

EVOLUZIONE DEI COMITATI ETICI

Emanuela D'Amore e Paolo Coluccio
 Settore Sperimentazione Animale (SBGSA), Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il termine Bioetica (dal greco antico ἦθος, “ethos” carattere o comportamento e βίος “bios”, vita) disciplina che si occupa della valutazione morale applicata alla ricerca biomedica, compare per la prima volta, con il significato attuale, nel 1970 quando l'oncologo americano Van Rensselaer Potter compone il saggio *Bioethics: Bridge to the Future* cioè “Bioetica: un ponte verso il futuro”(1). Potter scriveva: *Ho scelto la radice “bio” per rappresentare la conoscenza biologica, la scienza dei sistemi viventi; e “ethics” per rappresentare la conoscenza del sistema dei valori umani*. Lo scopo di questa disciplina doveva essere di fare come da “ponte” tra le conoscenze scientifiche e quelle umanistiche, cercando quindi di tutelare la vita umana e non solo. Quindi il concetto di bioetica doveva abbracciare un campo molto più ampio, comprensivo pure del mondo in cui l'uomo vive, della natura, dell'atmosfera, ecc.

In realtà le problematiche etiche relative alle sperimentazioni scientifiche erano state sollevate già alla fine degli anni Quaranta, in particolare con il Processo di Norimberga nel quale si condannarono i medici nazisti che nei campi di concentramento tedeschi avevano praticato senza scrupolo esperimenti su esseri umani ed eutanasi forzate su persone ritenute “indegne di vivere” (ritardati mentali e menomati fisici).

Relativamente alla sperimentazione animale, è intorno alla fine degli anni '60 del secolo scorso, in un nuovo scenario politico e sociale caratterizzato dalla nascita di numerosi movimenti di liberazione che lottavano contro ogni forma di schiavitù e di discriminazione, che cominciarono a svilupparsi le prime critiche nell'ambito della cultura angloamericana soprattutto in seguito alle pubblicazioni di testi di alcuni filosofi come l'australiano Peter Singer con il testo *Animal Liberation* (2) che è considerato il manifesto ideologico dei movimenti animalisti.

Le teorie di autori come Peter Singer e Tom Regan producono nel tempo un cambiamento culturale che modifica in parte il rapporto uomo-animale, conferendo agli animali la dignità di esseri senzienti. Si modifica l'atteggiamento dell'uomo nei confronti degli animali e quindi anche nell'ambito della ricerca biomedica alcuni scienziati iniziano ad interrogarsi se l'acquisizione di conoscenza valga qualche sofferenza inflitta agli animali. L'affermazione del principio della libertà della ricerca deve coesistere con quello di una “scienza con coscienza”, non potendo eludere gli interrogativi etici che la ricerca pone.

In considerazione del fatto che l'uomo, creatura intelligente e consapevole, è comunque sensibile alla sofferenza animale, è lecito che ci si ponga dubbi morali sulla sperimentazione ed è comprensibile, che ci si adoperi per diminuire, per quanto possibile, il carico di “sofferenza” che le sperimentazioni possono determinare sugli animali. La nascita di un vivace dibattito culturale e il riconoscimento di un problema etico hanno contribuito, e non poco, a diffondere e ad aumentare la sensibilità dell'opinione pubblica, dei ricercatori e del mondo scientifico verso i diritti degli animali.

Tale cambiamento è stato quindi recepito anche a livello legislativo, determinando nel 1986 l'emanazione della Direttiva CEE n. 609/86 e il successivo recepimento italiano, il Decreto Legislativo n. 116 del 31 gennaio 1992 (3, 4).

Con tali norme legislative si è cercato per la prima volta di sancire delle regole che potessero essere applicate all'utilizzo degli animali nella ricerca biomedica e si è introdotto il concetto di benessere animale. Inoltre, il DL.vo 116/1992 introduce il concetto dell'autodichiarazione da

parte del responsabile del protocollo sperimentale. In pratica il responsabile della ricerca deve descrivere, utilizzando l'apposita modulistica, le procedure che attuerà e soprattutto deve dichiarare il grado di sofferenza che verrà esercitato sugli animali. In questo modo il ricercatore, deve tenere in considerazione il fatto che, la sua ricerca potrà determinare sull'animale stress e/o dolore e quindi dovrà necessariamente operare delle scelte nelle procedure e nelle metodiche, cercando di ridurre tali sofferenze (es. con l'utilizzo dell'anestesia e/o degli analgesici) o di ridurre il numero di animali utilizzati.

Il Decreto prevede che, nel caso in cui la ricerca rientri nei casi previsti dagli art. 8 e 9 in cui è necessario il rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute, la valutazione etica del progetto sia demandata a livello centrale (Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità). In tal caso oltre alle procedure applicate sugli animali, l'esperto che valuta il progetto dovrà prendere in considerazione una serie di elementi tra cui l'obiettivo che la ricerca si pone il razionale, la strategia sperimentale che si vuole applicare, la specie e il numero degli animali, le condizioni di stabulazione e il curriculum vitae del responsabile da cui deve chiaramente emergere una preparazione specifica nel settore.

Successivamente all'entrata in vigore della Direttiva n. 609/86/CEE e in Italia, del DL.vo n. 116/1992, presso le sedi universitarie e gli enti di ricerca pubblici e/o privati, sono sorti degli Organismi collegiali, su base essenzialmente volontaria, con lo scopo di effettuare una valutazione etica dei progetti di ricerca basata essenzialmente sull'applicazione dei principi delle 3R di Russell e Burch. Inizialmente tali Comitati sono stati visti dal mondo accademico e della ricerca scientifica in modo piuttosto scettico. Oggi, invece, la maggior parte dei ricercatori sembra aver accettato la presenza di un Organismo superiore che svolga un'attività di valutazione, anche se il mancato riconoscimento legislativo e la non obbligatorietà del parere espresso ne riducono l'autorevolezza.

Nei Paesi europei, tali organismi (*Animal Welfare Committees*, AWCs) operano a livello locale, regionale o nazionale. Per esempio in Belgio sono stati istituiti da un Regio Decreto 25 Comitati Locali e un Comitato Nazionale, *National Deontological Committee*; in Inghilterra ci sono 266 Comitati etici, di cui 265 Locali e uno Nazionale, *Animal Procedure Committee*; in Germania sono presenti 35 Comitati etici regionali; in Francia sono stati istituiti dei Comitati etici presso le istituzioni. Esiste quindi una notevole difformità tra i diversi Paesi europei che interessa anche la composizione, le funzioni e le modalità di valutazione delle sperimentazioni. Per esempio i pareri elaborati dalle AWCs possono essere a carattere consultivo o obbligatorio secondo quanto stabilito dalle specifiche norme nazionali.

Anche nel nostro Paese, verso fine degli anni '90, sono sorti commissioni, comitati, centri di bioetica e in molti centri di ricerca, sia pubblici che privati, sono operativi i comitati istituzionali di controllo della sperimentazione animale. Tali strutture possono svolgere una duplice funzione: da un lato, di controllo e di verifica che gli esperimenti attuati sugli animali siano scientificamente validi, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'utilizzo degli animali sia insostituibile (in ottemperanza all'art.4 e 5 del DL.vo n.116/1992) e dall'altro, una funzione prevalentemente tecnico-scientifica, attuata sostanzialmente dal responsabile dello stabulario e dal medico veterinario che agiscono a fianco dei ricercatori sia durante la fase di elaborazione e di stesura del protocollo sperimentale che durante l'attuazione pratica dello stesso.

Nel giugno 2002, quando la diffusione dei Comitati etici di Ateneo era ancora limitata, l'Università di Pisa promosse, attraverso la diffusione di un questionario e la programmazione di una serie di incontri, la creazione di un Coordinamento dei Comitati Etici di Ateneo e conseguentemente la creazione di una linea comune. Dall'analisi dei questionari (13 quelli compilati) emerse una evidente disomogeneità delle varie strutture e nella riunione conclusiva fu stilato un documento che prevedeva la creazione di "un modello di Comitato", concepito

sulla base delle esperienze acquisite fino ad allora, volto ad uniformare, quanto più possibile, la struttura e l'attività di tali organismi.

Recentemente il Settore Sperimentazione Animale dell'Istituto Superiore di Sanità, con finalità esclusivamente conoscitive, ha diffuso un questionario che è stato inviato alle Università e ai principali enti di ricerca allo scopo di conoscere la presenza, la composizione e le principali funzioni dei Comitati Etici. Sono stati inviati circa 90 questionari e a tutt'oggi, sono pervenute 25 risposte, 16 provenienti da atenei universitari e 9 da enti di ricerca, che seppur non rappresentative numericamente, possono darci un'idea della situazione italiana. Dalle risposte si può desumere che:

- il 20 % delle strutture di ricerca non hanno ancora alcun organismo che fornisca né consulenza tecnico scientifica né consulenza etica;
- il 12% delle strutture sono fornite di due diversi Organismi: un Comitato o Organismo che svolge attività prevalentemente tecnico-scientifica e un Comitato Etico che rappresenta il punto di riferimento per tutte le questioni etiche che riguardano gli animali;
- il 16% hanno istituito Organismi di supporto prevalentemente tecnico che offrono ai ricercatori consulenza e collaborazione pratica nello svolgimento delle ricerche.
- il 24% hanno Comitati con funzione esclusivamente etica di valutazione dei progetti di ricerca e il 28%, infine, ha istituito delle Comitati che svolgono entrambe le funzioni

Anche la composizione di tali organismi è estremamente eterogenea e variamente rappresentata: sono composti da un numero variabile di membri da 5 a 12, prevalentemente interni alla struttura, laureati in medicina (con o senza coinvolgimento con la sperimentazione animale), in medicina veterinaria, in scienze biologiche, oltre a tecnici, consulenti legali ed esperti di bioetica.

Le principali funzioni dei membri di tali Comitati sono:

- verificare che il benessere degli animali sia tutelato al massimo, contenendo al minimo le sofferenze;
- controllare che il numero di animali stimato per una ricerca corrisponda al minimo indispensabile per ottenere risposte valide;
- valutare in modo critico i progetti di ricerca nonché verificare il reale valore scientifico dello studio proposto;
- verificare che il risultato ricercato non possa essere ottenuto attraverso l'utilizzo di un altro metodo scientificamente valido che non preveda l'impiego di animali;
- aggiornare i ricercatori sulle disposizioni regolatrici e monitorarne l'osservanza;
- valutare l'adeguatezza dei protocolli anestesiológicos e delle terapie analgesiche;
- valutare l'adeguatezza dei metodi di soppressione adottati;
- valutare l'adeguatezza della preparazione professionale del personale impiegato nello studio, in relazione alle mansioni;
- supervisionare le procedure sperimentali.

Tali Comitati generalmente hanno un loro specifico regolamento: è previsto che possano avvalersi di membri esterni qualificati, nominati ad hoc, esperti in materie o argomenti che siano oggetto di particolari questioni sottoposte al loro parere. È previsto che all'attività del Comitato partecipi uno o più rappresentanti dei medici veterinari addetti alla sorveglianza degli animali stabulati che riferiscono al Comitato gli esiti della loro attività di controllo.

Nell'ambito di tali regolamenti un argomento importante, che solo in pochi casi è stato preso in considerazione, è rappresentato dal conflitto di interesse che invece risulta ampiamente disciplinato in ambito europeo. Soprattutto in strutture di dimensioni ridotte, può capitare che un docente ricopra più cariche nell'ambito della stessa istituzione e che quindi possa avere, in vario modo, una potenziale influenza sulle decisioni del Comitato Etico (5). In ambito europeo, per

evitare conflitti di interesse che possono nascere durante il processo di valutazione, alcune organizzazioni hanno deciso di istituire una politica interna specifica. Per esempio in Inghilterra *Code of Practice for Scientific Advisory Committees* sottolinea la necessità che i componenti del Comitato siano indipendenti dal gruppo proponente la ricerca; di conseguenza il proponente dovrà chiedere a tutti i componenti dello staff sperimentale di astenersi dal partecipare alla riunione di valutazione in modo da permettere una libera decisione del Comitato. Tali principi possono essere di difficile applicazione soprattutto nelle istituzioni più piccole, dove il numero di ricercatori che utilizza animali è limitato. Tale problematica può essere in parte superata se i componenti del Comitato sono al 50% membri interni e al 50% membri esterni.

Il processo di valutazione etica deve utilizzare un metodo trasparente, coerente e imparziale e il parere del Comitato dovrebbe essere obbligatorio e vincolante (altro punto nel quale si evidenziano disuguaglianze di comportamento tra i vari Comitati) per lo svolgimento degli esperimenti.

Anche il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), organo consultivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, istituito il 28 marzo 1990, in un parere del 18 dicembre 2009 “Metodologie alternative, Comitati Etici e Obiezione di coscienza alla sperimentazione animale”, oltre ad auspicare una spinta alle metodologie alternative alla sperimentazione animale sul modello delle 3R (riduzione, raffinamento e sostituzione), si sofferma sull’importanza dei Comitati Etici per la Sperimentazione Animale, con particolare riferimento alla costituzione, alla composizione e alla rilevanza a livello sociale, auspicandone un coordinamento nazionale e internazionale. È stata in particolare sottolineata la mancanza di un organismo che fornisca una garanzia pubblica indipendente del rispetto delle norme.

Deve inoltre essere segnalata anche la recente istituzione di Comitati Etici Regionali (6-8) che si inseriscono come un’ulteriore tappa nel processo di valutazione etica del progetto di ricerca.

Quando detto finora, sarebbe dovuto essere suggellato e regolamentato nella nuova Direttiva europea, di modifica della Direttiva n.609/86/CEE, che si pensava, avrebbe previsto l’obbligatorietà di creare presso le varie istituzioni dei Comitati Etici. Nelle prime bozze di modifica della citata Direttiva era stato, infatti, inserito un articolo che prevedeva l’istituzione, presso gli stabilimenti di allevamento, fornitori e utilizzatori, di un “Organismo permanente di esame etico” che avrebbe dovuto svolgere attività di revisione dei progetti di ricerca secondo criteri di valutazione etico-scientifica e di consulenza in campo etico al personale che si occupa degli animali e nell’applicazione dei principi delle 3R. Nel corso dell’iter burocratico di approvazione, il concetto di Organismo di valutazione etica ha lasciato, però, il posto ad un Organismo preposto al benessere degli animali con compiti ben diversi da quelli precedentemente citati (9). Si tratterebbe di un organismo di natura essenzialmente tecnica preposto al benessere animale con funzione di consulenza e formazione. La valutazione etica e quindi la conseguente autorizzazione dei progetti di ricerca verrebbe effettuata solo a livello di organismi centrali, come accade a tutt’oggi. Nulla impedisce però al Governo italiano di introdurre, nel recepimento della Direttiva, Organismi che possano svolgere una funzione tecnica consultiva e di screening valutativo dei progetti, come erano stati indicati nel disegno di legge n. 53 del Sen. Tomassini (10). In questo, erano stati previsti due livelli di valutazione: il primo costituito da un Comitato locale che deve esprimere un parere preventivo, adeguatamente motivato sul progetto di cui il Ministero dovrà tenere conto ai fini del rilascio dell’autorizzazione.

Tale soluzione sembra essere, attualmente, la più efficace in quanto la funzione dei Comitati Etici sia istituzionali che regionali è essenzialmente quella di svolgere una sorta di screening, di filtro sui protocolli di ricerca, soprattutto alla luce dell’impossibilità di poter attuare un radicale e adeguato controllo sul territorio. Ritengo comunque che i Comitati Etici non possano

sostituire una valutazione etica e l'eventuale autorizzazione concessa a livello centrale nel rispetto sempre e comunque dei concetti espressi nel modello delle 3R.

Conclusivamente tutti gli esperimenti che richiedono l'uso di animali devono essere valutati dal punto di vista etico utilizzando un metodo trasparente, efficace e coerente con i requisiti e con gli standard nazionali e internazionali. In particolare si deve accertare che gli obiettivi scientifici non possano essere raggiunti senza l'utilizzo degli animali, che il modello prescelto sia appropriato, che gli animali utilizzati siano stabulati e gestiti secondo adeguati criteri e che il personale che gestisce e utilizza gli animali sia competente relativamente alle necessità fisiologiche ed etologiche della specie utilizzata.

Bibliografia

1. Van Rensselaer Potter. *Bioethics: bridge on the future*. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
2. Singer Peter. *Liberazione Animale*. Milano: Mondadori, 1991.
3. Commissione Europea. Direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L358:1-28.
4. Italia. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116. Attuazione della Direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale-Serie Generale* n.40, 18 febbraio 1992.
5. Howard B, Nevalainen T, Perretta G. (Ed.). *The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use*. USA: CRC Press; 2011.
6. Emilia Romagna. Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20. Norme contro la vivisezione. *Bollettino Ufficiale della Regione Emilia Romagna* n. 99, 8 settembre 2002.
7. Emilia Romagna. Legge Regionale 17 febbraio 2005, n.4. Modifiche alla Legge Regionale 1 agosto. *Bollettino Ufficiale Regione Emilia Romagna* n. 30, 18 febbraio 2005.
8. Friuli Venezia Giulia. Legge Regionale 11 febbraio 2010, n.3. Norme per la diffusione di metodologie alternative alla sperimentazione animale. *Bollettino Ufficiale Regionale* n.7, 17 febbraio 2010.
9. Comunità Europea. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L1276 del 20 ottobre 2010.
10. Italia. Senato della Repubblica. Tomassini A, Malan L. Disegno di Legge n. 53. *Disposizioni per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o tecnologici*. Atti Parlamentari, 29 aprile 2008. Senato della Repubblica Italiana XVI Legislatura (Ed.): 1-92.