

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA
IN DIRITTO E NUOVE TECNOLOGIE**

Ciclo XXVI

Settore Concorsuale di afferenza: 12H3

Settore Scientifico disciplinare: IUS20

TITOLO:

***“LA GLOBALIZZAZIONE DELLA BIOETICA:
ANALISI DELLA BIOETICA LATINOAMERICANA”***

Presentata da: **Dott.ssa Pinton Elena**

Coordinatore Dottorato

Prof. Giovanni Sartor

Relatore

Prof.ssa Carla Faralli

Correlatore

Prof.ssa Mariachiara Tallacchini

Esame finale anno 2014

INDICE

<u>Prefazione</u>	p. 5
<u>Introduzione : Verso una globalizzazione della bioetica</u>	p. 7
<u>Capitolo primo : Insediamento e rielaborazione delle teorie bioetiche in America Latina</u>	p. 9
- 1.1 Nascita della bioetica in America Latina.....	p. 10
- 1.2 Il caso Argentina: pionieri della bioetica in America Latina.....	p. 22
- 1.3 Caratteristiche peculiari della produzione filosofica.....	p. 30
- 1.4 Bioetica e diritti umani.....	p. 35
<u>Capitolo secondo: Presentazione di due case studies</u>	p. 49
- 2.1 Case Study A - Il progetto INS-Perù: <i>Propuesta de incorporación del enfoque intercultural y de representantes indígenas en los comités de ética en países multiculturales</i>	p. 49
- 2.2 Case Study B - Biomedicina e xenotrapianti in Messico.....	p. 66
<u>Capitolo terzo:</u> <u>Una riflessione sulla globalizzazione della bioetica</u>	p. 81
- 3.1 Temi emergenti della Bioetica nella letteratura scientifica internazionale.....	p. 82
- 3.2 Nuove prospettive d'indagine: bioetica e globalizzazione.....	p. 90
<u>Conclusioni</u>	p. 99
<u>Bibliografia</u>	p.101
<u>Appendice:</u> <i>Propuesta de incorporación del enfoque intercultural y de representantes indígenas en los comités de ética en países multiculturales</i>	p. 107

Prefazione.

Una peculiarità della produzione bioetica è quella di essere in continua evoluzione: i suoi saperi sono, quasi per essenza, strettamente intrecciati ed interrelati al processo di sviluppo dell'uomo e delle prassi che, quotidianamente, vengono poste in essere in un mondo tecnologicamente mediato.¹ Per comprendere la dimensione evolutiva del pensiero bioetico e portare avanti un'analisi di tipo filosofico è in primo luogo necessario individuare i tre diversi ambiti che soggiacciono ad ogni teoria morale: la metaetica, l'etica normativa e la casistica; tali componenti, pur avendo una propria sussistenza, sono reciprocamente connessi e interdipendenti.² Come tutti i saperi culturalmente prodotti anche quelli bioetici possono essere ascritti all'interno di variabili diacroniche e diatopiche: essi cioè assumono forme diverse a seconda del contesto storico, economico e sociale all'interno del quale prendono forma. Questa ricerca si pone il fine di indagare le specifiche forme assunte dal sapere bioetico all'interno del contesto latino americano dove ho avuto modo di svolgere esperienze di ricerca dal 2008 in poi, entrando in contatto con una produzione filosofica “altra”: nelle pagine a seguire cercherò quindi, da una parte, di esplicitare sia i modi attraverso i quali sono stati recepiti i concetti afferenti ad una disciplina nata all'interno di un contesto storico – culturale completamente diverso, sia, da un'altra parte, di indagare la loro riconfigurazione all'interno dello specifico contesto sudamericano. Nel corso degli anni sono stata coinvolta direttamente in questo processo di definizione e riconfigurazione di concetti e pratiche divenendo, prima, membro attivo della *Red Iberoamericana de Bioética* e, in un secondo momento, partecipando al *Programa de Educación*

¹ N. Rose, *La politica della vita*, Einaudi, Milano, 2008.

² R. Mordacci, *Una introduzione alle teorie morali*, Feltrinelli, Milano, 2003, cit. p. 20.

Permanente en Bioética promosso dall'UNESCO; per queste ragioni l'analisi, nelle pagine a seguire, sarà condotta in prima persona, poichè essa è il frutto di un'esperienza complessa ed articolata: non si tratta infatti di una mera ricognizione bibliografica su tesi e argomenti che alimentano il dibattito bioetico contemporaneo in una regione specifica del mondo, bensì, essa porta con sé il sapere e le esperienze quotidiane di molti esseri umani che, con essi, si confrontano e, delle volte, si scontrano, all'interno di una dinamica dialettica strutturata e strutturante dell'esistenza.

Ringrazio a questo proposito le persone che mi hanno accompagnato durante questo percorso di studio e di crescita, le mie tutor scientifiche, la Professoressa Carla Faralli e la Professoressa Mariachiara Tallacchini, il Professor Tealdi, Marialuisa e soprattutto la mia famiglia: Nicola e il piccolo Rocco.

Introduzione.

Questo lavoro intende indagare e narrare lo sviluppo della bioetica nel sub-continente latinoamericano, ponendo in evidenza lo sviluppo delle teorie morali che forniscono l'orizzonte interpretativo del dibattito contemporaneo, come pure le peculiarità della produzione sudamericana in materia di bioetica e la casistica tipica di questi territori; tale indagine mi permetterà poi di elaborare delle più ampie riflessioni sulle caratteristiche assunte dal pensiero bioetico al tempo della globalizzazione, attraverso l'utilizzo di un'analisi di tipo comparativistico. A tal fine, nel secondo capitolo della tesi verranno presi in considerazione due precisi *case studies*:

A) Il progetto peruviano: *Propuesta de incorporación del enfoque intercultural y de representantes indígenas en los comités de ética en países multiculturales.*

B) La biomedicina e gli xenotrapianti in Messico.

La trattazione dei *case studies* permetterà una conoscenza più approfondita delle dinamiche di sviluppo della bioetica nel continente ed in particolare sarà funzionale alla messa in rilievo di alcune caratteristiche, da me identificate, come emblematiche del processo di globalizzazione che negli ultimi decenni ha investito la bioetica. Questo aspetto verrà poi ampiamente trattato nella terza parte del lavoro, dove desidero proporre un'analisi volta a mettere in luce le componenti del pensiero bioetico attraverso una metodologia comparativa d'analisi; detto altrimenti, partendo dalla presentazione dello sviluppo del pensiero bioetico in America Latina e passando attraverso l'esperienza concreta dei *case studies*, si vogliono presentare delle più ampie teorizzazioni sulla globalizzazione del sapere e delle pratiche bioetiche, cercando di metterne in evidenza caratteristiche costitutive e criticità.

La redazione di questo lavoro ha proceduto con modalità d'indagine multidisciplinare e polistrumentale; fondamentale è stato il lavoro di ricerca bibliografica cominciato in Argentina, a cui si è aggiunto il materiale reperito grazie alla mia partecipazione al corso *Programa de Educación Permante in Bioética*,³ nel 2012. Questo programma di ricerca, promosso dalla *Red Latinoamericana de Bioetica* UNESCO, ha reso possibile sia la ricognizione di materiale scientifico in materia di bioetica prodotto in America Latina sia l'acquisizione di informazioni circa la diffusione e l'insegnamento della disciplina nel paese. Inoltre, il primo *case study* è stato inizialmente redatto per il progetto finale presentato al corso UNESCO.

Nel terzo capitolo della tesi, inoltre, mi sono avvalsa del database di SCOPUS. Tale strumento ha reso possibile l'analisi di una serie di dati inerenti alla produzione scientifica in materia di bioetica – bioetica in America Latina e bioetica e globalizzazione — che hanno permesso una riflessione ulteriore, volta a sostenere i dati già emersi dalle precedenti analisi.

³ <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica>

Capitolo primo:

Insediamiento e rielaborazione delle teorie bioetiche in America Latina.

Questo primo capitolo vuole presentare lo sviluppo teorico della bioetica nel continente latinoamericano con la volontà di indagare il fenomeno relativo alla globalizzazione dei suoi saperi, con particolare riferimento ai paesi emergenti.

Lo studio dello sviluppo e delle teorie che fanno da sfondo al dibattito contemporaneo presente nel sub-continente latinoamericano desidera mettere in luce le componenti che hanno portato alla coproduzione del sapere bioetico all'interno dello specifico contesto d'analisi; particolare attenzione è quindi dedicata allo studio storico-politico delle istituzioni e dei sistemi sociali che hanno portato ad un rifiuto delle “teorie classiche della bioetica”, rivendicando l'esigenza di una disciplina autoctona, capace di riassumere in se stessa concetti e principi declinabili all'interno delle esperienze e delle concrete esigenze che prendono forma nella realtà culturale e socio-economica qui in esame.

A questo riguardo procederò adesso all'analisi dei processi costitutivi del sapere bioetico in America Latina, con specifico riferimento al caso argentino, proseguendo poi con l'esame delle peculiarità della produzione filosofica e delle teorie autoctone, concludendo con un approccio critico a una delle teorie principe del dibattito latinoamericano contemporaneo, che vede una stretta connessione - quasi un ancoraggio - tra gli assunti della bioetica e la loro iscrizione all'interno dei discorsi prodotti dallo sviluppo delle teorie dei diritti umani.

1. 1 Nascita della bioetica in America Latina.

Le basi dell'etica latinoamericana.

Le problematiche bioetiche sono inseparabili dalla cultura e dal contesto in cui emergono. Ciò significa che l'unico modo per comprenderle ed analizzarle in modo corretto è l'utilizzo di un approccio multidisciplinare che ne disveli le componenti.

E' necessario pertanto, per delinearne l'*iter* di sviluppo, prendere in esame la storia, la cultura e, in più in generale, tutti quelli avvenimenti ascrivibili all'universo del mondo sociale che hanno investito questi luoghi. A questo proposito utili sono alcuni concetti analizzati da Diego Gracia, che ci introducono alla comprensione delle componenti e delle categorie teoriche che accompagnano e orientano l'assimilazione e la rielaborazione del discorso bioetico in America Latina.

Analizzando il contesto storico in cui si è sviluppata la bioetica latinoamericana,⁴ Gracia individua quattro grandi periodi storici che, a suo sentire, hanno caratterizzato la società del sud America: il periodo primitivo – caratterizzato dall'“etica del dono”—, il periodo della conquista – caratterizzato dall' “etica del dispotismo”—, il periodo coloniale – dell' “etica paternalista”— e infine il periodo tuttora in corso caratterizzato dai movimenti indipendentisti, a cui corrisponde un' “etica dell'autonomia”.⁵ Questi quattro periodi corrispondono, secondo l'autore, allo sviluppo di modelli etici particolari, la cui comprensione è importante al fine di poter capire i presupposti del nascente dibattito bioetico latinoamericano.

Il periodo primitivo corrisponde a quella che Gracia identifica come cultura precolombiana, riferendosi alle tre grandi civiltà che prosperarono fino all'arrivo dei

⁴ D. Gracia, “El contexto histórico de la bioética hispanoamericana”, in L. Pessini, C. De Paul de Barchifontaine, F. Lolas, *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, OPS, Santiago del Cile, 2007, pp. 21-36.

⁵ *Ivi*, p. 21.

conquistatori, gli Aztechi, i Maya e gli Inca. Semplificando, e senza addentrarmi in un'analisi antropologica che non è possibile intraprendere in questo contesto, è possibile però dire che queste culture, pur nella loro complessa composizione ed eterogeneità, concepivano la realtà e gli eventi della vita come un sistema complesso di poteri, alcuni positivi e altri negativi. I fenomeni naturali e gli eventi della vita appaiono sempre essenzialmente come "doni" delle divinità o di "debito" nei confronti delle stesse. La diade dono-debito è particolarmente evidente anche nel rapporto fra salute e malattia. La concezione della salute nella maggior parte dei popoli indigeni è olistica, espressa dalla relazione dinamica fra l'individuale (fisico – mentale – spirituale – emozionale) ed il collettivo (politico – economico – culturale - sociale) e fra il naturale ed il sociale in quanto componenti inseparabili.⁶ Questo tipo di interpretazione mitico-magica della realtà non scomparve con l'arrivo degli spagnoli in America, sia perché gli indigeni continuarono a conservare le proprie credenze, sia perché anche i conquistatori erano portatori di una mentalità provvidenzialista,⁷ ed in questo senso la scoperta del nuovo continente venne interpretata come un "dono", un regalo del cielo. L'interpretazione religiosa della scoperta dell'America ebbe fra le sue conseguenze, in una prima fase quella di mistificazione dell'indigeno che vive allo stato di natura e della percezione e descrizione della nuova terra come il paradiso terrestre.⁸

La relazione fra conquistatori ed indigeni cambiò però in fretta. La coazione e la forza sostituirono la coesistenza pacifica. La tesi del buon selvaggio veniva sostituita da

⁶ *Ivi*, p. 22.

⁷ *Ivi*, p. 24.

⁸ Gracia ricorda come queste tematiche ebbero una forte ripercussione nella letteratura medica, visto che per definizione il paradiso terrestre doveva essere il luogo più integro e salutare dell'esistente. Il mito del buon selvaggio che vive allo stato di natura è un concetto fondamentale per la produzione delle più tarde dottrine politiche moderne, da Hobbes a Locke a Rousseau e Kant. Solo grazie a questo mito è stato possibile elaborare la distinzione fra "stato di natura" e "stato civile" e dunque definire le caratteristiche del cosiddetto contratto sociale. Vedi: D. Gracia, *El contesto histórico de la bioética ispanoamericana* e M. Douchet, *Anthropologie et histoire au siècle des lumières*, Maspero, Parigi, 1971.

quella del cattivo selvaggio, visto come un essere perverso che non vive più allo stato di natura ma ad uno stato di bestialità, che è necessario sottomettere anche con la forza, che deve essere civilizzato e a cui va impartita la morale cristiana. Ecco come, dice Gracia, alla fase della coesistenza pacifica segue la conquista e alla leggenda bianca si sostituisce la leggenda negra.⁹ All'etica del dono segue perciò l'etica del dispotismo e della tirannia. Si impone un'etica paternalista in cui il selvaggio viene identificato come un essere irrazionale che deve essere educato alla civiltà.

Ritengo necessario però integrare la trattazione di Gracia con alcuni significativi dati storici. La cosiddetta "conquista" (1492-1557) ha portato alla distruzione delle tre grandi culture originarie Azteca, Incas e Maya e di numerose popolazioni di minor dimensione. La popolazione indigena stimata di circa sessanta milioni al momento della scoperta del continente venne ridotta a non più di dieci milioni.¹⁰

La colonizzazione (1557-1804) ha portato ad un'intensa e conflittuale varietà etnica e socioculturale fra bianchi, indigeni e africani. Alla fine della tappa coloniale, la popolazione indigena, circa dieci milioni, continuava ad essere la più popolosa, seguita da sei milioni di meticci, quattro milioni di africani, e da quattro milioni di bianchi europei.¹¹

Il secolo di formazione degli stati nazionali (1804-1902), dall'indipendenza di Haiti a quella di Cuba, è stato caratterizzato dalla disputa fra gli Stati Uniti e l'Europa per il controllo politico ed economico della regione. Dopo quattro secoli di quella che viene considerata la maggiore catastrofe demografica nella storia dell'umanità, alla fine del XIX secolo si tornò ad una popolazione di sessanta milioni di persone.

⁹ M. Molina, *La leyenda negra*, Nerea, Madrid, 1991.

¹⁰ S. E. Morison, *Cristoforo Colombo. Ammiraglio del mare Oceano*, Il Mulino, Bologna, 1962.

¹¹ I. L. Caraci, *Al di là di Altrove. Storia della geografia e delle esplorazioni*, Ugo Mursia Editore, Milano, 2009.

Alla luce dei dati storico-demografici sin qui presentati, tornando alla quadripartizione proposta da Gracia, si può identificare l'epoca coloniale, il terzo periodo etico, come l'epoca del paternalismo: l'indigeno passa da schiavo a bambino che dev'essere guidato. In conclusione, all'indigeno vengono concessi alcuni diritti civili ma mai diritti politici e ciò ha generato una profonda emarginazione sociale.

L'ultimo periodo identificato dall'autore è quello dell'indipendenza, tuttora in corso, caratterizzato dall'etica dell'autonomia.¹² Nel 1810, come conseguenza dell'instabilità politica dell'Europa, si svilupparono numerosi movimenti indipendentisti in America Latina. Il primo paese a dichiarare la propria indipendenza fu il Venezuela nel 1811, l'ultimo Cuba nel 1902. Questi processi produssero costituzioni liberali basate sulla Dichiarazione d'Indipendenza degli Stati Uniti del 1776, l'abolizione del commercio di schiavi e dello schiavismo e la diffusione di una concezione liberal-romantica d'ispirazione francese circa la libertà d'espressione, il libero pensiero e il credo religioso.¹³ L'imperialismo si basava ideologicamente sulla dottrina del presidente nordamericano James Monroe, che nel 1823 negò ogni tipo di intervento politico da parte dell'Europa in America, considerando l'America Latina come un'area di influenza esclusiva degli Stati Uniti. Tra il 1846 e il 1848 gli Stati Uniti presero possesso dei territori messicani del Texas, Nuovo Messico e California. Fino alla prima guerra mondiale ci furono interventi militari da parte degli Stati Uniti a Cuba (1898-1903, 1906-1909), Panama (1903), in Repubblica Dominicana (1905), in Nicaragua (1909) in Messico (1914) e ad Haiti (1915). Negli anni Sessanta e Settanta dello scorso secolo ebbe inizio il periodo delle dittature militari tollerate e appoggiate dagli

¹² D. Gracia, "El contesto histórico de la bioética hispanoamericana", p. 32.

¹³ J. C. Tealdi, "Pensamiento Latinoamericano", in J. C. Tealdi, (a cura di), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*, Redbioética Unesco, 2008, p.1.

Stati Uniti, scenario di massive violazioni dei diritti umani.¹⁴

È alla luce di questi eventi storici che secondo Gracia si instaura l'etica dell'autonomia, concezione che a tutt'oggi emerge nella formazione di un pensiero latinoamericano indipendente. Nell'ottica di una comprensione di quelle forze che concorrono a coprodurre il pensiero bioetico, centro della mia analisi, sarà fondamentale tenere presente queste premesse storiche, che costituiscono l'“humus” dal quale nasce la rielaborazione delle teorie classiche da parte degli autori sudamericani.

Nell'ambito dell'etica dell'autonomia, è interessante ricordare la nascita proprio in America Latina della cosiddetta “Teologia della Liberazione”,¹⁵ i cui concetti fondamentali hanno un'affinità con alcuni aspetti che ritroveremo come caratterizzanti di una parte dell'odierno dibattito bioetico latinoamericano.

Il contesto storico in cui nacque e si affermò la Teologia della Liberazione è quello del diffondersi delle sopra citate dittature militari e dei regimi repressivi, che determinarono l'impegno di alcuni teologi nell'elaborare proposte sempre più radicali per far fronte all'aggravarsi della crisi politica e sociale latinoamericana. Durante il Consiglio Episcopale Latinoamericano del 1968, i rappresentanti della gerarchia ecclesiastica sudamericana presero posizione in favore delle popolazioni più diseredate e delle loro lotte, pronunciandosi per una chiesa popolare e socialmente attiva. Iniziarono ad avere notevole diffusione in tutti i paesi le comunità ecclesiali di base, nuclei ecumenici impegnati a vivere e diffondere una fede attivamente partecipativa dei problemi della società. Nonostante un disconoscimento ufficiale da parte delle istituzioni ecclesiali ed un allontanamento durante il papato di Giovanni Paolo II, in cui

¹⁴ *Ibidem.*

¹⁵ E. Bernardini, *Comunicare la fede nell'America oppressa. Storia e metodo della Teologia della Liberazione*, Claudiana, Torino, 1982.

gli ideologi ed i protagonisti della Teologia della Liberazione furono progressivamente esonerati dai vertici della gerarchia, il movimento se pur fuori dalla Chiesa continua ancora oggi.¹⁶

Fra le tesi principali troviamo i seguenti concetti:

1. La liberazione è conseguenza della presa di coscienza della realtà socioeconomica latinoamericana.

2. La situazione attuale della maggioranza dei latinoamericani contraddice il disegno divino e la povertà è un peccato sociale.

3. La salvezza cristiana include una "liberazione integrale" dell'uomo e raggruppa per questo anche la liberazione economica, politica, sociale e ideologica, come visibili segni della dignità umana.

4. Non vi sono solo peccatori, ma anche persecutori che opprimono e vittime del peccato che richiedono giustizia.

Fra gli impegni teorici e operativi che conseguono dalle tesi vi sono:

1. Costante riflessione dell'uomo su se stesso per renderlo creativo a vantaggio suo e della società in cui vive.

2. Consapevolezza della forte disuguaglianza sociale tra società opulente e popoli votati alla miseria, con una posizione al fianco dei poveri, che sono le membra sofferenti del corpo crocifisso di Cristo, e contraria ad avallare un cristianesimo classista e rivoluzionario. La rivoluzione del vangelo è l'amore, non la lotta. La giustizia sociale è sorella della carità.

3. Rivendicazione della democrazia, approfondendo la presa di coscienza delle popolazioni riguardo ai loro veri nemici, per trasformare l'attuale sistema sociale ed economico.

4. Eliminazione della povertà, la mancanza di opportunità e le ingiustizie sociali, garantendo l'accesso all'istruzione, alla sanità, ecc.

5. Creazione di un uomo nuovo, come condizione indispensabile per assicurare il successo delle trasformazioni sociali. L'uomo solidale e creativo deve essere il motore dell'attività umana in contrapposizione alla mentalità capitalista della speculazione e della logica del profitto.

6. Libera accettazione della dottrina evangelica, ossia procurare innanzitutto condizioni di vita dignitose e poi, se la persona lo vuole, perseguire l'attività pastorale; con un distacco dal periodo precedente, in cui le persone si dichiaravano cristiane solo finché le missioni cristiane le sfamavano.¹⁷

Quasi trent'anni fa Gustavo Gutierrez, uno dei padri della teologia della liberazione, aveva messo in luce la profonda frattura che si stava creando fra l'etica

¹⁶ E. Dussel, *Caminos de liberación Latinoamericana*, Latinoamerica Libros, Buenos Aires, 1972.

¹⁷ *Ibidem*.

politica occidentale – sempre più concentrata sui problemi posti dalle nuove tecnologie – e quella dei paesi poveri, che stava sollevando con forza l'esigenza della realizzazione di una maggiore giustizia sociale e internazionale. Secondo Marcio Fabri dos Anjos, studioso della *Facultad Pontificia de Teologia nuestra Senora de la Asuncion* in Brasile, la teologia della liberazione ha assunto un ruolo importante nel dibattito bioetico latinoamericano.¹⁸ Essa ha contribuito a far sì che la bioetica non si limitasse ad essere una lettura etica in ambiti quali la ricerca biotecnologica e la pratica clinica, ma piuttosto che la riflessione si ampliasse fino a comprendere l'intera struttura sociale, le politiche pubbliche ed il ruolo del mercato, agenti imprescindibili per la comprensione delle decisioni che riguardano la vita ed il futuro della vita sulla terra. La teologia della liberazione ha inoltre influenzato la bioetica nello sviluppare un movimento di indignazione etica dinanzi alle ineguaglianze ed alle costitutive ingiustizie sociali che caratterizzano il territorio latinoamericano; in questo senso, inoltre, il pensiero teologico ha orientato il dibattito bioetico ad occuparsi di questioni macrosociali ed ambientali.¹⁹

Alla luce di questa breve disamina storica, desidero ora prendere in esame uno specifico contesto di realizzazione delle teorie bioetiche sviluppatesi in America Latina a partire dagli anni Ottanta del secolo scorso.

¹⁸ M. Fabri dos Anjos, “Teologia de la Liberacion”, in J. C. Tealdi, (a cura di), *Diccionario Latinoamericano de Bioetica*, Redbioetica- Unesco, 2008, pp.12-14.

¹⁹ *Ivi*, p. 14.

Bioetica.

Durante gli anni Ottanta e i primi anni Novanta del secolo scorso, vi fu in Sudamerica una prima diffusione e un conseguente radicamento delle teorie fondamentali della bioetica, che si erano sviluppate a partire dagli anni Settanta in Europa e negli Stati Uniti. Risulta interessante, a tal proposito, la visione di Juan Carlos Tealdi, Consigliere della Segreteria per i Diritti Umani della Nazione e delegato UNESCO per l'Argentina. Tealdi definisce la bioetica latinoamericana come figlia, all'origine, di un pensiero angloamericano, e successivamente influenzata da correnti europee, ma sviluppatasi in un territorio dalle caratteristiche storiche, sociali e culturali completamente differenti.²⁰ Infatti, dalla fine degli anni Ottanta del secolo scorso, iniziano ad essere "importati" i testi fondamentali della bioetica.²¹ Durante questo primo periodo il processo di incorporazione della bioetica in America Latina è avvenuto in maniera massiccia, con una sorta di "importazione" e assimilazione *tout court* di testi e teorie classiche. Ciò è accaduto, prima di tutto, perché questa ricezione ha avuto inizio con vent'anni di ritardo rispetto ai contesti in cui la disciplina è stata avviata. Dunque, la realtà sudamericana, in cui fino a quel momento non si erano prodotti antecedenti accademici, normativi o istituzionali, si dimostrò vorace nei confronti di questo pensiero venuto dall'esterno, senza che esso venisse mediato da un'analisi critica rilevante.²² Concorde nel sottolineare l'acriticità di questi primi anni di diffusione della bioetica in Sudamerica è il bioeticista colombiano Alfonso Llano Escobar. Con un'efficace metafora egli spiega, infatti, come dalla fine degli anni Ottanta, prima l'Argentina e in

²⁰ J.C. Tealdi, "La bioética latinoamericana: ante un nuevo orden moral", in M.L. Pfeiffer (a cura di), *Bioética: Estrategia de dominación para América Latina?*, Edizioni Suarez, Mar de Plata, 2004, pp. 43-62.

²¹ Per approfondire la tematica relativa allo sviluppo della bioetica in Sudamerica vedi: F.J.L. Correa, "Diez años de Bioética en América Latina: historia reciente y retos actuales", in F. L. Stepke (a cura di), *Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS*, Santiago del Cile: Unidad de Bioética OPS, 2004, pp. 145-152.

²² J.C. Tealdi, "La bioética latinoamericana: ante un nuevo orden moral", cit., p.44.

rapida successione la Colombia, il Cile, il Messico, il Brasile e altri paesi, abbiano iniziato a “trapiantare” la bioetica statunitense in Sudamerica, senza pensare alle differenze di “terreno” e senza chiedersi se questa “pianta” avrebbe attecchito in paesi così diversi o se questa nuova “medicina” sarebbe stata adeguata alla cura dei mali, così diversi, di questi popoli.²³ La prima tappa della bioetica in Sudamerica viene perciò definita da Llano come il “trapianto” della bioetica statunitense in alcuni paesi dell’America Latina e proprio nel contrasto profondo fra le due culture possiamo trovare un primo ostacolo ad una ricezione critica del dibattito.²⁴ Il contesto socioculturale che aveva caratterizzato la bioetica negli Stati Uniti a partire dagli anni Settanta, fu quello dei grandi progressi nel campo delle biotecnologie, strettamente connesso ad un contesto etico prevalentemente laico e fortemente liberale, che non presentava caratteri affini ad un’America Latina pretecnica e moralmente chiusa.²⁵

Un secondo momento dello sviluppo della bioetica nel paese corrisponde ad un rifiuto delle teorie importate acriticamente in un primo momento e ad un ripensamento che, a partire dagli anni Novanta, sfocia in una produzione più propriamente autoctona: essa affonda le proprie radici all'interno di mondi morali locali che, come qualsiasi prodotto squisitamente culturale, ha un impatto strutturato e strutturante sull'impianto teorico di riferimento.

Nella maggior parte dei paesi il movimento delle *praxis* bioetiche si organizzò intorno a tre grandi macroaree: accademica (ricerca scientifica e deduzione superiore), attenzione medica (organi di consulta in salute pubblica e clinica, comitati etici ospedalieri), e politica pubblica (servizi di consulenza e controllo per le autorità in

²³ A.L. Escobar, “La bioética en America Latina”, in L. Pessini, F. Lolas (a cura di), *Perspectivas de la bioética en Iberoamerica*, Santiago del Cile: Unidad de Bioética OPS, 2007, pp. 51-58.

²⁴ *Ivi.* p.53.

²⁵ *Ivi.* p.54.

questioni normative e regolative). Contemporaneamente, le associazioni regionali si svilupparono e promossero il “movimento bioetico latinoamericano”; conseguentemente un’identità etica iniziò a delinearsi e a diventare il modello presente nel paese. Fondata nel 1990, la *Escuela Latinoamericana de Bioética* (ELABE), della Fondazione Mainetti, fu la prima iniziativa di lavoro accademico in questa area di studi. La scuola si occupava di un programma di studio internazionale per formare risorse umane che potessero occuparsi per la prima volta di bioetica in modo diretto nel paese.

Il corso internazionale di bioetica promosso dalla ELABE ha visto la partecipazione di bioeticisti internazionali. Nel 1990 James Drane è stato incaricato dalla Organizzazione Panamericana della Salute OPS²⁶ di visitare vari paesi sudamericani con il fine di produrre un rapporto sullo stadio di sviluppo della bioetica in America Latina. Tale rapporto rappresenta un punto di partenza interessante per riflettere sullo sviluppo che ha avuto in seguito l’area di studi nel paese. Lo stesso anno, la OPS pubblicò un’edizione speciale di bioetica coordinata da Susan Scholle Connor e Hernán Fuenzalida-Puelma, introducendo così formalmente la bioetica in America Latina.²⁷ Compariva così la prima miscellanea che comprendeva tematiche differenti e diverse prospettive tutte riconducibili però alla bioetica. Inoltre la OPS, pioniera fra le organizzazioni internazionali in materia di salute pubblica, creò nel 1994 il *Programa Regional de Bioética* con sede a Santiago del Cile ma con attività decentralizzate in modo così da creare una prima rete di lavoro fra i diversi paesi.

Utile per l’analisi dello sviluppo della bioetica nel paese e per un riscontro qualitativo

²⁶ L’Organizzazione Panamericana della Salute dipende direttamente dall’ Organizzazione Mondiale della Sanità. Per la storia dello sviluppo del OPS vedi: “La Organización Panamericana de la Salud y la Bioética Latinoamericana” e “El papel de la Organización Panamericana de la Salud”, in F. Lolas, *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, OPS, Santiago del Cile, 2007, pp. 45-50 e pp. 62-64.

²⁷ S. Connor y Fuenzalida, *El derecho a la salud en las Américas: Estudio constitucional comparado*, Organización Panamericana de la Salud, Washington, 1990.

e quantitativo circa la produzione scientifica in materia di bioetica è il testo di Correa *La Bioética Latinoamericana en sus Textos*.²⁸ L'autore si occupa di creare una bibliografia completa ed un'analisi dei testi prodotti in America Latina fino al 2007, rendendo così possibile osservare l'incremento, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso, della pubblicazione di testi scientifici e verificare quali siano stati i paesi più produttivi in questo senso.

Tavola 1: Pubblicazioni di bioetica per anno in America Latina.²⁹

prima	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	2000	01	02	03	04	05	06	06
57*	10	19	22	39	31	59	68	75	114	119	73	88	97	87	90	115	104	103

Tavola 2: Distribuzione di pubblicazioni edite per paese.³⁰

Argentina	119
Brasile	168
Colombia	86
Costa Rica	9
Cuba	19
Cile	69
Ecuador	4
Guatemala	1
Honduras	1
Messico	79
Nicaragua	1
Paraguay	2
Puerto Rico	22
Rep. Dominicana	1
Salvador	1

²⁸ F. J. L. Correa, *La Bioética Latinoamericana en sus Textos*, Santiago del Cile: Programa de Bioética de la OPS/OMS y Centro de Bioética de la Universidad de Chile, 2008.

²⁹ *Ivi*, p. 15. * Correa sottolinea che prima del 1990 i testi sono per la maggior parte il frutto del dibattito su aborto e riproduzione assistita.

³⁰ *Ibidem*.

Uruguay	5
Venezuela	15
Totale	565

Come si evince dalla tabella sopra riportata, l'Argentina è fra i primi paesi di tutto il sudamerica per produzione di letteratura scientifica in ambito bioetico. Nelle pagine a seguire andrò ad analizzare nello specifico i meccanismi di produzione del sapere bioetico che prendono forma in questo paese dagli anni Ottanta in poi.

1. 2 Il caso Argentina: pionieri della bioetica in America Latina.

Alfonso Llano Escobar e Francisco Javier Correa, analizzando lo sviluppo della bioetica nel continente sudamericano, spiegano come l'Argentina sia stato il primo paese in cui si sono diffuse le teorie bioetiche elaborate in Europa e negli Stati Uniti.³¹ Ciò si deve inizialmente alla figura di Josè Maria Mainetti,³² medico chirurgo e oncologo argentino riconosciuto dal mondo accademico latinoamericano come pioniere della bioetica. Ancor prima della diffusione delle teorie cardine della bioetica, in Argentina, Josè Maria Mainetti negli anni Settanta del secolo scorso con la "Fondazione Josè Maria Mainetti per il progresso della medicina" aveva dato vita ad un movimento di "umanizzazione della medicina" che ha aperto la strada ad un interesse più mirato del mondo accademico verso le tematiche bioetiche. L'interesse per la bioetica e il lavoro per la diffusione dell'etica medica trovarono un ulteriore impulso dalla collaborazione nata fra Josè Alberto Mainetti (figlio di Josè Maria Mainetti) e Juan Carlos Tealdi. Josè Alberto Mainetti fondò infatti nel 1972 un *Instituto de Humanidades Médicas*, che si occupò della diffusione di ideali umanistici applicati alla medicina grazie alla rivista "*Quiron*"³³ nata in quegli stessi anni. Al principio degli anni Ottanta del secolo scorso, Mainetti visitò il *Kennedy Institute of Ethics* della Georgetown University di Washington e cominciò così ad invitare noti bioeticisti europei e statunitensi per svolgere conferenze al *Instituto de Humanidades* in Argentina; ed entrò in contatto in

³¹ F. J. L. Correa, *Diez años de Bioética en América Latina: historia reciente y retos actuales* in Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS, Unidad de Bioética OPS, Santiago de Chile, 2004, pp. 145-152.

³² Josè Maria Mainetti (Hinojo, provincia di Buenos Aires - 30 Maggio 1909, Gonnet, provincia di Buenos Aires - 9 Febbraio 2006). Condusse gli studi in medicina e chirurgia all'Università de La Plata dove insegnò dal 1940. Nel 1969 creò la "Fondazione Mainetti per il progresso della medicina" e nel 1986 la Fondazione istituì il "Centro oncologico di eccellenza per l'insegnamento, la ricerca e l'assistenza contro i tumori". Mainetti è conosciuto in Argentina come pioniere della bioetica, di cui attualmente, suo figlio Josè Alberto Mainetti è un illustre referente.

³³ La Rivista "*Quirón*" nasce nel 1970 da un'idea di Josè Alberto Mainetti (direttore della rivista) e viene pubblicata dalla Fondazione Dr. Josè Maria Mainetti. La rivista nasce con lo scopo di integrare pubblicazioni di medicina con pubblicazioni di ambito umanistico.

particolare con Edmund Pellegrino, Tristram Engelhardt, James Drane fra gli altri. José Alberto Mainetti, docente di Medicina e Filosofia presso L'Università Nazionale de La Plata, istituì nello stesso ateneo nel 1980 la cattedra di specializzazione in *Humanidades Medicas* e fu presidente della Fondazione creata dal padre dal 1990 al 1998. La cattedra di “*humanidades*” (materie umanistiche) creata da Mainetti si prefiggeva di offrire la possibilità di una riflessione filosofica legata alla medicina come una nuova “pratica del curare” che si opponesse al modello paternalista.³⁴

Verso la fine degli anni Ottanta, Juan Carlos Tealdi con l'appoggio di Mainetti, fondò la *Escuela Latinoamericana de Bioética* – ELABE – nella quale fu elaborato un primo programma di insegnamento della bioetica, portato avanti per una decina d'anni, che prevedeva due mesi di seminari l'anno che videro la partecipazione di noti bioeticisti del *Kennedy Institute of Ethics*: tale corso fu indispensabile ad una primo approccio del mondo accademico argentino con la bioetica medica. Lo stesso José Alberto Mainetti in un suo saggio³⁵ parla di una prima fase di “assimilazione”, in cui si concretizzò un interesse pubblico e accademico verso la bioetica. Questa “assimilazione” trova spiegazione, secondo Mainetti, anche in un fattore socio politico rilevante: infatti negli anni Ottanta del secolo scorso con la restaurazione della democrazia³⁶ si sviluppò un ritrovato interesse nei confronti della filosofia morale e politica, così come per il pluralismo ideologico, che vennero applicati al campo della medicina e si convertirono in componenti chiave per la nuova bioetica. Si può dire

³⁴ J.A. Mainetti, “Desarrollo de la bioética en América latina”, in AA.VV., *Folhas Soltas: Bioética e Meditações*, a cura di A. R. Meira, Edizioni Scortecci, San Paolo – Brasile 2007, pp. 9-20, p. 11.

³⁵ *Ivi*, p. 13.

³⁶ Nel 1983 veniva restaurata la democrazia in Argentina con l'elezione del presidente Raul Alfonsín in seguito ad un periodo di dittatura militare iniziato nel 1976 con un colpo di stato da parte di Jorge Rafael Videla ai danni di Isabelita Peron. Il governo dittatoriale di Videla fu contrassegnato da sistematiche violazioni dei diritti umani. Per approfondire vedi: M. Rapoport, *Historia económica, política y social de la Argentina* (1890 - 2003), Edizioni Planeta, Buenos Aires, 2005.

perciò che durante gli anni Ottanta, mentre venivano tradotti e pubblicati in Argentina i cosiddetti “classici” della bioetica, nel paese a diversi livelli si stava avviando un processo che, assieme alla nascita di associazioni, riviste, comitati, corsi universitari, rese necessario un progressivo ripensamento di quelle linee teoriche, morali ed etiche che avrebbero dovuto fungere da base e da linee-guida.³⁷ La riflessione e il ripensamento delle teorie che si stavano importando ed assumendo in modo acritico si rendevano necessari proprio in seguito all’emergere di nuovi attori e nuove esigenze, che si proponevano di fare della bioetica un esercizio educativo, sociale e politico.

Ciò che le ricerche bibliografiche mi hanno suggerito come ipotesi interpretativa, mi è stato confermato e chiarificato da un confronto con Juan Carlos Tealdi. Il confronto diretto e lo studio delle pubblicazioni di Tealdi mi hanno permesso di ricostruire la storia di alcune realtà accademiche e istituzionali che si occupano di bioetica in Argentina, e di tracciare di pari passo una sorta di storia delle idee e delle teorie ad esse sottese. Il primo dato utile da segnalare è che una vera e propria storia dello sviluppo delle teorie che fanno da sfondo al dibattito bioetico in Argentina non può considerarsi completamente indipendente dalla storia culturale e politica del paese e dalla storia degli organismi che si sono occupati di bioetica, dopo che questa è divenuta una pratica quotidiana. Una nascita della bioetica dipendente da un “trapianto” di teorie straniere nel paese viene riconosciuto anche da Josè Alberto Mainetti. Egli infatti sostiene che l’istituzionalizzazione della bioetica, la creazione di centri di ricerca, cattedre universitarie, comitati etici negli ospedali, fino al principio degli anni novanta non siano state molto incisive poiché non rispettavano le tre funzioni principali degli studi

³⁷ J.A. Mainetti, M.L. Perez, “La asimilación de la bioética en la década de los Ochenta (Los discursos de la Bioética en America Latina)”, AA.VV., *Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS*, a cura di F. L. Stepke, Unidad de Bioetica OPS, Santiago del Cile 2004, pp. 37-42.

bioetici, quella educativa, quella assistenziale e quella politica.³⁸

A questo punto è necessario muoversi fra la descrizione della maturazione delle teorie che sottendono il dibattito bioetico e la descrizione della nascita e dello sviluppo di quegli organismi che si sono preoccupati di concretizzare tale dibattito. Ritengo infatti che in Argentina vi sia stata una forte e reciproca influenza fra i “luoghi” in cui la bioetica si è resa *praxis* e l’evoluzione delle dottrine morali e del sistema teorico che si sono sviluppati nell’ambito accademico.

La prima pubblicazione nel 1989 ad occuparsi esplicitamente di una tematica di bioetica che riguardi da vicino l’Argentina risale proprio ad un articolo scritto da Mainetti assieme a Tealdi circa la descrizione e la necessità di creare dei comitati etici in Argentina,³⁹ pubblicato dalla *Organización Panamericana de la Salud*. Alla fine degli anni Ottanta, si può rintracciare nell’opera di Mainetti e di Tealdi una prima vera volontà non solo di assimilare, ma anche di diffondere la bioetica. Non è un caso che questa prima pubblicazione tratti della situazione dei comitati etici in Argentina: i comitati etici all’interno degli ospedali sono stati un primo tentativo di prassi di etica medica ad essersi sviluppato in questo paese.⁴⁰ Il particolare *iter* di sviluppo dei comitati etici interni agli ospedali⁴¹ e le problematiche che lo hanno caratterizzato sono un esempio interessante al fine di analizzare come fattori socio-ambientali, demografici e politici abbiano influito nella loro creazione.

Un secondo momento di sviluppo può essere identificato con il rifiuto di alcuni

³⁸ Teorie espone nell’introduzione di J. A. Mainetti al suo saggio: “History of medical ethics: The Americas - Latin America”, in AA.VV., *Encyclopedia of Bioethics*, (seconda edizione) a cura di W. T. Reich, Georgetown University, McMillan, New York 1995, pp. 1639-1644.

³⁹ J.C. Tealdi, J.M. Mainetti, *Los comités Hospitalario de Etica*, “Boletín de la Organización Panamericana de la Salud”, 108 (1989), pp.431-439.

⁴⁰ Il progetto di creare una rete di comitati etici all’interno del paese come primo tentativo di prassi bioetica viene descritto anche da Correa in *Diez años de Bioética en América Latina*, cit., p. 150.

⁴¹ J.A. Mainetti, M.L. Perez, *Referencias de bioética en Argentina*, in AA.VV., *Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS*, a cura di F. L. Stepke, Unidad de Bioetica OPS, Santiago del Chile 2004, pp. 71-76.

impianti teorici tipici della bioetica anglosassone e con l'emergere di una produzione autoctona. Proprio in Argentina vengono sviluppate le prime teorie che possono essere ricondotte alla cosiddetta *Bioetica contestataria* che, prendendo le distanze da un principialismo⁴² inadeguato a rispondere alle reali esigenze del territorio, intraprende un percorso teorico che trova la sua legittimità nel linguaggio dei diritti umani.

(...) L'esigenza è quella di pensare i problemi che caratterizzano il contesto argentino a partire da una prospettiva non neutrale, o propria della visione di alcune società "centrali". Questioni quali l'ingiustizia sociale, la povertà estrema, l'etica nella ricerca biomedica, il diritto alla salute, l'amministrazione delle risorse (componenti fondamentali del dibattito bioetico odierno in Argentina) iniziano ad essere analizzate secondo una prospettiva sudamericana in cui la situazione socioculturale ha un peso importante nella modalità di analisi.(...)⁴³

Questo e altri temi vennero affrontati nel 2003 durante il 7° *Incontro Nazionale di Comitati di Etica della Salute* organizzato dalla facoltà di medicina dell'Università di Buenos Aires. L'incontro nacque con l'obiettivo di creare una riflessione su temi quali la situazione della sanità pubblica, la ricerca biomedica e l'accesso alle prestazioni sanitarie in Argentina. Le riflessioni nate durante l'incontro sono raccolte nel volume dall'emblematico titolo *Bioética ¿Estrategia de dominación para América Latina?*.⁴⁴ Dai testi pubblicati emergono elementi significativi circa la volontà di analisi delle dinamiche internazionali in materia di bioetica da parte del mondo accademico argentino. Viene marcata con forza inoltre la necessità dell'Argentina di ridefinire il

⁴² Con bioetica principialista si intende una bioetica che si basa sull'applicazione di un insieme di teorie generali che giustificano una serie di principi da cui vengono desunte delle regole capaci di determinare la decisione. Di riferimento è in questo caso l'opera di Beauchamp e Childress, *Principles of biomedical Ethics*, in cui i quattro principi di rispetto per l'autonomia, di non maleficenza, di beneficenza e di giustizia vengono estesi a tutta l'area d'indagine della ricerca biomedica. Vedi C. Viafora, *Introduzione alla bioetica*, Franco Angeli, Milano 2006, pp. 71- 76.

⁴³ F. Luna, *Extrema Pobreza y Bioetica: caridad rescate u obligacion?*, "Perspectivas Bioeticas", 23, 2007, p. 9.

⁴⁴ M. L. Pfeiffer, *Bioética: Estrategia de dominación para América Latina?*, Ediciones Suares, Mar de Plata 2004.

proprio ruolo di attore nel panorama internazionale. In particolare, l'analisi che si sofferma sullo studio della storia e dello sviluppo degli accordi internazionali circa la sperimentazione di farmaci su esseri umani, sottolinea come, nel tempo, alcune commissioni nate con l'obiettivo di promuovere il rispetto per la persona e i diritti umani fondamentali si siano trasformate nel tempo, a causa di processi poco trasparenti, in strumenti al servizio di poteri politico-economici che ne hanno modificato le finalità. L'analisi proposta vede la bioetica come una disciplina che durante il suo sviluppo è stata convertita in una sorta di "bene di consumo" ad appannaggio delle *lobbies* scientifico-tecnologiche ed imprenditoriali occidentali (prevalentemente chimiche e farmaceutiche) e il cui dibattito, nato da una serie di esigenze, è stato trasformato in un compromesso, in una tavola di leggi con cui regolamentare i comportamenti all'interno dei paesi occidentali, prima, e degli altri, di conseguenza.⁴⁵

Come sostiene la filosofa Maria Luisa Pfeiffer, curatrice del testo, dagli studi delle regolamentazioni bioetiche internazionali, la bioetica viene percepita come un elemento strategico di dominazione. Le analisi proposte intendono smascherare quei poteri che, proclamando i diritti umani, attentano in realtà contro questi e, nascondendosi dietro un finto rispetto verso le culture, di fatto le discriminano. Per la precisione, si afferma che i poteri scientifico-industriali denunciano la necessità di controlli e di revisioni di metodologie in materia di sperimentazioni per poter essere loro stessi parte degli organismi di controllo e così legittimare la corruzione, la depredazione e l'uso delle persone.⁴⁶ A questa concezione della bioetica viene contrapposta una produzione bibliografica autoctona che cerca di pensare la bioetica a partire da un altro spazio etico, dal luogo del diritto della persona a essere tale, dal rispetto per gli individui e per le

⁴⁵ *Ibidem.*

⁴⁶ *Ivi*, cit. p. 8.

società, le culture e le leggi. L'analisi che il mondo accademico argentino ha intrapreso e il dibattito che ne è scaturito sono il frutto dello sgomento e del disagio provocati da una serie di abusi e vicende controverse, in materia di sperimentazioni, avvenute in America Latina.⁴⁷

In questa sede non ritengo opportuno prendere in esame le dinamiche che animano le diverse rappresentazioni culturali del dibattito bioetico nel contesto argentino o, più in generale, in latinoamerica: ciò che mi preme sottolineare è come esso sia continuamente negoziato all'interno di specifici orizzonti interpretativi della realtà e delle dinamiche egemoniche all'interno delle quali prendono forma.

Oggetto di critica da parte dei bioeticisti argentini sono soprattutto le varie revisioni che nel corso del tempo ha subito la Dichiarazione di Helsinki, strumento fondamentale di tutela dell'individuo che si sottopone a sperimentazione.

La Dichiarazione ha subito ben sette revisioni, l'ultima nel 2013, ma è quella in particolare del 2008 ad essere al centro delle disamine presentate durante il 7° *Incontro Nazionale di Comitati di Etica della Salute*. Alcuni bioeticisti, filosofi ed esperti argentini e sudamericani hanno esposto i punti chiave delle varie revisioni che la Dichiarazione ha subito, mettendo in luce come la correzione di alcuni articoli abbia creato un doppio standard morale e la rottura della morale universalista in materia di salute pubblica.⁴⁸

⁴⁷ Molti sono infatti i casi di abuso in materia di sperimentazione di farmaci su esseri umani che sono avvenuti, e tuttora avvengono in Argentina e in altri paesi sudamericani ancora afflitti da povertà estrema, dove la libertà di scelta dell'individuo che si presta a sperimentazione spesso in cambio di poco denaro è quantomeno relativa. Le deboli regolamentazioni regionali e il potere dei sempre più numerosi *Contract Research Organization*, favoriscono che i protocolli vengano portati a termine senza tutele per gli individui che si sottopongono a sperimentazione. Per approfondire vedi E. Pinton, "Abusi in materia di sperimentazione: alcuni casi argentini", in *La bioetica argentina: il ruolo centrale dei diritti umani nel dibattito*, "Politeia", 109 (2013), pp. 42-54.

⁴⁸ A. Perez, R.N. Smith, *The revised Declaration of Helsinki: interpreting and implementing ethical*

Questo tipo di riflessione, che parte da un rifiuto delle categorie concettuali importate e che tende a sviluppare una riflessione bioetica volta ad occuparsi delle reali emergenze del territorio, rientra nella cosiddetta “bioetica contestataria”, ed è generata da un impianto e da un costrutto morale da ricondurre a quella che Gracia definisce come morale dell’ “autonomia”. Nel prossimo paragrafo approfondirò le caratteristiche di questo discorso bioetico che, prendendo le mosse dall’Argentina, si sta sviluppando in numerosi paesi dell’America Latina.

principles in biomedical research, “International Journal of Pharmaceutical Medicine” ,15 (2001) pp.131 – 143.

1.3 Caratteristiche peculiari della produzione filosofica.

E' opportuno riassumere e ridefinire alcune delle caratteristiche proprie del discorso latinoamericano in materia di bioetica.

Prima di tutto abbiamo visto come la bioetica si autodefinisca *contestataria* poiché forte emerge la volontà, nel dibattito sudamericano, di prendere le distanze dalle cosiddette teorie etiche tradizionali ritenute insufficienti e non adeguate alla presa in considerazione delle reali problematiche che riguardano il territorio. Come già accennato, la bioetica contestataria rifiuta il principialismo, in quanto inadeguato ad affrontare le questioni bioetiche che caratterizzano il dibattito latinoamericano. Le argomentazioni in questione arrivano a parlare di una concezione “fondamentalista” dei principi etici⁴⁹ che possiede determinati presupposti teorici e pratici: 1)- individua i principi etici introdotti dal Belmont Report come fondamenti della bioetica, 2)- subordina i diritti umani ai principi etici o a ragioni strategiche, 3) – minimizza i valori culturali e comunitari nella formulazione del dover essere, 4) – è passata dai principi all'azione con iniziative relative alla ricerca, all'educazione in materia di bioetica e di etica politica, che hanno convertito il fondamentalismo dei principi in imperialismo morale.⁵⁰

Questo ha portato ad uno spostamento dell'asse dell'argomentazione verso concezioni e autori affini alla filosofia politica. La volontà, infatti, della produzione filosofica latinoamericana è di prendere in considerazione impianti teorici in grado di giustificare un nuovo ordine morale internazionale che si basi su una riaffermazione dei diritti umani. Centrale risulta una concezione universalista del soggetto morale e dunque necessaria l'implicita relazione fra la bioetica e il linguaggio dei diritti umani. Tale

⁴⁹ J. C. Tealdi, “Los principios de Georgetown: Análisis crítico”, in V. Garrafa, A. Saada, M. Kottow (a cura di.), *Estatuto Epistemológico de la Bioética*, Universidad Nacional Autónoma de México- UNESCO, México, 2005, pp. 35-54.

⁵⁰ *Ivi*, cit. p. 48.

relazione, si rivela necessaria allo scopo di garantire un dibattito bioetico che, basandosi su di una concezione universale della morale, sia in grado di affrontare le urgenze reali del paese legate a gravi situazioni d'ingiustizia sociale tipiche dei paesi in via di sviluppo. Ecco dunque emergere quello che viene definito dai bioeticisti argentini come *contextualismo* bioetico che caratterizza la casistica presa in considerazione dal dibattito. Tematiche quali la povertà estrema e l'accesso alle cure sono fortemente esemplificative della volontà di ricondurre il discorso bioetico alle urgenze del territorio.⁵¹ Quella della povertà estrema in questo senso è una problematica peculiare poiché, in relazione ad essa sorge una serie di altre questioni che riguardano la salute pubblica, la violazione di diritti fondamentali e la responsabilità di istituzioni internazionali che la produzione filosofica vuole ricondurre a un discorso bioetico autoctono. Fra le problematiche connesse allo stato di povertà estrema possiamo individuare il già citato tema della ricerca biomedica (e della sperimentazione di farmaci) in paesi in via di sviluppo afflitti dalla povertà. Ci si chiede se tali ricerche siano etiche, soprattutto in relazione alle numerose violazioni che sono state commesse.⁵² Altra questione ad emergere è quale sia la reale libertà e consapevolezza dei soggetti che partecipano a tali ricerche, ponendo l'attenzione su un ben noto problema di bioetica quale quello del consenso informato. Le norme internazionali circa l'etica della ricerca non possono essere discusse a livello regionale se non tenendo in conto la povertà e l'ingiustizia sociale che si riflettono nel quadro della sanità pubblica. Nonostante la povertà sia generalmente intesa come mancanza di mezzi economici, secondo Amartya Sen e Martha Nussbaum, autori a cui si richiamano le argomentazioni

⁵¹ F. Luna, *Extrema pobreza y bioética: caridad rescate u obligación?*, "Perspectivas Bioéticas", 23 (2007), pp.1-16.

⁵² E. Pinton, *La bioetica argentina: il ruolo centrale dei diritti umani nel dibattito*, "Politeia", 109, 2013, pp. 42-54.

latinoamericane, invece, questa va intesa prima di tutto come privazione delle capacità, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona. Perciò è necessario intendere la povertà come fonte di discriminazione ed emarginazione, e dunque della negazione del soggetto autonomo.⁵³ Da ciò si deduce come solo delle norme internazionali basate su di una concezione universalista del soggetto morale potranno essere valide ai fini di una discussione coerente e di una pratica bioetica efficace. È dunque in relazione a questioni costitutive che caratterizzano il territorio che la bioetica latinoamericana si appella al linguaggio dei diritti umani vincolandolo necessariamente alla riflessione bioetica. I diritti umani sono infatti la risposta (“reazione”), secondo l'esperienza storica, alle *fondamentali minacce* all'uomo, poiché le specifiche situazioni di pericolo mutano storicamente e nuovi strumenti per combatterle devono essere sviluppati sempre di nuovo.⁵⁴ Se ciò appare evidente parlando di povertà estrema lo sarà ancora di più riferendoci a “nuove minacce” quali ad esempio la delocalizzazione massiva della ricerca biomedica in paesi periferici e lo sfruttamento indiscriminato delle risorse naturali di questi luoghi, temi appunto che la riflessione latinoamericana vuole inserire a pieno titolo fra le urgenze di cui la bioetica internazionale deve occuparsi.

È possibile notare come la forte volontà di rottura nei confronti della bioetica definita “neoliberale” abbia caratterizzato le argomentazioni di questa corrente: frutto di un pensiero recente e in via di sviluppo, che trova legittimazione in impianti teorici tipici della filosofia politica e alla teoria dei diritti umani, sostenuti da una concezione morale universalista. E' fortemente esemplificativa l'ammissione della filosofa argentina Florencia Luna, secondo cui, nonostante questo tipo di argomentazioni siano suscettibili

⁵³ F. Luna, *Extrema pobreza y bioética: caridad rescate u obligación?*, “Perspectivas Bioéticas”, 23 (2007), pp. cit. p. 14.

⁵⁴ P. Häberle, *Le libertà fondamentali nello Stato costituzionale* (1983), La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1993, cit. pp. 186-187.

di critiche, il reale punto di interesse è la possibilità stessa di ripensare la morale. Nonostante non sia possibile, per il momento, individuare una risposta esaustiva alla questione della povertà estrema, della disuguaglianza e della vulnerabilità sociale, è però possibile pensare a un'implementazione fra i diversi punti di vista adottati.⁵⁵

Riassumendo, possiamo dire che la bioetica latinoamericana semanticamente non è circoscritta al bios tecnologico e nemmeno al ethos liberale, che caratterizzano il modello nordamericano.⁵⁶ In contrasto con questo, il modello latinoamericano si riferisce ad un bios umano e ad un ethos comunitario. Per questo si può dire che la bioetica latinoamericana sia al momento più un movimento politico o di riforma sociale che una disciplina accademica nel campo della medicina clinica ed i problemi a questa correlati. Nella bioetica latinoamericana i principi di solidarietà e giustizia hanno un ruolo centrale, paragonabile all'autonomia dell'individuo nella bioetica statunitense. Così, fra le problematiche peculiari prese in esame, troviamo l'accesso universale alle cure mediche e come principi entrano in gioco quelli di giustizia ed equità in materia di distribuzione e di accesso alle cure. La bioetica è divenuta un campo per nuove sfide in America Latina. Un' apparente uniformità superficiale nasconde un insieme ricco ed eterogeneo di prassi in materia di bioetica. Non solo la bioetica è stata influenzata dall'Europa e dal cristianesimo, ma anche la tradizione culturale indigena è e sta essendo fondamentale per la modalità di sviluppo della disciplina. Nonostante non abbia una base filosofica uniforme come la bioetica angloamericana, essa possiede però un preciso stile di letteratura e narrativa.

Il peculiare contesto storico, l'ethos culturale e la realtà sociale dell'America Latina

⁵⁵ F. Luna, *Pobreza en el mundo: obligaciones individuales e institucionales y derechos humanos*, cit., p. 314.

⁵⁶ J. A. Mainetti, M.L. Perez, "Los Discursos de las Bioética in America Latina", in *Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica*, p.42.

sono riuscite inoltre ad infondere una nuova forza alla comunità internazionale di bioetica. Attraverso il contestualismo, e cioè una ridefinizione della casistica di cui la bioetica deve farsi carico, viene restituita alla bioetica stessa la potenzialità euristica di una prospettiva globale, infatti la comunità scientifica tutta viene richiamata ad interrogarsi su questioni quali la povertà estrema, la disuguaglianza sociale e il diritto alla salute in quanto questioni bioetiche. Sintomo di ciò è riscontrabile nel fatto che il secondo congresso della IAB si tenne a Buenos Aires nel 1994, ed il sesto a Brasilia nel 2002 – ed il prossimo si terrà in Messico nel 2014 (*"Bioethics in a Globalized World: Science, Society and Individual"*). Da sottolineare è stato inoltre l'apporto della *Red Iberoamericana di Bioetica*, di cui sono membro, all'ultimo congresso della *International Association of Bioethics* (Rotterdam-2012 - *"Thinking Ahead: Bioethics and the Future, and the Future of Bioethics"*), emblematico il fatto che la lectio magistralis di chiusura del congresso sia stata affidata a Thomas Pogge, direttore del *Global Justice Program*,⁵⁷ che ha trattato temi quali l'ineguaglianza e la povertà estrema, tematiche cardine anche della trattazione latinoamericana. È possibile affermare che una nuova bioetica “dura” ha iniziato a diffondersi a partire da questi luoghi. Ispirata dalla realtà sociale fortemente contraddittoria dell'America Latina, esplora prospettive alternative mettendo in discussione le correnti tradizionali.

⁵⁷ <http://www.yale.edu/macmillan/globaljustice/>.

1. 4 Bioetica e diritti umani.

Un'analisi esemplificativa del dibattito latinoamericano è riscontrabile nel testo *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*⁵⁸ del già citato bioeticista Juan Carlos Tealdi. Mi pare opportuno presentare i punti fondamentali della trattazione dell'autore argentino in quanto la relazione costitutiva che vige fra bioetica e diritti umani è una delle tematiche cardine del dibattito sudamericano; o, ancor meglio, è uno dei fondamenti su cui si sta sviluppando il dibattito e che caratterizza, in quanto preconditione, lo stile ma anche i limiti costitutivi delle argomentazioni bioetiche in questione.

L'autore comincia ricordando come, nonostante la parola bioetica sia stata usata per la prima volta negli anni Settanta del secolo scorso, per riferirsi a un nuovo campo di conoscenze, e nonostante il modello principale si sia formato negli USA a partire dagli anni Sessanta, gli storici della bioetica ne individuano un punto di partenza nel Codice di Norimberga del 1947. L'autore utilizza, come punto di partenza argomentativo, perciò, l'identificazione del principio della bioetica con il Codice di Norimberga, la sua quindi è una strategia precisa visto che varie sono le teorie in merito alla storia dello sviluppo della bioetica.⁵⁹

Sempre nel 1947, continua l'autore, l'OMS definiva la salute come “il completo stato di benessere fisico, mentale e sociale e non meramente l'assenza di malattia o infermità” e l'anno seguente l'Associazione Medica Mondiale (AMM) approvava la

⁵⁸ J. C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, Unam, Città del Messico, 2008.

⁵⁹ Molti sono i manuali di bioetica dove il Codice di Norimberga viene identificato come un punto chiave nella storia o “preistoria” della bioetica, vedi: C. Faralli, “La bioetica tra morali e diritto” in A. Ballarini (a cura di), *Costituzione, Morale, Diritto*, Giappicchelli Editore, Torino, 2013, pp. 81- 90; R. Mordacci, *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee guida*, Franco Angeli, Milano, 1997, p. 65; E. Sgreccia, V. Mele, D. Sacchini, *Le radici della bioetica: atti del Congresso internazionale, Roma, vol.II*, Vita e Pensiero, Milano, 1997, pp. 65-66; S. Leone, “La tradizione social-giuridica” in *Nuovo manuale di bioetica*, Città Nuova Editrice, Roma, 2007, pp.45-46.

Dichiarazione di Ginevra⁶⁰ in quello che fu il tentativo storicamente più rilevante di attualizzazione del tradizionale Giuramento di Ippocrate. In questo modo Tealdi identifica una tripla radice della bioetica: la difesa dei diritti umani nel secondo dopoguerra e il movimento dei diritti civili negli USA (entrambi nella loro relazione con la salute e la medicina); il potere e l'ambiguità morale relazionate al progresso scientifico tecnologico; i problemi di giustizia nei sistemi di salute.

In merito ai diritti umani, continua l'autore:

(...) Nonostante l'espressione *droits de l'homme* sia stata coniata nell'ultima decade del diciottesimo secolo e sia divenuta internazionale con la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e del Cittadino emanata dall'Assemblea nazionale francese nel 1789, il primo riferimento più specifico è la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948. Così la bioetica e i diritti umani in quanto "movimenti" internazionali vengono messi fortemente in relazione, fra il 1947 e il 1948. L'evoluzione di quest'associazione dovrà essere però analizzata poiché la relazione concettuale fra bioetica e diritti umani è stata intesa secondo concezioni differenti che hanno portato tanto a grossolane manovre di dissociazione come a sottili e sofisticati argomenti finalizzati alla rottura di questa relazione. (...) ⁶¹

La bioetica e i diritti umani possono essere interpretati, secondo Tealdi, come campi tanto affini da confondersi, per cui il Codice di Norimberga è stato un chiaro riconoscimento di diritti umani violati e allo stesso tempo il punto di partenza della bioetica. Il consenso informato menzionato nel primo paragrafo del Codice divenne una regola bioetica la cui violazione avrebbe implicato a diversi gradi la violazione di un diritto umano fondamentale.⁶² L'Autore sottolinea come il ruolo di urgenza con cui il consenso informato è stato introdotto nella ricerca biomedica sia utile alla comprensione del suo significato normativo. Anni dopo si è sviluppata una forte discussione sui limiti

⁶⁰ La dichiarazione di Ginevra fu adottata dall'assemblea della Associazione Medica Mondiale a Ginevra nel 1948 ed emendata nel 1968, 1984, 1994, 2005 e 2006. È una dichiarazione di medici dedicata a una umanizzazione della medicina, una dichiarazione particolarmente importante dopo i crimini medici che sono stati commessi dal nazifascismo in Germania. La dichiarazione di Ginevra è pensata come una revisione del "giuramento di Ippocrate" verso una nuova formulazione di tale giuramento basata su verità morali comprensibili e riconoscibili modernamente.

⁶¹ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 53.

⁶² *Ibidem*.

del consenso informato circa la legittimazione morale della ricerca biomedica, e tale discussione, come emerso anche nel paragrafo sullo sviluppo della bioetica in Argentina, ha avuto serie ripercussioni in molti paesi in via di sviluppo. Questo vincolo fra diritti umani e bioetica sancito dal Codice di Norimberga trova ulteriore conferma nell'Articolo 7° della Convenzione Internazionale sui Diritti Civili e Politici adottata nel 1966 dalle Nazioni Unite e resa effettiva nel 1976, dove si afferma: “Nessuno può essere sottoposto alla tortura né a punizioni o trattamenti crudeli, disumani o degradanti, in particolare, nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, a un esperimento medico o scientifico”.

In maniera differente la bioetica e i diritti umani sono stati presentati, secondo l'autore, frequentemente come concetti svincolati.

(...) come accade nella distinzione fra diritto morale e diritto legale all'accesso alla salute che vige nell'ambito della bioetica negli USA e che si basa sulla differenza nel grado di legittimazione dei diritti umani, considerandoli suddivisi in diritti di prima, seconda e terza generazione. I diritti civili o libertà individuali, intesi come diritti “negativi” di protezione e fondamentalmente come diritti contro l'interferenza dello Stato, avranno uno status differente dagli obblighi positivi che riguardano l'ambito della salute. In questo senso la Dichiarazione di Alma Ata⁶³ (1978) dell'OMS e la sua strategia di attenzione primaria alla salute, vennero considerate come indicazioni moralmente riconosciute che però non hanno generato obblighi che rientrassero nel campo del diritto legale. Secondo questa interpretazione, la bioetica finì per essere considerata distinta dai diritti umani lasciando a questi il rango ristretto di norme giuridiche o in senso più ampio considerandoli come norme sociali.⁶⁴

A queste due concezioni predominanti della relazione fra bioetica e diritti umani,

⁶³ La Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria (*Alma Ata Declaration on primary health care*) venne adottata alla Conferenza Internazionale sull'assistenza sanitaria primaria tenutasi dal 6 al 12 settembre 1978 ad Alma Ata, Kazakistan (ex-Unione Sovietica). Esso fu l'evento, riguardo la politica della salute internazionale, più importante degli anni Settanta. La conferenza fu organizzata dall'OMS, dalla Organizzazione Panamericana della Salute, dall'UNICEF, e patrocinata dalla Unione Sovietica di allora. La Dichiarazione di Alma Ata sottolinea l'importanza dell'attenzione primaria alla salute come strategia per ottenere un miglior livello di salute della popolazione. Il suo motto fu: Salute per tutti entro il 2000. La conferenza espresse la necessità urgente di azioni da parte di tutti i governi, degli operatori della salute, e della comunità internazionale, per proteggere e promuovere il modello di attenzione primaria della salute, per tutti gli individui del mondo.

⁶⁴ C. Nino, *Etica y Derechos Humanos*, Astrea, Buenos Aires 1989, p. 19.

sono riconducibili negli ultimi cinquant'anni, una serie di aspetti della tradizione giuridica, politica, filosofica e culturale di due società molto distinte quali quella statunitense e quella europea, che dominarono con le rispettive concezioni della bioetica le proiezioni internazionali di questo campo d'indagine. Secondo Tealdi, è necessario chiedersi come le proiezioni di un modello di bioetica nata negli Stati Uniti e sviluppatasi in Europa, si sia diffusa in generale e in particolare in America Latina. Lo studioso sostiene infatti che non vi siano concezioni o idee che possano dirsi "neutre" e scevre da contaminazioni culturali e questo si riflette nella pratica educativa, nelle pubblicazioni e nello sviluppo istituzionale della bioetica. Questo mostra come le concezioni teoriche siano fondamentali per la pratica, nonostante anche le pratiche sociali concrete possano apportare o modificare i contenuti stessi delle concezioni teoriche inizialmente applicate.⁶⁵

Il passo ulteriore di Tealdi a questo punto è argomentare a favore della stretta relazione che vige fra bioetica e diritti umani ricercando i documenti internazionali che esplicitano tale relazione.

(...) Nelle *Risoluzioni sui Diritti Umani e la Bioetica* della Commissione di Diritti Umani e Bioetica delle Nazioni Unite del 1993, 1997 e 1999,⁶⁶ e in particolare nella Risoluzione del 1995 *Resolution on Bioethics and its Implications Worldwide for Human Rights Protections*,⁶⁷ si sancisce la relazione fra bioetica e diritti umani, sottolineando come la bioetica derivi da documenti quali la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948, dagli accordi internazionali sulla protezione dei diritti umani, dal Codice di Norimberga e dalla

⁶⁵ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 56. La riflessione di Tealdi in questo passaggio è fondamentale per individuare lo spirito della bioetica contestataria e lo sviluppo teorico che ha avuto la bioetica in Argentina. Il rapporto fra le concezioni teoriche maturate negli Stati Uniti e in Europa sono state rielaborate anche in virtù del farsi pratica della bioetica all'interno del paese sudamericano. E proprio grazie a questo aspetto pratico sono emerse contraddizioni e problematiche che hanno dimostrato l'insufficienza degli impianti teorici adottati in partenza e hanno evidenziato la necessità di un esame autoctono delle problematiche da inserire in un discorso bioetico più coerente.

⁶⁶ Per un approfondimento vedi: E. Rodriguez Yunta, *Pautas éticas internacionales sobre investigación en seres humanos*, "Acta Bioética", 1 (2004), pp. 95-101.

⁶⁷ *Ivi*, p. 97.

Dichiarazione di Helsinki.⁶⁸

Con lo stesso fine Tealdi richiama documenti dell'Unesco quali la *Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e dei Diritti Umani* (1997) e le linee guida per l'applicazione (1999), la *Dichiarazione sui Dati Genetici Umani* (2003) e la *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani* (2005).⁶⁹

Tealdi sottolinea come, nonostante il numero di questi documenti internazionali possa anche apparire non rilevante, la relazione fra campi tematici quali i diritti umani e la bioetica abbia avuto nell'ultimo decennio del ventesimo secolo un'enorme esplosione in relazione a questioni quali il genoma umano, la clonazione, la salute riproduttiva, la salute della donna e del bambino, la salute dell'anziano, i trapianti di organi, la cura del malato terminale e del morente, la ricerca biomedica.⁷⁰

La *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina*, stipulata dagli Stati membri del Consiglio d'Europa a Oviedo nel 1997 e chiamata anche *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*,⁷¹ rappresenta secondo il bioeticista argentino il punto focale dell'incontro fra il movimento dei diritti umani e la bioetica. I diritti e i doveri stabiliti dalla Convenzione, interpretati dalla Corte Europea dei Diritti Umani, sono: il rispetto della dignità, dell'identità e dell'integrità; la non discriminazione; l'obbligo che l'interesse per la persona prevalga sempre su quello per la società e per la scienza; il diritto ad un accesso equo alla salute; obblighi di condotta chiari per i professionisti della salute; il consenso informato e la protezione di minori e incapaci; il

⁶⁸ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 56.

⁶⁹ I documenti sono reperibili integralmente nell'Archivio *Pace e diritti Umani* nel web: <http://unipd-centrodirittiumani.it/it/>.

⁷⁰ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 58.

⁷¹ Dichiarazione reperibile integralmente nell'Archivio *Pace e diritti Umani* nel web: <http://unipd-centrodirittiumani.it/it/>.

diritto all'informazione e al rispetto della privacy; il diritto alla non discriminazione per cause genetiche; il dovere che gli interventi sul genoma umano non si ripercuotano sulla discendenza; il divieto di selezione del sesso; il dovere di protezione dei soggetti umani che si sottopongono a sperimentazione; il dovere di protezione delle persone che si sottopongono al trapianto di organi; il divieto di commercio di organi; la promozione del dibattito pubblico. Secondo Tealdi, la *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina* riformula i diritti umani tradizionali alla luce dei temi propri della bioetica, orientandosi secondo presupposti tipici della tradizione bioetica angloamericana di rispetto per i principi di non maleficenza, beneficenza, autonomia e di regole fondamentali come ad esempio il consenso informato. È necessario però a questo punto analizzare i limiti di una proposta come quella della Convenzione, definendo il ruolo che assumono i diritti umani nel discorso bioetico e analizzando come viene interpretato questo ruolo da diversi autori.⁷²

Negli Stati Uniti, dove è nata la bioetica e dove esiste una maggiore produzione teorica circa i temi che la caratterizzano, parlare di diritti significa ammettere una distinzione fra diritto legale e diritto morale.⁷³ Secondo questa concezione alcuni diritti sono allo stesso tempo legali e morali, come ad esempio il consenso informato. Altri sono solo morali, come il diritto all'accesso alle cure, poiché la richiesta di assistenza causata da necessità legate alla salute non trova riscontro legale. In altri sistemi giuridici, come quello europeo o quello sudamericano, la situazione è differente e il diritto alla salute viene inteso come un punto di congiunzione fra il diritto legale e il

⁷² C. Wellman, "Rights Systematic Analysis", in W. Reich, *Encyclopedia of Bioethics*, vol.4, McMillan, New York 1995, pp. 2305-2310.

⁷³ R. Vazquez, *Derecho y Moral*, Gedisa, Barcellona 1998, pp. 37-51.

diritto morale.⁷⁴ I diritti enunciati dalle “dichiarazioni”, strumenti del diritto internazionale dei diritti umani, si trovano a metà del cammino fra gli estremi del diritto morale e del diritto legale, stabilendo una tensione fra questi. L’argomentazione di Tealdi, volta a dimostrare l’assoluta necessità che lega la bioetica e i diritti umani, intende approfondire il concetto stesso di diritti umani per arrivare a stabilire la relazione che intercorre fra questi e l’etica, la morale e le diverse concezioni del diritto. Nell’argomentazione dell’autore e più in generale nella letteratura latinoamericana vi è un continuo richiamo ai diritti umani che costitutivamente hanno un valore universale e allo stesso tempo costanti implicazioni particolaristiche, relative alle specifiche sfere dell’interazione. Questi richiedono infatti di essere contestualizzati nelle comunità politiche, funzionando – attraverso il loro inserimento nel diritto positivo e dunque la loro riconfigurazione in diritti fondamentali⁷⁵ – come criteri destinati a informare di sé l’intero ordine giuridico.⁷⁶ I diritti umani, anche in virtù della loro valenza internazionale e del rilievo assunto globalmente, partecipano costitutivamente alla legittimazione delle organizzazioni giuspolitiche e questo aspetto che mette in luce il doppio carattere globale e locale⁷⁷ dei diritti umani viene enfatizzato dall’argomentazione presa in esame.

Dopo aver analizzato la nozione storico-descrittiva e prescrittiva dei diritti umani e dopo aver descritto il ruolo che questi hanno assunto nelle concezioni dominanti della

⁷⁴ Per approfondire il tema vedi: H. Fuenzalida, S. Scholle Connor, *El derecho a la salud en las Americas: Estudio constitucional comparado*, Organizacion Panamericana de la Salud, Washington, 1989.

⁷⁵ E. Pariotti, *I diritti umani. Tra giustizia e ordinamenti giuridici*, Utet, Torino, 2008, p. 5.

⁷⁶ Sono diritti umani i diritti soggettivi (in quanto posizioni giuridiche che conferiscono al titolare, tramite norme giuridiche, immunità, facoltà, poteri o pretese) riconosciuti da fonti internazionali. Sono diritti fondamentali i diritti soggettivi riconosciuti da fonti di rango costituzionale. Il discorso dei diritti fondamentali sarà quindi da ricondurre costitutivamente alle forme di penetrazione del diritto internazionale e dunque dei diritti umani all’interno degli ordinamenti nazionali. Vedi: E. Pariotti, *I diritti umani. Tra giustizia e ordinamenti giuridici*, p.7.

⁷⁷ I diritti umani così intesi potranno soddisfare la necessità di contestualismo che appare come una delle caratteristiche peculiari della produzione latinoamericana.

bioetica,⁷⁸ Tealdi propone l'analisi del diritto alla salute. In particolare, secondo l'autore, l'analisi del significato assunto da questo concetto nella bioetica angloamericana è utile a comprendere in modo più approfondito la relazione bioetica- diritti umani.

È necessario tener presente, argomentando a favore di un diritto alla salute inteso come diritto umano, che nel paese dove la bioetica ebbe inizio, il riconoscimento della salute in quanto diritto nella *Costituzione dell'OMS* e nella *Dichiarazione di Alma-Ata* (1978), e la strategia di attenzione alla salute da questa sancita, vennero considerate come aspirazioni moralmente riconosciute ma prive di carattere vincolante. Questa distinzione ha portato in alcuni casi a poter intendere il diritto alla salute come un generico diritto alla felicità: è questo il caso, ad esempio, di un autore come Alexander Morgan Capron, il quale sostiene che se si ammette la definizione comunemente accettata di salute come stato di completo di benessere fisico, mentale e sociale, il diritto alla salute può intendersi come un diritto alla felicità, o a tutto ciò che una persona desidera: ciò può essere inteso come un'aspirazione, ma non come un diritto.⁷⁹

Questa concezione, secondo Tealdi, introduce una distinzione dalle gravi conseguenze.

(...) In primo luogo tale concezione si ripercuote sul significato dei concetti stessi di felicità (happiness) e/o benessere (welfare) della Dichiarazione di Indipendenza (1776) e nella Costituzione degli Stati Uniti d'America (1787), poiché Capron li rende sinonimi. Nonostante nella Costituzione non si parli di "felicità", chiari sono i riferimenti nel preambolo al "benessere" (*to promote the general welfare*), di modo che l'interpretazione giuridico-costituzionale del rapporto fra felicità e benessere non risulta chiara. Contro l'argomento della mancanza di riconoscimento giuridico si deve sottolineare che il nono emendamento della Costituzione degli Stati Uniti dichiara (come nelle costituzioni liberali dell'America

⁷⁸ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 72.

⁷⁹ A.M. Capron, *Estados Unidos, "El derecho a la salud en las Americas: Estudio constitucional comparado"*, Organización Panamericana de la Salud, Washington 1989, cit., p. 249.

Latina) che “l'elenco dei diritti individuali non è inteso come esaustivo; che il popolo ha altri diritti non specificamente menzionati nella Costituzione”. Perciò l'assimilazione della dottrina dei diritti umani al campo della salute era ed è materia di interpretazione nelle costituzioni liberali quando questo non veniva riconosciuto esplicitamente. Da ciò si evince come sotto l'apparenza di un rigoroso legalismo, il fondamentalismo dei principi etici sia un'interpretazione conservatrice e minimalista del diritto alla salute nelle società liberali. Anche se si ammette una differenza concettuale fra salute e benessere, non si può ammettere altrettanto serenamente l'assimilazione sostenuta da Capron.⁸⁰

Tealdi continua la sua analisi prendendo in considerazione le vicende della *Commissione Presidenziale per lo studio dei Problemi Etici in Medicina e Scienza Biomedica e della Condotta*,⁸¹ presieduta dallo stesso Capron, che nel 1983 cambiò radicalmente il concetto di salute sancito dalla precedente commissione del 1952 (President's Commission on the Health Needs of the Nation), che definiva l'accesso alle cure e la salute stessa come diritti umani fondamentali. La nuova commissione cambiò la terminologia riferendosi alla salute non più in quanto diritto ma come “dovere etico”. Questa importante rottura concettuale cambiò il concetto di salute da diritto umano basilico (oggettivo), in dovere etico (soggettivo) della società. Questa concezione, a giudizio di Tealdi, caratterizza la bioetica statunitense e i contenuti del suo discorso. Distinguendo fra “diritti” e “doveri etici”, alla bioetica non è rimasto altro destino che quello di occuparsi proprio dei doveri etici cercando dei fondamenti adeguati attraverso argomenti estranei al linguaggio dei diritti e riducendo il suo discorso alle necessità fondamentali della persona.⁸² Questo concetto di salute tipico della bioetica nordamericana incontrò un ampio margine di globalizzazione. Tealdi fa riferimento ad

⁸⁰ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 85.

⁸¹ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Securing Access to Health Care: The Ethical Implications of Difference in the Availability of Health Services*, U.S. Government Printing Office, Washington 1983, vol.1, pp. 1-33.

⁸² J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 87.

una serie di incontri che fra il 1996 e il 1997 si tennero a Ginevra e che videro la partecipazione dell'OMS e del Consiglio Internazionale di Organizzazioni di Scienze Mediche. Durante gli incontri un gruppo di bioeticisti rappresentanti diverse istituzioni discusse una nuova strategia di assistenza sanitaria primaria. Gli specialisti che presero parte al progetto erano per la maggior parte statunitensi e le tematiche che vennero affrontate nei dibattiti riflettevano le preoccupazioni bioetiche tipiche di quel paese.⁸³ Secondo Tealdi, il tema fondamentale dibattuto fu la definizione stessa di salute, perché questa avrebbe dovuto essere estesa al mondo intero.⁸⁴ Tealdi sostiene che questa concezione positivista che porta a porre questioni dal significato morale all'interno del diritto, ricorrendo ad una revisione della giurisprudenza (come avvenne nel caso della commissione guidata da Capron nel 1983), non porta ad altro che a una grave incoerenza.⁸⁵ Incoerenza che si manifestò in modo ancora più palese nella volontà dell'AMM di modificare la Dichiarazione di Helsinki nel 2000 e nelle seguenti revisioni. Questo momento rappresentò una forte rottura della tesi che riconosceva il vincolo fra etica e diritto sancito dal Codice di Norimberga. Il bioeticista argentino sostiene che, se si vuole discutere il carattere di diritto umano di una determinata norma facendo riferimento ad un corpus normativo, questo dovrà essere obbligatoriamente sovranazionale. Il diritto nazionale dovrà essere subordinato a quello internazionale dei diritti umani. Questa confusione fra diritto nazionale e diritto internazionale (in cui rientrano i diritti umani) ha conseguenze importanti che si riflettono nell'etica e nella bioetica. Questa confusione viene definita da Tealdi come strategica e tipica degli stati

⁸³ Per un approfondimento vedi: Z. Bankowski, J.H. Bryant, J. Gallagher, *Ethics, Equity and Health for All*, CIOMS, Ginevra 1997.

⁸⁴ J.C. Tealdi, *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, cit., p. 87.

⁸⁵ *Ivi*, p. 88.

imperialisti.⁸⁶

Nel saggio si sostiene dunque che la bioetica principialista sia stata quella che ha prevalso sugli altri impianti teorici e che la conversione dell'idea di giustizia in un principio *prima facie* abbia permesso la scissione fra diritto legale e diritto morale, con la conseguente dissoluzione del diritto alla salute inteso come diritto umano, e la conversione della realtà morale in apparenza etica.⁸⁷

(...) Per questo motivo è necessario per difendere la salute in quanto diritto umano fondamentale, difendere la tesi che vincola la norma etica alla norma giuridica. Il principialismo ha nascosto sotto un velo d'ignoranza la concezione che definiva la salute come una necessità umana fondamentale e la salute smise di essere un diritto umano basilico. Un'ovvia implicazione di ciò è stata lo svilupparsi di una bioetica svincolata dal linguaggio dei diritti. Se si accetta però la salute in quanto diritto umano (e con salute non intendiamo solo l'attenzione alla salute ma anche la salute integrale intesa come in armonia oggettiva e soggettiva all'idea di giustizia che caratterizza il diritto alla vita e all'identità, all'integrità e alla libertà) non ci saranno obiezioni iniziali nel voler fissare a fondamento del discorso bioetico il significato morale e giuridico dei diritti umani. Così il diritto umano alla salute sarà il riconoscimento giuridico della responsabilità morale dello stato di rendere effettivo nel mondo reale il valore etico trascendentale della salute integrale delle persone.(...)⁸⁸

Come è possibile notare l'argomentazione dell'autore entra nell'analisi della teoria del diritto vincolando costitutivamente la bioetica con i diritti umani e con una serie di dichiarazioni che li sanciscono. Queste dichiarazioni sono però definibili come *soft law* ed in questo senso un punto fondamentale risiede nella critica che Tealdi fa alla distinzione fra diritto legale e diritto morale statunitense che mette così in discussione l'universalità del diritto alla salute. L'autore non tematizza e non decostruisce la teoria del diritto e la storia del diritto statunitense basando la sua argomentazione solo sull'urgenza di un diritto alla salute che sia inteso come universale e necessario. In

⁸⁶ *Ibidem.*

⁸⁷ *Ivi*, p. 89.

⁸⁸ *Ivi*, p. 90.

questo senso la teoria mostra una criticità nel momento in cui, richiamandosi ai diritti umani, fraintende i caratteri costitutivi della cosiddetta *soft law*. Questa emerge come una criticità comune alle teorie che si stanno sviluppando in sudamerica.

Sarebbe opportuna un'analisi volta ad una decostruzione capace di definire in che senso si possa affermare che la salute sia un bene protetto da un diritto umano sul piano giuridico. È infatti chiaro come i “termini diritti umani” indichino in senso giuridico pretese giustificate da ragioni forti sostenute dall'ordinamento giuridico e dal diritto internazionale ma richiedono il sostegno e garanzie a livello istituzionale per renderli esigibili sul piano dei rapporti civili ed istituzionali.⁸⁹ La salute dovrà essere un bene protetto sia all'interno degli ordinamenti giurici nazionali (*hard law*), sia attraverso le fonti internazionali, e quindi come diritto umano (*soft law*). Inoltre da un lato, il contenuto del diritto alla salute trova specificazione attraverso Carte e Convenzioni che traggono origine in contesti socio-economici reali e, dall'altro lato, esso afferisce alla categoria dei diritti sociali, che lo vincola alle disponibilità economiche e alle volontà degli stati.⁹⁰ La triplice qualifica, connotata da ambiguità giuridica e da elementi extragiuridici che non ne rafforzano la sua normatività, si riflette sui meccanismi di garanzia, di concreta fattibilità e di definizione dei doveri e obblighi che dal diritto alla salute sono correlati.⁹¹

Emerge dunque, come punto centrale dell'argomentazione presentata, il richiamo ai diritti umani e dunque il riferimento alla *soft law*.

Interessante a questo riguardo l'opinione di Roberto Andorno, presidente della *European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare* (ESPMH). L'autore, di origine argentina, argomenta sostenendo il ruolo centrale delle dichiarazioni di *soft law*

⁸⁹ S. Zullo, *Eguaglianza e politiche egualitarie*, Archetipolibri, Bologna, 2012, cit. p. 118.

⁹⁰ *Ibidem*.

⁹¹ *Ibidem*.

nello sviluppo che ha avuto la bioetica. Le principali dichiarazioni internazionali in materia offrono un punto comune di riferimento per affrontare e stimolare il dibattito in ambito etico e sono, inoltre, un'occasione per adottare degli standard in paesi dove in precedenza la materia era poco o per nulla disciplinata.⁹² L'autore considera come l'Unesco sia stata fondamentale nell'elaborazione di standard internazionali che hanno avuto l'obiettivo di incoraggiare e guidare gli stati membri delle Nazioni Unite per assicurare che le attività biomediche fossero portate avanti nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti inviolabili, e quindi la *soft law* ha avuto un ruolo importante nella regolamentazione di tali diritti, promuovendo una visione globale del loro rispetto e tutela.⁹³ L'autore argomenta inoltre contro le critiche che contestano il richiamo all'utilizzo del linguaggio dei diritti umani in bioetica.⁹⁴ All'obiezione più comune, che vede i diritti umani come una costruzione ideologica occidentale, poco rilevante in culture altre, e che intende l'applicazione di tale ideologia come una forma di imperialismo, l'autore risponde che questa posizione morale relativistica per la quale i principi morali sono socialmente e storicamente contingenti e cioè valida solo nelle culture e società in cui sono originati, negano la possibilità di una dottrina morale universale e l'idea stessa che le persone possano avere dei diritti anche minimi per il solo fatto di essere persone.⁹⁵

(...) First, it is true that the notion of human rights has recent origins in the European Enlightenment philosophers and in the political revolutions of the end of the 18 th century, notably, the American and French

Revolutions. However, this historical circumstance does not necessarily lead to deny the widely accepted claim that people should be entitled to basic rights by the mere fact of being humans. This is the relevant question, no matter where the idea of such inherent rights comes from. Merely pointing to moral

⁹² R. Andorno, *The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Normas in Bioethics*, 2007, <http://www.unesco.de/1507.html?&L=0>.

⁹³ *Ivi*, cit., p. 3.

⁹⁴ R. Andorno, *Global Ethics and Human Rights, Medicine and Law*, 2008, 27(1):1-14.

⁹⁵ *Ivi*, cit., p. 6.

diversity and the presumed integrity of individual cultures does not, by itself, provide a philosophical justification for relativism, nor a sufficient critique of universalism. The fact is that international human rights law, which was elaborated by representatives of the most different countries, is not intended to impose one cultural standard, but rather to promote a legal standard of minimum protection necessary for human dignity. As such, universal human rights represent “the hard-won consensus of the international community, not the cultural imperialism of any particular region or set of traditions.”(...) ⁹⁶

⁹⁶ *Ibidem.*

Capitolo secondo: Presentazione di due case studies.

I *case studies* saranno presentati al fine di approfondire due aspetti costitutivi ed emblematici del divenire *praxis* della bioetica in America Latina. Se da un lato infatti, la produzione teorica autoctona vede nel linguaggio e nella difesa dei diritti umani una componente metaetica fondamentale (*case study A*), dall'altro, è possibile riscontrare una volontà di autonomia nel campo della ricerca biomedica che trova le sue fondamenta in una concezione acritica di "progresso biotecnologico" inteso come strumento di crescita (economica-politica-sociale) e di legittimazione e potere sul piano nazionale e internazionale (*case study B*).

2.1 A) Il progetto INS-Perù: *Propuesta de incorporación del enfoque intercultural y de representantes indígenas en los comités de ética en países multiculturales.*

Il seguente *case study* prende le mosse da un lavoro presentato al termine del *Programa de Educación Permanente en Bioética: V Curso de Introducción a la Bioética Clínica y Social*. Alla fine del suddetto corso ho preso parte alla stesura di un progetto in collaborazione con un *equipe* di ricercatori del *Instituto Nacional de Salud de Perú*. Tale progetto ha lo scopo di inserire nel comitato etico del *Instituto Nacional de Salud*, rappresentanti di comunità indigene locali interessate da ricerche biomediche promossi da istituti di ricerca stranieri. Le linee generali del progetto, già approvato e patrocinato dall'UNESCO, e la sua legittimazione teorica sono fortemente esemplificative delle funzioni che sta assumendo la bioetica nel contesto latinoamericano.

Cenni sullo sviluppo della bioetica in Perú.

Al fine di meglio comprendere lo sviluppo della bioetica nel paese, è necessario per lo meno ricordare che il Perú è il terzo paese per grandezza del Sudamerica dopo Argentina e Brasile e che è uno dei più vari, sia dal punto di vista eco-geografico, che etno-culturale. È infatti un paese multietnico, frutto dall'incrocio di diverse etnie nell'arco degli ultimi cinque secoli, e di gruppi indigeni recentemente contattati. Il Perú è perciò uno dei paesi sudamericani dove più presente è la componente indigena, e questo dato è fondamentale al fine di comprendere i fini del progetto presentato.

Come negli altri paesi latinoamericani è possibile riscontrare come anche in Perú sia avvenuta un'assimilazione acritica di paradigmi afferenti alla bioetica classica. Figura di rilievo e precursore nella diffusione della bioetica è stato Honorio Delgado, medico, rettore universitario e ministro dell'educazione negli anni Sessanta che, grazie al suo interesse per la cultura Europea e ad una visione umanistica della pratica medica, riuscì a introdurre tematiche afferenti a tre livelli della bioetica: macroetica – etica ambientale, ecologia; mesobioetica – questioni legate alle biotecnologie, alla vita dell'uomo, inizio della vita, fine della vita, aborto, eutanasia; microbioetica – etica medica propriamente detta, relazione medico paziente, diritto alla salute. Dalla fine degli anni Ottanta, in seguito alla creazione della FELAIBE (*Federacion Latinoamericana de Instituciones de Bioética*), anche il Perú inizia ad avere un ruolo nel panorama bioetico latinoamericano e negli anni Novanta si sviluppa un dibattito accademico-scientifico su questioni di salute pubblica e, più propriamente, bioetiche. Infatti, nel 1993, nasce l'*Asociación Peruana de Bioética* (ASPEBIO), e con essa una rielaborazione delle tematiche bioetiche in rapporto alle problematiche specifiche del territorio.⁹⁷ Come riportato infatti

⁹⁷ R. Llanos Zuloaga, "Bioetica en Perú", in *Perspectivas de la Bioetica en Iberoamerica*, pp.189-197.

da Llano Zuloaga, nella sua ricostruzione della bioetica peruviana,⁹⁸ le questioni emergenti sono: sperimentazione di farmaci su esseri umani, sopravvivenza dei popoli amazzonici, dignità e rispetto delle popolazioni indigene, medicina naturale e conservazione delle conoscenze indigene in materia di medicina, consenso informato in contesti non ideali. Anche la bioetica peruviana gode di quelle caratteristiche già citate in precedenza in merito alla volontà dei bioeticisti sudamericani di ricondurre il dibattito bioetico ad un contestualismo regionale che rispecchi le emergenze del territorio. Ciò è riscontrabile anche in una serie di proposte di legge approvate negli ultimi anni inerenti a questioni riconducibili alla bioetica. Ad esempio, la “proposta di legislazione indigena latinoamericana di consulta collettiva per studi genetici” che prevede il diritto dei popoli indigeni di proteggere ed usufruire del proprio patrimonio culturale; proposta che trova le sue basi nella Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, nei Patti Internazionali dei Diritti Economici, Sociali e Culturali e dei Diritti civili e Politici, e nel *Convenio* N° 169 dell' Organizzazione Internazionale del Lavoro. La Legge N° 27811, del 24 Giugno del 2002, stabilisce la protezione dei saperi collettivi dei popoli indigeni vincolati alle risorse biologiche. Chi voglia accedere ai saperi collettivi per applicazione scientifica, commerciale o industriale dovrà richiedere il consenso informato alle organizzazioni istituzionali rappresentanti dei popoli indigeni.⁹⁹

Vi sono numerosi enti che operano nel campo della bioetica a livello governativo e non. Dal 2001 esiste la Commissione Nazionale di Bioetica che collabora attivamente con gli altri centri che nel paese si occupano della diffusione e della pratica bioetica. Dal 2005 fu stabilita la Commissione Nazionale di Etica della Ricerca, la sua composizione è multidisciplinare e transdisciplinare. La

⁹⁸ *Ivi.*, p. 190.

⁹⁹ *Ivi.*, cit. p 193.

Commissione ha il compito fra gli altri di monitorare i comitati etici esistenti, di garantirne il corretto funzionamento e di stimolare la creazione di nuovi comitati etici nelle strutture sanitarie. Fra questi l'Istituto Nazionale di Salute Pubblica (INS), promotore del progetto presentato in questo capitolo (*case study A*), il Centro Peruviano di Bioetica (CE-PEBIO), l'Agenzia Generale di Epidemiologia (OGE-RENACE), e la ONG Prisma.¹⁰⁰

Caratteristiche delle sperimentazioni cliniche in Perú.

Al fine di una opportuna contestualizzazione e comprensione del progetto presentato come *case study A*, descriverò nel dettaglio le caratteristiche della ricerca biomedica e delle sperimentazioni cliniche nel paese.

Dal 1981 esiste in Perú una normativa generica sulle sperimentazioni di farmaci su esseri umani. Fino al dicembre 2002, l'autorizzazione delle sperimentazioni era responsabilità della Direzione Generale della Salute delle Persone del Ministero della Salute (MINSA).¹⁰¹

Nel Gennaio 2003, una Risoluzione Ministeriale¹⁰² sanzionò che l'autorizzazione venisse emanata dal Istituto Nazionale della Salute (INS), in quel momento dipendente dal MINSA. In particolare il compito veniva attribuito a due organismi afferenti al INS, la *Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica* (OGITT) e al *Equipo de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas* (DIGEMID). Esistono difficoltà concrete nella valutazione e regolazione dei protocolli di sperimentazione poiché sono due realtà

¹⁰⁰ *Ivi.*, p. 194.

¹⁰¹ D. Fuentes, G. Minaya, B. Ayala-Quintanilla. *Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú*, "Rev Peru Med Exp Salud Publica" 2012;29(4):516-20.

¹⁰² *Ivi.*, p. 518.

differenti, afferenti al ministero della salute, a valutare i protocolli (INS e DIGEMID). Questo comporta difficoltà nella standardizzazione dei protocolli e allunga i tempi di decisione, di valutazione del rischio e di realizzazione di ispezioni. Fra il 2004 e il 2006 la OGITT e la DIGEMID, hanno collaborato nel progetto *Reglamento de Ensayos Clínicos* (REC) che portò, il 26 Luglio 2006, all'approvazione del regolamento sulle sperimentazioni cliniche grazie al Decreto 017-2006-SA. Nel 2007 il Decreto venne modificato generando critiche come quelle riscontrabili nella lettera 003-2007-DP/AAE del Marzo 2007 della *Defensoria del Pueblo*,¹⁰³ in cui si sosteneva che i cambiamenti apportati al decreto potevano porre in grave pericolo la salute degli individui sottoposti a sperimentazioni, violando diritti umani fondamentali.

Dal 2009, l'area di ricerca per quanto riguarda le sperimentazioni si diversificò in quattro sottoaree: 1) valutazione di sperimentazioni cliniche, 2) ispezioni, 3) valutazione della sicurezza (EAS), 4) area normativa. È stato inoltre incrementato il numero di professionisti che si occupano del processo di elaborazione del regolamento sulle sperimentazioni.¹⁰⁴ Con il fine di garantire che le sperimentazioni cliniche vengano eseguite in accordo con il protocollo di ricerca e in linea con il *Reglamento de ensayos clínicos y las Buenas Practicas Clinicas*, sono aumentate le ispezioni, che raggiungono un totale di 495 dal 2009 ad oggi. Nel 2010, è stato implementato il *Sistema de Notificación de Eventos adversos serios* (REAS-NET), con l'obiettivo di rendere rapida l'individuazione di eventuali eventi avversi seri e con questo garantire la sicurezza dei partecipanti alle sperimentazioni. A partire dal 2009 sono state rafforzate le misure per la valutazione delle sperimentazioni cliniche ed il risultato è stato un incremento notevole dei protocolli valutati dal REC nel periodo dal 2009 al 2012, sia come cifra totale sia

¹⁰³ La Defensoria del Pueblo è un organismo istituzionale che si occupa della tutela dei cittadini.

¹⁰⁴ Fuentes D, Minaya G, Ayala-Quintanilla B. *Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú*, cit. p. 517.

come prodotti sperimentati. In questo periodo i protocolli autorizzati sono incrementati dal 43,3 al 51,3%, nel dettaglio i prodotti chimici sono incrementati dal 31,3 al 40% e quelli biologici si sono mantenuti sopra il 70%. Importante sottolineare però che ad incrementare in forma ancora superiore sono stati i protocolli non autorizzati passando dal 25 al 63,6%.¹⁰⁵

Per quanto riguarda la tutela del soggetto che si sottopone a sperimentazione, nel Agosto del 2009 è stato emesso dal INS un manuale, elaborata da esperti nazionali e sudamericani, che tratta aspetti etici, legali e metodologici, legati alla valutazione di protocolli. Il fine era quello di uniformare le attività dei vari comitati etici, afferenti a diverse istituzioni, ed aumentare la qualità ed il rigore dei giudizi. Fu infatti creato un documento istituzionale e vincolante per tutto il paese. Particolare attenzione è stata riservata al ruolo del consenso informato, in quanto strumento di tutela di chi si sottopone a sperimentazione.¹⁰⁶

È necessario tenere presente che un terzo delle sperimentazioni di farmaci avviene in paesi in via di sviluppo: in Perù, dal 1995 fino alla metà del 2012, sono stati presentati agli enti incaricati 1475 protocolli di cui la maggior parte su malattie non trasmissibili (ricerca oncologica e studi di fase III); e l'industria farmaceutica costituisce il maggior mandante ed esecutore di protocolli e si registra un aumento significativo di protocolli proposti da istituzioni private.¹⁰⁷ È da segnalare che in generale, a partire dagli anni Ottanta, le strategie di mercato sono cambiate, è diminuita la ricerca di novità

¹⁰⁵ *Ivi.*, cit. p.518.

¹⁰⁶ Nel 2012 è stata approvata la seconda e più ampia versione del *Manual de procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú* dove si sottolinea che tutti i formati relativi al consenso informato debbano includere il seguente paragrafo: *Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) entidad regulatoria de ensayos clínicos.*

¹⁰⁷ G. Minaya, D. Fuentes, C. Obregón, B. Ayala-Quintanilla, M. Yagui, *Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012*. "Rev Peru Med Exp Salud Publica", 2012; 29(4):431-6.

terapeutiche (30,9%), soprattutto nel campo delle malattie tropicali (1%)¹⁰⁸. Da questa prospettiva, è possibile notare come la ricerca abbia nel corso del tempo abbandonato determinati campi di ricerca come quella relativa a malattie tropicali, urgenza prioritaria in Perù. Tutto ciò è comunque in linea con un altro dato del OMS che ricorda come il 90% dell'investimento totale in ricerca riguardi malattie che affliggono solo il 10% dell'umanità e dunque emerge come la maggior parte dei protocolli condotti in paesi periferici non riguardi i problemi relativi alla salute locale.¹⁰⁹

Nonostante a partire dagli anni Ottanta la ricerca si sia spostata in paesi periferici emergenti,¹¹⁰ sono comunque i paesi più sviluppati ad investire ancora di più in ricerca con più del 70% dei protocolli registrati su scala mondiale.¹¹¹ In America Latina, la maggior parte delle sperimentazioni di medicinali corrispondono a ricerche internazionali, multicentriche e nell'ultimo decennio il numero di pazienti che si è sottoposto agli studi clinici è aumentato. Secondo il *Center Watch*,¹¹² nel 2000 la popolazione coinvolta in sperimentazioni in America Latina è stata di 150.000 soggetti, e in USA di 2 300 000, stimando per il 2010 un incremento del 1000% in America Latina contro una crescita del 40% negli USA. Questa tendenza è stata confermata anche in Perù dove l'incremento è continuato dal 1995 al 2008, fino ad una diminuzione

¹⁰⁸ S. Vidal, "¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina" in Genoveva Keyeux (coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Número 2. Bogotá: Unibiblos; 2006. p. 191-232.

¹⁰⁹ *Ibidem*.

¹¹⁰ L'esportazione della ricerca biomedica si è sviluppata velocemente a partire dagli anni Novanta, quando la FDA iniziò a richiedere maggiori accertamenti circa la sicurezza delle sperimentazioni sugli animali, per poter poi autorizzare le stesse sugli esseri umani; molte compagnie cominciarono così a svolgere le loro ricerche fuori dagli USA. La ricerca si spostò inizialmente in Russia e in molti paesi dell'Est Europa. In questo modo la validità dei sistemi di valutazione etica è stato sempre più debole, non solo nei paesi centrali mandanti della ricerca, ma anche nei paesi periferici tecnologicamente arretrati. Inoltre la possibilità di accedere a informazioni relative alla situazione di cambio in merito ai luoghi della ricerca biomedica era negli anni Novanta molto scarsa grazie anche all'azione della FDA che si impegnò a proteggere le compagnie farmaceutiche in base al segreto commerciale. Vedi E. Pinton, *La bioetica argentina: il ruolo centrale dei diritti umani nel dibattito*, p. 42-54.

¹¹¹ M. George, S. Selvarajan, S. Suresh-Kumar, S.A. Dkhar, A. Chandrasekaran, *Globalization of Clinical Trials - Where are we Heading?*, "Curr Clin Pharmacol.", 2012.

¹¹² Center Watch, Department Intelligence Agency, USA.

nel 2009 dovuta alla crisi economica mondiale. Come già accennato, si osserva in generale una tendenza crescente delle sperimentazioni che riguardano malattie non trasmissibili come nell'area oncologica, endocrina e cardiologica fra le altre.

In conclusione il panorama è quello di un paese in cui negli ultimi anni la ricerca biomedica e la sperimentazione di farmaci su esseri umani sono aumentate notevolmente ma che presenta ancora dei problemi dal punto di vista normativo per quel che riguarda la regolamentazione interna in materia di sperimentazione. Inoltre è da tener presente che anche in Perú come nel resto dei paesi sudamericani la ricerca è spesso mediata dai *Contract Research Organizations*, imprese intermediarie fra le case farmaceutiche ed i centri locali, dove si svolgono le sperimentazioni, che hanno il fine di istituire comitati etici cosiddetti indipendenti con il compito di avvallare i trial evitando così ulteriori controlli.¹¹³

¹¹³ G. Minaya, D. Fuentes, C. Obregón, B. Ayala-Quintanilla, M. Yagui, *Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012*, p. 435.

Descrizione del Progetto.

Il progetto “*Propuesta de incorporación del enfoque intercultural y de representantes indígenas en los comités de ética en países multiculturales*” rappresenta il lavoro finale presentato al *V Curso de Introducción a la Bioética Clínica y Social: Programa de Educación Permanente en Bioética*, una iniziativa della *Red Iberoamericana de Biética UNESCO*.¹¹⁴

L'obiettivo principale del corso è quello di promuovere un percorso educativo postuniversitario volto a promuovere una riflessione plurale, interdisciplinare e critica, su problemi etici che riguardano il campo della vita e della salute umana nella regione latinoamericana. L'obiettivo è quello inoltre di creare formazione e scambio in materia di bioetica. Attraverso lezioni, incontri e seminari accademici, pubblicazioni di autori latinoamericani, la *Red Iberoamericana* intende promuovere un dialogo pluralista e interdisciplinario volto all'identificazione delle reali necessità in materia di salute pubblica e alla promozione dello sviluppo di strumenti utili all'analisi di problematiche afferenti alla bioetica. Tra gli obiettivi generali, il corso, intende formare professionisti provenienti da diverse discipline in modo tale che questi possiedano gli strumenti teorici per produrre a loro volta una diffusione delle conoscenze bioetiche, avendo come orizzonte interpretativo quello di una bioetica fondata sui diritti umani e vincolando sempre la riflessione alle caratteristiche proprie della realtà regionale. Tra gli obiettivi specifici il corso si prefigge di:

- stimolare e favorire l'educazione bioetica a tutti i livelli, basandosi su un modello di bioetica costitutivamente vincolata ai diritti umani,

- favorire la conoscenza e lo sviluppo delle abilità necessarie per condurre processi

¹¹⁴ www.redbioeticaunesco.org

di deliberazione e argomentazione in materia di conflitti etici riconducibili alla salute pubblica,

- promuovere la capacità di riflessione e di critica in merito ai problemi etici che caratterizzano la regione,

- promuovere un dibattito partecipativo e pluralista nel campo dei conflitti etici che emergono in merito alla vita e alla salute pubblica nella regione,

- motivare e stimolare la produzione regionale di materiale educativo,

- promuovere la riflessione su possibilità di trasformazione e di esigibilità dei diritti umani.¹¹⁵

Il progetto, redatto nella sua fase iniziale da me, da Roberto Quispe Vilca¹¹⁶ e da Duilio Fuentes Delgado,¹¹⁷ si costituisce di una parte descrittiva e di legittimazione teorica e di una parte più propriamente relativa alla praxis di attuazione dello stesso. Desidero qui riassumere le parti principali dello stesso al fine di poter mettere in evidenza quelle caratteristiche esemplificative del discorso bioetico sudamericano utili in un secondo momento ad una più ampia riflessione.

Nella parte introduttiva e di legittimazione teorica il progetto parte dal presupposto che i paesi Latinoamericani, e più in particolare l'area andina, conservino una popolazione costituita da gruppi indigeni con una cultura propria, con conoscenze proprie e che conservano una particolare concezione del processo salute-malattia, una concezione che si discosta da quella tipica della medicina accademica. In tal senso si fa riferimento alla necessità di una riflessione sulla salute che abbia come presupposto

¹¹⁵ www.redbioetica-edu.com.ar

¹¹⁶ Ricercatore e membro della *Dirección Ejecutiva de Medicina Tradicional del Instituto Nacional de Salud*.

¹¹⁷ Medico e membro del OGITT - *Ensayos Clinicos, Instituto Nacional de Salud*.

l'interculturalità.

Nel corso del tempo si è assistito ad una sempre maggiore interazione, con le popolazioni indigene, frutto della globalizzazione che si sta traducendo in una serie di nuovi possibili rischi per la sopravvivenza delle stesse. Il progetto prende quindi le mosse dalla volontà di analizzare la situazione di vulnerabilità delle comunità indigene soprattutto in materia di salute pubblica. La definizione di chi possa dirsi indigeno è stata oggetto di un intenso dibattito, seguendo però la Dichiarazione Americana sui Diritti dei Popoli Indigeni¹¹⁸ si definiscono come tali i discendenti degli abitanti di una regione prima della colonizzazione, che abbiano mantenuto totalmente o parzialmente le caratteristiche linguistiche, culturali, religiose e le modalità di organizzazione sociale. Inoltre l'autoidentificazione come indigeno è un criterio fondamentale al fine di determinare chi possa dirsi tale.¹¹⁹ È necessario sottolineare che nel corso del tempo e per ragioni differenti varie comunità indigene sono scomparse o sono in via di scomparsa biologica o culturale.¹²⁰

È da sottolineare che pur essendo la maggioranza della popolazione, sono comunque gruppi emarginati dai servizi più elementari, con scarsa possibilità di inserirsi nei modelli di sviluppo e in costante conflitto fra la volontà di entrare a far parte del mondo globalizzato e il mantenere viva la propria identità. Come già visto nella contestualizzazione storica della bioetica in America Latina, la concezione della salute per la maggior parte delle popolazioni indigene è olistica e si esprime in relazioni dinamiche fra l'individuale (fisico, mentale, spirituale, emotivo) e la collettività (politico, economico, culturale, sociale) e fra il naturale ed il sociale in quanto

¹¹⁸ Vedi allegato in appendice p. 111.

¹¹⁹ *Ibidem*.

¹²⁰ D. Fuentes, D. Revilla, *Consideraciones éticas para la realización de investigaciones comunidades nativas de la selva amazónica del Perú*, "Rev Perú Med Exp Salud Publica", 2007; 24(1): 51-56.

componenti inseparabili.

Il progetto prende le mosse inoltre dall'analisi della situazione delle sperimentazioni cliniche che negli ultimi anni hanno riguardato i popoli indigeni del Perù. Negli ultimi anni infatti si sono moltiplicati i trial che hanno visto come protagonisti proprio individui appartenenti alle popolazioni indigene. Nello stesso tempo la legislazione nazionale che regola la materia ha subito, come già accennato, diverse modifiche.¹²¹

Il fine ultimo del progetto (che dovrebbe concludersi alla fine del 2014) è quello di fare in modo che dei rappresentanti di queste comunità possano partecipare al comitato etico principale del *Instituto Nacional de Salud* e di creare informazioni attraverso il dialogo con i rappresentanti delle comunità e delle organizzazioni istituzionali che le tutelano. La volontà di inserire e far partecipare al comitato di bioetica nazionale dei rappresentanti di queste popolazioni avrà perciò anche il fine di creare una tutela ulteriore per queste popolazioni che per molti aspetti possono dirsi estremamente vulnerabili. Il progetto prevede dunque una fase iniziale di profonda analisi delle comunità locali, facendo particolare attenzione alle esigenze che le caratterizzano.

La legittimazione teorica del progetto, ossia le basi argomentative che giustificano l'intervento in questione, trovano ragione d'essere proprio in quei tratti tipici che caratterizzano il discorso bioetico latinoamericano. Il progetto del INS trova legittimazione infatti in una serie di documenti¹²² che afferiscono alla bioetica

¹²¹ Vedi allegato in appendice p.112.

¹²² La Dichiarazione Universale su Bioetica e Diritti Umani 2005, nei seguenti articoli: ART. 10: Uguaglianza, giustizia e equità. ART. 11: Divieto di discriminazione e di stigmatizzazione. ART. 12 – Rispetto della diversità culturale e del pluralismo. La Dichiarazione Universale UNESCO sulla Diversità Culturale, dei popoli indigeni e tribali in paesi indipendenti (27 giugno 1989) e nell'Accordo 169 (diritto alla

contestataria o bioetica forte che prende le mosse dall'intrinseca relazione fra la bioetica e la difesa dei diritti umani. I concetti fondamentali su cui reggono le basi del progetto sono rintracciabili in aspetti tipici del discorso bioetico latinoamericano come il contestualismo etico e l'attenzione al soggetto reale che si rifanno alla cosiddetta bioetica d'intervento. Il progetto nasce dalla volontà di oggettivazione e contestualizzazione dei problemi e delle realtà concrete che caratterizzano le comunità indigene e più in generale la complessa realtà peruviana. L'idea è che i comitati sul territorio riflettano la reale composizione di quest'ultimo. Una delle caratteristiche della bioetica contestataria è infatti la volontà forte di essere uno strumento in grado di rispondere alle necessità del contesto senza essere un'applicazione acritica di modelli sviluppati in luoghi altri e lontani. Il fine ultimo sarà quello dunque di partire da un'analisi del territorio che sia finalizzata alla creazione di un comitato che incorpori in sé tutte le rappresentanze.

L'obiettivo generale del progetto sarà portato a termine nell'arco di due anni.¹²³ L'idea è quella di istituire dei comitati etici con membri di comunità indigene in grado di agire sul territorio e che prendano decisioni utilizzando un modello di dibattito bioetico interculturale.

Gli obiettivi specifici che il progetto intende sviluppare sono:

- Identificare le necessità di incorporazione del dibattito interculturale con particolare attenzione alle comunità indigene.

salute, territorio, partecipazione) dei popoli indigeni e tribali. *Carta de Buenos Aires sobre Bioética y DD.HH.* 2004: ART. 3°. Che identifica come presupposto essenziale della bioetica il rispetto della morale e il rispetto dei valori fondamentali definiti dai principali strumenti del sistema univale e del sistema interamericano dei diritti umani; fra questi valori si evidenziano la vita, la dignità, l'identità, l'uguaglianza, l'integrità, la libertà, la giustizia, l'equità, il benessere degli individui delle famiglie, delle comunità (ART. 6°, ART. 7° y ART. 8°).

¹²³ Vedi allegato in appendice p. 116.

- Elaborare una guida interculturale che possa fungere da strumento al Comitato Etico per l'inclusione dei membri indigeni.

- Instaurazione di un dibattito interculturale al fine di poter prendere decisioni nel rispetto delle diverse esigenze.

- Elaborazione delle linee guida per la partecipazione dei rappresentanti indigeni.

- Stabilire le basi per l'elaborazione di una Guida di aspetti etici per l'analisi di protocolli di sperimentazione e ricerca a cui partecipano popolazioni indigene.

Si propone dunque un gruppo che intraprenda un dialogo fra dei professionisti nel campo della salute e dei rappresentanti delle popolazioni in questione; a tal fine sono state delineate varie tappe in cui si dovrà sviluppare il progetto:

- Identificazione delle necessità e riunioni preliminari di sensibilizzazione con il personale del comitato etico del INS.

- Riunioni preliminari di sensibilizzazioni con organizzazioni indigene (etnie: Awajun, Shipibo, Ashaninka, Aymara y Quechua).

- Seminari di intercambio e dialogo fra personale del INS e rappresentanti delle suddette popolazioni.

- Partecipazione attiva ed incorporazione definitiva di lider indigeni nei comitati etici delle strutture del paese.

- Elaborazione di norme e linee guida per la ricerca nel campo della salute e dunque della sperimentazione che prendano le mosse dall'interculturalità.

Intendo ora concludere ricontestualizzando il *case study* nell'orizzonte del movimento bioetico latinoamericano, con la volontà di sottolineare da un lato, le

caratteristiche proprie del progetto peruviano che è possibile ascrivere al dibattito odierno sudamericano, e dall'altro, evidenziare le criticità dello stesso. In primo luogo è possibile notare come il progetto nasca con l'obiettivo di tutelare le popolazioni indigene ed in questo senso si richiama teoricamente ad una bioetica *contextualista* propria della produzione sudamericana. La problematica della tutela della popolazioni indigene viene ascritta così fra le urgenze proprie del paese di cui una bioetica autentica non può esimersi dal prendere in considerazione. Per farlo ci si rifà ancora una volta al linguaggio dei diritti umani e ad un panorama di *soft law* che abbiamo già visto come caratteristico dell'argomentazione latinoamericana. È importante prendere atto che il progetto descritto, che si sta sviluppando sul territorio peruviano, corrisponde in ultima istanza ad un modo dell'istituzionalizzarsi della bioetica. Fra gli obiettivi descritti, infatti, il progetto prevede la stesura di un documento che fornisca delle linee guida etiche per protocolli di sperimentazione che coinvolgono membri di comunità indigene. Se da un lato quindi, il progetto, trova la sua legittimazione teorica in una serie di documenti che si riferiscono alla tutela dell'individuo e delle popolazioni vulnerabili e muove dunque da un sostrato teorico che si rifà a concetti quali la multiculturalità, la dignità, la rilevanza del contesto, tipici della bioetica contestataria, dall'altro tende ad una regolamentazione della prassi biomedica che si traduce nella volontà di stesura di linee guida precise che abbiano valore sul piano nazionale. Il *case study* offre perciò la possibilità di analizzare un processo di istituzionalizzazione della bioetica e le criticità che lo caratterizzano.

Fin dal suo principio infatti il processo di istituzionalizzazione della bioetica porta in seno una serie di contraddizioni che sono già state analizzate per quel che riguarda i luoghi in cui è nata questa disciplina. Analizzare il processo in un paese

emergente offre la possibilità di ridefinirne le dinamiche.

Partendo dal presupposto che intende la bioetica come un campo d'indagine non neutro ma che si relaziona necessariamente al contesto, ai poteri e alle forze che lo regolano, proprio nel processo di istituzionalizzazione sarà possibile scorgere come questo possa coincidere con il punto di vista di poteri e di valori che caratterizzano la società. La mia analisi in questo senso trova un riscontro nella riflessione proposta in “Fuga dalla Bioetica” di Mariachiara Tallacchini. Nel saggio, l'autrice sottolinea come la bioetica abbia nel suo sviluppo affrontato un processo di burocratizzazione e istituzionalizzazione che ha portato all'apparire di una serie di nuove relazioni.¹²⁴ L'apparizione sulla scena di numerosi comitati, commissioni, gruppi di esperti, centri che si dedicano allo studio della bioetica, se da una parte ha favorito lo sviluppo e l'interesse verso le tematiche bioetiche, dall'altra, molte volte, ha riprodotto il punto di vista del potere o dei poteri. La bioetica sarebbe stata così degradata a specchio dei valori governativi. Nel saggio del 2003 l'autrice distingue due momenti di sviluppo caratterizzati dal passaggio della bioetica da una iniziale fase di *soft power* ad una di *hard power* che può risultare utile ad una rilettura del *case study* proposto.

(...) Il *soft power* della bioetica si legava alla creazione di modalità nuove di riflessione e di deliberazione su temi all'interfaccia tra scienza e società. Il tentativo di dare rilevanza a saperi fino ad allora poco coltivati dall'esperienza e dalle prassi politiche – etica, antropologia, psicologia – appariva una prospettiva inedita per estendere e vivificare lo spazio pubblico, in cui le deliberazioni collettive devono avere luogo attraverso la valutazione attraverso percorsi molteplici di pensiero e di azione. Il sentimento generale di cui la bioetica era sintomo – e per qualche tempo è sembrata anche risposta –, consisteva nell'esigenza di discutere pubblicamente i nuovi interrogativi formulati dalla scienza, i percorsi che l'impresa scientifico tecnologica avrebbe potuto intraprendere, l'accettabilità dei tempi che l'improvvisa accelerazione degli sviluppi scientifici imponeva alla società, le più corrette modalità di comunicazione e traduzione tra i linguaggi della scienza, dell'etica, del diritto, della politica. Ma il *soft power* del pensiero audace e innovativo si è mutato in *hard power* quando la bioetica è diventata un

¹²⁴ M. Tallacchini, *Fuga dalla Bioetica*, “Aut Aut”, 318 (2003), pp. 107-118.

fenomeno istituzionale. Tale inserimento (nella vita politico-istituzionale) è avvenuto attraverso la creazione di organismi deliberativi ideati per riprodurre, attraverso l'eterogeneità della composizione, il carattere aperto e interdisciplinare del dialogo tra le scienze della vita, etica, diritto, politica.(...)¹²⁵

L'analisi proposta individua nel divenire della bioetica una pratica, dipendente dalle dinamiche e dal linguaggio delle istituzioni e della burocrazia, una svolta che ha portato ad un cambio del suo originario spirito. In particolare viene problematizzata la relazione fra bioetica e diritto in quanto strumento per la regolamentazione delle questioni bioetiche.¹²⁶

(...) Ma il tradimento delle aspettative originariamente legate al dibattito bioetico è dipeso soprattutto dalla traduzione istituzionale che da esso è derivata. L'istituzione di comitati e commissioni per la gestione centrale e locale delle questioni bioetiche ha degradato la bioetica a luogo di amministrazione dei valori governativi. Ironicamente proprio i comitati, che dovevano tutelare la ricchezza argomentativa e la complessità discorsiva della bioetica, preservandola dalla cristallizzazione giuridica, ne hanno segnato l'inaridimento burocratico. Il tentativo di istituzionalizzare la bioetica, vale a dire di nobilitare il dialogo informale tra scienza e società, dotandolo delle garanzie che devono circondare la gestione dei pubblici poteri, si è risolto nello svilimento del dibattito - ridotto alla burocrazia delle ideologie precostituite - e nell'assenza dello Stato di diritto.(...)¹²⁷

La riflessione proposta offre una chiave di lettura interessante delle dinamiche di interrelazione che si sono sviluppate fra la bioetica e i "poteri" al momento di una rilettura complessiva del caso studio.

¹²⁵ *Ivi*, pp. 108-109.

¹²⁶ *Ivi*, p. 109.

¹²⁷ *Ivi*, p. 110.

2.2 B) Biomedicina e xenotrapianti in Messico.

Si propone l'analisi dello sviluppo della ricerca biomedica in Messico con particolare attenzione alla sperimentazione e ai risultati ottenuti in materia di xenotrapianti in quanto biotecnologia "riemergente".¹²⁸ In Messico sono state condotte sperimentazioni in materia di xenotrapianti che in alcuni casi non hanno rispettato le norme emesse dalla IXA (*International Association for Xenotrasplantation*). Si propone dunque un'analisi del panorama legislativo in materia di ricerca biomedica nel paese. Il *case study* presenta la possibilità di indagare ulteriormente la bioetica sudamericana in riferimento alle modalità di legittimazione del sapere scientifico inteso come strumento di emancipazione e "progresso".

Ricerca biomedica e Bioetica in Messico.

Per cercare di delineare alcuni aspetti del dibattito bioetico odierno in Messico è necessario chiarire fin da subito che, parlare di Messico, significa riferirsi ad una realtà culturale e socio-politica estremamente varia. Il Messico è infatti una federazione di 32 stati regolati da una Costituzione Politica degli Stati Uniti del Messico e da un Codice Civile e Penale Federale ma in cui, di fatto, ogni singolo stato federale possiede a sua volta un proprio Codice Civile e Penale e dove dunque le questioni civili e penali vengono trattate su scala locale.¹²⁹ Nonostante i primi 29 articoli della Costituzione Politica degli Stati Uniti del Messico, sanciscano le garanzie individuali di cui godono gli individui che vivono nel paese, come la libertà, l'uguaglianza, il diritto alla salute e all'educazione, l'orizzonte di sviluppo del dibattito bioetico e delle leggi che lo regolano

¹²⁸ Con questo termine mi riferisco ad una biotecnologia di cui sono già stati individuati i limiti ed i rischi nei paesi occidentali dove questa pratica ha avuto inizio. Come altre pratiche biomediche si sta spostando però in paesi periferici con regolamenti e normative assenti o comunque più deboli in materia di ricerca biomedica.

¹²⁹ M. Casado, *Las Leyes de la bioética*, Gedisa, Barcellona, 2004, p. 77.

non potrà non risentire dell'estrema frammentarietà che caratterizza il paese dal punto di vista politico e dunque legislativo.

Un punto fondamentale da tenere presente per la comprensione delle criticità che desidero mettere in rilievo nell'analisi del secondo *case study*, è intendere il territorio messicano come caratterizzato da un panorama vario e molte volte non regolamentato in materia di bioetica e di ricerca biomedica. Questa è inoltre una caratteristica comune a vari paesi federali dell'America Latina. Non è un caso infatti che il Messico venga definito come un “paradiso genetico”,¹³⁰ in quanto paese che non presenta norme specifiche nel campo ad esempio della clonazione e della ricerca genetica, di sperimentazioni con cellule totipotenti, di ricerca su embrioni, di fecondazione assistita.¹³¹ Nonostante la legislazione in merito a questi ambiti di ricerca non sia del tutto assente, e negli ultimi anni abbiano iniziato a delinearsi delle direttive nazionali, rimane comunque il fatto che ogni stato federale possa pronunciarsi in maniera autonoma.¹³²

Il secondo aspetto che mi preme evidenziare è come, proprio la storia dello sviluppo della bioetica nel paese, sia caratterizzata da una produzione scientifica massiva in materia di ricerca biomedica in vari campi, dalla genetica, alla sperimentazione di farmaci e più in generale sulla ricerca scientifica e tecnologica. A questo proposito è indicativo come, nel già citato volume, *Perspectivas de la Bioética en America Latina*, che raccoglie la storia dello sviluppo della bioetica in diversi paesi del Sudamerica, il capitolo dedicato al Messico, sia dedicato in particolare alla ricerca nel campo della medicina genomica.¹³³

¹³⁰ *Ivi.*, cit. p. 80.

¹³¹ M. L. Pfeiffer, *Transgenicos. Un destino Tecnológico para America Latina*, Suarez, Mar de Plata 2002.

¹³² *Ivi.*, cit. p. 81.

¹³³ G. J. Sánchez, C. L. Álvarez, A. A. Méndez, “Panorama mexicano del desarrollo de la bioética. La

Desidero a questo proposito riferirmi brevemente al panorama legislativo che si è delineato negli ultimi anni. Nella Costituzione Politica degli Stati Uniti del Messico (CPEUM) nonostante non siano numerose le disposizioni relative a temi bioetici, si trovano però precise direttive in merito al diritto di sviluppo scientifico e tecnologico che si traducono nell'obbligo di appoggiare e promuovere la ricerca scientifica e tecnologica (*Art. 3°*, *fracción V*). La *Ley de Ciencia y Tecnología* (LCyT), ha come fine quello di regolamentare i finanziamenti che il governo federale è obbligato ad erogare ai ricercatori statali per sostenere lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica. È importante sottolineare uno dei principi che sancisce la LCyT che enfatizza la necessità di una ricerca scientifica e tecnologica libera dall'interferenza dello stato:

Uno de los principios que establece la LCy T es que el gobierno federal está obligado a no afectar la libertad de investigación científica y tecnológica, sin perjuicio de la regulación o limitaciones que, por motivos de seguridad, de salud, de ética o de cualquier otra causa de interés público, determinen las disposiciones legales (*Art. 12, Fracc. X*).¹³⁴

La *Ley General de Salud* (LGS) sancisce che lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica nel campo della salute è fondamentale per il progresso della nazione (*Art. 2, Fracc. VII*). Questa contiene inoltre un decreto speciale, dedicato alla ricerca nel campo medico, diviso in otto articoli che sottolineano l'importanza di una ricerca scientifica che in campo medico si dedichi alla conoscenza dei processi biologici e psicologici dell'essere umano. La *Ley de los*

medicina genómica en México como uno de los mayores retos bioéticos”, in L. Pessini, F. Lolas, (a cura di), *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, Santiago del Cile: Unidad de Bioética OPS, 2007, pp. 159-174.

¹³⁴ *Ivi.*, cit. p. 166.

Institutos Nacionales de Salud (LINS)¹³⁵ stabilisce come uno degli obiettivi primari per il paese, quello di promuovere la ricerca e l'insegnamento in materia di salute, al fine di descrivere e comprendere l'origine delle malattie, la prevenzione di queste, la diagnosi e le cure (*Art. 2, Fracc. II*). La Costituzione sancisce inoltre la salvaguardia dell'ambiente (*Art. 4°*, CPEUM) e la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados* (LBOGM) ha l'obiettivo di ridurre al minimo i possibili rischi derivati dalla manipolazione genetica e dunque proteggere la salute umana e la diversità biologica. Un altro campo normato dalla LGS è la ricerca scientifica ai fini della salute pubblica. In questo senso il regolamento sancisce le direttive a cui i mandanti della ricerca del settore pubblico, sociale e privato devono attenersi (*Art. 1 del regolamento*). Il regolamento sancisce inoltre le linee guida etiche a cui dovranno attenersi i protocolli di sperimentazione che coinvolgono esseri umani (*Art. 13 del regolamento*). Più nel dettaglio il regolamento nel suo *Art. 16* sancisce il diritto alla privacy, nell'*Art. 18* la sicurezza dei soggetti coinvolti nel protocollo, nell'*Art. 19* la responsabilità di chi conduce il protocollo. Questi articoli trovano concretizzazione nella formula tipica del consenso informato, che il regolamento definisce come un accordo scritto, mediante il quale, il soggetto coinvolto nella ricerca o il suo rappresentante legale, autorizza la sua partecipazione alla stessa, con piena conoscenza della natura e dei procedimenti e rischi a cui si sottopone, con la capacità di libera scelta e senza costrizione alcuna (*Art. 20*).

Tutte le norme e le linee guida fino ad ora menzionate rimangono però ad un piano nazionale e non vincolano la legislazione civile e penale dei singoli stati che rimangono liberi quindi di affrontare le questioni legate alla ricerca biomedica e più

¹³⁵ In Messico esiste una rete formata da varie istituzioni denominate *Institutos Nacionales de Salud*, sono organismi decentralizzati dipendenti dall'amministrazione pubblica federale, che hanno come obiettivo principale la ricerca scientifica nel settore della salute.

in generale scientifica e tecnologica in maniera del tutto indipendente.

Per proseguire ora, nella disamina del *case study*, mi pare opportuno descrivere brevemente i tratti principali della biotecnologia, che ho definito come riemergente, ossia lo xenotrapianto

Xenotrapianto.

La descrizione che vado a proporre si avvale anche delle notizie da me raccolte grazie ad un confronto diretto con il professor Emanuele Cozzi, già Presidente della *International Xenotransplantation Association* (IXA).

Con il termine xenotrapianto (dal greco *xeno* – estraneo/altro) si intende il trapianto di organi, tessuti o cellule tra organismi di due specie diverse—ivi compresa la perfusione ex vivo tra un organismo e l'altro.

Nel dettaglio la definizione medica di xenotrapianto è il trapianto di organo, tessuto o cellula da una specie ad un'altra, ossia l'utilizzo di organi, tessuti o cellule di animale sull'uomo, con il fine fra gli altri di ridurre il grave problema della mancanza di donatori umani.¹³⁶ Lo xenotrapianto rappresenta dunque in ultima istanza una potenziale soluzione alla gravosa problematica di mancanza di organi che rappresenta un problema di salute significativo nel mondo industrializzato. Il numero di donatori di organi, sia cadaveri, sia (per determinati organi) vivi, è molto inferiore al numero di persone in attesa di trapianto. Questo dato di fatto è il principale motivo alla base della ricerca sui trapianti da specie diverse. Tuttavia le difficoltà sono enormi, e il problema maggiore è il rigetto: se già da un donatore umano all'altro il rischio di rigetto è relativamente alto, nel caso che il donatore sia un animale quest'eventualità diventa molto più probabile.

¹³⁶ <http://www.treccani.it/enciclopedia/xenotrapianto/>

Inoltre, per un trapianto da uomo a uomo il rigetto può essere efficacemente contrastato per mezzo di farmaci immunodepressivi, mentre se l'origine è animale la reazione del sistema immunitario contro l'organo estraneo è immediata e più aggressiva (si parla in questo caso di rigetto iperacuto): il risultato è di solito la perdita dell'organo e, nei casi peggiori, la morte del paziente. Inoltre, anche ammettendo la riuscita del trapianto, un altro ostacolo è rappresentato dal contagio virale: negli organi degli animali potrebbero esserci virus latenti che sarebbero però forse in grado di attaccare l'uomo, la cosiddetta zoonosi. La storia dello xenotrapianto inizia nel 1963: in quell'anno il medico americano Keith Reemtsma eseguì a New Orleans un trapianto di rene di uno scimpanzè in un uomo di 44 anni. Il tentativo però non ebbe successo, così come gli altri che l'hanno seguito usando vari organi (reni, fegato e anche il cuore) prelevati a babbuini o scimpanzè.¹³⁷ Oggi si ritiene che la fonte migliore di organi per l'uomo sia il maiale: anche se i primati hanno una maggiore parentela con la nostra specie, dal punto di vista anatomico e fisiologico gli organi del maiale sono i più indicati. L'impiego di maiali può anche ridurre il rischio della trasmissione di virus: oggi è possibile creare maiali privi di quasi tutti gli agenti potenzialmente pericolosi per l'uomo, gli unici virus preoccupanti sono i retrovirus porcini, e la loro eliminazione è uno degli scopi della ricerca. In ogni caso, i ripetuti insuccessi dimostrano che lo xenotrapianto di organi è una tecnica prematura, che infatti non viene utilizzata clinicamente. Il problema che rimane aperto è quindi quello della zoonosi ossia il passaggio di retrovirus da una specie all'altra. La ricerca si è spostata così sul piano della genetica. In particolare, lo scopo è creare animali transgenici per ridurre il rischio di rigetto. Il trattamento più promettente riguarda la produzione di una specifica proteina presente nell'uomo, che impedisce il

¹³⁷ P. Ramirez, *Estado actual del xenotrasplante de organos*, "Cirujia Esp.", vol. 72, N° 4, 2002, pp. 222-231.

rigetto iperacuto.¹³⁸ In alternativa la ricerca è volta alla rimozione dai maiali di particolari geni collegati con il riconoscimento dell'estraneità: in questo modo il sistema immunitario umano dovrebbe accogliere il nuovo organo senza il rigetto iperacuto. Se il trapianto di organi presenta il grande inconveniente del rigetto, questo è minore nel caso in cui non venga trapiantato l'intero organo, ma solo un suo tessuto. E in alcuni casi il trapianto di una porzione di organo può risultare molto utile: per un paziente diabetico, per esempio, spesso non è necessario un trapianto di pancreas, ma basta trapiantare solo le isole pancreatiche, cioè le cellule che producono l'insulina, in questo caso il trapianto da maiali geneticamente modificati potrebbe essere una buona soluzione alternativa.

Dalla breve disamina presentata è facile capire che questo tipo di pratiche, a qualsiasi livello vengano sperimentate richiamano tutta una serie di questioni etiche legate, sia alla pratica stessa, sia alle potenziali ricadute sulla salute della società che impongono una seria riflessione in merito alla regolamentazione delle stesse.¹³⁹ A questo riguardo il Comitato Etico della *International Xenotransplantation Association*, una sezione dell'*International Transplantation Society*, ha stabilito alcune linee guida per i nuovi test clinici sugli xenotrapianti. Come ha sottolineato il comitato stesso, è necessaria la cooperazione internazionale allo scopo di concordare procedure comuni di supervisione e standard che regolino l'uso di donatori animali e controllino i riceventi di xenotrapianto. Questi sono alcuni dei punti suggeriti dall'*International Xenotransplantation Association*: (a) i test clinici di xenotrapianto devono essere effettuati sotto la supervisione di un ente nazionale governativo di regolamentazione; (b) essi devono essere svolti con il consenso e la supervisione di un comitato

¹³⁸ D. J. White, N. Yannoutsos, *Production of pigs transgenic for human DAF to overcome complement-mediated hyperacute Xenograft rejection in man*, "Res. Immunol.", 1996, Feb;147(2):88-94.

¹³⁹ C.R. Casabona, M. J. Azofra, E. Cozzi, (a cura di), *Scientific, ethical, social and legal aspects of xenotransplantation*, Xenome, 2012.

istituzionale, a garanzia della condotta etica della ricerca umana e del trattamento etico e rispettoso dei diritti degli animali; (c) nei test devono essere impiegati solo animali ospitati in colonie chiuse, da cui siano assenti agenti patogeni conosciuti e potenziali; (d) devono sussistere dati preclinici tali da giustificare il test clinico, prendendo in considerazione il rischio che esso comporta per i soggetti che partecipano alla ricerca e per la società. Nel gennaio 2004, il Consiglio Esecutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato la bozza di risoluzione EB113.R5 riguardante il «trapianto di organi e tessuti nell'uomo», che contiene le linee guida relative a xenotrapianti e che è stata successivamente accettata da tutti gli stati membri. Essa sollecita a seguire linee guida specifiche, come per esempio l'autorizzazione allo xenotrapianto solo in presenza di un efficace controllo normativo e di vigilanza da parte delle autorità sanitarie nazionali, l'individuazione di misure protettive rispetto al rischio di trasmissione secondaria di patogeni xenogenici che potrebbero aver infettato i riceventi, e la collaborazione internazionale finalizzata alla prevenzione e al controllo delle infezioni dovute a xenotrapianti. Nei test, i riceventi e le persone a stretto contatto con essi dovrebbero essere controllati per un lungo periodo; infine, è necessario creare un deposito nazionale di raccolta di campioni provenienti dal maiale donatore e dall'individuo ricevente per il controllo e la conservazione.¹⁴⁰

Le linee guida della IXA tendono quindi ad evitare o per lo meno controllare i rischi correlativi alla prassi dello xenotrapianto e quindi la possibilità di zoonosi (rischio che, è bene sottolineare, potrebbe interessare l'umanità tutta nel momento in cui dovessero diffondersi patologie ancora sconosciute all'uomo) e a tutelare l'individuo che si sottopone a tale prassi medica ed il cui stato sarà monitorato durante tutto il corso

¹⁴⁰ <http://www.treccani.it/enciclopedia/xenotrapianto/>

dell'esistenza.

La denuncia del caso messicano.

Nel 2005 a Città del Messico è stato intrapreso un test clinico sullo xenotrapianto di isole pancreatiche in pazienti diabetici. Le sperimentazioni sono state condotte dall'equipe guidata dal professor Rafael Valdés González-Salas che dagli anni Novanta lavora al *Hospital Infantil de México "Federico Gómez"* sulla possibilità di utilizzo di un dispositivo intradermico di cellule suine per la cura del diabete di Tipo1. Le ricerche, autorizzate dalla *Comisión de Bioética*, hanno portato all'utilizzo della tecnica in questione e allo xenotrapianto di cellule suine su 22 bambini diabetici.¹⁴¹

Tale test ha destato una certa inquietudine nella comunità scientifica in merito alla non adeguata supervisione da parte di un'autorità nazionale di regolamentazione, e sui dati preclinici che non sono stati riportati in letteratura. Poiché diversi paesi stanno effettuando o progettando xenotrapianti senza una specifica regolamentazione, c'è il rischio che degli 'xenoturisti' si rechino in questi Paesi per sottoporsi liberamente a tali pratiche, e che essi tornino poi a casa senza alcun controllo, con il pericolo di sviluppare o diffondere nuove malattie.¹⁴²

Il caso messicano diviene tale nel momento in cui nel *European Journal of Endocrinology* viene pubblicata una lettera alla redazione, firmata dal professor Cozzi e da Megan Sykes a nome del Comitato Etico della IXA. Il Comitato Etico infatti scrive la lettera alla rivista scientifica in seguito alla pubblicazione di Valdés González e dunque agli avvenuti trapianti su minori.¹⁴³

¹⁴¹ R. Valdés González-Salas et al., *Xenotransplantation of porcine neonatal islet of Langerhans and sertoli cells: a years study*, "European Journal of Endocrinology", 2005.

¹⁴² <http://www.treccani.it/enciclopedia/xenotrapianto/>

¹⁴³ M. Sykes, E. Cozzi, *Xenotransplantation of pig islets into Mexican children: Were the fundamental ethical*

Come affermato dagli autori, uno degli obiettivi principali di IXA è quello di promuovere la responsabilità e la condotta etica nella ricerca clinica. Così facendo, si spera di garantire che gli studi sullo xenotrapianto siano sempre pienamente giustificati e condotti in modo etico in modo tale da non sollevare critiche che possano alla fine compromettere gli enormi sforzi fatti da molti individui in questo settore. A tal fine si sottolinea la preoccupazione in merito ai risultati dello studio condotto dall'equipe di Valdés González. La IXA esprime la preoccupazione che lo studio in questione non sia stato condotto nel rispetto dei principi sanciti dall'organizzazione. Tali principi sono volti soprattutto a ridurre al minimo il rischio potenziale per la società dell'insorgenza di nuove infezioni che potrebbero essere causate dalla zoonosi. Gli esperti si mostrano infatti preoccupati dal fatto che dallo studio di Valdés González non emergano dati preclinici¹⁴⁴ convincenti, ma che anzi questi siano del tutto assenti. Inoltre viene denunciato il fatto grave che la procedura sia stata condotta su minori, quando, il diabete di tipo 1 è invece prevalente sugli adulti. La procedura condotta su minori, comporta infatti, tutta una serie di complicazioni relative al consenso informato, visto le delicatissime questioni che vincolano chi si sottopone ad uno xenotrapianto. Per questioni riguardanti la biosicurezza, come già accennato, chi si sottopone a xenotrapianto dovrà essere monitorato per tutta la durata della sua vita e soprattutto nell'aspetto della vita sessuale.¹⁴⁵

Alla luce delle gravi limitazioni che subisce la libertà di un individuo che si sottopone a tale intervento, la IXA ha escluso da tempo la possibilità che lo studio venga condotto su minori che non possono evidentemente dare un consenso informato

requirements to proceed with such a study really met?, European Journal of Endocrinology (2006) 154, pp. 921-922.

¹⁴⁴ Ossia di sperimentazioni condotte su trapianti da animale a animale.

¹⁴⁵ M. Sykes, E. Cozzi, *Xenotransplantation of pig islets into Mexican children: Were the fundamental ethical requirements to proceed with such a study really met?*, p. 921.

valido. La tematica del consenso informato in materia di xenotrapianti è stato il centro di un intenso dibattito il cui rapporto è stato pubblicato di recente.¹⁴⁶ Non è chiaro nel caso in questione come possano essere stati adeguatamente informati i genitori in merito alle implicazioni del trapianto che hanno subito i figli e dal punto di vista di vista etico rimangono comunque molti dubbi in merito alla possibilità che ad accettare i rischi che comporta il trapianto siano i genitori firmando il consenso. Altro grave problema è il fatto che in Messico al momento in cui è stato effettuato lo studio di Valdés González non esisteva un organo di controllo e di supervisione come previsto dalle linee guida della IXA e come decretato dal OMS. Secondo le regole stabilite dalla IXA nei paesi in cui non esiste un organismo di controllo e regolamentazione è compito dei ricercatori dimostrare di aver adottato le opportune precauzioni per evitare rischi alla comunità. Gli studi preliminari dovranno in tal caso essere sottoposti al comitato etico della IXA che, in caso i dati forniti siano convincenti, potrà convalidare la possibilità di procedere con la sperimentazione clinica. Nel caso in questione però mancano prima di tutti i risultati preclinici e gli xenotrapianti su minori sono stati condotti senza l'avvallo del comitato IXA.¹⁴⁷ L'appello di Cozzi si rivolge quindi al *European Journal of Endocrinology* che viene ammonito per aver pubblicato i risultati di Valdés González.

Desidero ora, proporre una riflessione che ricontestualizzi il caso studio nell'ambito di una più ampia analisi della globalizzazione dei saperi bioetici.

Una bioetica intesa come un campo d'indagine in continua evoluzione non scevro da contaminazioni e perciò come “strumento” non neutro ma plasmabile a seconda del

¹⁴⁶ European Journal of Endocrinology (2006) 154 921-922, 2006 Society of European Journal of Endocrinology DOI : 10.1530/eje.1.02142. Versione online tramite www.eje-online.org

¹⁴⁷ M. Sykes E. Cozzi, *Xenotransplantation of pig islets into Mexican children: Were the fundamental ethical requirements to proceed with such a study really met?*, European Journal of Endocrinology (2006) 154, p. 922.

contesto in cui si sviluppa, è quella sostenuta da Sheila Jasanoff. L'autrice si è impegnata a costruire un ponte tra i saperi scientifico-tecnologici e la riflessione normativa. In *Fabbriche della natura*,¹⁴⁸ tratta l'evoluzione delle politiche e delle pratiche giuridiche che hanno accompagnato la storia e le applicazioni delle biotecnologie, negli Stati Uniti e in alcuni paesi europei. Dall'analisi di Jasanoff emerge come ciascuna realtà nazionale nel processo di legittimazione delle biotecnologie si confronti con il proprio passato, con i successi o i traumi; definendo e ridefinendo la propria identità e la propria cultura politica.¹⁴⁹ In questo senso il *case study* si presta ad una rilettura volta alla messa in luce delle dinamiche contestuali che lo hanno prodotto. Chiarificatrice risulta l'analisi presentata da Pfeiffer nel testo già citato nel corso di questo lavoro *Bioética ¿Estrategia de dominación para América Latina?*.¹⁵⁰ L'analisi della filosofa argentina riflette, infatti, sul ruolo che ha assunto la scienza all'interno del contesto sociale latinoamericano. Pfeiffer sostiene che il concetto di "tecnoscienza" in Sudamerica sia ancora legato ad una visione acritica e positivista di scienza liberatrice e portatrice di progresso. I cosiddetti paesi del primo mondo sono ormai critici di fronte ad una visione che vede la ricerca scientifica e il progresso tecnologico come campi tanto forti e imprescindibili da essere in grado di autoregolarsi e di autodefinire i propri limiti ed i propri fini.¹⁵¹

(...) In America Latina progresso, scienza e tecnologia continuano ad essere scritte in maiuscolo. In maniera anacronistica si continua ad abbracciare un'idea di "progresso" inteso come obiettivo ultimo della ricerca scientifica. Questa concezione continua ad essere dominante nella maggior parte delle riflessioni degli economisti, dei politici e degli stessi scienziati, che definiscono oscurantista e retrogrado

¹⁴⁸ S. Jasanoff, *Fabbriche della natura*, trad. it. E. Gambini, A. Roffi, Il Saggiatore, Milano 2008.

¹⁴⁹ M. Tallacchini, *Prefazione. Politiche della scienza e ridefinizioni della democrazia*, in S. Jasanoff, *Fabbriche della natura*, cit., pp. 7-13.

¹⁵⁰ M. L. Pfeiffer, "Progreso" y Ciencia. *Una reflexión Etica*, in AA.VV., *Bioética ¿Estrategia de dominación para América Latina?*, Edizioni Suarez, Buenos Aires 2004, pp. 15-31.

¹⁵¹ *Ivi*, p. 23.

ogni tentativo di critica. È stato accettato il concetto di un ideale matrimonio fra tecnoscienza e progresso in quanto destino non solo inevitabile ma auspicabile per il nostro paese, si permette che il valore dell'utile (nel senso di bene per l'umanità) e i fini della ricerca siano soggetti alla mercantizzazione e alla necessità di contabilizzare nell'immediato i proventi economici che la ricerca può generare. Non esiste in America Latina un senso critico che permetta di riflettere su come scienza e progresso siano stati separati da una volontà strumentale al servizio del potere economico. La scienza ha smesso di essere utile al progresso dell'umanità per divenire strumento utile al progresso del capitale. Se la storia e la dinamica di sviluppo della tecnoscienza sono soggette al valore dell'utilità, ciò non significa che queste debbano essere aliene all'ordine sociale: definire il senso ed il contenuto dell'utilità sarà un compito etico imprescindibile e dovrà essere un progetto intrapreso dalla società, ossia un progetto politico non asservito alle logiche del potere lucrativo. Questo significa che lo sviluppo di tale progetto dovrebbe essere legittimato dalla società mediante leggi e regole che assegnino limiti e finalità ai progetti di ricerca tecnoscientifica.(...)¹⁵²

L'analisi di Pfeiffer è utile per comprendere il ruolo che ha assunto la scienza intesa come ricerca tecnoscientifica e dunque biotecnologica in America Latina. L'America Latina, infatti, in quanto paese emergente, in corsa verso un riconoscimento da parte dell'occidente, ha individuato nella ricerca tecnoscientifica uno strumento imprescindibile, utile ad accrescere il proprio potere economico e dunque politico sul piano internazionale.

Ecco come in questo caso la mia analisi può risultare utile, mediante un processo di comparazione, a sviluppare una riflessione volta all'individuazione di una chiave di lettura che permetta l'analisi dei fattori che determinano le caratteristiche e le possibilità di sviluppo della bioetica nei suoi più differenti aspetti. Il ruolo della scienza e della ricerca biomedica in Messico è infatti peculiare di un paese emergente. Dal testo di Jasanoff è possibile capire come la ricerca biotecnologica sia sottesa a profonde dinamiche costitutive del contesto in cui si genera.

(...) Le biotecnologie – che rappresentano il primo grande caso di impresa globalizzata e al tempo

¹⁵² M. L. Pfeiffer, "*Progreso*" y *Ciencia. Una reflexion Etica*, cit., p. 30.

stesso differenziata – diventano così la cartina di tornasole attraverso cui valutare la complessiva democraticità e le criticità democratiche di alcuni tra i più importanti paesi considerati “stati di diritto”. L'intento più sottile del metodo comparatistico di Sheila Jasanoff è mostrare come società e culture diverse, e solo superficialmente unificate da una presunta universalità della conoscenza scientifica e delle connesse applicazioni tecnologiche, elaborino in realtà forme proprie e peculiari di legittimazione complessiva dei processi innovativi tecnoscientifici e sociali, difficilmente esportabili ad altre società e culture. E nel misurarsi con una tecnoscienza che retoricamente si porge come uniforme, ognuno si confronta anche con il proprio passato, i successi o i traumi, la definizione o la ridefinizione della propria identità. (...) ¹⁵³

In accordo con questa linea interpretativa è possibile evidenziare come anche nel caso messicano i fattori socio ambientali, la storia politica e culturale e il contesto normativo abbiano plasmato i processi di inquadramento delle nuove tecnologie biomediche e la ricerca a queste connessa. Inoltre, lo stesso processo di burocratizzazione, regolamentazione e istituzionalizzazione della bioetica è stato in tutte le sue tappe e i suoi aspetti definito e ridefinito dalle “forze” storico-sociali, politiche e culturali che caratterizzano il paese. Non è un caso infatti che la notizia della ricerca di Valdés González appaia nel sito web istituzionale governativo *Presidencia de la Republica* nella pagina delle “buone notizie” con i titoli : *México, pionero en utilizar células de cerdo para diabetes infantil, Los xenotrasplantes han logrado controlar la diabetes en 40 pacientes, México, especialista en Xenotransplante*. ¹⁵⁴

Altre dinamiche relative alla coproduzione del sapere bioetico che caratterizza i territori presi in esame verranno affrontate nelle pagine seguenti con l'intento di ascrivere i *case study* nell'odierno contesto di globalizzazione della bioetica.

¹⁵³ M. Tallacchini, *Prefazione. Politiche della scienza e ridefinizioni della democrazia*, cit., p. 10.

¹⁵⁴ <http://fox.presidencia.gob.mx/buenasnoticias/>

Capitolo terzo: Una riflessione sulla globalizzazione della bioetica.

Nell'ultimo capitolo intendo sviluppare una riflessione volta ad inserire i dati presentati in un contesto teorico più ampio. Ripensando globalmente le tematiche affrontate ed evidenziando i punti fondamentali emersi dalle indagini, il mio fine sarà quello di sottolineare gli elementi utili ad una riflessione volta allo sviluppo di una prospettiva comparativa.

In particolare prenderò in considerazione i dati emersi dai *case studies* al fine di evidenziare le criticità del dibattito e della *praxis* in materia di bioetica. L'analisi intende proporre una riflessione sulle modalità e su alcuni esiti della globalizzazione della bioetica. L'analisi del fenomeno intende avvalersi di strumenti e categorie proprie della sociologia, dell'economia e della politica, al fine di mettere in evidenza componenti costitutive della bioetica globalizzata (teoria – casistica – metodologia). Analizzare la bioetica come un fenomeno che si inserisce nella globalizzazione permetterà di analizzarne lo sviluppo con le categorie e gli strumenti sociologici che negli ultimi decenni si sono occupati di mappare e decostruire la globalizzazione.

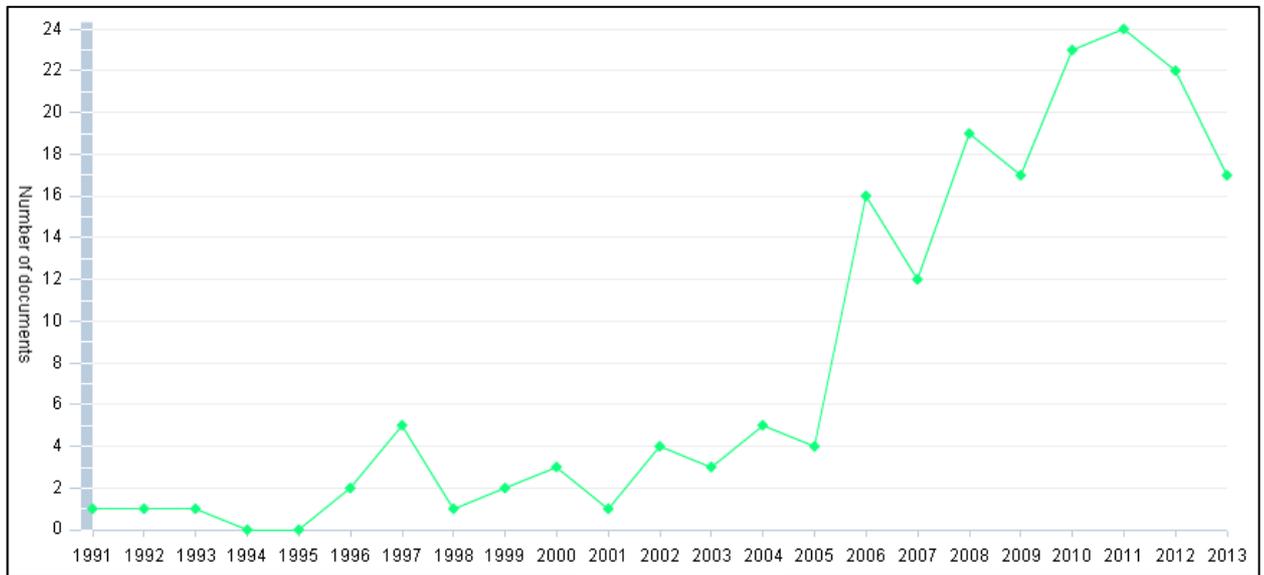
3.1 Temi emergenti della Bioetica nella letteratura scientifica internazionale.

Intendo di seguito proporre una breve analisi dei dati emersi dall'utilizzo del *data base* Scopus.¹⁵⁵ Grazie all'utilizzo del *data base*, che raccoglie una vastissima produzione scientifica mi è stato possibile produrre dei grafici che intendo qui analizzare al fine di riesaminare e confermare alcuni dei dati emersi fino a questo momento. Il programma permette di ricercare, tramite l'utilizzo di parole chiave, i documenti scientifici che contengono il termine in questione, offrendo inoltre la possibilità di vedere quanti e quali documenti nel corso del tempo contengano il termine ricercato. Io ho scelto di impostare una ricerca mirata, proponendo diverse parole chiave da ricercare nei documenti producendo così sette grafici che verranno di seguito analizzati. I termini che ho scelto sono mirati ad un'analisi volta a confermare alcuni dati emersi nel corso del seguente lavoro. Le parole chiave che corrispondono ai sette grafici sono:

- Grafico 1: BIOETICA and AMERICA LATINA;
- Grafico 2: BIOETHICS and HUMAN RIGHTS;
- Grafico 3: BIOETICA and DERECHOS HUMANOS;
- Grafico 4: BIOETHICS and GLOBAL HEALTH;
- Grafico 5: BIOETHICS and GLOBAL JUSTICE;
- Grafico 6: BIOETICA and SALUD PUBLICA;
- Grafico 7: BIOETHICS and POVERTY.

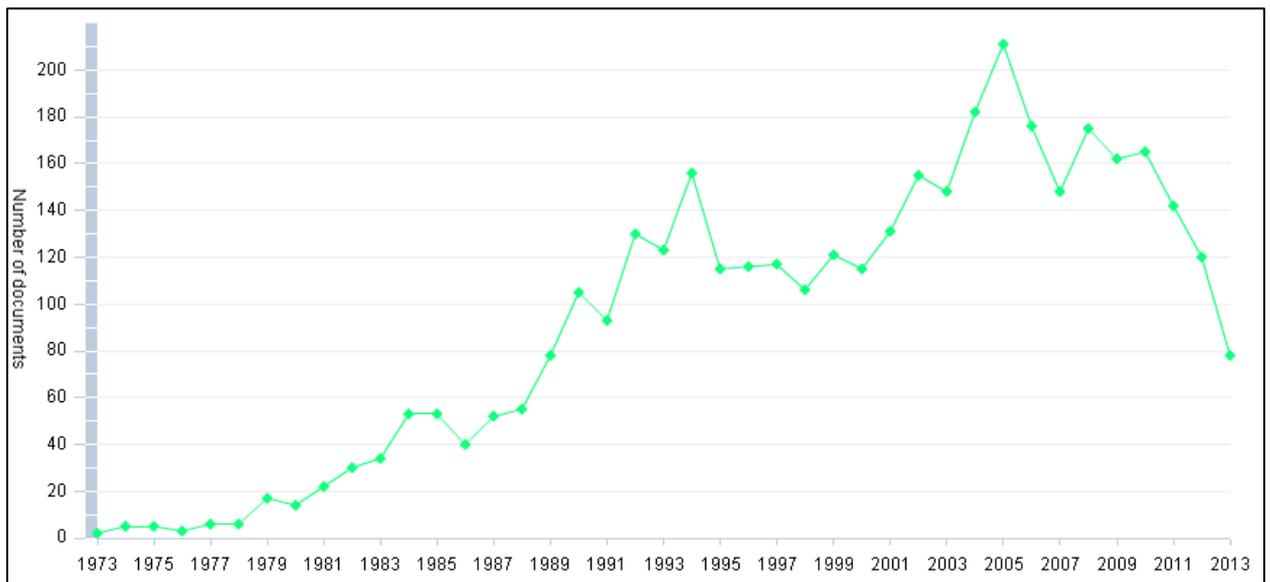
¹⁵⁵ Scopus è un *data base* aggiornato periodicamente che offre circa 250000 articoli provenienti da più di 50000 pubblicatori internazionali che includono: 16500 giornali sottoposti a processo di peer reviewing in ambito scientifico, tecnico, medico e sociale; 600 pubblicazioni commerciali; 350 edizioni di libri; una copertura estesa delle conferenze mondiali con 3 milioni e mezzo di conference papers. In Scopus sono presenti 435 milioni di pagine web a carattere scientifico; 23 milioni di brevetti depositati nei cinque principali uffici brevetti del mondo (US Patent Office, European Patent Office, World Intellectual Property Organization, Japan Patent Office e UK Intellectual Property Office); oltre 80 fonti selezionate da varie istituzioni che comprendono archivi digitali e collezioni relative a specifici argomenti. Il portale permette la visualizzazione diretta di abstract e degli articoli completi cercati, permette l'impostazione di alerts per rimanere aggiornati circa uno specifico argomento o le pubblicazioni di un dato autore. La lista delle pubblicazioni di un autore è relativa alle pubblicazioni di quell'autore indicizzate su PubMed. In Scopus sono indicizzati anche 1900 riviste Open Access.

Grafico 1: BIOETICA AND AMERICA LATINA



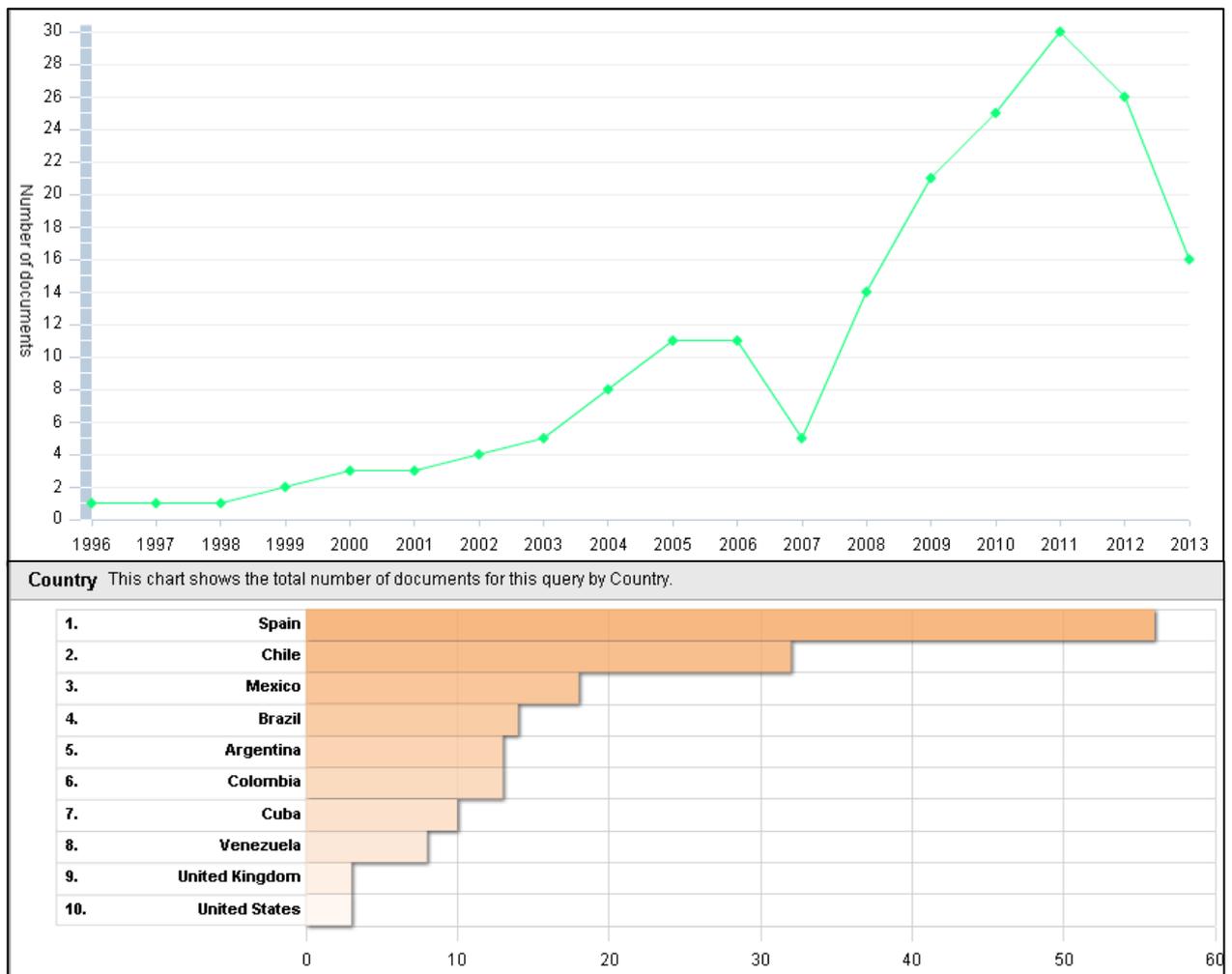
Nel primo grafico è possibile verificare l'andamento della produzione scientifica in merito a “Bioetica e America Latina” a partire dagli anni Novanta fino ad oggi. La ricerca in questo caso non è vincolata ad un territorio specifico ma contempla tutta la produzione scientifica presente nel *data base*. È possibile notare come i documenti che contengano i termini scelti aumentino drasticamente negli ultimi dieci anni e ciò conferma come la produzione relativa in senso ampio alla bioetica e all'America Latina abbia subito un incremento notevole nel periodo in questione.

Grafico 2: BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS



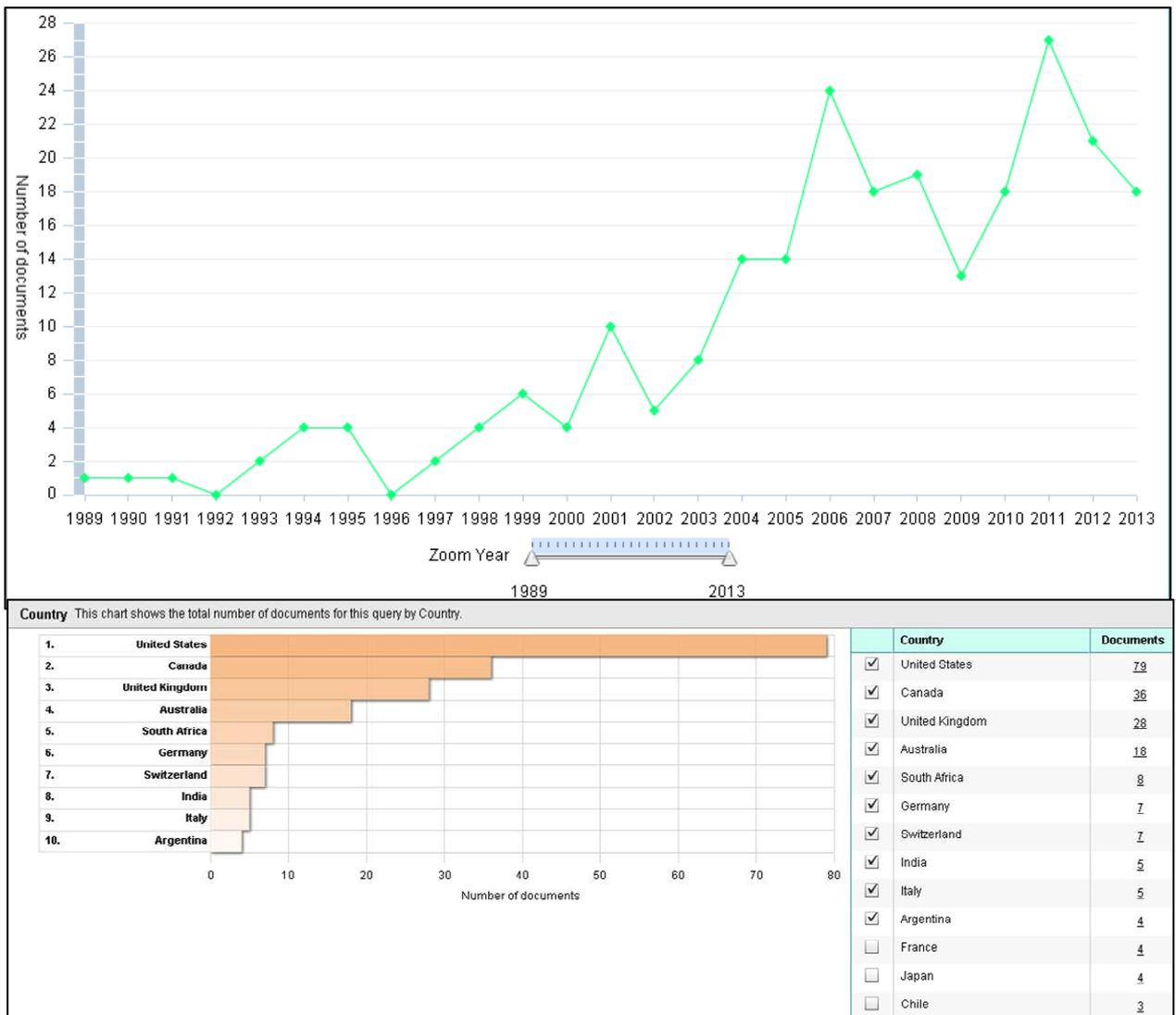
In questo secondo grafico la ricerca è sempre aperta all'intero materiale presente nel *data base* e si occupa di intercettare i documenti che presentino nel titolo le parole “Bioethics - Human Rights” a partire dagli anni Settanta. Fin da subito è possibile notare, in comparazione con il primo grafico, come la produzione in questo caso sia maggiore in quanto a numero di documenti. È possibile inoltre sottolineare come a partire dalla metà degli anni Ottanta ci sia stata una tendenza crescente nella produzione che culmina fra il 2005 ed il 2007. È possibile ipotizzare che la “Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani” proprio emessa nel 2005 sia un esito di questo crescente interesse in merito al vincolo fra bioetica e diritti umani che trova riscontro anche nella produzione scientifica del periodo in questione.

Grafico 3: BIOETICA AND DERECHOS HUMANOS



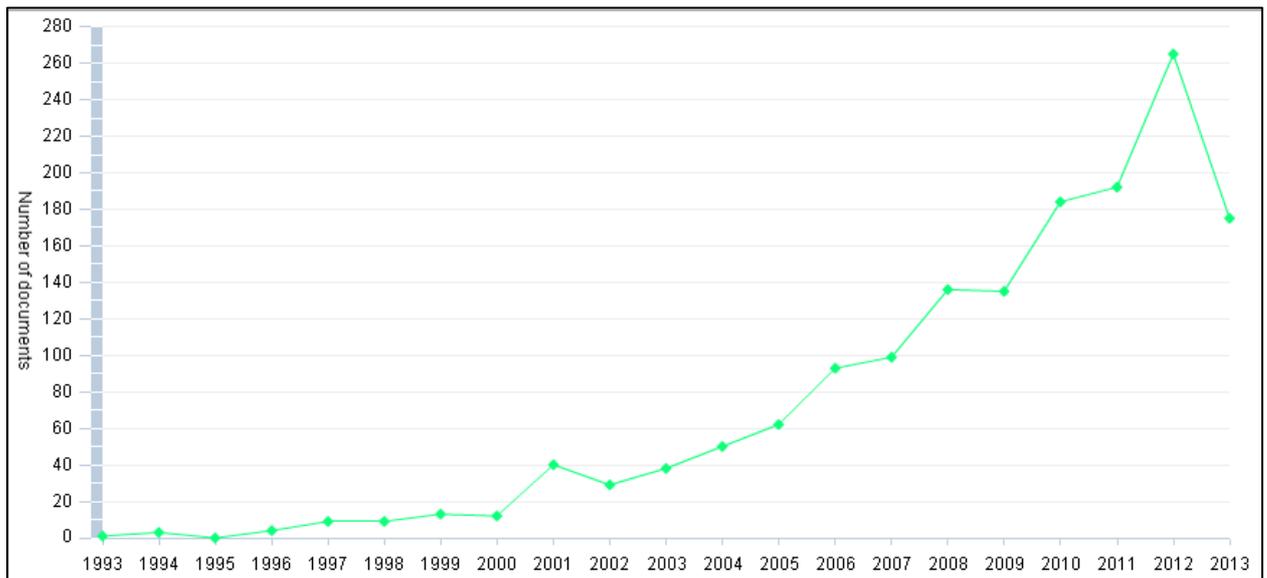
Il terzo grafico presenta la ricerca delle stesse parole chiave ricercate nel secondo, però in lingua spagnola. La ricerca è stata inoltre più specifica in quanto in questo caso vengono messi in evidenza anche i paesi in cui sono stati prodotti i documenti. Il primo dato ad emergere è come, rispetto al grafico precedente, in questo caso la produzione in lingua spagnola in merito a “Bioetica e Diritti umani” inizi ad essere significativa solo negli anni Novanta e continui però con una crescita quasi omogenea fino al 2012. È possibile affermare quindi che una parte considerevole della produzione scientifica in materia di bioetica e diritti umani sia ispanoamericana. È possibile inoltre sottolineare e dunque confermare l'apporto in questo campo dell'America Latina che ha fatto del vincolo fra bioetica e diritti umani una delle tematiche cardine del dibattito.

Grafico 4: BIOETHICS AND GLOBAL HEALTH



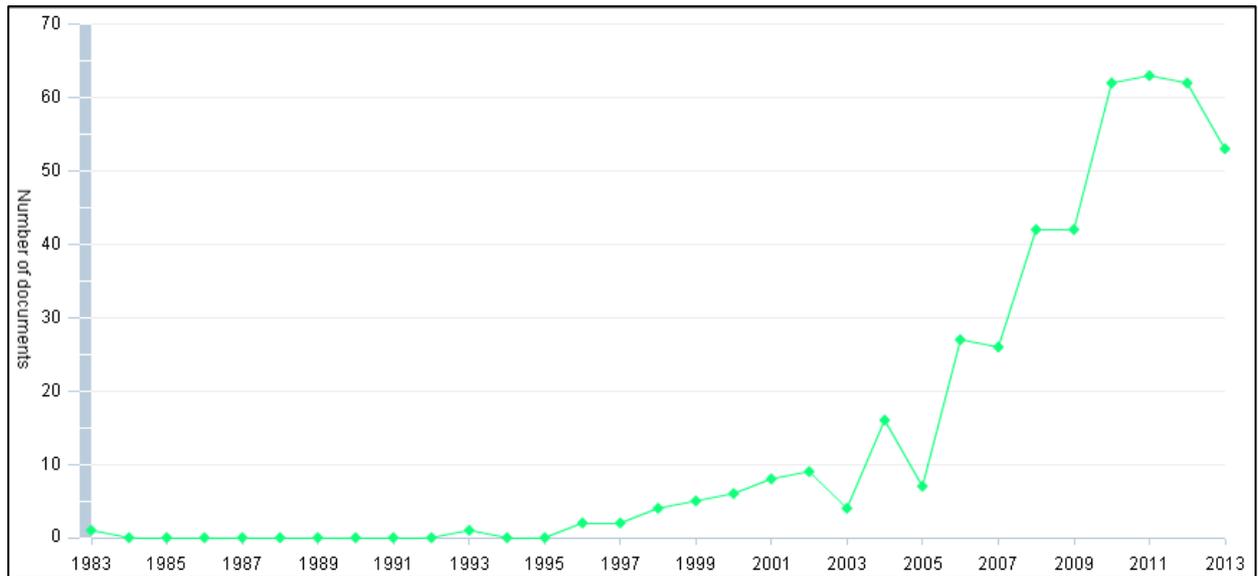
Questo grafico rappresenta l'andamento della produzione scientifica in merito a “Bioethics and Global Health” a partire dagli anni Novanta. Nonostante la crescita non sia omogenea è possibile però riscontrare come l’interesse accademico per la materia sia in netto aumento a partire dal 2002 ed è possibile dunque affermare che sia a partire da questo momento che la salute globale entri a far parte del dibattito bioetico internazionale. Fra i primi dieci paesi è presente l'Argentina, individuato nella mia trattazione come primo paese dell'America Latina ad essersi occupato di bioetica e come paese padre della *bioetica contestataria*

Grafico 5: BIOETHICS AND GLOBAL JUSTICE



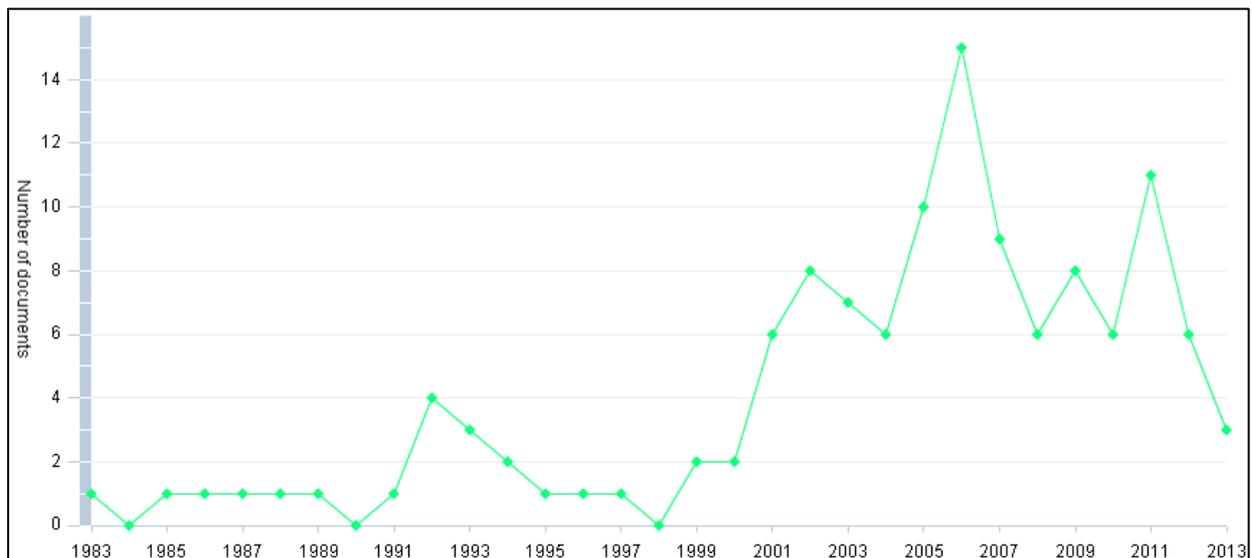
Dalla ricerca della produzione di documenti in materia di “Bioethics and Global Justice” è possibile notare come la produzione sia cominciata a partire dal 2000 e come sia incrementata in maniera omogenea nei dodici anni successivi. È possibile dunque confermare come negli ultimi anni vi sia stata in generale una tendenza crescente nell'intendere la giustizia globale in quanto tematica da ascrivere al dibattito bioetico. Di ciò è stato conferma come già accennato l'ultimo congresso tenutosi nel 2012 della *International Association of Bioethics* che ha visto come centrale la tematica della giustizia globale.

Grafico 6: BIOETICA AND SALUD PUBLICA



In questo caso la ricerca si concentra nuovamente sulla produzione ispanoamericana ricercando i documenti che trattino di “Bioetica e Salute Pubblica”. Si evince in questo caso come la produzione inizi solo a metà degli anni Novanta per raggiungere però un notevole incremento negli ultimi anni. Ciò conferma come la produzione ispanoamericana ed in particolare latinoamericana abbia prodotto negli ultimi anni del materiale scientifico in materia di bioetica che intende trattare tematiche tipiche dei territori in questioni e la tutela della salute pubblica rientra, come già visto, a pieno titolo nella casistica tipica di questi territori.

Grafico 7: BIOETHICS AND POVERTY



L'ultima ricerca prende in esame i documenti che trattino di “Bioetica e Povertà” a partire dagli anni Ottanta. Ho scelto come parola chiave “povertà” in quanto la povertà estrema rappresenta una delle urgenze che la bioetica latinoamericana ha di fatto ascritto fra le questioni di cui il dibattito internazionale deve occuparsi. Dal grafico si evince come, nonostante la produzione scientifica in materia sia nel complesso scarsa, negli ultimi dieci anni vi sia stato un leggero aumento.

Concludendo, è possibile notare come i grafici di Scopus confermino alcuni dati discussi nella trattazione dei capitoli precedenti. È possibile riscontrare infatti come la produzione ispanoamericana ed in particolare latinoamericana in materia di bioetica sia incrementata notevolmente negli ultimi quindici anni a riprova del fatto che la diffusione della bioetica in America Latina abbia avuto una prima tappa di assimilazione acritica della bioetica europea e statunitense che solo in un secondo momento si è tradotta in una vera e propria produzione scientifica. Infine, è possibile riscontrare come negli ultimi anni, nel dibattito internazionale, siano state ascritte tematiche quali la giustizia globale e la povertà, e ciò è avvenuto anche grazie allo sforzo dell'America Latina che sente tali tematiche come urgenze proprie del contesto che la caratterizza

3.2 Nuove prospettive d'indagine: bioetica e globalizzazione.

Analizzare la bioetica come un fenomeno che si inserisce in un più ampio processo di globalizzazione, ci permette di analizzarne lo sviluppo con le categorie e gli strumenti sociologici che negli ultimi decenni si sono occupati di analizzare e decostruire questo fenomeno. In questo senso, proporrò in quest'ultima parte del mio lavoro, delle proposte d'indagine che, utilizzando categorie e concetti afferenti agli studi volti alla comprensione e decostruzione del fenomeno della globalizzazione, intendono rileggere alcune criticità che appartengono alla sfera d'interesse della bioetica e che sono emerse durante la disamina dei *case studies* presentati.

“Globalizzazione” e “Mondializzazione” della bioetica.

Partendo dunque dall'analisi dei *case studies* presentati e dalla diffusione della bioetica in America Latina in quanto paese emergente, è possibile utilizzare dei termini che afferiscono alla sfera sociologica ed economica e distinguere fra un processo di globalizzazione e uno di mondializzazione della bioetica. In questo caso mi riferisco al testo di Bruno Amoroso *L'Apartheid Globale: Globalizzazione, marginalizzazione economica, destabilizzazione politica*.¹⁵⁶ L'autore infatti, affrontando una discussione attorno alle radici storiche, culturali e politiche da cui ha preso e prende vita il fenomeno della globalizzazione, introduce una distinzione fra un processo di mondializzazione e uno di globalizzazione. L'autore si chiede se esistano alternative ad un sistema che produce, da una parte, omologazione nei comportamenti e nei consumi e, dall'altra, marginalizzazione per i tre quarti dell'umanità e si interroga sulle risposte politiche ed istituzionali possibili. In sintesi l'autore nella disamina delle caratteristiche

¹⁵⁶ B. Amoroso, *L'Apartheid Globale*, Edizioni Lavoro, Roma, 1999.

della globalizzazione introduce la distinzione fra globalizzazione e mondializzazione al fine di distinguere due differenti aspetti di uno stesso processo. L'autore identifica con il termine globalizzazione un progetto che definisce di apartheid globale;

(...) Globalizzazione è la definizione che è stata attribuita alla forma che ha assunto il capitalismo in questa fine di secolo e che, forse, continuerà ad avere nel successivo.

I suoi autori sono le transnazionali industriali e finanziarie come la Banca mondiale e il Fondo monetario internazionale.

I suoi attori sono i governi nazionali e tutte quelle istituzioni (G8, Trilaterale, partiti, sindacati ecc.) che in misura crescente hanno ridefinito il proprio ruolo trasformandolo da quello di portatori di esigenze e di obiettivi alternativi a quelli dominanti, in quello di strumenti di concertazione e mediazione all'interno delle scelte e degli indirizzi fissati dagli autori.

Questa trasformazione dei ruoli tende ad esaurire la dialettica dello scontro e del dialogo reale, che resta tale fintanto che esistono punti di vista diversi. La realtà non è più il prodotto delle applicazioni di punti di vista e concezioni contrapposte della modernizzazione bensì dell'amministrazione dell'esistente, così come viene disegnato dagli interessi dominanti: ai governi nazionali, quindi il ruolo residuo di "prefetti della globalizzazione" e alle istituzioni nazionali quello di docili burocrati.(...)¹⁵⁷

Quindi un sistema socio-economico integrato, che ha prodotto una cultura propria (la società della conoscenza), proprie teorie (neoliberismo) e politiche (marginalizzazione economica, esclusione sociale e destabilizzazione politica) e un sistema economico funzionale e integrato tra finanza e economia.¹⁵⁸

Con il termine mondializzazione si riferisce invece ad un progetto di società basato su economie di comunità e nazionali, in rete mediante processi di cooperazione e rivolto al benessere delle comunità.

(...) La globalizzazione genera a danno degli abitanti del mondo, anche di quelli ove è iniziata la sua diffusione, effetti disastrosi che, inevitabilmente, danno luogo a reazioni. I più esemplari di tali effetti negativi sono la diffusione delle migrazioni, della droga, della prostituzione, dell'inquinamento, lo sfruttamento iniquo delle materie prime, dell'energia e delle tecnologie, il monopolio dell'informazione e della ricerca scientifica. La mondializzazione è la percezione di milioni di persone che questi fenomeni negativi possono essere affrontati solamente a livello planetario o di grandi regioni del mondo.

La mondializzazione, quindi, è ben diversa dalla globalizzazione; è la reazione ad essa.

¹⁵⁷ *Ivi*, cit., pp. 44-45.

¹⁵⁸ B. Amoroso, *Della globalizzazione*, La Meridiana, Molfetta, 1996.

Diverso il fenomeno e, dunque, ben diversi gli autori e gli attori. Gli autori sono le popolazioni in rivolta contro la modernizzazione “occidentale”, in Asia come nel mondo arabo, in America Latina e in Africa, i movimenti internazionali per l'ambiente e i diritti sociali, i movimenti religiosi e il volontariato, gli Stati nazionali. Gli attori sono alcune organizzazioni deboli come l'Unesco e la Undp e le organizzazioni nazionali e locali del volontariato e della società civile.

La mondializzazione è il grande tentativo di sottrarsi alle conseguenze peggiori della globalizzazione ma non è ancora la costruzione dell'alternativa.¹⁵⁹

In estrema sintesi potremmo dire che l'autore individua due differenti esiti di uno stesso processo, uno negativo ed uno positivo di resistenza.

Non intendo in questa sede entrare nel merito di un'approfondita analisi delle teorie dell'autore, ma quello che mi preme fare è proporre l'utilizzo dei termini da lui conati ed applicarli allo studio della diffusione e dunque globalizzazione della bioetica.

Ritornando ai *case studies* presentati è possibile analizzare alcuni aspetti che riguardano la globalizzazione della bioetica distinguendo fra una spinta che interessa l'analisi che vede al centro questioni quali la mondializzazione dei diritti umani riferendoci dunque al *case study* A, e dall'altra, sottolineare come il processo di globalizzazione della bioetica abbia portato ad alcune derive come ad esempio la delocalizzazione della ricerca scientifica e biotecnologica e dunque riferirci in questo caso al *case study* B. In questo modo sarà possibile mettere in evidenza come il processo di globalizzazione della bioetica, di cui la diffusione della bioetica in America Latina è un'esemplificazione, abbia portato, da una parte, ad un arricchimento del dibattito internazionale, all'affacciarsi di nuovi modelli teorici che hanno portato ad un ripensamento delle teorie bioetiche tradizionali e dunque ad un arricchimento, ma dall'altra, stia producendo una serie di rischiose derive. Una chiara esemplificazione del processo di mondializzazione della bioetica potrà perciò essere il progetto peruviano

¹⁵⁹ B. Amoroso, *L'Apartheid Globale*, pp. 46-47.

analizzato in quanto esito del processo di globalizzazione della bioetica, infatti abbiamo visto come in America Latina e dunque in Perù la bioetica si sia diffusa solo negli ultimi vent'anni. Il fine di tutelare le popolazioni indigene, in quanto popolazioni vulnerabili, come nuova questione bioetica che si inserisce nel campo d'indagine del dibattito internazionale, è indiscutibilmente un arricchimento dello stesso. Tra le classiche questioni a emergere durante i primi decenni in cui la bioetica si è sviluppata, possiamo nominare l'eutanasia, le nuove tecnologie (genetica, clonazione, fecondazione assistita), analizzate come questioni da accettare o rifiutare. Le possibilità che concernono l'eutanasia e la fecondazione assistita sono state discusse a fondo secondo gli schemi argomentativi proposti ad esempio dall'utilitarismo o dal principlismo. Anche alcune delle problematiche discusse all'inizio della bioetica sono state messe in relazione con la giustizia e l'assegnazione di risorse; per esempio il criterio per l'assegnazione degli organi, o l'assegnazione di risorse nella sanità o i criteri di ricerca per la selezione di soggetti per la sperimentazione. Con il globalizzarsi della bioetica sono entrate in gioco però nuove voci e tipologie di analisi, e tale processo, se da un lato ha portato a situazioni in cui la bioetica è stata ridotta ad uno strumento burocratico o ad una tavola di leggi da applicare, dall'altro, ha portato all'affacciarsi nel dibattito bioetico di nuove prospettive, frutto di situazioni culturali e contesti differenti, di cui il progetto in questione è un'esemplificazione.

Quella che Amoroso chiama “globalizzazione”, con cui identifica gli esiti negativi nel campo sociale e politico e di cui cita alcuni esiti clamorosi fra cui la rivoluzione verde in India,¹⁶⁰ può essere utilizzata come categoria nell'ambito bioetico in cui inserire il *case study* relativo agli xenotrapianti messicani. Il *case study B*, infatti, rappresenta un

¹⁶⁰ B. Amoroso, *L'Apartheid Globale*, p. 77.

esito della delocalizzazione della ricerca biomedica che si inserisce a sua volta del processo di globalizzazione. In generale infatti si sta assistendo ad un vertiginoso incremento degli investimenti in ricerca bioetecnologica e farmaceutica nei paesi emergenti, sia di industrie straniere sia proprie dei paesi in questione. Infatti per l'industria in generale sono territori dove condurre e produrre ricerca è spesso più economico e semplice grazie alle scarse regolamentazioni e per i paesi in questione, come esemplificato dal *case study*, la ricerca può rappresentare uno strumento di legittimazione internazionale e più in generale di “progresso”. Come abbiamo visto però ciò avviene spesso a caro prezzo sul piano della tutela dell'individuo e della società ma questo concetto verrà affrontato più nel dettaglio nei paragrafi successivi.

Bioetica e Assimetria Informativa.

Una seconda ipotesi d'indagine vede la possibilità di utilizzare una serie di concetti afferenti alla sfera propria dell'analisi economica della globalizzazione. Intendo riferirmi in questo caso agli studi del premio Nobel per l'economia Joseph Stiglitz. Nel breve saggio *In un mondo imperfetto*,¹⁶¹ l'autore, affronta alcuni nodi irrisolti dell'economia globale. La condizione prevalente è quella di una grande incertezza, determinata da un'imperfetta distribuzione delle informazioni, e dalla connessa difficoltà di porre in atto adeguate politiche di stabilizzazione. La globalizzazione porta infatti con sé il paradosso di porre domande nuove agli stati-nazione, ma di ridurre al tempo stesso la loro capacità di affrontare simili domande. Nelle prime pagine del testo l'autore riprende uno dei temi cardine della sua ricerca, il concetto di “asimetria informativa”,¹⁶² a mio parere utile alla disamina e comprensione del *case study* B e più

¹⁶¹ J. E. Stiglitz, *In un mondo imperfetto*, Donzelli Editore, Roma, 2001.

¹⁶² Per approfondire vedi: J. E. Stiglitz J.E., Weiss A. (1981), *Credit rationing in market with imperfect*

in generale dello sviluppo delle biotecnologie e delle policy che le controllano. Per Stiglitz, l'asimmetria informativa è una condizione in cui un'informazione non è condivisa integralmente fra gli individui facenti parte del processo economico, dunque una parte degli attori interessati ha maggiori informazioni rispetto al resto dei partecipanti e può trarre un vantaggio da questa configurazione. Il concetto viene usato e studiato in economia, dove si suppone la presenza di asimmetrie informative per spiegare i differenti comportamenti dei soggetti economici. Il vantaggio informativo condiziona la definizione delle caratteristiche del contratto ottimale tra il principale (colui che propone il contratto) e l'agente (colui che può accettare o rifiutare). Se le parti avessero interessi comuni, tutte le informazioni rilevanti verrebbero immediatamente scambiate e ogni asimmetria informativa cesserebbe di esistere. Quando una delle parti contrattuali possiede maggiori o migliori informazioni sulla disponibilità a pagare dell'avversario, questa asimmetria si riflette sulla capacità di influenzare a proprio favore il prezzo. Potere informativo è quindi sinonimo di potere contrattuale ed economico.

L' "azzardo morale" è una forma di opportunismo post-contrattuale che si verifica durante il rapporto assicurativo. Il consumatore, avendo stipulato un contratto che lo tutela e lo risarcisce in caso di accadimento dell'evento negativo, è portato a non usare più strumenti e accortezze cautelari che lo prevenivano dall'evento. Il fatto di essere assicurato induce l'individuo a ridurre l'attività di prevenzione o parallelamente a sovrautilizzare la disponibilità di risorse a lui dovute più di quanto non necessiti. Il *moral hazard* si presenta anche nella vita di tutti i giorni: se il guidatore è responsabile per tutti i danni, è probabile che guiderà una macchina noleggiata più prudentemente

information, "American Economic Review", No. 71; Grossman S., Stiglitz J.E. (1982), *On the impossibility of informationally efficient markets*, "The American Economic Review", Vol. 72, No.4, Settembre.

che nel caso fosse coperta da assicurazione.

Ora, quello che intendo fare, è un esercizio di astrazione e abbandonando il campo dell'economia, applicare i concetti appena spiegati al campo della bioetica. Il concetto di asimmetria informativa, infatti, permette di comprendere il ruolo dei *policy makers* e della comunità scientifica chiamata a monitorare lo sviluppo delle biotecnologie. Il caso degli xenotrapianti costituisce un chiaro esempio dell'applicazione del concetto in questione. Infatti, in un caso di ricerca biomedica così delicato e controverso, potremmo dire che l'asimmetria informativa è evidente ed estrema in quanto le uniche informazioni fornite sono quelle contenute nel consenso informato, che, come abbiamo visto nel caso messicano, non risulta esaustivo e nemmeno valido da un punto di vista etico, poiché a sottoporsi a sperimentazione sono stati dei minori. Inoltre, la biotecnologia a cui sono stati sottoposti i minori prevede numerose e vincolanti implicazioni relative all'intero corso della loro vita, in merito al quale non vi è traccia siano state fornite informazioni. Inoltre la questione della ricerca nel campo degli xenotrapianti risulta esemplificativa poiché il rischio in caso di una possibile zoonosi è esteso alla società tutta e dunque l'asimmetria informativa riemerge poiché a livello teorico l'informazione dovrebbe essere stata diffusa prima della sperimentazione alla comunità intera o a dei suoi rappresentanti. Possiamo dunque rifarci al concetto di Stiglitz di azzardo morale poiché nel caso delle biotecnologie l'esito preoccupante è che la ricaduta nel caso di fallimento potrebbe riguardare l'intera umanità dal punto di vista della salute e della sopravvivenza in generale.

Globalizzazione e “concetto di rischio”.

Come emerso nel precedente paragrafo, un concetto ad emergere con chiarezza, è quello di “rischio”, molto utilizzato negli ultimi anni nello studio sociologico del processo di globalizzazione. Uno degli autori cardine in questo senso è Ulrich Beck che in vari testi si è occupato di definire il rischio e di spiegare come questo sia costitutivo del processo di globalizzazione. In *La società del rischio*,¹⁶³ l'autore contrappone l'attuale "società del rischio" alla precedente "società classita". Il trapasso all'attuale società è stato favorito dal processo di modernizzazione, che ha permesso l'evoluzione della precedente "società di scarsità" (in cui il principale problema era la redistribuzione della ricchezza). Il nuovo problema è dunque la distribuzione del rischio, inteso come un modo sistematico di trattare le insicurezze e le casualità indotte e introdotte dalla modernità stessa. Il rischio che la società attuale è costretta ad affrontare trascende le abituali frontiere, è difficilmente riconoscibile (e pertanto difficilmente assicurabile) ed è sistemico (derivante cioè dalla natura stessa delle tecniche di produzione moderne, una sorta di "effetto indesiderato" delle stesse). Secondo l'autore l'infalibilità della scienza deve essere messa da parte e la sua critica deve emergere in quanto da essa nascono nuove figure di esperti e nuove forme di divisione del lavoro. Nonostante sia produttrice di rischi si abbisogna di essa per la ricerca di soluzioni.

Nato dalla riflessione sociologica, il concetto di rischio, diviene evidentemente indispensabile al momento di riflettere sullo sviluppo delle biotecnologie e più in generale della ricerca biotecnologica e dunque diviene categoria propria della riflessione bioetica. Il rischio, connesso alle nuove variabili che emergono durante il processo di globalizzazione della bioetica sono molteplici e appartengono a diversi livelli della

¹⁶³ Beck U., (2005), *La società del rischio Verso una seconda modernità*, Roma, Carocci.

produzione delle pratiche e delle relazioni. Quello che mi interessa in questa sede è evidenziare i rischi legati allo sviluppo delle biotecnologie nei paesi in via di sviluppo dove, per varie circostanze più volte citate, viene a mancare una riflessione che preveda l'utilizzo del principio di precauzione e come abbiamo visto, questo può tradursi appunto in un rischio che può teoricamente interessare l'umanità.

Conclusioni.

L'idea che ha sotteso la stesura di questo lavoro è stata quella di condurre una riflessione sulla diffusione della bioetica in America Latina. La disamina ha permesso di evidenziare le caratteristiche proprie e le criticità della bioetica in quel contesto, ripercorrendo il dibattito emergente. Nella descrizione della diffusione della bioetica nel territorio, ho voluto mettere in rilievo, da un lato, il processo storico-politico che, secondo i teorici autoctoni, l'ha influenzata e dall'altro, le peculiarità di un dibattito bioetico autonomo ed emergente. È emerso infatti, come in America Latina, si stia producendo una rielaborazione delle teorie classiche della bioetica, finalizzata a proporre una riflessione in grado di inserire nella casistica bioetica urgenze afferenti a problemi tipici dei paesi emergenti, quali l'ingiustizia sociale, la povertà estrema, il diritto alla salute, la condotta etica nella ricerca biomedica. In tal senso, punto centrale nella mappatura del dibattito bioetico latinoamericano, risulta il richiamo al linguaggio dei diritti umani e a teorie afferenti alla filosofia politica. Sebbene le argomentazioni elaborate in America Latina siano suscettibili di critiche, come ammettono gli stessi bioeticisti latinoamericani, le stesse offrono però la possibilità di svelare molte questioni critiche di cui il dibattito bioetico e di cui le istituzioni internazionali hanno iniziato ad occuparsi. E' infatti anche grazie allo sforzo della riflessione latinoamericana se nel dibattito internazionale sono state ascritte problematiche riconducibili all'ingiustizia sociale, alla disuguaglianza e alla salute globale.

La descrizione delle caratteristiche dello sviluppo della bioetica nel continente latinoamericano, l'analisi delle teorie morali che forniscono l'orizzonte interpretativo del dibattito contemporaneo, come pure l'analisi delle peculiarità della produzione

sudamericana in materia di bioetica, sono state utilizzate come materiale da plasmare al fine di sviluppare alcune riflessioni sulle caratteristiche assunte dal pensiero bioetico al tempo della globalizzazione, attraverso l'utilizzo di un'analisi di tipo comparativistico. Proprio le teorie morali, la casistica e le argomentazioni di un territorio peculiare e caratterizzato da enormi contraddizioni tipiche dei paesi emergenti mi hanno portato a riflettere sul presente e sul futuro della bioetica. Ritengo, a questo proposito, di aver proposto una riflessione sulla globalizzazione del discorso bioetico, un tema ancora emergente e poco indagato, proponendone alcuni spunti interpretativi. L'intento ultimo è stato quello di proporre delle modalità di analisi e delle possibilità di comprensione di un fenomeno in atto, quello della globalizzazione della bioetica, che porta con sé variabili ancora sconosciute e pone dei problemi che riguardano la società tutta.

BIBLIOGRAFIA

- AMOROSO B., *Della globalizzazione*, La Meridiana, Molfetta, 1996.
- AMOROSO B., *L'apartheid globale*, Roma, Edizioni Lavoro, 1999.
- ANGELI M., *La verdad acerca de la industria farmaceutica*, Grupo Norma, Bogotá 2006.
- BALLARINI A., (a cura di), *Costituzione, Morale, Diritto*, Giappicchelli Editore, Torino, 2013.
- BECK U., *La società del rischio*, Roma, Carocci, 2005.
- BERNARDINI E., *Comunicare la fede nell'America oppressa. Storia e metodo della Teologia della Liberazione*, Claudiana, Torino, 1982.
- CASABONA C. R., JORQUI AZOFRA M., COZZI E., (a cura di), *Scientific, ethical, social and legal aspects of xenotrasplantation*, Xenome, 2012.
- CASADO M., *Las Leyes de la bioética*, Gedisa, Barcellona, 2004.
- CASADO M., GONZALES DUARTE R., *Los retos de la genetica en el siglo 21º: genetica y bioetica*, Universitat de Barcelona, Barcellona 1999.
- CAPRON M., *Estados Unidos, El derecho a la salud en las Américas: Estudio constitucional - comparado*, Organización Panamericana de la Salud, Washington 1989.
- CARACI I.L., *Al di là di Altrove. storia della geografia e delle esplorazioni*, Ugo Mursia Editore, Milano, 2009.
- COOK N. D., *Demographic collapse: Indian Peru, 1520–1620*, Cambridge University Press, 2004.
- CORREA F. J. L., *La Bioética Latinoamericana en sus Textos*, Santiago del Chile: Programa de Bioética de la OPS/OMS y Centro de Bioética de la Universidad de Chile, Santiago del Chile, 2008.
- DOUCHET, M., *Anthropologie et histoire au siècle des lumières*. Maspero, Parigi, 1971.
- DUSSEL, E., *Caminos de liberación Latinoamericana*, Latinoamerica Libros, Buenos Aires, 1972.
- FERREIRA, F., WALTON, M., *La desigualdad en America Latina*, Alfaomega, Bogotá, 2004.

- FUENZALIDA, H., SCHOLLE CONNOR, S., *El derecho a la salud en las Américas: Estudio constitucional comparado*, Organización Panamericana de la Salud, Washington 1989.
- GARRAFFA, V., SAADA, A., KOTTOW, M., (a cura di.), *Estatuto Epistemológico de la Bioética*, Universidad Nacional Autónoma de México- UNESCO, Messico, 2005.
- GRACIA GUILLEN, D., *Fundamentos de Bioetica*, Eunsa, Madrid 1989.
- HÄBERLE, P., *Le libertà fondamentali nello Stato costituzionale* (1983), La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1993.
- HELD D., MC GREW A., *Globalizaciòn / Antiglobalizaciòn. Sobre la reconstrucciòn del orden moral*. Ed. Paidos, Barcellona – Buenos Aires, 2003.
- HEMMING J., *La fine degli Incas*, Rizzoli, Milano, 1970.
- JASANOFF S., *Fabbriche della natura*, trad. it. E. Gambini, A. Roffi, Il Saggiatore, Milano, 2008.
- LOLAS STEPKE F., *Bioética*, Editorial Universitaria, Santiago del Chile, 1998.
- LUNA F., *Research in developing countries*, Oxford University Press, Oxford 2007.
- LUNA F., SALLEN A. L. F., *Bioética: Investigación, muerte, procreación y otras cuestiones*, Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 1998.
- LUNA F., SALLEN A. L. F., *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Fondo de Cultura Económica Argentina, Buenos Aires, 2008.
- MAINETTI J. A., *La crisis de la razón medica. Introducción a la filosofía de la medicina*, Editorial Quiron, La Plata, 1988.
- MAINETTI J. A., *Etica medica. Introducciòn Historica*, Editorial Quiron, La Plata, Argentina, 1989.
- MAINETTI J. A., *Bioetica fundamental. La crisis bio-etica*, Editorial Quiron, La Plata, Argentina, 1990.
- MOLINA M., *La leyenda negra*, Nerea, Madrid, 1991.
- MORDACCI R., *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee guida*, Franco Angeli, Milano, 1997.
- MORISON S. E., *Cristoforo Colombo. Ammiraglio del mare Oceano*, il Mulino, Bologna, 1962.
- NINO C., *Etica y Derechos Humanos*, Astrea, Buenos Aires, 1989.

- NUSSBAUM M., SEN A., *The quality of life*, Oxford University Press, New York 1993.
- PANDOLFI A., POGGE T., *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Paidós, Buenos Aires, 2005.
- PARIOTTI E., *I diritti umani. Tra giustizia e ordinamenti giuridici*, Utet, Torino, 2008.
- PESSINI L., LOLAS F. (a cura di), *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, Santiago del Chile: Unidad de Bioética OPS, 2007.
- PFEIFFER M. L., *Transgenicos. Un destino Tecnológico para America Latina*, Suarez, Mar de Plata, 2002.
- RAPOPORT M., *Historia económica, política y social de la Argentina (1890 - 2003)*, Planeta, Buenos Aires, 2005.
- REICH W., *Encyclopedia of Bioethics*, vol.4, McMillan, New York, 1995.
- ROSE N., *La politica della vita*, Enaudi, Milano, 2008.
- SGRECCIA E., MELE V., SACCHINI D., *Le radici della bioetica: atti del Congresso internazionale, Roma, vol.II*, Vita e Pensiero, Milano, 1997.
- STEPKE F. L., *Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS*, Unidad de Bioética OPS, Santiago del Chile, 2004.
- STIGLITZ J. E., *In un mondo imperfetto*, Donzelli Editore, Roma, 2001.
- TEALDI J. C., *Bioética de los Derechos Humanos: Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, Unam, Città del Messico, 2008.
- TEALDI J. C. (a cura di), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*, Redbioetica Unesco, 2008.
- TESTART J., *El racismo del gen: biología, medicina y bioética bajo la ferula liberal*, Ed. Fondo de cultura económica, Città del Messico 2001.
- VIAFORA C., *Intoduzione alla bioetica*, Franco Angeli, Milano, 2006.
- ZULLO S., *Eguaglianza e politiche egualitarie*, Archetipolibri, Bologna, 2012.
- AA.VV., *Bioética: Estrategia de dominación para América Latina?*, a cura di M.L. Pfeiffer, Ediciones Suares, Mar de Plata 2004.
- AA.VV., *Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS*, a cura di F. L. Stepke, Unidad de Bioética OPS, Santiago del Chile 2004

- AA.VV., *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, a cura di L.Pessini, F.Lolas, Unidad de Bioética OPS, Santiago del Chile 2007
- AA.VV., *Fundamentos Históricos de la Construcción de Relaciones de Poder en el Sector Salud, Argentina, 1940-1960*, Organización Panamericana de la Salud, Buenos Aires 1991.
- AA.VV., *Investigaciones en seres humanos y salud pública*, (a cura di A. Saada), UNESCO (Universidad Nacional de Colombia), Bogotá, 2006.

Articoli in riviste e miscellanee.

- ANDORNO R., *Global Ethics and Human Rights, Medicine and Law*, 27(1):1-14, 2008.
- ANDORNO R., *The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics*, 2007, <http://www.unesco.de/1507.html?&L=0>.
- CHOMALI, F., *UNESCO y la bioética en América Latina*, “Medicina y ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica”, 17, 2006, pp. 9-16.
- DRANE J. F., *Universal Medical Ethics*, “Quiron”, 29(2) Giugno, 1988, pp.53-64.
- DRANE J. F., *Bioethical Perspectives from Ibero-America*, “The Journal of Medicine e Philosophy”, 21(6), 2006, pp. 557-569.
- DRANE J. F., FUENZALIDA H., *Medical Ethics in Latin America: a new interest e commitment*, “Kennedy Institute of Ethics Journal”, 1(4), 1991, pp. 325-338.
- FLAHERTY M.P., NELSON D., STEPHENS J., *The Body Hunters: Overwhelming the Watchdogs*, “The Washington Post”, 18 Dicembre, 2000.
- FUENTES D., REVILLA D., *Consideraciones éticas para la realización de investigaciones en comunidades nativas de la selva amazónica del Perú*, “Rev Perú Med Exp Salud Publica”, 2007; 24(1): 51-56.
- GEORGE M, et. al., *Globalization of Clinical Trials - Where are we Heading?*, “Curr Clin Pharmacol.”, 2012.
- GROSSMAN S., STIGLITZ J.E., *On the impossibility of informationally efficient markets*, “The American Economic Review”, Vol. 72, No.4, Settembre, 1982.
- LEONE S., *La tradizione social-giuridica*, “Nuovo manuale di bioetica”, Città Nuova Editrice, Roma, 2007.
- LOLAS STEPKE F., *Bioética en America Latina*, “Acta Bioetica”, 4, 2010.
- LOLAS STEPKE F., *El discurso bioético: una anécdota personal.*, “Quiron”, 25(4) Dicembre, 1994, pp. 28-30

- LONDON J., *What is social and global justice to bioethics or bioethics to social and global justice?*, “Hasting Center Report”, 4 (2006), pp. 3-19.
- LUNA F., *Extrema pobreza y bioética: caridad rescate u obligación?*, “Perspectivas Bioéticas”, 23 (2007), pp. 1-16.
- LUNA F., *Pobreza en el mundo: obligaciones individuales e institucionales y derechos humanos*, “Revista Latinoamericana de Filosofía”, 2, 2007, pp. 298-314.
- LUNA F., *Reproducción asistida y sabor local: conteso y mujer en Latinoamérica*, “Revista de Bioética e Ética Médica”, 2, 2001, pp. 83 – 98.
- PEREZ A., SMITH R. N., *The revised Declaration of Helsinki: interpreting and implementing ethical principles in biomedical research*, “International Journal of Pharmaceutical Medicine”, 15, 2001, pp.131 – 143.
- PINTON E., *La bioética argentina: el ruolo centrale dei diritti umani nel dibattito*, “Politeia”, 109 (2013), pp. 42-54.
- POGGE T., *Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres en países en desarrollo*, “Perspectivas Bioéticas”, 15, 2003.
- POGGE T., *World Poverty and Human Rights*, “Ethics and International Affairs”, 1, 2005, pp. 3 – 12.
- RAMIREZ P., *Estado actual del xenotrasplante de órganos*, “Cirujía Esp.”, vol. 72, 4, 2002, pp. 222-231.
- SIKES M., COZZI E., *Xenotransplantation of pig islets into Mexican children: Were the fundamental ethical requirements to proceed with such a study really met?*, “European Journal of Endocrinology”, 154, 2006, pp. 921-922.
- STIGLITZ J.E., WEISS A., *Credit rationing in market with imperfect information*, “American Economic Review”, 71, 1981.
- TEALDI J.C., MAINETTI J.M., *Los comité Hospitalario de Ética*, “Boletín de la Organización Panamericana de la Salud”, 108, 1989, pp.431- 439.
- TEALDI J.C., *Los principios de Georgetown: Análisis crítico*, in GARRAFA V., SAADA A., KOTTOW M., (a cura di.), “Estatuto Epistemológico de la Bioética”, Universidad Nacional Autónoma de México- UNESCO, México, 2005, pp. 35-54.
- VALDEZ GONZALES R. A., et al., *Xenotransplantation of porcine neonatal islet of Langerhans and sertoli cells: a 5 years study*, “European Journal of Endocrinology” 153, 2005, pp. 419-427.
- VAZQUEZ M., *Immigration and mestizaje in nineteenth-century Peru*, M. Mörner, *Race and class in Latin America*, New York: Columbia University Press, 1970, pp. 79–

81.

- WHITE D. J., YANNOOTSOS N., *Production of pigs transgenic for human DAF to overcome complement-mediated hyperacute Xenograft rejection in man*, "Res. Immunol.", 1996, Feb;147(2), pp. 88-94.

Appendice

PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA

RedBioética

PROYECTO

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DEL ENFOQUE INTERCULTURAL Y DE REPRESENTANTES INDÍGENAS EN LOS COMITÉS DE ÉTICA EN PAÍSES MULTICULTURALES

**Proyecto piloto inicial en el Instituto Nacional de Salud – INS - Perú
2012 - 2013**

Roberto B. Quispe Vilca (Perú) / Elena Pinton (Italia)
Revisión: Dr. Duilio Fuentes Delgado (Perú)

INTRODUCCIÓN GENERAL

La importancia de la cultura como un condicionante de la salud ha sido motivo de reflexión por parte de la OMS, y en los últimos años toma más fuerza su abordaje de los sistemas de salud. Se ha reconocido que los países latinoamericanos en general y los del área andina en particular conservan aún una población culturalmente diversa, pueblos indígenas y afrodescendientes con una diversidad de conocimientos y una singular concepción del procesos salud-enfermedad; estos conceptos difieren de los que entiende el personal de salud formado bajo el conocimiento de la medicina académica.

En la última década, en Latinoamérica ha venido ganando espacio el tema de la interculturalidad aplicada a la salud y muchos países ya han adoptado políticas y estrategias para su abordaje en las diversas áreas de la atención de salud. En cambio en las líneas de investigación y su abordaje en los pueblos indígenas, aún el tema de la interculturalidad no se ha tomado en cuenta, a pesar de que las investigaciones vinculan los factores socioculturales de la salud. Temas como el aborto, consentimiento informado e intervenciones en pueblos indígenas, se realizan sin percatarse del respeto y entendimiento cultural que implica, muchas veces, infringir los derechos humanos de dichos pueblos.

La mayor interacción con los pueblos indígenas, producto de la Globalización y de los objetivos de investigación, se acentuará en el país, lo cual se traducirá en una presión hacia estos pueblos; esto, aunado a sus condiciones de vulnerabilidad, los expondrá a diversos riesgos. Si bien existen equipos de profesionales de la salud aún este personal se enfrenta a la disyuntiva de cómo tomar decisiones cuando se trata de pueblos indígenas que son sujetos de investigación.

El proyecto plantea contribuir a un mejoramiento de la Bioética Clínica y al mismo tiempo de la Bioética Social poniendo énfasis en las exigencias de la comunidad. Nace y se desarrolla a partir del análisis de la realidad local así como el pedido de los pueblos indígenas a que se adecuen las intervenciones las intervenciones en salud. Nace en la necesidad de los Comité de Ética de nuestro país – Perú, dentro de ello el Instituto Nacional de Salud - INS, de utilizar la pertinencia intercultural, incorporando entre su miembros a representantes de los pueblos indígenas y la apertura a la aplicación de la interculturalidad.

Es posible resumir algunos puntos que constituyen el marco teórico del proyecto y las modalidades de desarrollo del mismo:

1. Bioética contestataria – bioética “fuerte”. 2. Derechos Humanos. 3. Bioética de Intervención. 4. Contextualismo ético – sujetos reales. 5. Documentos normativos que legitiman el proyecto

1 – La Bioética contestataria – bioética “fuerte”

Como hemos comprobado a partir del estudio de las teorías que caracterizan el debate bioético que se está desarrollando en América del Sur, desde los años ochenta el continente latinoamericano ha empezado un proceso de “humanización” de la práctica médica que lo ha llevado a interesarse en el estudio de la bioética. Nos parece útil seguir las líneas teóricas que caracterizan la así llamada “bioética contestataria” que tomando distancia del modelo principalista anglosajón plantea una bioética que funda sus bases y sus modelos en los derechos humanos. La bioética contestataria, que podemos identificar también como “bioética fuerte” o “bioética dura” (hard bioethics) es una propuesta conceptual y práctica que pretende avanzar en el contexto internacional, a partir de América Latina, como una teoría periférica y alternativa a los abordajes tradicionales verificados en los llamados países centrales, principalmente el principalismo, de fuerte connotación anglosajona.

2 – Derechos Humanos

Nuestro proyecto quiere mejorar y fortalecer la pertinencia intercultural de los Comités de Ética, que refleje en su composición la realidad y las necesidades del territorio y considere la participación de representantes de los pueblos indígenas. Este proyecto encuentra la legitimidad en una fundamentación teórica que basa su fuerza en el lenguaje típico de los derechos humanos y que ve la praxis de la bioética social como una respuesta real a las necesidades de los seres humanos, su cultura y territorio.

3 - Bioética de Intervención

Nuestro proyecto puede ser definido, por lo que tiene que ver con el marco teórico seguido, utilizando las categorías introducidas por el modelo típico de la bioética de intervención. Nuestra idea y voluntad nacen de una objetivización y contextualización de los problemas y de las realidades concretas que caracterizan a los pueblos. La idea de los comités que refleje de manera real la población de su territorio.

4 - Contextualismo ético – sujetos reales

Gracias a planteamientos teóricos que encuentran sus bases en los derechos humanos podemos hablar de Contextualismo ético y sujetos reales.

Una de las características de la bioética contestataria es la fuerte voluntad de hacer una bioética que responda a las necesidades del contexto que la genera, sin la simple aplicación acrítica de modelos ajenos. El proyecto corresponde a una necesidad que nace desde un **análisis del territorio** y que reconoce el componente indígena como fundamental al fin de crear un comité de Ética que incorpore todas las representaciones. En este sentido también el concepto de una bioética hecha de “sujetos reales”.

De aquí que los enfoques contextuales nos sirven como fundamentación teórica porque subrayan: Enfatizar la formación del carácter moral (hábitos, costumbres y actitudes); la participación de la población de modo organizado y crítico; la atención a los sujetos reales.

5 - Documentos normativos que legitiman el proyecto.

El proyecto encuentra su fundamento en una serie de documentos normativos:

- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005, en los siguientes artículos: ART. 10: Igualdad, justicia y equidad. ART. 11: No discriminación

y no estigmatización. ART. 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.

- La Declaración Universal UNESCO sobre la Diversidad Cultural, sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 junio de 1989 y en el Convenio 169 (derechos a la salud, territorio, participación) sobre pueblos indígenas y tribales.

- Carta de Buenos Aires sobre Bioética y DD.HH. 2004, en los siguientes artículos: ART. 3º. Que un presupuesto esencial de la bioética es el respeto de la moral básica...en el respeto de los valores fundamentales recogidos en los principales instrumentos del sistema universal y del sistema interamericano de derechos humanos; ...entre esos valores se destacan la vida, la dignidad, la identidad, la igualdad, la integridad, la libertad, la justicia, la equidad, y el bienestar de individuos, familias y comunidades; ART. 6º, ART. 7º y ART. 8º. Respectivamente.

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

Los pueblos indígenas en la América Latina, "... son sumamente vulnerables dentro de las naciones que habitan y sus derechos humanos, así como su igualdad social, política y económica, se encuentran comprometidos o denegados "(OPS, 2006).

Problemas identificados principalmente en países en desarrollo como por ejemplo experimentos con placebo-AZT en el África subsahariana (1997-1998) y la propuesta con surfaxin contra placebo en Perú, Bolivia, México y Ecuador en el 2001, ponen en el "ojo de la tormenta" el llamado doble estándar en la investigación.

En todos estos casos de investigación que llevaron a escándalos y controversias éticas, observamos que los participantes en estos estudios fueron personas en desventaja o vulnerables, etiquetados bajo una misma situación: explotación (Fuentes D.-2007).

Los pueblos indígenas constituyen entre 30% y más de 50% de la población total de Bolivia, Guatemala, Perú y Ecuador. En cinco países (Perú, México, Guatemala, Bolivia y Ecuador) vive casi 90% de los indígenas de la región.

La definición de quién es y quién no es indígena, ha sido objeto de intenso debate. Sin embargo, en instrumentos internacionales como el Convenio 169 de la OIT y el proyecto de Declaración Americana de Derechos de los Pueblos Indígenas, se definen como indígenas a los descendientes de los habitantes originarios de una región antes de la colonización y que han mantenido total o parcialmente sus características lingüísticas, culturales y organización social. Además, la autoidentificación es el criterio fundamental para determinar quién es indígena.

Es importante resaltar que, por diversas razones, existen poblaciones indígenas que se encuentran en proceso de desaparición biológica o cultural. Esta pérdida irreparable "ensombrece las conciencias" debido a que no se está realizando lo humanamente posible para asegurar su supervivencia. Hasta 1997, son 11 los grupos que han desaparecido física o culturalmente y 18 están en proceso de extinción al contar con una población menor a 225 habitantes. Tomando en cuenta este contexto, las poblaciones indígenas son grupos especialmente vulnerables (*Fuentes D. – 2007*), debido a que:

1. Son grupos marginados de los servicios más elementales, con muy pocas

posibilidades de insertarse en los modelos de desarrollo y con un constante dilema entre incorporarse al mundo globalizado o quedar al margen del proceso y mantener su identidad.

2. Una de las características actuales de estos pueblos son las precarias condiciones de vida de la población.

La concepción de la salud en la mayoría de los pueblos indígenas es holística, expresa relaciones dinámicas entre lo individual (físico, mental, espiritual y emocional) y lo colectivo (político, económico, cultural y social), y entre lo natural y lo social como componentes inseparables. Una especificidad cultural que caracteriza a los pueblos indígenas se refleja en las diversas formas de concebir la salud y la enfermedad, la vida y la muerte que difieren de la concepción de la sociedad no indígena.

La investigación clínica y los pueblos indígenas - Perú

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), es el ente regulador de los Ensayos Clínicos en el Perú, función que le fue delegada en el año 2003.

El marco legal que consagra esta función se basa en la Ley General de Salud (Ley N° 26842), la cual en el Título Segundo en su Capítulo I, artículo 28 menciona literalmente: "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados".

En el Perú, en el mes de julio del año 2006, se promulgó el Decreto Supremo N°017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. Once meses después, en junio del año 2007, se promulga el Decreto Supremo N.º 006-2007-SA, el cual modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, dicho decreto modifica 33 artículos y 2 disposiciones complementarias del Reglamento del año 2006.

En las definiciones operativas de esta norma se señala que la población vulnerable son aquellas personas absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente se señala entre ellos a **.....grupos étnicos de minoría entre otros.**

El art. 14º y el art. 23º señalan que cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité Institucional de Ética en Investigación deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos básicos, sociales, culturales, que correspondan al grupo en cuestión. Aún cuando se señala estas disposiciones, aún ha habido pocas experiencias de participación de los representantes de los pueblos indígenas.

Todos estos aspectos, requieren manejar herramientas adecuadas bajo un enfoque intercultural que partan del mismo poblador indígena. En tal sentido, a partir de esta disposición se trabajará para que pueda ser factible la presencia de los representantes de dichos pueblos en los Comité de Ética que existen el país.

OBJETIVOS

Objetivo General

Incorporar el enfoque intercultural y a representantes indígenas en los Comités de Ética en todo el país, iniciando el piloto en el Instituto Nacional de Salud de Perú.

El proyecto pretende iniciar procesos de incorporación y llegar a la meta en un lapso de dos años.

La idea es lograr Comités de Ética sensibilizados y capacitados, que haya incorporado a miembros de pueblos indígenas y que los Comités tomen decisiones utilizando un enfoque intercultural. Su desarrollo tendría varias etapas, procesos de sensibilización y capacitación (personal de salud y pueblos indígenas), procesos de diálogos e intercambio, para de esta manera incorporar métodos y criterios en el interior de los equipos que toman decisiones.

Objetivos específicos

Identificar las necesidades de incorporación del enfoque intercultural y de representantes de pueblos indígenas.

Elaborar una Guía de abordaje intercultural para el Comité de Ética sobre la forma de participación de los pueblos indígenas.

Aplicación del Diálogo Intercultural para establecer acuerdos y compromisos.

Elaboración de las pautas de participación de indígenas en el Comité de Ética.

Establecer las bases para la elaboración de una Guía de aspectos éticos para el análisis de protocolos de investigación donde intervienen poblaciones indígenas, donde la participación de sus representantes es fundamental

IDENTIFICACION DE ACTIVIDADES

Proponemos la formación de grupos de diálogo entre profesionales de salud y los participantes de las comunidades indígenas; incluir herramientas que permitan un mejor abordaje en contexto social y cultural diversos. La población debe comprender y tener consciencia de los procesos propuestos y consecuencias, aceptar, rechazar, proponer alternativas, concertar acciones para la participación efectiva de la comunidad en estos procesos, o la comunidad queda así vulnerable bajo el poder técnico de los profesionales de salud.

¿Quiénes lo promoverán?: El proyecto genera un “**Grupo impulsor**” que promueve el proceso de incorporación, que permita promover las acciones en el interior de la institución y pueda transferir la sustentabilidad del mismo.

4.1. ETAPA I

1. Identificación de las necesidades y reunión de sensibilización con el personal miembro del Comité de Ética del INS.

En esta primera fase se requiere de actividades, como identificar las necesidades de incorporación de los pueblos indígenas, recoger información pertinente para tener un diagnóstico inicial que permita identificar los procesos del Comité de Ética y su desenvolvimiento.

En este proceso la información servirá para el análisis respectivo que sirva como base para delimitar la incorporación del enfoque intercultural y a miembros indígenas; así mismo, brindar la información pertinente a sus integrantes.

Con el apoyo de un profesional antropólogo se iniciará el proceso de

sistematización de la información para ir plasmando la Guía Intercultural para el Diálogo en el Comité de Ética.

Esta primera etapa se requiere pasar por un proceso de consulta con las organizaciones representativas (AIDSEP Y CONAP, Y ORGANIZACIONES QUECHUA O AYMARAS) de nivel nacional que permita un común acuerdo de los objetivos y la agenda a desarrollar.

1. ETAPA II

- Reunión de sensibilización con organizaciones indígenas (etnias awajun, shipibo y ashaninka, aymaras y quechuas).

En esta segunda fase requiere de actividades de convocatoria de los representantes de las organizaciones awajun, shipibo, ashaninka o quechua, aymaras quienes son los mayores pueblos indígenas en el país y según requiera el caso.

El taller servirá para brindar toda la información basal obtenida en la I etapa, y analizarla para incorporar la pertinencia de la interculturalidad. Se debe evaluar información de estudios e investigaciones realizadas en los pueblos indígenas y la forma cómo se desarrollaron.

El proceso debe construir una agenda consensuada con los pueblos indígenas para intercambiar puntos de vista y procesos con el personal de salud del Comité de Ética.

El primer año debe haberse consolidado la información de necesidades y haberse proporcionado toda la información pertinente sobre el enfoque intercultural, el diálogo, ética en pueblos indígenas y las pautas necesarias para el abordaje.

4.3. ETAPA III

- Taller de intercambio y diálogo entre personal de salud y líderes indígenas.

El análisis de las necesidades, la sistematización de la información a cargo del equipo impulsor y antropólogo, así como la elaboración de la agenda de los procesos, servirán para la gran reunión de Diálogo Intercultural y el Comité de Ética.

Este taller servirá para delimitar los campos de participación, las áreas de trabajo conjunto y el tema de las investigaciones en pueblos indígenas. Asimismo, es importante el acuerdo que se tome sobre el proceso de incorporación del enfoque intercultural, la elaboración de una Guía que permita orientar las pautas a seguir, y ponerse de acuerdo sobre los compromisos futuros.

4.4. ETAPA IV

- Incorporación de líderes indígenas a los Comités de Ética del país.

- Elaboración de norma y pautas de abordaje intercultural en las investigaciones en salud.

Esta fase requiere haber identificado (bajo las normas que establecen sus pueblos) a los representantes de los pueblos indígenas de las tres etnias. También haber precisado y acordado la forma de participación. Esto requiere plasmar acuerdos y compromisos a través de documentos, guías y alguna normatividad que quede insertada en el interior de los Comités de Ética del país, iniciando el piloto en el INS.

CÁLCULO DE RECURSOS

°	CONCEPTO	Monto S/.	
		1er año	2do año
	BIENES		
	Materiales de enseñanza y oficina	300,00	300,00
	Elaboración de 01 Guía de abordaje de la interculturalidad en pueblos indígenas	500,00	500,00
	Compra de 01 computadora portátil (lap top)	1 000,00	-
	SERVICIOS		
	Contratación de 01 antropólogo	2 500,00	-
	Contratación de 01 traductor de la lengua indígena	1 500,00	1 500,00
	Viáticos para participar en 03 talleres de diálogo al año 3 días x 03 personas	1 620,00	1 620,00
0	Refrigerios para las personas que participan en 03 talleres (20 personas /taller) al año	600,00	600,00
	Movilidad local	500,00	500,00
	Imprevistos	500,00	500,00
	Total	9 020,00	5 520,00

GESTION DE FINANCIAMIENTO

Aporte nacional	Aporte externo	TOTAL
7 270,00	7 270,00	14 540,00

DEFINICIÓN DE TIEMPO Y RESPONSABLES

Actividad	UM	1er año				2do año				Responsabl e
		t	t	t	t	t	t	t	t	
Consulta previa a organizaciones indígenas para la incorporación de sus pueblos.	Agenda									Equipo impulsor
Reunión de sensibilización al personal de salud sobre el Enfoque Intercultural y Ética.	Informe									Equipo impulsor
Selección de participantes a la reunión de Diálogo intercultural y Ética	Participant es identificados									Equipo impulsor
Taller para la elaboración de una Agenda común de incorporación de pueblos indígenas al Comité de Ética.	Agenda									Equipo impulsor
Taller de evaluación anual e inicio del proceso de incorporación	Informe									Equipo impulsor
Elaboración de la Guía de abordaje intercultural del Comité de Ética	Guía de Ética e Interculturalidad									Equipo impulsor
Presentación de documentos normativos sobre la participación de los pueblos indígenas que se incorporan al Comité de Ética	Informe									Equipo impulsor
Reunión de incorporación	Informe									Equipo impulsor
Reunión de evaluación										Equipo impulsor
Seguimiento	Taller									Equipo impulsor

EVALUACION

Se plantea realizar una evaluación anual, durante el año 2012 y a fines del año 2013. Toda evaluación se realizará con la participación de los representantes de los pueblos indígenas (shipibo, ashaninka, awajun). Estas reuniones servirán para mejorar los procesos, encaminarlos bajo la perspectiva de los indígenas y del personal de salud que son miembros del Comité de Ética.

El apoyo del personal antropólogo servirá para sistematizar la información escrita, video, grabada y formular documentos y guías pertinentes a cada proceso donde participan los representantes de los pueblos indígenas.

Para este proceso de evaluación es necesario construir en forma participativa una cartilla de evaluación, en el idioma de las etnias y en castellano.

Los talleres, de igual manera, se realizarán en el idioma de los pueblos que participan. Asimismo, deben construirse indicadores de evaluación del proceso y los resultados bajo la participación y el diálogo que establecen los participantes.

Sustentabilidad

Se espera que con la participación de los representantes indígenas se mejoren las condiciones en las cuales se evalúan e intervienen en los proyectos de investigación; asimismo, el comportamiento y el respeto cultural hacia los diversos pueblos que existen en el país. El piloto instaurado en el INS de Perú servirá como modelo para su desarrollo en todos los Comités del País.

BIBLIOGRAFIA

- Introducción a una fundamentación de la bioética basada en los derechos Humanos - S.L.Brussino (material del curso).
- Bioética de Intervención – V.Garraffa (material del curso).
- Bioética: Estrategia de dominación para América Latina?, a cura di M.L. Pfeiffer, Ediciones Suares, Mar de Plata 2004.
- Línea de fundamentación de la bioética y bioética de la protección – F.R.Schramm (material curso).
- Diálogo y Cooperación en Salud. Diez años de Bioética en la OPS, F. L. Stepke, Unidad de Bioetica OPS, Santiago del Cile 2004.
- Línea de fundamentación de la bioética y bioética de la protección – F.R.Schramm.
- Declaración Universal de Derechos Humanos – 1848.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – UNESCO – 2005.
- Declaración Universal UNESCO sobre la Diversidad Cultural, sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 junio de 1989 y en el Convenio 169.
- Carta de Buenos Aires sobre Bioética y DDHH 2004.
- Convenio 169- OIT (1989).
- Fuentes D., Revilla D. - Consideraciones éticas para la realización de investigaciones en comunidades nativas de la selva amazónica del Perú; Rev Perú Med Exp Salud Publica 2007; 24(1): 51-56.
- Reglamento de Ensayos Clínicos: DS N° 017-2006- AS; DS N° 006-2007- AS; DS N° 011- 2007-AS – Instituto Nacional de Salud – INS – MINSA – Peru – 2010.
- Censo de Pueblos Indígenas (INEI 2007) – Peru.

