not possible, and providing a foundation for detailed further consideration. Another stream, is more of a snap shot. We’ve only had one go so far, around the mitochondrial work²⁸, where we defined much more narrowly the issue that we wanted to capture and explore. We are in effect seeking to do only that bit of our terms of reference which is to identify and define (as opposed to resolve) the issues that are there. Because we think these things are complex, and the public debate moves so fast that we will not be able to assist it if we cannot move more quickly.

28 Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, NCOB, London 2012.
29 Nuffield Council on Bioethics, *Strategic Plan 2012-2016: Exploring ethical issues in biology and medicine* 2012, p. 4.

If we were set up to anticipate public concerns, we need to make sure that the work we do is relevant, not just in terms of the timeliness of the topics that we select, but also the speed with which we are able to contribute to the debate. This is one of the challenges the Nuffield Council has had to grapple with recently. Our reports have become longer and longer, because they aim to both capture and inform the debate, and the debates

Relevance and timeliness

Of course, most bioethics Committees insist on being very independent, and it is a question of degree rather than a binary question – independent or not. But it is absolutely core to our justification to speak in our society with any authority. Similarly, we are free to appoint the people we think we need to have around the table, as members of the Council. The only person appointed by the funders is the Chair of the Council. The Council appoints its own members and it is very clear that it seeks to appoint people for their individual expertise. Not to represent any group, but to ensure that the range of expertise, the range of experience, the range of sections of society that are needed to participate in debates, are there around the table; but without any need to satisfy any form of *quota* and without any need to report back to sponsoring bodies. So, our independence is our key “selling point”;

and I will describe how we do that shortly. Indeed, the Council has identified as its core value, given that context, its independence from external control. So, you shouldn't therefore think that the Nuffield Council has to depend precisely by not being a government sponsored organization but rather to promote a healthy and intelligent exploration of bioethical issues across the Country. We are funded with relatively few strings. We have a five year funding program and therefore we have to justify ourselves periodically but we don't have to justify it every year or by every project, as we would, if we were receiving a research grant from these funders. We are not held to account by government in the way a national bioethics Committee would expect to be. We are entirely free to select our own topics for investigation and I will describe how we do that shortly.

So, you shouldn't therefore think that the Nuffield Council has to depend precisely by not being a government sponsored organization but rather to promote a healthy and intelligent exploration of bioethical issues across the Country. We are funded with relatively few strings. We have a five year funding program and therefore we have to justify ourselves periodically but we don't have to justify it every year or by every project, as we would, if we were receiving a research grant from these funders. We are not held to account by government in the way a national bioethics Committee would expect to be. We are entirely free to select our own topics for investigation and I will describe how we do that shortly.

Independence: A key characteristic

Although there is some overlap with topics on which the Nuffield Council has made contributions²⁴, it is not usual for the Council to look at matters that are essentially limited to defining good health care practice. The contribution of Nuffield is not just about what doctors think and should think, but to engage with the public and stakeholders to try and grapple with the sort of wider topics that would be your business as a National Bioethics Committee.

Finally, we have a long tradition of responding in the UK to scandals by setting up dedicated Groups to explore what went wrong and how to put it right. So, our legislation on human tissue donation came about as a result of by dedicated Commissions set up to explore mishaps and misconduct that came to light in a scandal around the Alder Hey hospital in Liverpool²⁵. Quite separately, we have had a task force looking at questions around presumed consent for organ donation. This was part of a wider programme of work which was set up by our Government in response to concerns around low organ donation rates²⁶. The Committee of the Ethical Aspects of Pandemic Influenza, of which I have been a member since it was established in 2006, was set up to develop an ethical framework for government planning²⁷. In each of these cases, the discussion was not routed through a standing Bioethics Commission as might have been possible in other countries. One consequence is that in the UK we risk losing the continuity and consistency that you could develop if you had a single way of dealing with things. However, you might suspect from the fact that I have mentioned my own involvement in a number of those bodies, that the group of people who are engaged in such work overlaps considerably.

24 For example, the report on *Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: ethical issues*, NCOB, London 2006.

25 *The Royal Liverpool Children's Inquiry Report*, Stationery Office, London 2001, HC12, which led to the Human Tissue Act 2004, setting up the Human Tissue Authority.

26 http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_090312. I was part of the Task Force's work on presumed consent, although not the earlier report which recommended changes to system reform around donation, retrieval, transportation and transplantation.

27 See Cabinet Office & Department of Health, *Responding to pandemic London influenza: The ethical framework for policy and planning*, COI, London 2007, available at http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_080751 and the background material at http://web.archive.nationalarchives.gov.uk/+/www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/Flu/PandemicFlu/DH_065163

- 18 *National Bioethics Committees in Action*, UNESCO, Paris 2010.
- 19 www.hra.nhs.uk. The author was appointed as chair of the Health Research Authority in June 2012.
- 20 See <http://bma.org.uk/about-the-bma/how-we-work/professional-activities-and-special-interest/medical-ethics-committee>.
- 21 Royal College of Physicians, *Guidelines on the practice of ethics committees in medical research with human participants*, RCP, 4th ed, London 2007, available from <http://bookshop.rclplondon.ac.uk/in-dex.aspx>.
- 22 Academy of Medical Royal Colleges, *A Code of Practice for the Diagnosis and Confirmation of Death*, AcMRC, London 2008, available from http://www.aomrc.org.uk/publications/reports-a-guidance/doc_details/42-a-code-of-practice-for-the-diagnosis-and-confirmation-of-death.html.
- 23 Royal College of Physicians, *The Vegetative State: Guidance on diagnosis and management*, RCP, London 2003, available from <http://bookshop.rclplondon.ac.uk/index.aspx>.

and the care of patients in permanent vegetative state²³.

amples include the work of Research Ethics Committees²¹, defining death²², matters that often fall within the remit of national ethics Committees. Ex-medical Royal Colleges, which have provided leadership and reports on cal professions which have done important work. These include the various-ogy, philosophy²⁰. This is one of the many bodies coming out of the medi-prises both doctors and experts in relevant disciplines (including law, theol-which I was privileged to be a member for a number of years) which com-the British Medical Association, especially its Medical Ethics Committee (of within the health professions. Important contributions have been made by-pled and taken forward by non-government organizations, especially ex-We also have strong history in the UK of issues in bioethics being ex-velopment in the United Kingdom rather than bioethics itself.

ing at the mechanics of research approvals and the support of research and review against the ethical standards developed by other bodies. It is look-does not set ethical standards. Rather, it ensures robust and proportionate-lation of research approvals but it is not really a bioethics regulator as it-public in relation to health research¹⁹. The HRA is responsible for the regu-protect and promote the interests of patients, participants and the general-the remit of the Health Research Authority, created in December 2011 to-a role that the Nuffield Council undertakes. In England, this now falls within-that provide independent ethical review of research protocols¹⁸. This is not-bioethics Committees have oversight of the Research Ethics Committees-have heard about various issues around human research and some national-bioethical issues, you can't just look at what the Nuffield Council does. We-So, if you were trying to understand how the UK is grappling with-consider all three.

dependent of each other, and explore different aspects of the issues, but to-understand fully how thinking is developing in the UK you would want to

- 15 Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review* (London: NCOB 2012).
- 16 N. Haites, R. Lovell-Badge, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: Report to the HFEA* (London: HFEA 2011), available from <http://www.hfea.gov.uk/6372.html>.
- 17 See the consultation "Medical Frontiers: debating mitochondrial replacement" at <http://mitochondria.hfea.gov.uk/mitochondria/>.

From what has already been set out, it will be clear that it is necessary to consider briefly how else the UK does the work that is done in other countries by a national bioethics Committee. In particular, to set out how matters beyond the scope of the Nuffield Council are addressed, and also to explain how the Nuffield Council's work relates to that of the other bodies. We have a very large number of such bodies, only some of which can be described here. The Human Fertilisation Embryology Authority is both a regulator of assisted conception and embryo research and also an advisory body to grapple with ethical issues. So, there is some considerable overlap in the work we do at the Nuffield and at that the HFEA undertakes. This can be illustrated in relation to the work that we recently undertook looking at the implications of mitochondrial donation, which reported in 2012¹⁵. This is an area in which the HFEA is also interested and it has already undertaken one piece of work dealing with safety issues¹⁶, and is currently undertaking another piece of work looking at regulatory questions¹⁷. The reports are in-

The Nuffield Council in context

understanding, although of course we do need to do that. Our task, captured in the second of our terms of reference, is to create a better public understanding and discussion of the implications of advances. So what we publish are not so much opinions, as reports, and they cover a range of things including trying to summarize the available evidence both on ethical issues and science. We do make recommendations, and we do address those recommendations to Government (amongst others), but the recommendations are a small part of our reports. Consequently, the usage of our reports goes beyond the specific proposals we make for change. It is about informing people of the advances and of the contexts in which new scientific possibilities are emerging. It is also about enabling them to explore for themselves the suggestions we make about the way society should grapple with things. Thus, we work to assist people making their own minds up about the issues even if they do not accept the Council's position.

Nuffield Council on Bioethics¹². The Wellcome Trust is a charitable foundation. Most of its spending is on research in Medicine and the Life Sciences but it also spends quite a lot on a range of ways of supporting scholars in the humanities who are thinking about bioethics and helping scientists and researchers becoming more literate in bioethics and understanding the ethical issues in their work¹³. It is another of our funders for the Nuffield Council's work. Then our third and founding funder, is the Nuffield Foundation which initially funded the entire programme. The Nuffield Foundation funds a whole range of research but it is not particularly known for wider activity in bioethics¹⁴. It is more active in social science research, in making contributions to political and economic understanding and we are probably its main piece of work around bioethics. So we are not a government sponsored organization. That gives us considerable independence and it also gives us some challenges, to which we will return, in terms of influence. This non-governmental status is the first sense in which we play a slightly different role from the more familiar role of a national ethics Committee, which we have been exploring in this conference.

The second is that our terms of reference focus only on a subset of the issues that have been dealt with by some of the other Committees we have been talking about. So, the first part of our terms of reference requires us 'to identify and define ethical issues that come out of recent advances in biological and medical research' and the purpose for asking us to do that is expressed to be in terms of dealing with ('respond to, and to anticipate') public concern. What lay behind that aspect of the terms of reference is what is sometimes described as the 'problem' of law and ethics 'lagging behind' scientific advance. These terms of reference mean that we are not set up to talk about euthanasia. We are not set up to talk about "termination of pregnancy" as we would call it (rather than abortion). So, we only deal with a subset of the bioethical concerns with which other Committees are, and have been, concerned.

Nor do we tend to issue what you would describe as "opinions": Our job is to explore, define and identify, the 'examine' and 'report' on the questions. Our primary task is not to promote government understanding. It is not to tell government what to do. It is not even really to develop our own

12 www.mrc.ac.uk

13 <http://www.wellcome.ac.uk/index.htm>14 <http://www.nuffieldfoundation.org/>

various stages in more recent history. Most of these, in contrast to the Nuffield Council, have been established by Governments to advise them or to exercise regulatory powers. More recently, other non-government commissions have also re-emerged in the field as the current Coalition Government seeks to reduce the activity of non-governmental but official bodies in the name of increasing democratic accountability and reducing bureaucratic costs.⁸ While in many ways the Nuffield Council operates as if it were a national ethics Committee, it has no official legislative recognition and is not the only body used by our society to deliberate on bioethical issues.

Thus, the UK has been very active in the field of bioethics but it has not adopted the approach of establishing a standing National Bioethics Committee in the way that most states have done.⁹ One of the reasons why the Nuffield Council was founded was to try and deal with some of the gaps opened up by the fragmented approach taken in the UK and in response to a call for the creation of a national commission that was not acted upon by Government.¹⁰ Ironically, one of the reasons that are now commonly given by Governments for rejecting proposals for a national ethics Committee is that the Nuffield Council on Bioethics already exists to cover the field.¹¹ It was established in 1991, not by the UK Government but by a charitable foundation. We are now funded by three organizations: the Nuffield Foundation, the Wellcome Trust and the Medical Research Council. Although independent of Government, the Medical Research Council does spend taxpayers' money and so the Nuffield Council receives some state funding indirectly. The MRC's principal role is to fund medical research but it has also at various stages funded work on bioethics and is a partner in funding the

8 Colloquially known as the 'Bonfire of the Quangos' (Quasi-Autonomous Non-Governmental Organisations). For Parliamentary Inquiry into the issues, see *Public Administration Select Committee Smaller Government: Shrinking the Quangos* (London: TSO, 2011) HC Pap 2010-11, 537 (available from <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/public-administration-select-committee/inquiries/parliament-2010/quangos/>), and the *Government Response to the Public Administration Select Committee Report, "Smaller Government: Shrinking the Quangos"* (London: TSO, 2011) Cm 8044 (available from <https://www.gov.uk/government/publications/public-bodies-reform-reports>).

9 See www.who.int/ethics/committees/euro/en.

10 See e.g. I. Kennedy, *The Unmaking of Medicine* (London: Granada, 1983), pp.129-30; M. Brazier, *Patient autonomy and consent to treatment: the role of law?* (1987) *7 Legal Studies*, pp.169-193 at 191; M. Warnock, *A National Ethics Committee*, "British Medical Journal", 1988, 297, p.1626.

11 E.g. the debate in the House of Lords on 28 January 2008 on an amendment to the Human Fertilisation and Embryology Bill that proposed the creation of such a committee <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200708/ldhansrd/text/80128-0009.htm>.

- 2 Nuffield Council on Bioethics, *Anniversary review 1991-2011: 20 years of investigating and illuminating ethical issues in biology and medicine* (2011) available from <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>.
- 3 Nuffield Council on Bioethics, *Strategic Plan 2012-2016: Exploring ethical issues in biology and medicine* (2012) available from <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>.
- 4 Cross-ref to French paper.
- 5 *Report of the Committee on Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* (1984) Cmnd 9314.
- 6 See www.hfea.gov.uk. The Authority was established under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990, later amended in 2008 following a major review; Department of Health, *Review of the Human Fertilisation and Embryology Act*, Cm 6989, (London: TSO 2006).
- 7 Cabinet Office, Office of Science and Technology, *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report from the Government's Review* (London: OST 1999); Human Genetics Commission, *Final Report* (London, HGC 2012).

The Nuffield Council on Bioethics, in terms of the "age range" that Patrick Gaudrey considered, is probably an "adolescent"; it was founded in 1991. In 2011 it published a stocktake of its work over the first twenty years², and it has undertaken a strategic review of where it should go next.³ It is important to remember that the Council is not the only UK organisation that has been active in the field of bioethics. The first UK entry into the history of national ethics Committees could have been identified at a number of other points in the history of national ethics Committees⁴. Although we arrived on the scene as the Nuffield Council in 1991, there had been a special Commission looking at issues around fertilization and embryology in the early 1980s⁵. That commission, known as the Warnock Committee, made a series of recommendations that led to the creation of a supervisory body for clinical and research practice in the area, the Human Fertilisation and Embryology Authority⁶. In 1999 a review of governance in bioethics led to the establishment in 2000 of the Human Genetics Commission⁷. The UK has had a number of other very specific Committees, some of which I will consider briefly later, who have picked up particular topics and issues at

The role of the Nuffield Council on Bioethics

Part of what I will explore is the sense in which that Council is not a National Bioethics Committee in the way in which you have a Committee here in Italy and about which my colleagues have been talking in relation to France and Germany. I will also seek to explain the complexity of the way in which the United Kingdom in general, but particularly England, deals with some of the issues that are addressed in other countries by national bioethics Committees. This will enable me to consider what can be learned about the work of national bioethics Committees from this experience.

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The British Nuffield Council on Bioethics

Jonathan Montgomery¹

¹ President of the Nuffield Council on Bioethics; Professor of Health Care Law, Southampton Law School.

We are no longer at a time when the religious argument was fundamental, final as being accepted by an overwhelming majority. Today, values are scientific, technical, often mercantile. They want to impose on us as evidence. They lock us into thinking frameworks that we struggle to escape from. Hans Jonas, a contemporary German philosopher, proposed that biotechnology contributes a utopian drift of technique, justifying to him caution and reminder of our responsibility with respect to nature, the human nature in particular. We do not look over the horizon of a God or an eternity. We prefer to meet an immediate present where irreparable damage is, at best, a component of reflection. The human himself becomes relative since there are plans to change him without shuddering. Thus, the temptation is to yield to fear, fears of this "brave new world" that is promised to us. But fear is a fragile line of defense, easy to circumvent. A defense that shame prevents us from showing in front of what techno-scientists want to impose on behalf of an alleged proclaimed progress.

The alternative is to push further reflection on the causes and motivations generating drifts, to reveal their social and human load, and to give to society the choice of values that it would like to refer to if it were given the opportunity. Ethics, Bioethics should be debate, confrontation of opinions and convictions.

One of the goals of CCNE is to engage citizens in ethical reflection and enable them to understand the ethical issues raised by some scientific advances in the field of life sciences and health (development of biometrics, nanotechnology...). Indeed, the Act of July 7 2011 states that: "any reform of the ethical and social issues raised by advances in knowledge in the fields of biology, medicine and health must be preceded by a public debate in the form of general states. These are organized at the initiative of the National Ethics Advisory Board for Life Sciences and Health, after consultation with the competent standing parliamentary Committees and the Parliamentary Office for Evaluation of Scientific and Technological Choices. Following the debate, the Committee shall submit a report to the Parliamentary Office for Evaluation of Scientific and Technological Choices making its assessment. In the absence of any reform project, the Committee is required to hold general state of bioethics at least once every five years" (Art. L. 1412-1-1).

Therefore, a primary role of the Committee is probably to make sense, to be intelligible. Its reflection and opinions must thus be popular, accessible, able to be appropriated by each and every one of us. Ethics should not be confiscated by anyone, especially not by those who call themselves "professional ethicists"; Bioethics, in particular, is not a discipline as it is, in essence, multidisciplinary. CCNE has the wealth of being the meeting of amateurs, who give of their time for an interdisciplinary reflection in which each person more than each specialty or discipline, sheds new light on each topic the Committee is seized of. Nevertheless, it is a group of intellectuals who must constantly strive to ensure that the fruits of their thinking are, in fact, accessible to all, and therefore make sense. "To make sense", to give meaning to our lives, especially our social life, facing a techno-scientific world that skews the notion of progress in decoupling it from the questions of meaning. In dehumanizing it so.

Public debate

risks and screening (2011); N° 113 Request for medically-assisted reproductive technology after the death of the male partner (2011); N° 112 Ethical reflection concerning research on human embryonic cells and on human embryos in vitro (2010); N° 111 Ethical issues raised by the use of corpses for preservation or for exhibition in museums (2010); N° 110 Ethical issues raised by gestational surrogacy (GS). (2010); N° 109 Society and the communication of scientific and medical information: ethical issues (2010).

biology, medicine and health. Shedding light on the progress of science, raising social issues and posing a new ethical look at these developments is thus the mission of CCNE, which is at the heart of societal debates. CCNE continuously stimulates reflection on bioethics helping to fuel debates in society without ever confiscating them.

CCNE is strictly advisory. It may be seized by different personalities: the President of the Republic, the Speaker of the National Assembly, the President of the Senate, a member of the government, a higher education institution, etc. The Committee may also take a question from a citizen or one of its members. The power of self-referral allows the Committee to be closer to ethical concerns and in line with the society in which it operates. It is also one of the guarantors of its independence

The work in the CCNE is divided into three bodies: Plenary Committee, Technical Section and various Working Groups. The main deliberative body of the National Consultative Ethics Committee is the Plenary Committee that meets all members.

The file instruction is performed by a technical section that includes 12 members: it decides to respond directly to the file if the issue is timely, and offers a review by the Plenary Committee if it is a more complex issue. Neither the plenary meetings of the Committee, nor those of the technical section are public.

Each question is first discussed by a working party of Committee members who may call upon experts to provide an outdoor lighting the subject. After examining the matter, a final report is prepared with recommendations or opinions. Each opinion considered as being of general interest for the population results in a press conference that relays the information to the general public.

During its 30 years of existence, the CCNE has issued 118 Opinions and reports that have been devoted mostly to human health, particularly human reproduction (>24 Opinions). The list of the most recent Opinions is as follows: N°118 Emotional and sexual life of disabled persons: the issue of sexual assistance (2012); N° 117 Use of stem cells derived from umbilical cord blood, the umbilical cord itself and the placenta; their storage in biobanks. Ethical issues (2012); N° 116 Ethical issues arising out of functional neuroimaging (2012); N° 115 Ethical issues in connection with organ harvesting and donation for transplanting (2011); N° 114 Consumption of alcohol and drugs, and drug addiction in the workplace. Ethical issues connected to substance-related

2 Jean Bernard (1983-1993), Jean-Pierre Changeux (1993-1999), Didier Sicard (1999-2007), Alain Grimfeld (2008-2012) and Jean-Claude Ameisen since 2012.

Pluridisciplinarity is given to CCNE by Law, as well as a pluralism that permits to confront the viewpoints and opinions on each ethical question. The Act of 6 August 2004 establishes that the National Ethics Advisory Board for Life Sciences and Health is responsible for providing advice on ethical and social issues raised by advances in knowledge in the fields of

assisted by a small staff (3-4 persons). A General Secretary coordinates the work and the everyday life of CCNE, complete vacancy and maintains a permanent memory of the Committee. mandate of the chair is uncoupled from that of the other members avoids a that the renewal of members occurs by half every two years, and that the belonging to the research area (Inserm, CNRS, Pasteur Institute...). The fact "competence and their interest in ethical issues", and 15 personalities be- sophical and spiritual families", 19 personalities chosen according to their- can be renewed only once, 5 personalities belonging to the principal "philo- the work of CCNE, and 39 members nominated for a 4 years mandate that mandate that can be renewed indefinitely who coordinates and conducts 1 President² nominated by the President of the Republic for a two years: jurisdiction of the Prime Minister. It is pluridisciplinary, and has 40 members: CCNE is an independent body, placed administratively under the ju-

Structure, role and working methodologies

with European directives), a law on public health in 2004, on patient rights and on the quality assessment of health system, in 2002, and on palliative care and end of life in 2005. But the must troublesome, in some way, is a set of laws of 1994, said "bioethics laws" (general principles of the protection of persons, organization rules for medical practice like for medically assisted procreation, organ transplant, or genetics), that have been revised in 2004 and 2011. As stated in the Opinion N°105 of CCNE in 2008, legislative tech- nique institutes safeguards, the law issued from democratic debate can identify common values that underpin the rules of societal life, and it plays a structuring (anthropological) role by contributing to the development of the individual by assigning a/its place in society. But, clearly enough, the law is not sufficient to regulate the field of bioethics. The legality of a prac- tice is not a guarantee of compliance with moral. The law shouldn't be a mere excuse exempting from going deeper into the ethical reflection.

Historical background of the Committee

We did not await 1971 and the birth of the neologism "bioethics" to give meaning to our actions, to question the notion of progress often seen as automatic and necessary, and to try to control the development of our knowledge without slowing it down. In the field of life sciences and health, it has been necessary to get over a medical ethics that was rather deontological and corporatist to comprehensively and systematically examine the developments of biomedicine and technoscience. It had to be made of bioethics a field that was not appropriated by doctors, a multi- and interdisciplinary field. A field open to all the issues raised by the development of research in life sciences and health.

Can we keep control over the evolution of science and technology in the field of life sciences and health? This is the main ground on which National Bioethics Advisory Boards have been created in more and more countries over time. Indeed, defining bioethics is by no means a trivial issue, but defining what a national ethics advisory Committee could be is even tougher. Since the creation of the first of its kind, the French National Ethics Advisory Board for Life Sciences and Health (CCNE), most European countries have set up their own Committee with each their specificities. Being the first is not a matter of pride, but a matter of example, a matter of responsibility. A variety of different National Ethics Committees (NEC) have been designed and created since then. Different by their scopes and functioning, even within Europe. Each of them have had their own history, from Sweden in 1985 to Spain in 2007, Ireland created in 2002 and unfortunately closed in 2011. Their richness lies within their diversity. Discussing national differences as well as convergences on the resolution of bioethics issues, implies respect of cultural identities and favors a dialogue on possible common actions. The future of ethics, bioethics in particular, requires enormous amounts of work concerning culture, solidarity, tolerance, alterity in front of difference, reciprocity, conscience, universal citizenship and common sense. The issue is then less to build a sort of an ethical universalism than to rebuild a world of values.

One major issue, in every country, is that of relationships between ethics and law. If we take the example of France, a legal frame has been built through successive steps: the law on voluntary interruption of pregnancy (IVG) in 1975, last modified in 2001, the law on biomedical and clinical research involving human beings in 1988, revised in 2004 (for conformity

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The French National Ethics Committee

Patrick Gaudray¹

¹ Directeur de Recherche au CNRS, membre du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

the Muslim communities all over the world. By doing both, issuing well-elaborated Opinions and providing short-term comments or recommendations, we can contribute immensely to shaping the public perception. Due to these results, the recognition of the German Ethics Council has been increasing throughout the last years. Just to give you an idea, I must say that since we started off with our new term, by end of April 2012, we have held meetings with Ministers, who have some stake in bioethical or bio-legal questions, and we really appreciate to have with us in one of our next meetings our Chancellor Mrs. Merkel who will meet Mr. President Joachim Gauck soon.

All this should give evidence of the fact that our work at the Council is widely rewarded by the German political actors, for it functions as a major player in fostering public debates in civil society and for moving on the public discourse. Of course, we do appreciate to do so through international cooperation, such as this meeting in Italy. So I would like to close my brief presentation of the work the German Ethics Council is doing, with my warmest gratitude for having invited a representative of the German Ethics Council. On behalf of the German Ethics Council I want to assure you that we are looking forward to continuing the exchange of thoughts.

In conclusion, the German Ethics Council has been functioning as a major player, not only for bioethical issues, but it is also aimed at fostering public debate in civil society, and, therefore, mainly contributes to what I would call "a public reasoning", which is always a tough job. Public reasoning is not something given for granted, but something we constantly need to work on: an ongoing challenge. If we are to deliver this common good, such as "public reasoning" we regularly have to switch between well-elaborated Opinions and short-term comments, giving the floor to public debates when it comes to timely matters. Our ad hoc recommendations on the lively debated issue of circumcising young boys due to religious reasons had a significant impact on the public debate and the law making procedure. They were recognized not only in Germany but in the Jewish and

Fostering public debate

Finally, I will provide a brief outline of the Opinions issued in the last years: in 2009, an Opinion on *Anonymous relinquishment of infants*; in 2010 one on *Human biobanks for research*; in 2011 there were three topics, the Ethics Council could provide Opinions on the following: one on *Human-animal mixtures*, one on *Pre-implantation genetic diagnosis*, before the German Parliament enforced a new law on PGD, and the last one on *Utility and costs in healthcare*. At the end of the last term of our Council, two Opinions were published: one on *Dementia and self-determination* and one on *Intersexuality*. And now, we are preparing Opinions on the topics I mentioned earlier. In order to provide a thorough analysis of these complex issues and since our work shall be put to the service of civil society, it is essential for us to have public meetings, which may be distinguished in several forms: annual meetings, sometimes not taking place in Berlin; hearings, for the topics I mentioned; and a Forum, where several topics are listed yet not discussed in Opinions, but which we consider central to public debate.

In 2010, we had the topic *Migration and health*; in 2011 *Feeding the world population*; in 2012 *Personalized medicine* and in 2013 we will prepare an event on *Clinical trials in humans*. Our annual meetings are normally followed by an audience ranging from two to four hundred people. Even media are very interested in our meetings. This is similar to our "Forum Bioethica" which generally takes place in the Berlin Brandenburg Academy of Science, as well as our monthly meetings do. We are also trying to deal with current timely topics.

we currently put the most effort in and which will hopefully be finalized by February 2013, is the one dealing with "Future of genetic diagnosis". This one was requested by the German Government. The very same is to be said about the next one we are going to prepare. It will focus on "Biossecurity and freedom of research"; German Government is, like many other governments and national and international bodies, very interested in this topic as the one on publishing results of scientific research entailing a high risk of the so called "dual use" which currently raises a huge amount of concern. As the German government seeks for a scientific, social, legal, ethical assessment and for responsible governance, it entrusted the German Ethics Council with the task of drafting an Opinion on this topic.

Furthermore, a short Opinion will be written on "Incest prohibition"; just to give you the picture of why we have taken on (in terms of the small number of affected people and in terms of the topic itself) this extraordinary issue: this year, there was a ruling of the European Court of Human Rights establishing that the German Law (which still prohibits voluntary intercourse between biological siblings) and decisions of the German Constitutional Court rejecting suits against this law are in line with the human rights regime. Nevertheless, we were asked by people involved to take charge of this point and we decided to go through it: ethical debates are symbolic debates, which reflect our images of man. We came to understand that we had to cope with this topic as it discloses paramount questions on human relationships, sexuality and forms of recognition or discrimination. So, an Opinion will be issued in the upcoming months. Yesterday, when I gave lecture with Prof. Palazzani at the LUMSA University, a public hearing was held on this topic within the ordinary meeting of the German Ethics Council.

The other topic we are currently dealing with is "Dying, Death and Organ Transplantation" with special focus on the brain-death-issue. What is the reason for this topic? In the last year, a new act on improving the organization of transplantation medicine was enforced. Before the bill was passed in the Bundestag, the German Ethics Council organized a public hearing aimed at fostering public awareness on bioethically relevant issues. Within a few hours tickets for this event were sold out, even though 400 seats were available in the meeting room. Within this framework we decided a further discussion was required on this topic, for you won't build trust in organ transplantation if you do not cope with this crucial point. Personally speaking, I'm very much in favor of this decision we made.

nine staff members, where four are on a post-doctorate level, three others on a Master or BA level and the others are highly skilled administrative staff members. We are well supported in carrying out our activities. As a matter of fact, the members draft the Opinions being assisted by the expertise of administrative staff members. The German Ethics Council is composed by twenty six members who are, very similar to the Italian National Bioethics Committee, specialized and experienced in scientific, medical, theological, philosophical, ethical, social, economic or legal fields. No one of the members belongs to the legislative body of the Federal Republic or a Federal State nor to the Federal Government or a State Government. Nevertheless, we have former politicians, ministers, deputy ministers within our group with no current political roles. According to the Act, the members are appointed by the President of the German *Bundestag* after being nominated and formally elected by the German *Bundestag* or elected on the proposal of the Federal Government for a four-year term.

How do we proceed in our work? We set the program and the rules within the frame of the Act I mentioned before, and, as well as you do, we organize monthly meetings, or plenary sessions, which usually take place in Berlin. Slightly differently from your work, the Act provides that these plenary sessions are open to the public. But, in practical terms, we know that it is difficult to meet this expectation since we also need internal debates, in order to exchange insights. Against the background of tension between legal requirements and practical needs, we have found a good compromise: on the one hand, a session in nearly every meeting is open to the public. For example, we have public hearings concerning current and striking topics and the other part, mostly half of our meetings, is reserved for our internal debates. Most of the work is done through the so called "Working Groups," which are interdisciplinary so that aspects from legal, ethical, social and scientific points of views are taken into account and efficiently sorted out. These Working Groups prepare drafts of the Opinion under consideration, bring it to the plenary meeting, re-act to the feed-back given by the whole group and redraft the Opinion. In the end, the text of an Opinion is finalized in the plenary sessions of our Council. This is, how the formal procedure works within the German Ethics Council.

Now, I would like to give you a brief overview of the current topics we are dealing with. The topics of our Opinions arise either, as I mentioned before, from specific requests of our *Bundestag* or of our Federal Government, usually by reacting to concerns of the general public. The Opinion,

Our mandate focuses, first of all, on our involvement in international collaborations and fostering public debate. Secondly, a great deal of our time and effort is devoted to giving advice to politicians. In order to fulfill this task we organize public events, hearings and sessions. We prepare and issue Opinions, similarly to the Italian National Bioethics Committee. By the way, we are very impressed by the number of Opinions you have issued in the past years. We prepare our Opinions according to our own decisions or on request of the German Federal Parliament (*Bundestag*) or the German Federal Government. We put forward our Reports to the German *Bundestag* and the Federal Government at the end of each year. In order to handle this work load we can take advantage of a well-established organizational structure. I am happy to say that the Council is supported by an office of

Structure, working methodologies and Opinions

It is worth noting that the German Ethics Council, as it is regulated, has an outstanding legal foundation. Since the former Council, the so called "National Ethics Council", was established by former Chancellor Gerhard Schröder in the "hot debate" on stem cell research, while it carried out its activities, as an advisory board, it was suspected of functioning as an instrument of societal legitimacy for a highly disputed biotechnology. German society came across that the legal basis of an ethics Council, just functioning as an advisory board of the Chancellor, did not live up to the expectations projected on such an important body acting for a democratic public framed by a legal State. Therefore the German Bundestag decided to set up a new institution based on an act *sui generis*, the so called "Ethics Council Act" which entered into force in 2007. The Act provided for the German Ethics Council to pursue questions of ethics, society, science, medicine and law and possible consequences for individuals and society arising from research and development, particularly in the field of life sciences. This is the field of expertise we work in. How do we do so?

How does the German Ethics Council try to cope with this job? Let me first introduce some aspects of the history of the German Ethics Council and then I will share some remarks on the mandate, the organization and structure of our Committee. Finally, I will end my presentation by touching upon a number of topics we are currently dealing with and we have worked on over the last four years. Let me start with the mandate of the German Ethics Council.

Historical background and role of the Committee

We face and we share the challenge, the complexity of our modern world when it comes to bioethical issues. Bioethical debates are significantly important as they have a symbolic function for society, because usually they prominently deal with questions of life and death. Trying to grasp the meaning of life and death obviously is a remarkably important aspect of our self-understanding as human beings. If we are confronted with the loss of persons we love, then we have to cope not only theoretically but dramatically with the meaning of life. The same occurs when (traditionally speaking) a couple tries to have a child. Suffering from a disease challenges us to consider the frontiers of our own capabilities. All this takes place in a context where we are also faced with the complexity of our modern world. On the one hand, we praise the wonderful progress in medicine and biotechnology and the resulting advantages. On the other hand, we are often worried about the considerable speed and consequences of this pace. Traditionally fixed borders are blurred. Just think about the currently controversial disputed issue on the medical, legal and anthropological meaning of brain death. All this has a major impact on the societal and personal images of man. On the one hand, given the complexity of the situation, we need increased expertise in this bioethical field as it is so complex to cope with this situation. On the other hand, we should recall that although many of us here in the room are experts in that field, we are only doing this job in order to act as "stewards" for the general public.

We must seek a democratic participatory approach, in order to consider the expertise of the general public within our debates. Because when it comes to questions of life and death, which are existential questions, we are all experts or have to be experts. Therefore, although at first glance, we (and not the general public) are called experts in that field, we should not forget that we act as "stewards" for the society in general. With this statement, I disclose my personal understanding of the role ethics Councils on the national and international levels have to undertake. By trying to cope with this task, we have to take into account, as pointed out by Prof. Palazzani in her introductory remarks, our need to deal with a societal pluralism. Both, in terms of our ideologies and religious belief systems, and with regard to very different scientific, scholar and legal approaches, if we underestimate this complexity, we will fail to deliver on behalf of the society.

Prof. Peter Dabrock, Stefano Semplici, Patrick Gaudray and Jonathan Montgomery



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The German National Ethics Council

Peter Dabrock¹

¹ Prof. Dr. theol. Peter Dabrock, Fachbereich Theologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Ethikrats; Mitglied des European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE).

dicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC (17th July 2012)", 31st October 2012; the Motion for the completion of the ratification process of the Oviedo Convention, 24th February 2012; the Motion on the UN Convention on the rights of persons with disabilities, 27th June 2008.

The Italian Committee has also discussed topics of particular importance for the drafting of European regulations (see *Clinical trials in adult or minor patients unable to give informed consent in emergency situations*, 16th October 2012), arguments highlighting the importance of multicentre studies between different Countries (e.g. *Orphan drugs for persons affected by rare diseases*, 25th November 2011). The attention has also been focused on issues that, even though regulated in Italy, spark off international debate also in view of a review of existing legislation (e.g. *Knowing one's biological origins in heterologous medically assisted procreation*, 25th November 2011). As well as the topics involving the intercontinental debate from the global health viewpoint (*Pharmacological trials in developing Countries*, 27th May 2011).

Without also forgetting the issues raised by the application of technologies at the beginning and end of human life and in biomedical practice with reference to non-human life too, the NBC has looked into the totally new topics which are being debated today in the world (*Neuroscience and human experimentation: bioethical problems*, 17th December 2010; *The identification of the human body: bioethical aspects of biometrics*, 26th November 2010) and is forging ahead with a debate on issues concerning the present and the future with the new scenarios that have opened up from the convergent technologies and the different 'enhancement' modalities, as well as the therapy towards 'perfect health'. The internationalisation has also changed the agenda of the Committees' debates, stimulating a constant openness to an exchange with external realities and issues. In this sense, with its international outlook, the Bioethics Committee can increasingly represent an important reference point for society, government and Parliament.

In Italy the Bioethics Committee is increasingly committed to strengthening its international dimension in various ways. First of all in 'practical' ways: by constantly and actively participating in international initiatives (Forum of National Ethics Councils and the International Dialogue on Bioethics), and through the continuous exchange of information and reciprocal updating on the work of the international bioethics institutions (like the Council of Europe's Steering Committee on Bioethics and the International Bioethics Committee at UNESCO); translating its Opinions into English, publishing them and making them available to a vast public also online; organising international meetings. But also in 'theoretical' ways, discussing and taking a stance on topics of transnational importance by means of Motions and Opinions. Recent examples of this are: the Declaration on the document "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Me-

The international activities of the Italian Bioethics Committee

Lastly, one must consider that internationalisation also derives from the emergence within each Committee of the need to deal with structurally transnational issues, insofar as not limited to one territory (one just has to think of the pandemics, human genome mapping, international clinical trials and the problems of the environment). There is growing awareness that solutions to bioethical issues arising in one culture often have immediate or future, direct or indirect implications, external with respect to the specific historical and social conditions out of which they were born, to the point of embracing the whole planet. The need arises for a macro-bioethics, enlarged in space (among cultures, states and Continents) and in time (among generations, next and future), an international, intercontinental and intercultural bioethics, in short, a global bioethics. For these reasons the national Committees can no longer only look to the inside, to the problems of their own culture, their own society, but are called upon to look to the outside, to the problems of other cultures, particularly those in objective conditions of disadvantage. The transnational and intercultural dialogue began and is progressively developing the perception of the need, in a number of particularly urgent bioethical areas (it suffices to think of issues that put the identity of man and the human species and life on earth at stake), to formulate an imperative answer that is effective and global and will safeguard fundamental human rights.

International bioethics also expresses the need for a cooperation between the so-called advanced/developed Countries and the developing ones so as to guarantee a health equity in a dimension that gets away from localisms and considers the right to the protection of health as a universal human right from a global point of view. In this sense, it is possible to think of and realise a distribution of healthcare resources that can, in a united way, contemplate the applications of an inter-state and intercontinental justice. It is common knowledge that what characterises the world situation is the existence of a quantity of goods enough to satisfy the basic needs of everybody (with regard to survival and health) but which are distributed unequally. There is therefore the perception of a global injustice and the need to enlarge the concept of health and the right to the protection of health in a dimension that goes beyond localisms.

The need to compare notes with the bioethics of other cultures is not limited to a merely cognitive scope. The objective is to build an inter-cultural bioethics (also with operational implications within the Country) so as to avoid the assimilation of some cultures into the culture that is considered dominant and falling into dangerous forms of colonialism or bioethical paternalism, possibly resulting in exploitation. But it is also to avoid the separation of the various cultures considered all relativistically equivalent, tolerating any bioethics with no critical filter. The objective is instead to foster the formation process of an inter-cultural bioethics that is able to create a place for discussion in the effort to integrate diversity in view of the possibility of drafting shared documents that highlight the commitment to seek common lines of thought. There is all the more need for this today in multicultural societies where it appears increasingly evident that the beneficiary of the treatment and use of the recent scientific technologies, but also the doctors and healthcare professionals using them, are individuals who, even though living together in the same social reality, often have different cultural roots; their concepts of life, birth, pain, death, health and illness are different.

cal-social context, undoubtedly constitute factors of diversification. technological innovation, besides the specificity of the political-juridical habits and customs), but also the peculiar way of the relating of cultures to (beliefs, philosophical-religious concepts, values and principles, traditions, heterogeneous theoretical and practical context of the numerous cultures. The nevertheless establishes a different priority in the urgency of solutions. The ment of scientific knowledge in biomedicine raises different issues and questions and answers in different cultures: the varying level of develop-

The aim of the Committee's discussions is to elaborate Opinions and Documents that can contribute towards giving the conceptual instruments to those in government and to society in a broad sense so as to understand the often complex, dynamic, changeable issues and their importance and urgency, outlining the possible scenarios/lines of action in social policies to be undertaken at public level. These lines of action must seek a balance between the needs of science and technology to progress and the protection of man, affirming the supremacy of man over science avoiding the shifts of a radical techno-scientism or a just as radical obscurantism.

The inevitable internationalisation of national Committees

While at national level the Committees were mainly created to analyse the problems in a specific way with respect to the social, moral and juridical context of reference, the need for internationalisation is increasingly felt. This need is expressed at different levels and in different modalities. First of all, it is a cognitive need or a need for reciprocal knowledge towards the outside: each national Committee can inform other Countries of its own problems and the solutions reached, imparting its experience and acquiring useful stimuli and guidelines from other Committees. Likenesses and differences emerge from this exchange, which make it possible to learn and acquire useful spurs to integrate and fill in lacunas if any.

Secondly, there is an increasingly felt need to exchange opinions with neighbouring states, at least in one's own Continent, in an attempt to harmonise the ways in which issues are dealt with. As is well known, the fact that neighbouring Countries (but also those not close geographically) have similar problems and adopt different solutions, gives rise to the phenomenon of the so-called 'bioethical tourism' (it suffices to think of procreation and euthanasia): people go to the Country that permits what their own Country prohibits, with a consequent discrimination between those who can afford the stay abroad and those who cannot, and injustice, as similar situations are treated differently.

The need for internationalisation however is not only to create a continental transnational bioethics: the dialogue tends to spread increasingly even to outside the Continent, at global intercontinental level. The need to seek a dialogue among cultures in the discussion on the diversities of the issues and contexts is becoming more and more evident. The term "bio-ethno-ethics" is heard, which highlights the extreme variety of bioethical

at least in a minimal way, the possible convergence of some values leaves room for discussion: only this way of understanding plurality is the condition for the possibility to 'think together', in the conviction that it no longer has any sense and that – perhaps – it is not even possible any more to think in an isolated way.

The dialectic approach to issues that are studied and expounded can only be born from an indispensable prerequisite essential for the participation in a Committee: the epistemological willingness to discuss these studies together, dialogic intentionality.

Whatever the moral standpoint may be characterising today's debate among the most extreme ones, between non-cognitivism (which departs from the non existence and knowability of an absolute objective truth) and cognitivism (which affirms the existence and knowability of an absolute objective universal truth), whoever takes part in an ethics Committee, takes part – or rather 'should' take part – with dialogic intention, putting between parentheses (not certainly renouncing) his or her own personal scientific, moral and juridical convictions.

Dialogue can only be realised in the exchange of reasons: justifying one's own position and letting others justify theirs; listening to and understanding the argument of others so as to put one's own standpoint to the test, verifying its consistency. In this sense the discussion makes it possible to interpret the principles/values of reference in the specific context, in the particular situation, critically questioning the standpoints at play.

The most difficult and delicate part of a Committee's work is the effort to search for minimum (even if not maximum) points of opinion-sharing from this exchange: to see to what extent one's own rationally justified position is shared by others, from different and even opposing standpoints. It is not a question of reaching a compromise, but rather a mediation, a sharing: this can be achieved only if one is willing to give something up of one's own theory (safeguarding the fundamental principles/values, considered non-renounceable), in order to seek a point of contact with others. This is not always possible: the personal declarations and comments bear witness to this, along with integrative declarations or dissent with respect to the text elaborated together. This search is demanding but nonetheless also very stimulating: at times the sentences and words are chosen carefully, if not also the adverbs, prepositions and articles. Each element of the text is subject to the criticism of every member that in turn offers a constructive contribution.

difficulty – also often needs continuous reviews and reformulations in the light of the new scientific knowledge and transformations in society and social development.

The function of the Committees consists therefore in the difficult and delicate role of ethical intermediation between science/technology on the one hand and society/governments on the other. The task of intermediation is organised at various levels: a descriptive level, a dialogic-dialectic level and, in final analysis, also at an orientative/advisory level.

At an analytical level, the Committees describe emerging issues: the description is generally complex and requires specific interdisciplinary competences and specialist knowledge (the bioethics literature is now difficult to control even by the experts of the sector in the various disciplines). Within the Committees a great amount of work is done in study, research, in-depth analysis and constant updating, with internal and external commitments (by means of hearings).

At a dialogic-dialectic level, the Committees represent a place for discussion, which is indispensable given the pluralism characterising today's debate at a theoretical level. A pluralism which is manifested at scientific, ethical and juridical levels: even in a scientific context quite often there is not just one single interpretation of phenomena; in ethics we live in the post-modern fragmentation of values; in law different ways of understanding the law and the relationship between law and bioethics are compared.

Indeed, it can be said that their pluralism is the presupposition of the very existence of the Committees. If only one scientific, ethical and juridical viewpoint existed, places for an exchange of opinions would not even be necessary: one would know beforehand, quite unanimously, the determination of the licit/illicit boundary in the context of the new technologies, from which to deductively, mechanically and automatically draw the juridical rules to apply in the social context. It is the pluralism that animates and makes the exchange of opinions indispensable, presupposing the diversity of viewpoints and heterogeneousness of values. But while it is true that pluralism constitutes the reason for being of the Committees, it is also true that such pluralism cannot be radical and irreconcilable. If this were the case, no debate would be possible as each ethical sphere would be closed in itself and on principle not open to communication or discussion: any type of discussion would be useless and sterile, in the impossibility on principle of formulating a common and united discourse. Only a pluralism that grants,

The regulating of this however is difficult to think through and formulate. This is evident in the delay – as can often be seen – of Biolaw, hindered in its intervention by a complex relationship between legislation and jurisprudence. The silence or the ambiguity of the law often opens up integrative spaces to the judge. The awkward position of Biolaw today is there for everyone to see. In Italy, it suffices to think of the laborious drafting of the Law on abortion, No. 194/1978, of Law No. 40/2004 on medically assisted procreation, proceeded and followed by a different jurisprudence, lively and clashing doctrinal debates and by even considerable transformations through applicative guidelines; from the arduous debate on the living will or the regulating of end of life issues with the endless draft bills still being debated. A bioethical regulation which – even when drafted with great

technology. needed to place ethical as well as juridical limits on the new emerging bio-“a space void of law” in bioethics: it is now a shared belief that there is the regulate collective behaviour. Very few people consider that there must be aware of the need – also since they are urged to do so by society itself – to of biotechnology is increasingly felt. At the same time governments are the importance of a civic participation in the debate on the ethical issues: awareness that might allow a valuable orientation rooted in valid reasons: needed to know the problems, acquire information so as to create a critical biometry, nanotechnology, telemedicine, robotics). Society senses the are constantly appearing (neurosciences, synthetic biology, enhancement, now ‘classical’ problems of bioethics (beginning and end of life), new issues ue to raise new issues and questions in the context of ethics. Along with the- Relentless scientific-technological progress continues and will contin-

existence and on the ‘need’ for their existence. obtained the answer to the question on the ‘why and wherefore’ of their est, in the field of bioethics”: From the definition of Committee can also be are committed to working together towards common goals, of public inter- Bioethics Committees could be defined as “a group of individuals who and vitality of bioethics.

Bioethics has become an institutional reality in every Country of the world and it is a fact that a national Committee has been set up in almost every Country of Europe and in the other Continents. The existence and increasing intensity of Committees is tangible proof of the expansion

Why national Committees exist: tasks and objectives

Prof. Riccardo Di Segni, Laura Palazzani and Peter Dabrock



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



The importance of Committees at the national and international levels

Laura Palazzani¹

¹ Vice-Chair of the Italian National Bioethics Committee; Professor of Philosophy of Law at Lumsa University of Rome; Member of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, European Commission).

8 A. Bompiani, *Come è nato il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in "Atti del Convegno: Quindici anni di impegno", 1990-2005, Rome 2005.

I would like to conclude this very brief report on our Committee, quoting our Honorary President, Prof. Adriano Bompiani, on the occasion of the Convention on "NBC's 15 years of commitment": "The Committee should remain a scientific base, both important and impartial for the bioethical culture, a sensitive antenna to the signals of our society (national and international), and also an independent place for a multidisciplinary organic thinking. It should not be an exclusive think tank in the country, but open-minded towards the widest forms of cooperation, bringing together expertise and experiences, which may contribute to the development of a bioethical culture. We did our best to carry out all our functions over the years, and I would like to thank those who – voluntarily and without any remuneration – joined the Committee and devoted to it intellectual resources and time to accomplish its duties".

Conclusion

According to the decree, the Committee should interact and collaborate with similar Committees established in other Countries, as well as with international organizations working in this field. This was carried out through an increasing commitment undertaken by this Committee, so I leave to Vice-president Prof. Laura Palazzani, the one who has mostly the merit of this successful outcome, the task to outline our work in this particularly important and delicate field.

The NBC's international relations

lead to a double result: on the one hand, it enables recipients to better understand, to choose freely and responsibly between these two options, or even beyond them, and to make their own moral choices; on the other hand, it makes the task even harder, for those who have to draw up rules or codes of conduct. This is nevertheless essentially due to an objective reason, namely to the existence of different views on highly delicate matters, not only within this Committee but also in the broad international bioethics debate. It would be narrow-minded to meet the media's expectations in entrusting NBC members with the task of determining where the truth lies, maybe by a majority of votes, while forgetting the existence of other well-grounded arguments supported by members, not being included in the majority position.

- 4 D. Neri, *Lo stile del lavoro del CNB e la prescrittività del parere*, in "Bioetica. Rivista interdisciplinare", 2011, 3, p. 446 ss.
- 5 As in the mandates chaired by Prof. Bompiani (1990-92), Prof. Ossicini (1992-94) and Prof. Berlinguer (1998-2001).
- 6 As in the mandates chaired by Prof. Francesco D'Agostino (1995-98 and 2002-2006).
- 7 "In order to draft Options- according to the current Guidelines- documents shall primarily contain a description of the status questions. A further assessment part shall be provided whenever conflicting positions emerge, aimed at openly embracing plurality of issues and views stemming from discussion, while maintaining adherence to the economy of documents. NBC members are always entitled to include remarks reflecting their personal opinions" (pursuant to Article 13, *Guidelines*, 2009).

The fact that a shared Opinion was usually expressed on most of the issues at hand, while other ones encountered conflicting points of view, may

ing their natural position in the text.

forms or clarifies concepts already expressed within the same Opinion, find- collectively discussed and approved Opinion, whenever their content con- editorial modalities should lead members of the Committee to weigh the that inspired its drafting, each one of us giving up on certain aspects. These fort to seek an harmonious synthesis, as a result of the spirit of tolerance approval by the Committee as a whole. This is meant to emphasize our ef- and cultural recommendations are embodied in the document following In addition, it must be added that, at the end of each Opinion, ethical

or minority positions arising from consultation within the Committee⁷.

During the current mandate, a "descriptive" standard has been adopted, accommodating diverging ethical views/issues, regardless of majority- out its mandates.

alternation of the descriptive Opinion⁵ with the prescriptive⁶ one through- one of the above mentioned standards to formulate Opinions. This led to an It must be said that the Committee's founding decree does not set out not due to the mere fact that someone upholds them"⁴.

gain equal dignity" through debate and be supported by reasons, certainly "equal dignity" for all bioethical positions is weakened: "in short, ideas shall this implies the recognition of unacceptable positions: the assumption of necessarily lead to one single solution. According to Prof. Demetrio Neri, pending on acts of will), and that rationality in complex situations does not namely, ethics hinges upon rational rules (and not emotional ones or de- is an important theoretical option underlying the "descriptive paradigm": ing the contrast between majority and minority positions. However, there approach, there is no need to draw up additional final reports underscor-

The meetings of the Committee are not public, unless a Committee resolution is adopted at the request of at least 2/3 of its members. In addition, all members are bound to maintain confidentiality regarding opinions expressed by colleagues during meetings and, conversely, they are free to manage their own opinions.

Furthermore, the Committee is assisted by an administrative and scientific secretariat, being composed of experts and trainees, who are in charge of organizing activities with the Executive Board, developing ties with national and international organizations, releasing publications and updating the website.

Concerning the drafting of documents, two opposing viewpoints on working standards have emerged throughout its six mandates. Both operational advantages and disadvantages and are mainly focused on different ways of conceiving the Committee's role and functions.

a) A first so-called "prescriptive" concept that, focusing on the task of prescriptive advice the NBC was entrusted with, states it is the duty of the Committee to express a majority opinion (and only one), through the voting system. The Committee's role, according to one of our former Presidents Prof. Francesco D'Agostino, is above all to exercise its *auctoritas* on the recipients of such Opinions. And this results in the effort to seek *responses*, though not final, as a clear necessity stemming from the antinomian aspect underlying most of the issues where the very protection of human life is at stake. "Generally, evading answers... is not, as someone wrongfully claims, the testimony of a tolerant and enlightened spirit; it rather means letting events freely unfold, it ultimately implies *legitimizing whatever event occurs by the mere fact that it occurs*... Only the underlying *prescriptive* nature (as defined above) of the NBC Opinions can differentiate the reports drafted by the Committee from the documents produced by individual experts or centers, whose regulations would instead be "without *institutional recipient*".

b) A second so-called "descriptive" concept, emphasizes the NBC's pro-active role in raising awareness on specific issues among the general public and at the political level. Opinions explain at length all relevant aspects, pointing out in an impartial manner the scientific and ethical standpoints highlighted within the Committee³, as well as outside of it. According to this

2 F. D'Agostino, *Elogio del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in "Atti del Convegno: *Quindici anni di Impugno*", 1990-2005, Roma 2005.
3 With the expression «part of», «another part», «some», «others».

ration of the Bioethics Italian Institute – which have witnessed the participation of a significant number of young students debating current issues with NBC members.

One should not be astonished to learn that, where members do not receive remuneration (no attendance fee is paid) as in this specific case, the founding statute does not provide for forfeiture of office if members fail to take part in the formulation and discussion of Opinions. Conversely, one may wonder why those who embrace an approach of “planned absenteeism”, based on the wrong underlying assumption – proved by our history throughout the last twenty years – that the NBC is unable to deliver fruitful, useful and sensible results, including those who consider our work of secondary importance, do not feel the need to step down from office, at least to be coherent.

Working methodologies

Some of the topics to be dealt with are suggested by Committee members, taking into account the bioethical issues that gradually emerge from society, while other ones are devised upon the request of the Government, individual ministers, institutions and political bodies. The Committee generally enjoys a substantial degree of independence in planning its work.

In order to explore topics and draw up reports, the National Bioethics Committee establishes Working Groups. One or more members are assigned to specific issues, acting as coordinators for a certain Group, and usually in charge of the drafting of documents. Members ask to be part of Working Groups. It is always desirable to have a broad and balanced range of expertise within Working Groups. During this preparatory phase, experts are consulted on specific subjects. The documents are then discussed, modified and approved in plenary sessions, during monthly meetings.

Especially noteworthy is the possibility to provide for personal remarks, as previously mentioned about pluralism in the NBC: each member may request notes to be included in the approved documents concerning their personal opinions on a given subject, or they may rather submit a supplementary report, to be attached to the approved document and to be published with the document under consideration (today pursuant to Article 4, paragraph 3 of the *Regulation*, 2008 and Article 13 of the *Guidelines*, 2009).

The number of members may vary from 30 to 36. They are selected by the Presidency of the Council of Ministers and, although it was deemed inappropriate to lay down detailed and rigid rules concerning the Committee's composition – to be included in the decree founding the Committee always rely on a Working Group based on the principle of interdisciplinary and inspired by ethical pluralism. Accusations directed at the Government over failure to foster pluralism among Committee members generally come to the fore upon the Committee's renewal. However, there is no evidence to support such allegations in the Opinions issued by the latter mandate. On the contrary, they all encompass the different positions taken during debates, also through additional personal remarks inserted in the Opinion.

Appointed members represent an array of high-level scientific expertise, and normally belong to the "academic world", with good skills of doctrinal analysis in the various fields relevant to the Committee's tasks.

Members may serve on the Committee for terms ranging from 2 to 4 years, according to the government. This Committee stands out as an unprecedented case. It was appointed in 2006 by a centre-left government for a four-year term, later on extended for a further two years by a centre-right government, and once again by the current technical government to serve until 30th September.

This renewed confidence was welcomed by this Committee as a sign of appreciation for our work. Our endeavours have produced fruitful results leading to the drafting of 27 Opinions and 6 motions (short Statements) on relevant bioethical issues: including the now "classic" beginning and end-of-life issues raised by recent concerns (the right to know one's biological origins in heterogeneous medically assisted procreation; the current debate on brain death; conscientious objection); the medical and social bioethics (clinical trials in cognitively impaired subjects, on women and in developing Countries, mental disabilities, aesthetic and reconstructive surgery, ethics in school, the penitentiary issue), the non-human life topics (animal welfare), alongside "new" issues (chimeras and hybrids, biometrics, neuroscience, pharmacological enhancement, sports and doping) and many other ones, elaborated thanks to a fruitful collaboration with the Committee for Biosecurity, Biotechnology and Life Sciences.

We have also drawn regular attention to young generations, promoting annual meetings with schools in several Italian cities – with the collabora-

The historical background of the NBC

It is well known that advances in scientific and technological research applied to the field of biology and medicine, over the last decades of the twentieth century have significantly enhanced human potential, but they also stirred up a great deal of public concern: more specifically, science was feared as a "new" power likely to threaten human dignity and human rights. Ever since 1976, the Council of Europe has made "Recommendations" to governments on several topics concerning the relationship between fundamental rights and health protection, with regard to human responsibility in beginning and end-of-life issues.

In the late 70s and through the 80s, the Italian Parliament was engaged in addressing a set of specific ethical matters: legislation governing the termination of pregnancy was enacted; regulations on corpse donation were reviewed; issues related to patient rights arising from the question of an informed consent to medical treatment were examined, healthcare planning was developed and rules for pharmaceutical research updated; ultimately, many bills were put forward on medically-assisted procreation. Against this backdrop, in 1990, the Italian National Bioethics Committee was established by a decree signed by the President of the Council of Ministers and entrusted with the following tasks:

- "developing an overview of the plans, objectives and results of research and experimentation in the field of life sciences and human health, also relying on the possibility to access useful information stored in national operational centers, alongside carrying out activities in liaison with similar Committees established in other Countries, as well as other international organizations working in the field;
- expressing Opinions and providing solutions, for the purpose of drawing up legislative acts to address ethical and legal issues raised by recent advances in medical research and clinical applications, taking into account the protection of fundamental rights and human dignity, along with other values set forth in the Constitutional Charter and complying with international instruments supported by Italy;

- envisaging solutions to oversee the protection of human and environmental security in producing biological material, as well as aimed at preventing potential risks for patients treated with genetically engineered products or undergoing gene therapy";

Prof. Lorenzo d'Avack and Francesco Paolo Casavola



COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



A brief history of the Italian National Bioethics Committee and its activity

Lorenzo d'Avack¹

¹ Deputy Vice-Chair of the Italian National Bioethics Committee;
Professor of Philosophy of Law at the University Roma Tre, Rome.

characterized, as I mentioned before, those works of the Committee that are very useful to the Minister of Health. As Minister in charge, I also found very useful an Opinion on assistance to pregnant women of 2005, when I drafted the annual report to the Parliament on the implementation of the law on abortion, in which I tried not only to provide data, numbers, but to give an interpretation of a very controversial topic, but that Opinion has unanimously clarified for profiles that, at that time, were of great interest. I would like to conclude by recalling a timely aspect, very dear to me, since it does not really belong to my cultural-ideal history, which I think is one of the elements that characterizes the work of the National Bioethics Committee, and for what I know, certainly some issues. I am referring to the concept of "mutual learning", which should characterize "being together" in civil coexistence in a society such as ours, and that, I think, is usefully applied, Mr. President, to the work that you have always done and for which, on behalf of the Italian Government, I would like to thank you again.

Address of the Minister of Health, Renato Balduzzi

Thank you Professor Casavola. I would like to welcome the Vice-Chairs and the other members of the National Bioethics Committee and the Chairs and the members of the other bioethics Committees who have accepted to participate in this important event. As a representative of the Italian Government and the President of the Council of Ministers, whom sent his address, I am honoured that Italy and its National Bioethics Committee is hosting such a prestigious event. In his address, the President of the Council of Ministers highlighted the international profile of bioethics and bioethics Committees that I think fall into the wider aspect of globalization, that cannot be limited to the simple exchange of goods, but includes a deeper dialogue between people, cultures and religions.

I think that the Italian Bioethics Committee's activity presented by Prof. Lorenzo d'Avack, as the Committee's Opinions, describe the approach used by our Country in undertaking its activity, which isn't a relativistic approach - even though we live in a world of differences - but an approach that I have always appreciated - even before being appointed to my current function. A deeply pluralistic approach, where by "pluralism" we intend seeking in a multi-cultural, multi-religious, multi-ethnic and thus multi-ethical society, the best solution, near to common values, interpreted from a "plural" point of view, upon which a civil coexistence can be built. President Casavola, I have always found this evident in the Committee's work, attitudes and orientations of the various Presidents and components that have followed throughout the years, and today I bear witness to the presence of illustrious components of other national bioethics Committees.

In my current capacity as Minister of Health I also have a further "debt of gratitude", since the issues the Ministers of Health tackle are often strongly intertwined with ethical and bioethical implications. Myself and my predecessors have found the Committee's work very precious. As in the request - earlier orally mentioned in a meeting with the NBC and then formalized - on a very sensitive issue, which is whether or not a health care facility should communicate to a patient who has received a health service, a list of the costs the system sustained for his/her treatment. A marginal topic, but that, in fact, involves delicate problems in the doctor-patient, institutions-citizens relationships and that gave the National Bioethics Committee the chance to draft an Opinion, which I also had the opportunity to comment, representing a further example of the great balance that has

This reflection allows us to understand why such a wide-ranging and lively debate is taking place at the international level, resulting in a constant increase in the number of national bioethics Committees, as witnessed by all those who are highly represented here.

So, I am sure that the debate that will take place today provides fruitful elements for the work of the Executives and the Parliaments of each Country planning to operate in the full respect of human rights.

Common grounds of bioethics shared by the Committees represented at this table will be identified along with the characteristics that define the experience of each Committee.

It is precisely by the comparison of the elements of diversity that lead to the most relevant and significant moments of growth.

On behalf of the President Monti, the Under Secretary Catricalà and the Secretary General Strano and myself, I would like to express to all my best wishes for a good and rewarding work.

Address of the Vice Secretary General of the Council of Ministers, Councillor Umberto De Augustinis

It is with great pleasure that, on behalf of the Prime Minister Monti and the Under Secretary of State Catricalà, engaged in Brussels at an international summit, I would like to open this international conference by welcoming all the present and, in particular, our distinguished foreign guests: Prof. Julian Kinderlerer, President of the European Group on Ethics of the European Commission; Prof. Stefano Semplici, Chair of the International Bioethics Committee of UNESCO; Prof. Peter Dabrock, Vice Chair of the German Ethics Committee; Prof. Patrick Gaudray, Member of the French Bioethics Committee; Prof. Jonathan Montgomery, Chair of the British Nuffield Council on Bioethics.

I would also like to thank, the President of the Italian National Bioethics Committee, Prof. Francesco Paolo Casavola and Prof. Lorenzo d'Avack, Prof. Laura Palazzani, and Dr. Riccardo Di Segni who have undertaken this initiative and the responsibility to organize such a broad debate on a topic of extreme high, technical and social profile.

Let me also thank, last but certainly not least, Prof. Adriano Bompiani for his relentless commitment to bioethics in general and for his contribution to the National Bioethics Committee of the Presidency of the Council of Ministers. The challenges of science applied to humans are increasingly rising issues that call upon reflections of strict bioethical nature.

The National Bioethics Committee, in the last years, has proven to have deeply dealt with important issues, such as clinical trials in adults or minors who are unable to give informed consent in emergency situations, bioethical aspects of reconstructive plastic surgery, and finally, the knowledge of one's biological origins in heterologous medically assisted procreation; thus addressing topics widely debated both at the national and the international levels. For example, regarding other aspects pertaining to the mentioned topics, such issues are currently being examined by the European Court of Human Rights in Strasbourg; and as it is known, under Law No. 12 of 2006 the Presidency of the Council is entrusted with the task of implementing the Court's judgments. The National Bioethics Committee's contributions have always been highly appreciated.

On the one hand, the debate on fertilization and the other, the debate on the end of life, emphasize how currently bioethical issues mark all stages of life from the moment of conception until its end.

Address of the Under Secretary to the Presidency of the Council of Ministers, Antonio Catricalà

Dear President Prof. Casavola,

I am most grateful for your kind invitation to take part in the international Conference on the "Role and Functions of Bioethics Committees", to be held on the 23rd of November at the *Sala Verde* of Palazzo Chigi and organized by the Italian National Bioethics Committee.

I regret to inform you that due to previous commitments I will be unable to attend this remarkable event.

Nevertheless, my absence will not reduce the importance of this crucial meeting, which gathers leading representatives from major international Committees, to whom I express my most sincere appreciation.

Given recent advances in technological research applied to life sciences, bioethics has played and will continue to play a key role in helping lawmakers identify critical ethical issues related to scientific research, alongside protecting human rights and preventing potential violations from occurring.

Within this framework, national Committees will have a pivotal role in developing an international coordinated approach to future activities and pursuing common ground on respect for life issues.

I also take this opportunity to express my best wishes to you and the participants for a very successful outcome.

Antonio Catricalà

Address of the President of the Council of Ministers, Mario Monti

Dear President Casavola,

I would like to sincerely thank you for inviting me to take part in the International Conference, organized by the Italian National Bioethics Committee on the 23rd of November 2012. Unfortunately, I am unable to attend the event due to prior commitments at the European level.

However, I applaud this initiative which provides an answer to a timely question: the role and functions of bioethics Committees a few decades after their first appearance on the European stage. It is certainly time to draw balances and pave the way to far-sighted plans, both aspects being appropriate-ly highlighted from an international perspective in the conference program. It therefore seems to me that the international dimension properly pertains to bioethics. As a human science marked by innovation (life, death and human dignity in relation to technology fall within its many open questions, necessarily requiring a cross-cutting approach, both humanistic and scientific), it can only thrive in the broad field of intercultural exchange, where peoples and nations come together sharing their ethical and axiological heritage.

It is widely recognized that such considerations are taken into account and well supported by the efforts being undertaken by the Italian National Bioethics Committee, which has a strong tradition of close contacts with many national and supranational bioethics Committees, through the participation of its eminent representatives in European and international initiatives. At last, Italy plays an active role on the wider international stage, also thanks to the creation in 2009 – upon request of the European Commission – of the *International Dialogue on Bioethics*.

Therefore, I believe that this opportunity to exchange views and gain new insights on the issues at hand – that Palazzo Chigi is pleased to host - will be acknowledged as a further chance to inspire an international vision for bioethics studies and activities.

I wish the event a great success. On my own behalf and on behalf of the Italian Government, I convey to you, dear President Casavola, and to the members of the National Committee, as well as to all participants my warmest regards and sincere wishes of a fruitful outcome. I also hope that all guests will spend a rewarding and enjoyable time in Rome.

Mario Monti

Opening Addresses

Prof. Francesco Paolo Casavola
Chair of the Italian National Bioethics Committee

I would also like to thank the Head Office of the Secretary General, Councillor Anna Lucia Esposito, the Councillor Anna Nardini, Coordinator of the Studies and Institutional Relations Division and Dr. Agnese Camilli, Coordinator of the NBC Secretariat Office that with their support enable the Planning of these events.

Last but not least, I would like to sincerely thank Vice-Chair Laura Palazzani, who made this international event possible.

However, such rights, such claims, such prerogatives, which are often ill-grounded and rationally defective, disclose an existing conflict. This conflict is ever more difficult to settle insofar as a form of subordination of human rights to scientific power occurs, as is already the case with regard to political power, inspired by a desire for security, by a wellbeing need expressed by each and everyone of us, and strongly perceived by society.

The above-mentioned remarks shall certainly lead to the ethical and legal issue of how to qualify and regulate these new forms of technology domination. Today individuals are, once again, faced with the old problem of safeguarding their identity, dignity, freedom and formal equality.

These issues may bring about risks for human, animal, and plant life and health, as well as associated risks for the environment, also affecting their mutual interconnections. As a result, industrialized Countries have taken action at the institutional level – during the past thirty years – by endorsing specific legislation and appointing multidisciplinary bodies (ethics Committees), charged with the task of studying and regulating reproductive and genetic engineering with regard to research, development, exploitative and management of its scientific possibilities and techniques. The mentioned national and international Committees, gathering wise personalities, have certainly played a significant role in drawing the principles of ethics that, in recent decades, took the neologism of bioethics or biological ethics, resulting in a set of thoughts on the many moral, legal, social and environmental issues raised by medicine, alongside other sciences.

The ever more frequent publications on such matter point out the multifaceted meanings underlying the term “bioethics”, which deviates from its biological origins, developing its relevant issues through building a network of far-sighted plans for its legally significant founding values.

This path has been widely and successfully undertaken also by our Committee; an aspect that will be outlined later on by our Deputy Vice-Chair, Prof. Lorenzo d’Avack.

I therefore take this opportunity to most sincerely and warmly welcome our outstanding guests, on behalf of the Committee as a whole. Moreover, I would like to thank the Secretary General of the Presidency of the Council of Ministers, Councillor Manlio Strano, for giving us this unique chance to host such a prestigious event, showing his personal appreciation for our initiative but also a remarkable interest of this Government in bioethical issues.

It is with great pleasure that I welcome here today our distinguished guests. This is a unique opportunity to exchange views on socially sensitive issues.

Whereas devoting our attention to the ways through which National Committees carry out their *munus*, there is no doubt whatsoever about the remarkable similarities we share on many levels. Conducting an in-depth analysis of our diversities turns out to be ever more appealing and, in my opinion, it would deserve further consideration, in order to gain insights aimed at a continuous improvement.

Within this framework, the Italian National Bioethics Committee has developed strong international relations, providing an English translation of all its Opinions (which are available on our website, both in the Italian and English versions), as well as taking part in the meetings gathering European and international bioethics Committees.

This event marks a significant step forward towards the internationalization of the Italian Committee, also benefiting from the essential support provided by the Secretary General of the Italian Presidency of the Council of Ministers, Counsellor Manlio Strano.

It is the first time that leading representatives of international bioethics come to Italy to participate in a meeting involving NBC members. Our goal is to highlight the Committees' strengths and weaknesses – at the national and international levels – with the purpose of understanding critical ethical matters stemming from advances in scientific knowledge and applied technologies, alongside the drafting of ethics Opinions, as a benchmark for national and international legislation, as well as for society's information/education.

In the relationship between humanity and biotechnology a new generation of human rights increasingly comes to the fore, namely bioethically significant rights, rights claimed on the most diverse and conflicting grounds with regard to *ius condendum*. One should recall, among others, the right to happiness, to a healthy environment, to genetic integrity, to a child, to be unique, to know one's genetic origins, to be born healthy, not to be conceived, to a dignified death.

Introduction

65	<i>The Relevance of Committees in Europe and in the World</i> Prof. Adriano Bompiani Honorary President of the Italian National Bioethics Committee
71	<i>The UNESCO Global Forum</i> Prof. Stefano Semplici Chairperson of the International Bioethics Committee of UNESCO
83	<i>Bioethics Commissions – Do we need International Expert Bodies?</i> Prof. Julian Kinderlerer President of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, European Commission)
93	<i>The Role of Ethics in the EU policy design</i> Dr. Maurizio Salvi Head of the EGE Secretariat

5	<i>Introduction</i> Prof. Francesco Paolo Casavola Chair of the Italian National Bioethics Committee
9	<i>Opening Addresses</i> Mario Monti, President of the Council of Ministers Antonio Catricalà, Under Secretary to the Presidency of the Council of Ministers Umber to De Augustinis, Vice Secretary general of the Presidency of the Council of Ministers of the Council of Ministers Renato Balduzzi, Minister of Health
15	<i>A Brief History of the Italian National Bioethics Committee and its Activities</i> Prof. Lorenzo d'Avack Deputy Vice-Chair of the Italian National Bioethics Committee
23	<i>The Relevance of Committees at the National and International Levels</i> Prof. Laura Palazzani Vice-Chair of the Italian National Bioethics Committee
33	<i>The German National Ethics Council</i> Prof. Peter Dabrock Vice-Chair of the Deutscher Ethikrat
41	<i>The French National Ethics Committee</i> Prof. Patrick Gaudray Member of the Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé
49	<i>The British Nuffield Council on Bioethics</i> Prof. Jonathan Montgomery Chair of the Nuffield Council on Bioethics

Contents

edited by Laura Palazzani

Rome, 23rd November 2012

Role and Functions of Bioethics Committees

International Conference



Presidenza del Consiglio dei Ministri





Year 2012

**International Conference
of Bioethics Committees
Role and Functions**

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA



SECRETARIATO GENERALE

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

N. 2