

CONSIDERAZIONI ETICHE E GIURIDICHE SULL'IMPIEGO DELLE BIOTECNOLOGIE

30 novembre 2001

Presentazione

Sintesi

- | | | |
|--------------------------|---------------|---------------------|
| | e | raccomandazioni |
| 1. Definizione del campo | e indicazione | dei problemi |
| 2. Orientamenti bioetici | sull'impiego | delle biotecnologie |
| 3. Aspetti giuridici | e | normativi |
| 4. Bibliografia | | |

Presentazione

La genetica, costituisce soprattutto per le sue applicazioni biotecnologiche, un nuovo orizzonte di riflessione per la bioetica. Il completamento della mappatura del genoma umano ha rappresentato, da questo punto di vista, un punto di svolta di importanza epocale. Per la prima volta, infatti, siamo in grado di analizzare la struttura profonda del vivente sino ad assimilarlo ad un insieme strutturato di informazioni che è possibile conoscere, utilizzare, modificare. L'applicazione biotecnologia di tali conoscenze per la produzione di beni umani fondamentali è una delle espressioni più significative del rapporto tra scienza e tecnica.

Le biotecnologie possiedono inoltre una radicalità ed una pervasività che le distingue da ogni altra tecnologia tradizionale e che giunge ad investire contemporaneamente la salute umana, i rapporti politici ed economici internazionali, le abitudini sociali e la vita quotidiana di miliardi di persone. Esse, inoltre, chiamano in causa valori umani fondamentali e giungono a prospettare una nuova concezione della medicina e del curare che mira al potenziamento delle risorse del corpo umano oltre che alla lotta contro le malattie. Tali fattori hanno reso le biotecnologie un ambito di ricerca autonomo che rivendica per sé una regolamentazione specifica.

Le biotecnologie costituiscono, quindi, un tema della massima importanza sotto il profilo bioetico. Ad esse il Comitato si è interessato sin dai primi anni dalla sua costituzione, come testimonia il primo dei pareri prodotti, dedicato alla Terapia genica (15 febbraio 1991), cui ha fatto seguito poco dopo il parere sulla Sicurezza della biotecnologie (28 maggio 1991), incentrato sulla questione della diffusione degli organismi geneticamente modificati. Consapevole dell'oggettiva rilevanza delle questioni connesse alla conoscenza e alla modificazione del genoma umano, e più in generale degli esseri viventi, il CNB ha poi elaborato diversi pareri sulla genetica, quali il Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi (19 novembre 1993), il parere sul Progetto Genoma Umano (18 marzo 1994), sulla Clonazione (17 ottobre 1997), e, più recentemente, il Parere sulla proposta di moratoria dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa per la sperimentazione

umana di xenotrapianti (19 novembre 1999), la breve Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule umane di origine embrionaria (25 febbraio 2000), e il Parere sull'impiego terapeutico di cellule staminali (27 ottobre 2001). Ben presto tuttavia, il Comitato ha avvertito l'esigenza di approfondire le implicazioni etiche relative all'uso delle biotecnologie in modo unitario e il più possibile coerente. Ha quindi deciso di riaprire la discussione sul tema delle biotecnologie per un aggiornamento dei precedenti pareri.

Un pronunciamento del Comitato appariva inoltre quanto mai opportuno in un contesto caratterizzato da un forte tendenza alla regolamentazione della brevettabilità degli organismi viventi per un verso e da fenomeni di insufficiente controllo e informazione dei consumatori per l'altro, nonostante le implicazioni di enorme impatto sulla collettività che le biotecnologie comportano. Il Comitato ha quindi affidato alla dottoressa Elena Mancini, coordinatrice della segreteria scientifica, il compito di predisporre una nota preliminare al fine di dare l'avvio ad una discussione generale in vista dell'attivazione di un gruppo di lavoro ad hoc. Nella nota, che ha dato l'avvio a una prima discussione nella riunione plenaria del CNB del 5 maggio 2000, venivano enucleate alcune questioni bioetiche che hanno successivamente costituito gli argomenti principali della discussione all'interno del gruppo di lavoro, quali: - libertà della ricerca e responsabilità dello scienziato; -biodiversità e conservazione degli equilibri biologici; -equità nell'accesso ai risultati e nella distribuzione degli utili e dei vantaggi sociali prodotti dalle biotecnologie; -autonomia e identità individuale; -invenzioni, scoperte e progresso della ricerca scientifica. Una valutazione etica che voglia dirsi razionale necessitava tuttavia di una maggiore conoscenza empirica. Già un esame preliminare del rapporto rischi/benefici, del controllo della biosicurezza, e degli strumenti scientifici per la tutela della biodiversità ha mostrato la necessità di studi specifici e della collaborazione di esperti del settore.

La competenza del Comitato per la Biosicurezza e le Biotecnologie è apparsa un punto di riferimento essenziale, ed infatti ad esso il Comitato si è rivolto per una analisi oggettiva ed esauriente degli aspetti più strettamente tecnico-scientifici delle biotecnologie. Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha quindi attivato una stretta collaborazione con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, i cui esperti hanno partecipato attivamente ad gruppo di lavoro misto, che ha iniziato la sua attività nel luglio del 2000. Il gruppo è stato quindi così costituito: prof. Luigi De Carli e il prof. Riccardo Poli (in qualità di coordinatori), il prof. Adriano Bompiani, il prof. Francesco Busnelli, la prof.ssa Adriana Loreti Beghè, la dottoressa Elena Mancini, il prof. Luca Marini, il prof. Demetrio Neri, il prof. Alberto Piazza, la dott.ssa Rosina Salerno e, in qualità di esperti del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, il prof. Pier Paolo Di Fiore, il dott. Battista Piras, la dott.ssa Tiziana Ruzzon, il prof. Gian Tommaso Scarascia Mugnozza.

I contributi di tutti gli esperti hanno costituito la base conoscitiva a partire dalla quale è stato elaborato il presente parere, e grazie a cui è stato possibile delineare l'ambito della ricerca e la differente priorità dei problemi esaminati. Ad essi va quindi il mio più sincero ringraziamento a nome di tutti i membri del

Comitato. Successivamente al cambiamento di governo, il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie ha ritenuta opportuna una pausa di riflessione, in considerazione della necessità di ricevere un nuovo mandato istituzionale da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Posto di fronte a tale problema, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha deciso di continuare il proprio compito, focalizzando l'attenzione sugli aspetti etici e giuridici in quanto di sua più diretta competenza e pertinenza.

Il parere che viene presentato in queste pagine, approvato all'unanimità nella seduta plenaria del 30 novembre 2001, è di conseguenza frutto di una rielaborazione dei testi che, in base al progetto originario, avrebbero dovuto costituire parte di un più completo e articolato parere sulle biotecnologie. Nonostante tale limitazione, essi rappresentano la posizione del CNB per quanto concerne le questioni focali dal punto di vista etico e giuridico, e sotto questo profilo costituiscono una trattazione autonoma e, mi auguro, sufficientemente esauriente. Ciò tuttavia non preclude in alcun modo la possibilità di continuare in futuro la collaborazione con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, soprattutto in vista del progetto, già avviato, di attivare una consultazione delle associazioni di settore e dei consumatori più interessate alla questione. Tale procedura è in linea con il principio della crescita della consapevolezza pubblica sull'utilizzazione delle biotecnologie, e favorisce la diffusione di un reale consenso informato in merito, secondo quanto auspicato dal CNB e recentemente raccomandato anche a livello europeo.

Roma, 30 novembre 2001
Il Presidente Giovanni Berlinguer

Sintesi e raccomandazioni

Il presente documento sulle biotecnologie è nato nel quadro di un lungo lavoro di approfondimento, svolto da un gruppo "ad hoc" costituito per uno scopo più ampio dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB), entrambi organi della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Il lavoro si è soffermato sui punti seguenti: settori rilevanti di intervento e priorità di ricerca nelle biotecnologie; valutazione del rischio biologico e misure di sicurezza; conservazione e valorizzazione della biodiversità; comunicazione e formazione; aspetti etici; aspetti giuridici e normativi.

A partire dall'inizio del 2002, il gruppo "ad hoc" avvierà consultazioni a tutto campo sull'insieme di questi argomenti, al fine di mettere a punto gli elementi di un piano nazionale per le biotecnologie. In questa fase, il CNB ha deciso di presentare il risultato delle proprie elaborazioni limitatamente agli aspetti etici e giuridici del problema.

Aspetti etici

La riflessione sulle applicazioni delle biotecnologie e delle tecniche di ingegneria genetica costituisce il nuovo orizzonte della bioetica. Dal punto di vista generale e introduttivo, una prima considerazione concerne la

pianificazione degli obiettivi della ricerca e la definizione delle priorità nelle applicazioni. L'impegno deve essere orientato secondo il criterio dell'urgenza e della diffusione del bisogno delle persone e in base ad una valutazione oggettiva dell'utilità sociale delle diverse applicazioni delle biotecnologie in ambito industriale, alimentare e sanitario. Deve in ogni caso essere garantita l'equità nell'accesso ai risultati ottenuti con le biotecnologie e nella distribuzione degli utili e dei vantaggi. Occorre un maggior impegno da parte dello Stato per sostenere la ricerca pubblica, e la collaborazione tra istituti pubblici e privati per individuare priorità e programmi comuni. Riguardo alla tutela della biodiversità, va osservato che essa è ormai considerata un patrimonio naturale che l'umanità deve custodire anche a beneficio delle generazioni future. A tal fine è richiesto ai singoli ed alla collettività un atteggiamento consapevole e moralmente responsabile che sappia superare gli estremi dell'intangibilità della natura, da un lato, e della pretesa legittimità di un suo totale sfruttamento, dall'altro. Si raccomandano in particolare l'applicazione dei principi contenuti nella Convenzione di Rio su Ambiente e sviluppo e del suo protocollo sulla biosicurezza (adottato a Montreal nel gennaio del 2000).

Per quanto concerne l'autonomia individuale, ai consumatori deve essere riconosciuto il diritto ad operare scelte informate riguardo a beni e servizi derivanti dalle applicazioni biotecnologiche. Sulla base di tale diritto sono state stabilite, ad esempio, nuove regole concernenti l'etichettatura dei prodotti, predisposta con criteri armonizzati tra i diversi Paesi, e la "tracciabilità" lungo tutta la catena alimentare al fine di distinguere i prodotti contenenti organismi geneticamente modificati dagli altri prodotti alimentari e di disporre di uno strumento necessario a verificarne la biosicurezza. In merito alla brevettabilità dei viventi, va osservato che in ben determinate condizioni il principio può essere accolto per le procedure tecniche e le applicazioni derivanti dall'uso di materiale genetico, fermo restando la previa valutazione etica del tipo di applicazione; inoltre possono essere soggetti a brevettabilità animali dalle caratteristiche genetiche modificate, ove rispondenti a precisi obiettivi di ricerca e di impiego biomedico. Va esclusa in ogni caso la brevettabilità della mera conoscenza di ciò che già esiste in natura. Si ritiene opportuna una revisione del sistema dei brevetti limitandone la durata e l'estensione. Si ricorda, altresì, che in base al "principio di conservazione del benessere", tutti gli animali ingegnerizzati geneticamente per uso umano o anche per utilità ambientali, non dovrebbero, dopo la modificazione del loro patrimonio genetico, avere qualità di vita più bassa. Viene altresì indicata la creazione di "brevetti patrimonio dell'umanità" aventi ad oggetto beni umani fondamentali o brevetti collettivi come quelli atti a tutelare, in campo medico, le conoscenze tradizionali ed in campo agricolo le coltivazioni indigene. Alcune proposte in questo senso sono state formulate dalla FAO, che ha riconosciuto i diritti degli agricoltori e la conoscenza tradizionale e dall'UNESCO che considera la possibilità di brevetti collettivi per tutelare la conoscenza tradizionale delle comunità locali. Dalla brevettabilità sono comunque esclusi il corpo umano e le sue parti, compreso il genoma, in considerazione della non commerciabilità, dettata dal rispetto della dignità della persona. Sempre in merito alla tutela della persona va sottolineato il principio del consenso informato alla

sperimentazione e il rispetto delle regole di buona pratica clinica che sono ormai divenute norme giuridicamente vincolanti a seguito della direttiva n. 2001/20 sulla sperimentazione.

L'aspirazione umana ad ampliare l'orizzonte del sapere ha sempre un valore etico assoluto riconosciuto dalla Costituzione italiana come pure a livello internazionale. Possono essere stabilite regole condivise sulla metodologia, gli strumenti della ricerca e le utilizzazioni, qualora possano rappresentare un rischio per altri beni e valori umani fondamentali. Oggetto di controllo possono essere quindi i metodi, le applicazioni, i fini perseguiti, il trasferimento dei risultati, ma non la ricerca di base diretta al progresso delle conoscenze. Lo stesso criterio di precauzione deve essere interpretato come stimolo all'avanzamento della ricerca scientifica, in quanto da esso dipende la possibilità di una migliore e più sicura utilizzazione delle biotecnologie. I Comitati etici, cui spetta il controllo della sperimentazione e dell'applicazione di tali regole, sono tenuti alla trasparenza, alla pubblicità dei pareri, all'indipendenza di giudizio, al pluralismo, all'aggiornamento costante sui prodotti biotecnologici e sulle terapie, al contatto con l'opinione pubblica. I cittadini e tutte le parti interessate devono avere inoltre la possibilità di essere rappresentati all'interno dei Comitati stessi. All'esame delle funzioni e del ruolo dei comitati etici il CNB ha dedicato il proprio parere "Orientamenti per i comitati etici" (13 luglio 2001).

Riguardo alla comunicazione delle biotecnologie, si sottolinea che devono essere individuate strategie di sensibilizzazione dell'opinione pubblica alla comprensione del progresso biotecnologico, a partire dal mondo della scuola, con il fine di raggiungere, in merito, un reale "consenso informato sociale". Sono infatti espressioni fondamentali della vita democratica la formazione e la possibilità di partecipare alle decisioni, prima che divengano effettive, e il rispetto per il valori espressi dalla società. Si tratta spesso di questioni sostanziali che non possono essere esaurite attraverso la sola informazione. Si osserva, inoltre, che il rispetto per l'integrità psicofisica dell'essere umano e la tutela della salute esigono che l'uomo, inteso anche nella sua singolarità di persona, venga considerato sempre come fine e mai semplicemente come mezzo. Tale principio etico va ribadito anche per quanto concerne le applicazioni biotecnologiche in campo medico, che non possono mai essere utilizzate in modo lesivo della dignità umana.

Per quanto concerne la tutela della salute umana va ricordato che recentemente sono sorti problemi relativi ad interventi di terapia genica somatica, che richiedono un più rigido controllo degli effetti avversi dovuti all'uso di taluni vettori virali. Per la terapia genica germinale si sono aperte nuove prospettive con lo sviluppo di tecniche di clonazione per trapianto nucleare associate al trasferimento genico mirato, che vanno attentamente valutate sotto il profilo etico, tenendo conto del fatto che un'ampia corrente di opinione considera anche la clonazione terapeutica contraria alla dignità umana. Gli xenotrapianti, infine, sollevano problemi etici legati anche alla biosicurezza relativamente alla possibilità di trasmissione delle malattie, la quale interessa non solo il ricevente, ma l'intera popolazione. Per la

discussione sull'impiego delle biotecnologie nei test genetici e nelle terapie cellulari basate sull'uso di elementi staminali, si rinvia ai documenti di recente pubblicazione del CNB, "Orientamenti bioetici per i test genetici" (19 novembre 1999) e "Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'impiego terapeutico delle cellule staminali" (27 ottobre 2000).

Aspetti giuridici

La razionalità e la prudenza con le quali è necessario procedere nelle applicazioni delle biotecnologie non possono limitarsi a comportamenti ispirati a principi etici, ma devono trovare, ove necessario, modalità di espressione giuridica. Il CNB riconosce l'esigenza di fornire risposte adeguate ai problemi derivanti dagli sviluppi della ricerca biotecnologica e dalle applicazioni delle biotecnologie in campo medico, alimentare, ambientale, allo scopo di evitare lacune legislative che possano pregiudicare i principi posti a salvaguardia dei diritti dell'uomo, con particolare riferimento al diritto alla salute.

Richiamando le responsabilità pubbliche derivanti dalla necessità di esercitare controlli specifici sull'applicazione dei risultati della ricerca biotecnologica, il CNB raccomanda di avviare un confronto aperto che coinvolga la società civile in una riflessione etica, intesa a valutare i benefici ed i rischi derivanti dall'applicazione delle biotecnologie. Anche in conformità agli impegni assunti in tal senso dagli Stati contraenti la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina, si rende utile e necessario il dibattito pubblico invocato, in particolare allo scopo di elaborare le norme giuridiche più idonee da applicare nei settori interessati dalle biotecnologie. In questa prospettiva la Commissione europea ha recentemente adottato il documento Verso una visione strategica delle scienze della vita e delle biotecnologie del 4 settembre 2001, nel quale viene nuovamente sottolineata l'importanza della formazione ed informazione dell'opinione pubblica sulla questione. Tale dibattito dovrà chiarire le informazioni e le conoscenze essenziali in merito alle applicazioni concrete delle biotecnologie, perché i progressi della scienza e della tecnologia nel campo biomedico non possono risolversi senza l'applicazione dei principi generali concernenti la protezione dei diritti fondamentali. Il progresso in questo campo, infatti, si realizza non solo migliorando le conoscenze scientifiche, ma anche assicurando la disponibilità di informazioni in grado di facilitare la comprensione delle questioni specifiche, quali quelle connesse agli sviluppi della genetica umana. Il dibattito in parola è quindi destinato a produrre effetti direttamente proporzionali alla sua ampiezza e risulterà realmente efficace nella misura in cui coinvolgerà i cittadini, le istituzioni e le imprese, a livello nazionale e intergovernativo, ponendo le condizioni di base per sviluppare l'interazione di tutte le parti interessate e la formazione del necessario consenso sociale alle scelte in causa. Poiché le biotecnologie hanno rapida diffusione universale, il CNB raccomanda la realizzazione di specifiche iniziative di cooperazione a livello nazionale e internazionale, compresa la formulazione di adeguate normative aventi valore in tutti i paesi e la costituzione di appositi organismi sovranazionali di vigilanza e controllo.

La protezione della proprietà intellettuale è considerata oggi determinante negli scambi internazionali ed è regolamentata da apposito trattato sulla proprietà intellettuale (TRIPs), la cui approvazione è presupposto per far parte della Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO). L'abolizione delle barriere nazionali al commercio è così controbilanciata dalla salvaguardia dei diritti garantiti dai brevetti. Essi possono rappresentare un incentivo alla ricerca scientifica, tuttavia la loro utilizzazione ha comportato, anche recentemente, inconvenienti nell'accesso ai prodotti brevettati per una vasta parte del mondo. Si sta delineando di conseguenza una giusta tendenza a limitarne la durata, le applicazioni e l'utilizzazione. Va in particolare sottolineato che è necessario valutare in maniera differenziata i prodotti che sono oggetto di brevetto in modo da escludere i farmaci di importanza fondamentale per la vita umana (i cosiddetti farmaci salvavita), e prevedere in questo caso la licenza obbligatoria anche senza pagamento di un canone. Queste e altre proposte possono rientrare nelle decisioni assunte dalla Conferenza interministeriale della World Trade Organization (Doha, novembre 2001), secondo le quali la tutela della proprietà intellettuale deve essere interpretata e attuata "in modo da sostenere il diritto dei paesi di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di assicurare l'accesso ai medicinali per tutti". Riguardo alla brevettabilità di beni essenziali per la vita e la salute umana, il CNB ribadisce quindi unanimemente la priorità dei principi etici di equità e solidarietà internazionale rispetto alle considerazioni di carattere economico collegate e conseguenti alla protezione della proprietà intellettuale. Il CNB valuta infine positivamente l'ipotesi, a tratti affacciatasi nelle discussioni internazionali, della possibilità di creazione di "brevetti patrimonio dell'umanità". Tali brevetti, infatti, potrebbero proteggere i risultati scientifici di interesse universale evitandone la privatizzazione da parte di istituzioni o di singoli paesi.

1. Definizione del campo e indicazione dei problemi

In senso lato le biotecnologie possono essere definite come un insieme di procedimenti tecnici atti a modificare la struttura e la funzione di organismi viventi per la produzione di materiali biologici utili nella medicina, nell'industria e nell'agricoltura. In un'accezione più ristretta il termine biotecnologie indica le tecniche del DNA ricombinante usate per modificare geneticamente organismi viventi a fini terapeutici o produttivi. In questo senso il significato è pressoché coincidente con quello di ingegneria genetica. Nella definizione più generale rientrano le metodologie convenzionali, basate sull'induzione di mutazioni e sulla selezione, nonché sulla produzione di ibridi per fusione cellulare. Nel presente documento l'attenzione è rivolta alla ricerca di base ed applicata effettuata con tecnologie innovative su piante ed animali, alla produzione e commercializzazione di organismi geneticamente modificati mediante il trasferimento di geni, e alle biotecnologie molecolari e cellulari già praticate o in via di sviluppo in campo umano a fini diagnostici e terapeutici. Le biotecnologie, sia nella ricerca che nelle applicazioni, sollevano rilevanti questioni etiche. Un primo livello di valutazione etica è la determinazione del rapporto rischio/beneficio che ha come principale destinatario l'uomo, ma che si estende agli altri organismi viventi e all'ambiente nel suo complesso. Una riflessione etica più approfondita chiama in causa, per gli interventi sull'uomo, i

principi dell'autonomia, della libertà e dell'integrità dell'individuo e i principi dell'equità e della responsabilità. Per gli interventi su piante ed animali, si aggiunge il principio della conservazione degli equilibri biologici basati sulla biodiversità e la considerazione dei "diritti degli animali" e dei doveri e responsabilità nei loro confronti. Occorre valutare criticamente gli interventi di ingegneria genetica anche dal punto di vista del benessere animale e individuare regole appropriate per garantire che tali interventi si accordino con la nuova etica emergente, caratterizzata da una crescente considerazione per la sofferenza animale e dall'intento di prevenirla e alleviarla, nella misura del possibile, il carico. Quanti sono impegnati nell'ingegneria genetica dovrebbero quindi rispettare seriamente la richiesta sociale di ridurre la pena, l'ansietà ed ogni forma di sofferenza negli animali da essi manipolati. Le indicazioni in tal senso provenienti dal dibattito etico si sono tradotte in norme giuridiche puntuali all'atto della armonizzazione della disciplina vigente nei Paesi membri dell'Unione Europea in tema di sperimentazione sugli animali. La possibilità di indagine sulle fonti prime dell'informazione che si esprime nei processi vitali e l'aumentata capacità di controllo degli organismi viventi, di cui può essere modificata la specificità biologica ed individuale, hanno creato nuove responsabilità e nuovi doveri per lo scienziato. Così alla bioetica come studio sistematico dei comportamenti verso gli esseri viventi, va aggiunta l'etica della ricerca e l'etica dell'informazione scientifica.

Le questioni etiche che si possono porre in termini concreti nelle applicazioni delle biotecnologie sono molteplici e possono essere così articolate: - come usare le biotecnologie quale strumento utile per alleviare il carico negativo sull'ambiente fisico e sui viventi, derivante dall'attività antropica tradizionale; - come difendere e valorizzare la biodiversità; - come evitare di infliggere danni e inutili sofferenze agli animali; - quale protezione assicurare all'ambiente naturale ed alla salute dell'uomo contro eventuali rischi derivanti da un uso improprio delle biotecnologie e come tutelare la libertà e l'autonomia dell'individuo; - come trovare un punto di incontro tra l'esigenza di sviluppare le attività produttive, di ricerca e di formazione nel settore delle biotecnologie per lo sviluppo sostenibile della società, e il consenso a livello individuale e sociale; - come conciliare il principio di precauzione con l'esigenza e i tempi della sperimentazione scientifica; - come applicare il principio etico fondamentale dell'equità nell'allocazione delle risorse per lo sviluppo delle biotecnologie e nella partecipazione alle diverse iniziative nel settore, ed ai benefici che ne derivano, di tutti i Paesi, con particolare attenzione a quelli tecnologicamente meno avanzati e con economie depresse; - come assicurare l'accesso alle biotecnologie dei Paesi in via di sviluppo e dei paesi poveri salvaguardando le economie locali; - quale può essere l'interesse delle generazioni future verso le biotecnologie e quali siano i possibili effetti delle biotecnologie sulle stesse; - come assicurare la tutela della persona e della dignità umana nei confronti della sperimentazione biomedica, con particolare riguardo alla terapia genica, alla clonazione ed agli xenotrapianti; - come colmare il vuoto di conoscenze scientifiche sui problemi connessi con le biotecnologie esistente nell'opinione pubblica e come diffondere un'informazione corretta che sgombri il campo dai pregiudizi.

Dal punto di vista giuridico, le principali problematiche avvertite in questo campo riguardano anzitutto l'elaborazione di norme chiare che permettano controlli efficaci sulla ricerca biotecnologica e le sue applicazioni in campo medico, alimentare, ambientale e industriale. In secondo luogo, il progresso delle tecnologie biomediche rende necessario rivedere i meccanismi istituzionali e comunicativi attraverso i quali le questioni etiche sopra richiamate vengono dibattute, anche nell'ottica del processo di globalizzazione in atto. Infine, sotto un profilo più generale e tenendo conto della trasformazione che i diritti fondamentali hanno subito in tempi recenti, sembra utile introdurre nuove forme di mediazione tra scienza e società, nel senso che si dirà più avanti. Né va dimenticato che le implicazioni della materia trattata acuiscono la contrapposizione di interessi esistente, in questo campo più di altri, tra i membri della Comunità internazionale. E' infatti agevole intuire che, mentre i principali serbatoi di risorse naturali essenziali per alimentare la sperimentazione biotecnologica sono localizzati negli ecosistemi dei Paesi in via di sviluppo (PVS) e nei paesi poveri, il know how necessario per realizzare tale sperimentazione (e, soprattutto, per valorizzarne i risultati) costituisce appannaggio degli Stati più progrediti. Ciò evidenzia, unitamente al timore di una eccessiva riduzione della varietà biologica nei luoghi di origine (c.d. biodiversità), la necessità di disciplinare equamente la ripartizione dei benefici derivanti dalla ricerca biotecnologica, come è accaduto in passato per lo sfruttamento delle risorse del fondo e del sottosuolo del mare internazionale. Precise indicazioni in tal senso emergono, oggi, dalle esigenze di solidarietà formalizzate nella Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, adottata l'11 novembre 1997 dall'UNESCO, che proclama simbolicamente il genoma umano "patrimonio comune dell'umanità" (art. 1). In secondo luogo, i progressi conseguiti nel settore delle biotecnologie destano la preoccupazione, evidenziata dal Parlamento europeo fin dal 1989, circa il possibile utilizzo discriminatorio dei risultati di tale ricerca, soprattutto a fini di controllo sociale e demografico. Da più parti, infatti, si levano le voci sui rischi derivanti da una "seconda Genesi", concepita artificialmente nei laboratori di biotecnologia dei Paesi industrializzati e intesa a ripopolare la biosfera terrestre secondo obblighi preventivi di selezione eugenetica. Nella prospettiva descritta, appare ancora più necessario tracciare con chiarezza i confini di liceità etica e giuridica della ricerca biotecnologica. Lungi dal costituire un ostacolo alle utili applicazioni delle biotecnologie (connesse, in particolare, al miglioramento delle capacità diagnostiche e terapeutiche), la definizione di tali confini può infatti orientare concretamente i progressi realizzati in questo campo verso una più efficace tutela della persona umana e della sua dignità, all'alba del nuovo millennio.

2 . Orientamenti bioetici sull'impiego delle biotecnologie

Le biotecnologie contribuiscono allo sviluppo di una nuova concezione del vivente e ad un nuovo rapporto tra diritto, economia ed etica e, in quanto tecnica derivata della conoscenza scientifica della vita, rappresentano una delle espressioni più significative dell'interazione tra scienza e tecnica. Esse possiedono quindi una radicalità ed una pervasività che le distingue da qualsiasi altra tecnologia tradizionale, in quanto investono

contemporaneamente la salute umana, l'ambiente, l'economia mondiale e giungono a prospettare una nuova concezione della medicina stessa, del curare e del corpo umano. Le biotecnologie proprio in quanto esulano dalle applicazioni tecnologiche tradizionali richiedono un approccio etico complesso che sappia temperare criteri, valutazioni, scelte tra considerazioni di ordine differente che si traducono, in ultima analisi, nel difficile ma irrinunciabile bilanciamento tra efficienza economica, giustizia sociale, tutela dei diritti individuali.

Promozione dell'equità

La nutrizione e la salute costituiscono, per la loro basilarietà, due bisogni cui va riconosciuta una priorità etica e pratica assoluta. L'individuazione degli obiettivi e la definizione dei programmi devono di conseguenza essere orientate secondo il criterio dell'urgenza e della diffusione del bisogno e devono basarsi su una valutazione dell'oggettiva utilità sociale delle diverse applicazioni delle biotecnologie in ambito sanitario e alimentare. Deve comunque essere assicurata l'equità sia nell'accesso ai risultati ottenuti con le biotecnologie (ad esempio farmaci e terapie di fondamentale importanza per la salute umana) che nella distribuzione degli utili e dei vantaggi sociali derivanti soprattutto dal settore agroalimentare. In tal senso è stata spesso sottolineata la necessità di definire strategie economiche che attraverso la "compartecipazione" del settore pubblico e di quello privato nella ricerca e nello sviluppo di biotecnologie rendano possibile una valutazione comune dei benefici e dei rischi, per l'uomo e per l'ecosistema, il più possibile oggettiva e giungano all'individuazione di obiettivi umani di primaria importanza. Questi obiettivi possono essere raggiunti associando l'efficienza economica al principio di giustizia. Più concretamente, per promuovere l'accesso equo ai benefici per la salute offerti dalle biotecnologie in campo sanitario, è necessario un maggior impegno dello Stato per sostenere la ricerca pubblica, i cui risultati devono essere liberamente disponibili, e soprattutto la collaborazione tra gli istituti pubblici e quelli privati per individuare priorità e programmi comuni. Una distribuzione equa deve poi essere diretta soprattutto ai paesi del Terzo Mondo che pur possedendo gran parte delle risorse genetiche (la biodiversità) non sono in grado di utilizzarle e dipendono quasi totalmente dalla tecnologia e dalle possibilità di investimento finanziario dell'occidente. Ciò si traduce, ad esempio, come previsto dalla Convenzione sulla biodiversità, nella definizione di norme che vincolino i paesi produttori, nel trarre un vantaggio economico dall'esportazione di semi modificati, a realizzare misure concrete atte a tutelare il libero consenso del paese importatore, ad incentivare lo sviluppo della tecnologia e a rendere possibile, infine, una compartecipazione agli utili derivanti dallo sfruttamento commerciale delle varietà vegetali indigene. Occorre inoltre promuovere la ricerca mirata all'agricoltura globalmente sostenibile, dare sostegno alle organizzazioni internazionali che attuano programmi diretti a esportare tecnologie di importanza strategica per lo sviluppo in forma adeguata ai bisogni dell'agricoltura del Terzo Mondo e riconoscere il ruolo delle organizzazioni non governative, incentivare le compagnie private ad intraprendere ricerche di particolare importanza per i

paesi in via sviluppo e rendere disponibili i risultati delle ricerche, inclusi i procedimenti brevettati, a tali paesi.

Formazione alla responsabilità

Un secondo orientamento bioetico chiama in causa la responsabilità dell'uomo, considerata sotto vari aspetti ed elevata al rango di principio etico da filosofi quali H. Jonas. Tale principio va oltre il riconoscimento di specifici diritti individuali, in quanto considera prioritario il dovere di tutela che abbiamo nei confronti di tutti coloro sulla cui vita possiamo, attraverso le nostre azioni, influire. La responsabilità, non a caso, ha come paradigma di riferimento la cura genitoriale nei confronti dei figli, poiché osserva Jonas la loro condizione di dipendenza è la ragione stessa dei nostri doveri verso di essi. E' in altre parole il bisogno dell'altro di cura a fondare originariamente il nostro dovere e la nostra responsabilità, piuttosto che la presenza di un rapporto tra soggetti cui le regole etiche e giuridiche della società abbiamo già riconosciuto precisi diritti e doveri. Inteso in questo modo il principio di responsabilità diviene il fondamento etico privilegiato per ogni riflessione sui nostri doveri verso i nascituri e le generazioni future, e, in generale, verso i viventi che i nostri atti possono danneggiare. Un'etica che voglia far fronte a prospettive planetarie, infatti, considera gli atti per le loro caratteristiche oggettive e non per la distanza temporale o spaziale che ci separa da chi ne subirà le conseguenze. Il tempo e lo spazio nel quale sono collocate le persone non giustificano una differenza nella valutazione dei nostri doveri nei loro confronti, ma possono semmai specificare le circostanze che è necessario conoscere ai fini di un loro adempimento. Tale principio - di per sé vastissimo ed applicabile ad ogni azione umana - deve articolarsi nel campo della riflessione bioetica sulle biotecnologie non solamente in funzione dell'esame dei fini perseguiti, dei mezzi impiegati e delle circostanze in cui avviene l'applicazione, ma anche con riferimento alle conseguenze prevedibili di una attività scientifica e tecnica ancora non completamente consolidata dall'esperienza di lungo periodo. La vita biologica da questo punto di vista, è luogo dell'incontro tra scienza e diritto, tra necessità di regole certe e incerta previsione degli effetti. Nella vita infatti, nulla si ripete necessariamente nello stesso modo e tutto può influenzare il risultato. Diversamente dalle condizioni di rischio in cui i parametri sono noti, e l'ignoranza riguarda piuttosto la probabilità del loro verificarsi, le condizioni di incertezza fanno sì che gli effetti stessi non siano chiaramente determinabili. Ciò ha portato a riproporre in termini diversi il problema dei rischi, che ormai ha assunto un rilievo prioritario nella società contemporanea. L'atteggiamento di prudenza, di recente tradotto in principio giuridico di precauzione, vale a conferire spessore all'orientamento etico alla responsabilità in questo settore delle attività umane. Appare evidente la necessità di promuovere ogni attività formativa che migliori - a tutti i livelli - i comportamenti responsabili.

Tutela della biodiversità e valutazione dell' impatto ambientale

La biodiversità è ormai considerata un patrimonio naturale che l'umanità deve tutelare, anche a beneficio delle generazioni future. Riconoscere che la biodiversità è un bene universale contribuisce a diffondere la consapevolezza

che la tutela della natura costituisce un impegno non più eludibile al fine sia di evitare una crisi ecologica planetaria sia di adempiere ad un elementare dovere di giustizia intergenerazionale trasmettendo alle generazioni future la possibilità di fruire di un bene, l'ambiente naturale, di cui noi abbiamo potuto godere. Le biotecnologie possono in questo senso svolgere un ruolo positivo grazie all'impiego di organismi viventi o di loro parti, per la prevenzione, il monitoraggio e la mitigazione dei fenomeni di perturbazione dell'ambiente. Anche se si volesse prescindere dal considerare le modificazioni di carattere sociale e culturale che possono essere causate dalla trasformazione dell'ambiente naturale (che il CNB considererebbe come una considerazione riduttiva nella valutazione degli aspetti etici), già il garantire alle generazioni future un "ambiente vivibile" - inteso semplicemente come ambiente in cui la nostra specie possa sopravvivere data l'obiettivo gravità della crisi ecologica mondiale - richiede la maturazione di un atteggiamento consapevole e moralmente responsabile che sappia superare gli estremi del rispetto incondizionato della natura per un verso e della pretesa legittimità di un suo totale sfruttamento per l'altro. La coltivazione di varietà geneticamente modificate deve essere perciò preceduta da una valutazione di impatto ambientale sull'intero ecosistema, compresa la salute umana, che ne individui le possibili interazioni con le piante native, con le coltivazioni tradizionali e con le altre coltivazioni transgeniche. Da questo punto di vista particolare rilievo assumono il principio di precauzione stabilito dalla Convenzione di Rio su ambiente e sviluppo e i principi di biosicurezza stabiliti nel Protocollo di Cartagena. Il Protocollo stabilisce inoltre che i paesi in via di sviluppo devono poter acquisire le competenze scientifiche e tecniche necessarie a dare un consenso informato riguardo l'utilizzazione delle risorse genetiche del loro paese e per acquisire autonome capacità di controllo della biosicurezza. Una questione aperta resta infine quella della correlazione tra la normativa per la tutela ambientale e gli accordi internazionali di natura commerciale (TRIPs). Autonomia e diritto all'informazione La riflessione etica e la regolamentazione giuridica si sono orientate verso il riconoscimento del ruolo del diritto all'informazione e della libertà di scelta riguardo al rischio, sia nel caso in cui esso sia ragionevolmente prevedibile come nella sperimentazione di nuovi farmaci e terapie, che nel caso in cui sia indeterminato e valutabile solo sul lungo periodo, come per i cibi che derivano da OGM. Riguardo alle biotecnologie biomediche va osservato che il diritto all'informazione, alla base del principio del consenso informato, è un fondamento indiscusso dell'ampia normativa internazionale atta a regolamentare la ricerca biomedica. Per quanto concerne gli alimenti che contengono organismi geneticamente modificati, va sottolineato che i consumatori hanno il diritto di fare scelte informate, diritto recentemente riconosciuto dalla Comunità europea con due regolamenti riguardanti l'etichettatura e la tracciabilità dei cibi che contengono organismi geneticamente modificati, per rendere possibile un sia pur elementare esercizio di tale libertà . Va osservato che il diritto all'informazione si interseca con il diritto alla salute nel caso in cui la conoscenza delle sostanze presenti nei cibi sia essenziale al fine di evitare reazioni indesiderate, che dipendono dalla sensibilità individuale. Vale pena di sottolineare che il diritto all'informazione riguardo agli alimenti è in ogni caso parte dell'autonomia del soggetto. Una

ulteriore valutazione riguarda infine le ricadute che il riconoscimento del diritto all'informazione ha ed avrà sulla possibilità di eseguire indagini epidemiologiche sugli effetti a medio e a lungo termine dell'assunzione di alimenti modificati geneticamente sull'organismo. La possibilità di distinguere tra gruppi di popolazione che hanno o non hanno consumato tali alimenti è al tal fine, come evidente, determinante.

La buona pratica clinica

La riflessione etica sulle biotecnologie investe naturalmente anche la questione della sicurezza della ricerca biomedica, del consenso informato e del controllo istituzionale sulla trasparenza delle informazioni e delle procedure di sperimentazione. Il principio del consenso informato alla sperimentazione è stato recentemente riproposto in una formulazione più ampia ed articolata tale da includere oltre alla conoscenza dei rischi e dei possibili benefici per il soggetto, anche informazioni sulla natura della ricerca, sul suo finanziamento nonché ovviamente sui diritti di rimborso e di assistenza indipendentemente dalla partecipazione o meno alla sperimentazione. Tali principi assumono una particolare rilevanza nel caso di terapie che si sono dimostrate, almeno per ora, di scarsa efficacia, quali ad esempio la terapia genica. Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha già avuto modo di pronunciarsi sulla terapia genica sin da quando fu proposta circa per la prima volta circa dieci anni fa, dedicando alla questione un parere ad hoc. Recentemente la questione è tornata a destare attenzione e preoccupazione presso l'opinione pubblica e le istituzioni, a causa della morte di alcune persone sottoposte a terapia genica, ed ha richiamato l'importanza del riconoscimento del consenso informato, ma anche e soprattutto della responsabilità dei ricercatori nel rispettare le norme di buona pratica clinica, e più in generale della necessità di controllo pubblico della ricerca anche nel caso in cui essa sia finanziata e condotta privatamente. Si tratta di principi che non possono non essere ribaditi anche in questa sede. Per quanto concerne ulteriori questioni etiche connesse alla genetica umana, va ricordato che Comitato Nazionale per la Bioetica ha recentemente approvato diversi pareri, relativi rispettivamente all'uso dei test genetici (Orientamenti bioetici per i test genetici del 19 novembre 1999), all'impiego terapeutico delle cellule staminali (27 ottobre 2000) cui si rimanda per un esame più approfondito. Infine, oltre ai principi etici poc'anzi richiamati, merita particolare attenzione la definizione di alcuni compiti e funzioni dei comitati etici, così come riconosciuti del resto dalla recente normativa internazionale in questo campo, a tutela del rispetto per la dignità umana, la sicurezza e il benessere del soggetto, nonché il rispetto del suo consenso informato. Va osservato che il rispetto di tali criteri etici fondamentali deve riguardare lo stesso comitato etico, che è tenuto in primo luogo alla trasparenza: il che implica, tra l'altro l'indipendenza di giudizio sia dal punto di vista scientifico che etico, l'assenza di ogni conflitto di interesse, la pluridisciplinarietà, la pubblicazione dei pareri e dei rapporti, l'attivazione di forum telematici, l'aggiornamento costante sui prodotti biotecnologici e sulle terapie e farmaci approvati, la raccolta di pareri e richieste di informazioni sulle biotecnologie.

L'inosservanza delle norme di buona pratica clinica genera, oltre ai danni diretti per la salute e il benessere dei soggetti della sperimentazione, un clima di diffidenza "difensiva" e generalizzata nei confronti della scienza, ed in particolare della medicina, che non può che offuscarne l'immagine presso l'opinione pubblica e ostacolare la costruzione di un positivo rapporto medico paziente, tale da rendere il consenso informato frutto di una reale compartecipazione alla cura e non la semplice espressione formale dell'accettazione passiva del trattamento. In precedenti pareri, il CNB ha insistito sul fatto che l'informazione dovrebbe essere - in realtà - una vera formazione, stimolando una coscienza etica fondata sul principio della responsabilità di ciascuno. Non si possono inoltre sottovalutare gli elementi emotivi che entrano in gioco nell'espressione del consenso e che dovrebbero essere accuratamente monitorati e controllati. La formazione deve riguardare anche i medici e gli infermieri, senza nulla togliere alle capacità relazionali individuali. Su questo insieme di questioni, tuttavia, si rimanda ad un ulteriore parere del CNB dedicato ad una esaustiva e profonda analisi del ruolo, degli scopi e dei limiti della medicina nella società contemporanea, che è attualmente in avanzata fase di elaborazione.

Brevettabilità dei viventi

La brevettabilità degli organismi viventi ha assunto un rilievo etico cruciale, sia per la particolarissima natura dell'oggetto di brevetto, sia per le implicazioni connesse alla brevettabilità in termini di reale condivisione dei vantaggi derivanti dalle biotecnologie alimentari e di equo accesso alle cure rese possibili dalle loro applicazioni in campo biomedico, questioni che vanno ben oltre il lecito riconoscimento del diritto agli utili economici che il brevetto tutela. In attesa di riprendere l'argomento sotto il profilo più squisitamente giuridico, il CNB prende atto del fatto che l'investimento di risorse economiche e umane nella ricerca e l'utilizzazione della tecnica umana nelle procedure per l'isolamento, la coltura, l'utilizzazione del materiale genetico, ha giustificato la richiesta di una "protezione intellettuale" delle invenzioni biotecnologiche. Il regime brevettuale non riguarda quindi la materia vivente in quanto tale, che è concordemente ritenuta a livello internazionale esclusa dalla brevettabilità, ma alla procedura utilizzata e alle applicazioni che è possibile derivare dalla conoscenza della struttura e della funzione dei geni. La distinzione non sufficientemente chiara tra scoperta scientifica ed invenzione, che sottende la Direttiva 98/44 dell'UE è stata oggetto di ampio dibattito e materia per un ricorso presentato dai Paesi Bassi (cui ha aderito anche l'Italia) nei confronti della direttiva. In ogni modo il genoma umano, che è stato dichiarato dall'UNESCO "patrimonio comune dell'umanità" in senso simbolico (per sottolinearne l'estremo valore universale), non può essere oggetto di brevetto, sia in ragione della non commerciabilità del corpo umano, che del rispetto della dignità umana. In particolare sulla questione della brevettabilità di cellule embrionarie umane il Comitato si è recentemente espresso negativamente (Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana, del 25 febbraio 2000). Le sequenze parziali di geni devono essere considerate strumenti di lavoro degli scienziati e quindi escluse dalla brevettazione che limiterebbe la circolazione della conoscenza e la collaborazione tra istituti ostacolando in ultima analisi la stessa libertà di ricerca. In questo senso si sottolinea la distinzione tra brevettabilità delle

applicazioni e delle tecniche e l'esclusione dalla brevettabilità delle conoscenze. E' necessario infine attivare un dialogo internazionale sui diritti di proprietà intellettuale che chiarisca l'importanza di garantire sia un equo ritorno economico degli investimenti nella ricerca, che un accesso equo e conveniente ai paesi in via di sviluppo alle nuove tecnologie e ai prodotti (stabilendo ad esempio delle royalties più basse o di minore estensione e durata nel tempo). E' possibile infine prevedere come proposto da alcuni organismi internazionali, la creazione di brevetti patrimonio dell'umanità aventi ad oggetto beni umani fondamentali o brevetti collettivi ai fini di tutelare le conoscenze mediche tradizionali e le coltivazioni indigene.

La dignità umana

Riconosciuto nella legislazione nazionale e comunitaria come diritto umano fondamentale e inviolabile, la dignità umana rappresenta certamente un principio etico di primaria importanza riguardo alle applicazioni delle biotecnologie che abbiano ad oggetto direttamente o indirettamente il corpo e la vita umana. La tutela della dignità umana da cui discendono alcuni diritti fondamentali quali il diritto all'integrità e all'invulnerabilità del corpo, all'identità e personalità individuale, costituisce infatti la condizione per il riconoscimento del valore intrinseco dell'essere umano. In tal senso sono da ritenersi contrarie alla dignità umana quelle azioni tese alla riduzione o alla subordinazione di tale valore al perseguimento di altri beni, particolarmente di ordine materiale (quali la commercializzazione del corpo umano), ma anche di ordine simbolico (morale) quali ad esempio la clonazione. Né vanno trascurate le conseguenze che alcune scelte possono avere direttamente sul nascituro e indirettamente sulle generazioni future, come anche sulle relazioni tra i sessi e i legami di parentela naturale e simbolica. Come verrà ulteriormente chiarito in seguito (v. cap. 3) il rispetto per la dignità umana è il principio che ha orientato la formulazione di norme comunitarie fondamentali quali la Convenzione europea di bioetica che definisce significativamente come proprie finalità "la protezione della dignità e dell'identità di tutti gli esseri umani" e "il garantire a ciascun individuo, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi diritti e libertà fondamentali nei confronti della biologia della medicina" (art.1). Essa inoltre impone di considerare il bene dell'essere umano prevalente rispetto all'esclusivo interesse della società e della scienza (art.2) . La tutela della dignità umana implica il rispetto per l'integrità fisica e psicologica dell'individuo e la tutela della salute ma soprattutto, più profondamente, di considerare l'uomo, inteso anche nella sua singolarità di persona, sempre anche come fine e mai semplicemente come mezzo per l'ottenimento di altri fini. Da questa considerazione di carattere generale (e nonostante il persistere di qualche zona di incertezza sul contenuto della nozione di "dignità umana") discendono alcuni diritti più specifici - che si rifanno comunque a principi etici- quali il diritto all'informazione, a non essere sottoposti a trattamento sanitario contro la propria volontà, alla protezione della riservatezza dei dati personali, oltre al rispetto per il corpo umano, che non può essere ridotto allo stato di mero oggetto, per la vita umana e per il genoma umano che costituisce l'origine della nostra identità biologica, sia in senso individuale che come specie. Su quest'ultimo punto va ricordato che il Protocollo addizionale alla Convenzione di

bioetica, concernente il divieto di clonazione stabilisce che la clonazione non deve essere praticata in quanto "la creazione deliberata di esseri umani geneticamente identici" è una strumentalizzazione dell'essere umano "contraria alla dignità umana e costituisce un uso improprio della biologia e della medicina". Tali principi vanno ribaditi anche per quanto concerne le applicazioni delle biotecnologie che non possono mai essere utilizzate in modo lesivo della dignità umana. Scienza, diritto ed etica Tutte le costituzioni democratiche riconoscono la libertà della scienza, nel significato che l'attività scientifica, allorché non è contraria ai concetti giuridici di ordine pubblico e buon costume, non può essere arbitrariamente limitata. Possono essere stabilite regole per i modi e per gli strumenti della ricerca e per le utilizzazioni che rappresentano un rischio per altri beni e valori umani fondamentali. Oggetto di controllo possono essere, da questo punto di vista, i metodi, le applicazioni, i fini perseguiti, la reale diffusione dei risultati. Quindi non la ricerca diretta alla conoscenza ma gli scopi, i soggetti, i metodi, e le applicazioni pratiche perseguite.

Le biotecnologie hanno posto in una luce diversa il rapporto tra scienza, diritto ed etica, soprattutto in merito alla difficoltà di decidere in condizioni di incertezza. E' stato infatti più volte sottolineato che l'incertezza che ci troviamo ad affrontare non deriva solo dall'insufficienza delle conoscenze che non garantiscono più una corretta previsione del rischio ma è in gran parte dovuta alla indeterminatezza di sistemi complessi quali sono quelli degli esseri viventi oggetto di modificazione. In tali circostanze, pertanto, oltre all'accertamento dei fatti per come sono descritti dalla scienza, la previsione delle conseguenze ed il bilanciamento tra costi/benefici, o la comparazione dei valori, è stato proposto un principio di valutazione più ampio, che traduca l'incertezza dei fatti in una indicazione alla prudenza. Il principio precauzionale, infatti, proprio in assenza della possibilità di una valutazione oggettiva del rischio, opta in favore della tutela interpretando, sul piano della norma, l'assenza di prove scientifiche di una probabilità di danno come prova a favore dell'impossibilità di escluderlo. Va chiarito tuttavia che tale principio deve essere interpretato come stimolo all'avanzamento della ricerca scientifica, cui devono affiancarsi programmi specifici di valutazione e gestione del rischio, al fine di giungere ad una migliore utilizzazione delle opportunità offerte dalle biotecnologie che solo una più approfondita conoscenza rende possibile. L'adozione del principio precauzionale, secondo un'interpretazione non restrittiva, ha condotto il Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie ad aderire alla moratoria sulla sperimentazione clinica degli xenotrapianti dell' Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa in base alla considerazione che una corretta valutazione etica deve tenere conto dell'effetto complessivo dell'azione valutato su soggetti diversi. Tale valutazione dovrebbe tuttavia tener conto delle "probabilità" dei danni che potrebbero colpire anche coloro che nasceranno. Una valutazione complessiva e oggettiva delle conseguenze considera sia probabilità basse di danno grave che probabilità elevate di un danno lieve, come pure il cumularsi di danni lievi ma ripetuti nel tempo sullo stesso soggetto o un rischio minimo ma riguardante molte persone. In altre parole, nel caso in cui la bassa probabilità di un rischio riguardi un numero di persone coinvolte sufficientemente elevato, o l'evento

che può causare il rischio sia sufficientemente frequente, la valutazione morale deve tenere conto del fatto che l'impatto complessivo del rischio va a compensare la bassa probabilità che esso si verifichi effettivamente . Il coinvolgimento sociale La possibilità di accedere alle informazioni e di partecipare alle decisioni, sia pure in modo indiretto attraverso la delega a rappresentanti, è una esigenza che viene sempre più riconosciuta da parte di bioeticisti e legislatori, anche a seguito di numerose ricerche sociali sulla percezione della scienza da parte dell'opinione pubblica, ed ha trovato recentemente una recente espressione giuridica grazie alla Dichiarazione di Aarhus sull'accesso all'informazione in tema ambientale . L'opinione pubblica del resto mostra di aver un giudizio critico e riflessivo sulla scienza e sui possibili condizionamenti cui è sottoposta (anche se il giudizio sulla scienza in se stessa resta positivo) e di essere consapevolmente disposta a tollerare l'ineludibile margine di rischio connesso all'innovazione scientifica e tecnologica, pur nella richiesta di una maggior chiarezza riguardo ai vantaggi attesi e, soprattutto, agli obiettivi. Senza limitare la libertà della scienza è necessario quindi attivare una discussione pubblica sulle assunzioni fattuali, sulla definizione degli obiettivi, delle priorità e anche delle alternative, che coinvolga in primo luogo gli stessi scienziati. E' necessario promuovere programmi di informazione e formazione dei cittadini, del personale sanitario e degli operatori sulle implicazioni etiche delle biotecnologie, sul loro uso in ambito agricolo e sanitario, sulle loro potenzialità, sui loro limiti. A tal fine il Comitato Nazionale per la Bioetica ha stipulato con il Ministero della Pubblica Istruzione (6 marzo 2000) e con il Ministero della Sanità (2 marzo 2001) due protocolli di intesa diretti alla formazione degli insegnanti e del personale sanitario. Devono inoltre essere sviluppate delle procedure per incoraggiare e sostenere la partecipazione dei cittadini e di tutte le parti interessate, alle decisioni pubbliche anche attraverso la possibilità di rappresentanze all'interno delle autorità preposte al controllo e alla valutazione etica. In questo senso gli stessi comitati etici possono farsi promotori dell'informazione dei cittadini e della formazione del personale interessato alle questioni poste dalle biotecnologie, e più in generale di iniziative di sensibilizzazione nei confronti della bioetica, come recentemente sottolineato dal CNB nel parere dedicato ai Comitati Etici in Italia (approvato il 13 luglio 2001). La formazione e la possibilità di partecipare alle decisioni, prima che divengano effettive, il rispetto per il valori espressi dalla società, che spesso riguardano questioni sostanziali che non possono essere esaurite attraverso una completa informazione, e l'accettazione dei rischi conseguente ad una consapevole scelta dei vantaggi, sono infatti espressioni fondamentali della vita democratica.

3. Aspetti giuridici e normativi

Alcune considerazioni generali

La varietà dei possibili utilizzi delle biotecnologie e l'enorme potenziale economico ad essi sotteso ha motivato, e motiverà sempre più in futuro, l'intensificarsi della ricerca e della sperimentazione in questo settore, soprattutto da parte dei Paesi dotati di moderni apparati industriali. In questa prospettiva, occorre anzitutto rilevare che la ricerca biotecnologica sembra

aver assunto le caratteristiche di una vera e propria rivoluzione tecnologica, economica e sociale, che differenzia le biotecnologie dagli altri processi produttivi pure sviluppatasi in anni recenti. Basti pensare, in proposito, al crescente fabbisogno di materie prime particolarissime e diverse rispetto a quelle tradizionali (i geni, considerati da alcuni "l'oro verde" del XXI secolo), ai significativi riflessi sulla qualità della vita e sull'habitat umano determinati dalla ricerca biotecnologica e, infine, alla possibilità che quest'ultima influenzi l'evoluzione dei principi posti a fondamento della civile convivenza verso modelli difforni da quelli dello Stato di diritto, come anche l'opinione pubblica europea sembra chiaramente percepire. Lo sviluppo tecnologico impone, infatti, una riflessione sul problema della "storicità" dei diritti fondamentali. Sono le moderne tecnologie, infatti, a comportare nuove minacce alla libertà dell'individuo, facendo nascere conseguentemente un ampio dibattito sull'esistenza di nuovi diritti (c.d. diritti di nuova generazione) e sull'esigenza di garantirne il rispetto. Al riguardo, occorre sottolineare che in Europa si consuma da qualche tempo una grave e complessa crisi tra scienza e società. A fronte dei possibili ed auspicati benefici derivanti dalle applicazioni della moderna biologia e delle tecniche di ingegneria genetica, i cittadini europei avvertono al contempo il rischio insito nello sviluppo senza controllo delle biotecnologie, come dimostra il dibattito relativo agli alimenti geneticamente modificati, sfociato ormai in forme di vera e propria "tecnofobia". Scontando talune inevitabili distorsioni di cui soffre la percezione pubblica di tali rischi (basti ricordare che anche le tecniche di fecondazione assistita sono state inizialmente percepite in modo negativo, mentre oggi sono praticamente accettate), è evidente che la causa principale di queste paure è da ricondurre all'inefficacia dei controlli pubblici, ampiamente dimostrata da episodi eclatanti quali lo scandalo del sangue infetto in Francia, il morbo della "mucca pazza" nel Regno Unito, i polli "alla diossina" ed altri ancora .

Un altro importante fattore di perplessità nella percezione europea dell'eticità delle biotecnologie è connesso alla pretesa di ricercatori e di industrie di voler brevettare la "materia vivente" in molte delle sue espressioni. Di fronte a questa "deriva" psicologica ed al conseguente, diffuso malessere sociale, la soluzione dei diversi problemi che si pongono non può che essere cercata ancora più a monte, e cioè negli interessi in gioco e nelle distorsioni dei meccanismi istituzionali e comunicativi attraverso i quali vengono dibattute le controversie etiche e giuridiche sollevate dal progresso tecnologico e dalle sue applicazioni. Solo rivedendo questi meccanismi, infatti, sarà possibile superare i malintesi che attualmente caratterizzano il dibattito pubblico sul ruolo delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica e favorire l'introduzione di regole chiare, che a loro volta permettano controlli efficaci. In altri termini, poiché la gestione della conoscenza e del sapere tecnico-scientifico nella società contemporanea richiede una sempre maggiore possibilità di partecipazione e di "condivisione" democratica, occorre stimolare e sondare il consenso sull'orientamento complessivo della ricerca scientifica e tecnologica, consenso che non può essere presunto se non vogliamo che la ricerca proceda tra paure e ignoranza . Nuove forme di mediazione tra scienza e società, tanto più necessarie all'interno di società multiculturali come la nostra, devono tener conto, inoltre, del fatto che il descritto fenomeno di tecnofobia è largamente

acuito dal processo di globalizzazione in atto. Tale processo, come è stato rilevato, profila uno scollamento tra scienza e società in cui la scienza tende ad essere percepita come un potere scevro da fondamenti di legittimità e di eticità, con il rischio di azzerare le garanzie e di minare alle base i diritti fondamentali. Si tratta di un rischio concreto, tanto da aver indotto autorevoli studiosi ad auspicare l'elaborazione di un "diritto del processo di globalizzazione" .

Il dibattito cui si è poc'anzi accennato ha condotto, in ambito europeo, ad un confronto ancora aperto su questioni di grande rilevanza, come gli eventuali limiti alle tecniche di ingegneria genetica ed all'impiego delle biotecnologie, sia in campo umano, che in campo non umano, considerando anche la controversa questione dei brevetti (alla questione, il CNB ha dedicato il "Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi" del 19 novembre 1993). Il CNB ritiene opportuno - al termine dell'analisi - proporre qualche riflessione in merito alla brevettazioni nell'ambito delle attività biotecnologiche e sullo stato attuale della tutela prevista per l'essere umano in rilevanti e recenti documenti internazionali. Osservazioni giuridiche sul dibattito internazionale sui brevetti Riprendendo le argomentazioni già parzialmente svolte al capitolo precedente, pur nell'impossibilità, in questa sede, di affrontare ogni aspetto del rapporto fra proprietà intellettuale e diritto, che vede comunque "le opere dell'ingegno al centro di un intrecciarsi di interessi in conflitto tra loro, essendo oggetto di valutazione economica, di contrattazione e di regolamento giuridico in tutti gli ordinamenti" , si può affermare che l'attenzione che oggi si presta alla normativa in materia di protezione intellettuale può essere compresa solo considerando l'importanza assunta dai recenti sviluppi della tecnologia e dalla portata del profitto economico ad essa legato. Sotto il profilo del diritto, e della tutela che lo stesso offre ai "beni immateriali", la proprietà intellettuale è materia controversa nel campo della ricerca scientifica e delle sue applicazioni: alcuni la ritengono fondamentale per i paesi che desiderano sviluppare il loro potenziale scientifico e trarre profitto da un accelerato tasso di sviluppo tecnologico; altri temono che diventi mezzo per trasformare la conoscenza da patrimonio comune dell'umanità a bene di consumo, controllato da interessi privati.

Un'analisi delle motivazioni addotte dai fautori del sistema suggerisce la predominanza di una considerazione economicistica secondo cui i diritti di proprietà intellettuale proteggono gli investimenti nella ricerca tecnologica assicurando che l'inventore e chi ha investito nell'innovazione (istituzione, compagnia, individuo) traggano beneficio dai risultati del loro lavoro. Ma anche argomenti di natura sociale e macroeconomica vengono sollevati a favore della tutela della proprietà intellettuale; mentre si levano sempre più di frequente voci in opposizione all'attuale regime di "premio" economico della proprietà intellettuale. Al proposito, la recente letteratura non ha prodotto al momento nessun significativo studio sperimentale e i sostenitori di tesi contrastanti ancora oppongono unicamente argomenti teorici; vale la pena di rilevare, tuttavia, che di recente si sono registrati clamorosi episodi di "superamento" del regime brevettale per iniziativa di governi allorché si è trattato di fornire

farmaci di grande valore terapeutico a comunità prive di mezzi sufficienti all'acquisto sul mercato.

Le ragioni a sostegno di misure sempre più rigide di protezione possono essere sintetizzate come segue:

Acquisizione di tecnologia: l'acquisizione di tecnologia è forse la motivazione più incidente nelle scelte dell'adozione di legislazioni rigide sotto il profilo della protezione intellettuale. Tutti i paesi, specialmente quelli in via di sviluppo, cercano accesso a nuove tecnologie per assicurare loro crescita economica. L'innovazione tecnologica, però, è oggi spesso monopolio della ricerca privata pertanto non disponibile se il beneficiario -istituzione o paese, che sia- non garantisce adeguate misure di protezione intellettuale, quali brevetti, segreti industriali, copyright. In assenza di queste misure di protezione o il costo della tecnologia trasferita tende a crescere fino ad inglobare il rischio di copia o la tecnologia trasferita sarà di qualità inadeguata.

Mobilizzazione degli investimenti: sul piano della globalizzazione, il potenziale offerto dai canali internazionali o regionali al di là dei confini tradizionali ha dato il via a una vera e propria "gara tecnologica" in cui le aziende e i paesi stessi combattono per appropriarsi della nuova conoscenza. In questa complessa realtà solo gli investitori privati, specialmente quando incoraggiati da un effetto di riduzione del rischio, attuato attraverso la protezione della proprietà intellettuale, hanno mostrato la loro capacità di muoversi velocemente e cogliere le opportunità in modo da garantire nuovi prodotti e servizi.

Rafforzamento del rapporto tra ricerca universitaria e industria: nelle società complesse talora il problema non è la mancanza di soluzioni tecnologiche per un determinato processo produttivo, ma il fatto che tali soluzioni non sono accessibili perché l'industria e la ricerca non sono collegate. Se si considera però la protezione intellettuale, si nota che l'altra faccia della caratteristica di esclusività del profitto, che la contraddistingue, è che tale esclusività è concessa solo nel caso dell'applicazione industriale dell'invenzione.

Finanziamento della ricerca: il mondo assiste ad un drastico calo del finanziamento pubblico della ricerca proprio in un'epoca in cui la ricerca scientifica ha un costo che cresce in funzione della specializzazione dell'ambito tecnologico. I paesi adeguano le loro legislazioni in materia di protezione della proprietà intellettuale nel convincimento che è impossibile attirare investimenti privati se i risultati della ricerca rimangono indiscriminatamente accessibili a chi appropriandosene potrebbe registrarli a suo nome.

Sviluppo delle risorse umane: di fatto la sensibilità alle garanzie di protezione non è una caratteristica limitata alle compagnie private internazionali, gli stessi imprenditori nazionali, privati o pubblici, non hanno interesse in una produzione tecnologia che possa essere soggetta a facile riproduzione da parte di imprenditori locali che non abbiano investito nella ricerca.

L'importante categoria di creazioni intellettuali, costituita dalle invenzioni (e cioè dalle idee di soluzione di un problema tecnico) nel settore delle biotecnologie, come nel settore della chimica, della farmaceutica, etc., trova la tutela giuridica nella "brevettazione", con una disciplina normativa che si discosta notevolmente da quelle del "diritto di autore" e deve rispondere a requisiti ben precisi: il contenuto della idea inventiva, la forma di attuazione della stessa, la garanzia che i risultati del progresso tecnico derivanti dall'invenzione siano sfruttati dalla comunità (onere di attuazione della invenzione brevettata, sistema di licenza obbligatoria, durata proporzionale dell'esclusiva). La brevettazione di prodotti ottenuti con procedimenti biotecnologici ha seguito la via tracciata già da tempo per altri settori, nella premessa che il sistema brevettuale sia idoneo per proteggere ogni forma di invenzione e sia sostanzialmente "neutro" - e cioè non coinvolto nello stabilire tutti gli effetti che derivano dallo sfruttamento del brevetto, che debbono comunque essere disciplinati da altra Autorità competente - ma rappresenti un sistema sostanzialmente rivolto alla promozione della ricerca e dello sviluppo. Pertanto, anche il settore biologico è stato equiparato a quello chimico e fisico, allorché l'invenzione "biologica" garantisca quella descrizione esatta e la riproducibilità generale propria dei primi due. Si è andati incontro, tuttavia, a ripercussioni emotive molto notevoli nell'opinione pubblica. La direttiva n. 98/44 nasce da queste esigenze; tuttavia, persistono in Europa varie riserve nei confronti della sua impostazione ed anche sulla opinione che tale normativa corrisponda al vero interesse dello sviluppo umano, riserve condivise dal CNB sotto molti aspetti.

La tutela giuridica dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni delle biotecnologie

Come è noto, del problema si sono occupati sia il Consiglio d'Europa, con la Convenzione sulla protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (c.d. Convenzione sulla biomedicina), firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 , che le istituzioni comunitarie, con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che si è proposto di contribuire a risolvere il dibattuto problema della "brevettabilità dei viventi". Si tratta, è il caso di precisare, di strumenti che hanno suscitato numerose perplessità, sotto profili diversi , come evidenziato dal giudizio sulla legittimità della direttiva promosso dai Paesi Bassi innanzi la Corte di giustizia delle Comunità europee e dalla richiesta di "rinegoziare" il testo della direttiva medesima (e in particolare dell'art. 5, par. 2, sulla brevettabilità del corpo umano) avanzata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa con raccomandazione n. 1468 del giugno 2000.

Il primo progetto di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche risale alla proposta della Commissione presentata il 20 ottobre 1998 sulla base dell'art. 100A (oggi art. 95) del Trattato di Roma, ed aveva lo scopo di armonizzare le legislazioni dei paesi membri della Comunità in materia di libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati . Dopo più di sei anni di lavori e la presentazione, nel 1992, di una proposta modificata , detto

progetto venne respinto nel 1995 dal Parlamento Europeo (per la prima volta nel quadro della cosiddetta procedura di codecisione introdotta dal Trattato di Maastricht) , in ragione dell'inadeguato approfondimento degli aspetti etici connessi alla brevettabilità della materia vivente . Si ebbe allora la formulazione di una ulteriore proposta presentata dalla Commissione il 25 gennaio 1996 . Approvata dal Parlamento europeo il 16 luglio dell'anno successivo , sia pur con numerosi emendamenti, tale proposta su trasmessa al Consiglio dei Ministri per la definizione della posizione comune richiesta dall'art. 251 del Trattato di Roma .

La posizione comune raggiunta a maggioranza degli Stati membri il 26 febbraio 1998 , ha recepito la sostanza degli emendamenti apportati dal Parlamento europeo, così da permettere all'Assemblea di approvare, il 12 maggio 1998, il testo finale dell'atto . Il Consiglio ha quindi provveduto il 6 luglio successivo, ad adottare formalmente la direttiva n. 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che è entrata in vigore il 30 luglio 1998. Tuttavia, come è si è accennato, neppure l'adozione della direttiva ha fatto cessare la querelle sull'opportunità di introdurre una disciplina comunitaria della brevettabilità del vivente. Il 19 ottobre 1998, infatti, il regno dei Paesi Bassi, coerentemente con il voto contrario espresso in sede di Comitato dei ministri, ha impugnato la direttiva innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, chiedendone l'annullamento in ragione della presunta inadeguatezza della base giuridica e della presunta violazione dei principi di sussidiarietà e di certezza del diritto, del diritto internazionale ed europeo dei brevetti e dei diritti fondamentali Nella causa così instaurata è intervenuta a sostegno del ricorrente l'Italia (che, insieme al Belgio, si era astenuta dalla votazione in Consiglio) ed anche la Norvegia (che, come è noto, non è membro della Comunità europea) ha depositato presso la cancelleria della Corte una dichiarazione a sostegno del ricorso .

Con particolare riferimento alla posizione dell'Italia, è opportuno precisare che il 10 marzo 1998 (due giorni prima che il Parlamento europeo si pronunciasse sul progetto di direttiva), il Senato della Repubblica ha approvato un ordine del giorno che invitava il governo a ribadire la moratoria proposta agli altri Stati membri della Comunità in sede di Consiglio dei ministri (proposta non approvata dalla presidenza lussemburghese) e ad attivarsi in sede comunitaria affinché fosse sospesa l'approvazione della direttiva. Nell'imminenza dello spirare del termine concesso agli Stati membri per adeguarsi alla disciplina prevista dalla direttiva (30 luglio 2000), i Paesi Bassi hanno chiesto alla Corte di pronunciarsi in via d'urgenza, invocando la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato o, in via subordinata, l'adozione di altre misure provvisorie. Ancora una volta tale richiesta è stata appoggiata dall'Italia mentre a fianco dei convenuti (Consiglio e Parlamento) si è schierata la Commissione.

A conclusione di un procedimento assai celere, che non ha superato le tre settimane, il Presidente della Corte ha reso, il 25 luglio 2000, l'ordinanza con cui ha rigettato la domanda di sospensione, ritenendo non dimostrata l'esistenza di un pregiudizio irreparabile . Pertanto la scadenza del 30 luglio 2000 è da considerarsi vincolante per gli Stati membri, sebbene risulti che solo

Danimarca e Finlandia abbiano provveduto ad adottare norme interne di adeguamento entro il termine stabilito. In Italia, al contrario, il disegno di legge n. S4280, con cui si intende conferire al Governo la delega per il recepimento della direttiva, benché tempestivamente presentato in Senato il 19 ottobre 1999 e assegnato il successivo 3 novembre alla Commissione industria, commercio e turismo in sede referente, non ha registrato significativi passi in avanti. Una nuova delega è prevista dal collegato alla finanziaria del 2002. Nel frattempo, la prassi brevettale europea si è mostrata incline a "colmare", non senza qualche esitazione, il divario che la separa da quella statunitense o giapponese. Occorre appena ricordare, a questo proposito, la decisione dell'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) di concedere all'Università di Edimburgo, in data 8 dicembre 1999 (n. EP 0695351), un brevetto concernente "method of preparing a transgenic animal", ove, nell'inglese scientifico, il termine "animal" può applicarsi anche agli esseri umani. Questa decisione è apparsa in contrasto con il Regolamento di esecuzione della Convenzione di Monaco, il quale esclude la possibilità di concedere brevetti "in respect of biotechnological inventions which ... concern ... processes of cloning human beings", tanto da indurre lo stesso UEB a rilasciare una dichiarazione in cui affermava di essere incorso in errore (sic!) e che, pur non potendo rettificare il brevetto ormai accordato, l'ambito della protezione accordata non poteva ritenersi esteso alla clonazione umana. Va da ultimo rilevato che la Corte di giustizia delle Comunità Europee ha respinto, con sentenza del 9 ottobre 2001, il ricorso sulla legittimità della direttiva n.98/44. Nella sentenza, la Corte ha ribadito in linea di principio che spetta ad essa, in sede di verifica della conformità degli atti delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed alla integrità della persona. Con riferimento al caso di specie, la Corte ha precisato che la direttiva n. 98/44 offre sufficienti garanzie di salvaguardia della dignità umana, in particolare mediante il divieto di brevettare il corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo o i suoi singoli elementi. Incisivamente, la Corte ha affermato che possono costituire oggetto di una domanda di brevetto soltanto "le invenzioni che associno un elemento naturale a un processo tecnico che consenta di isolarlo o di produrlo ai fini di un suo sfruttamento industriale". In altri termini, secondo la Corte, la protezione giuridica prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un'attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell'essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale. Pertanto, sembra di poter affermare che la direttiva delimita il diritto dei brevetti in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile e inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana. Ancora a livello di Unione europea, va ricordato che il 4 aprile 2001, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva n. 2001/20, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri dell'Unione relative all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano. Tale direttiva è entrata in

vigore il 1° maggio 2001 e dovrà essere recepita negli ordinamenti degli Stati membri entro il 1° maggio 2003.

In estrema sintesi, tra le novità introdotte dalla disciplina comunitaria, è possibile ricordare le modalità di concessione o di revoca del consenso informato, in particolare nel caso di minori e di soggetti incapaci, il diritto di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa (c.d. punto di riferimento), le misure in materia di tutela della riservatezza e di scambio di informazioni tra i Paesi membri, la semplificazione della procedura di autorizzazione dell'avvio della sperimentazione e le misure intese a rafforzare il ruolo del Comitato etico soprattutto nella fase di esecuzione degli studi clinici. Non altrettanto può dirsi, invece, per la fase di approvazione degli studi, nell'ambito della quale i Comitati sono chiamati a svolgere compiti meno incisivi di quelli previsti, ad esempio, dalla normativa italiana in materia di sperimentazione clinica dei farmaci.

L'atto comunitario sancisce inoltre il rilievo giuridico delle norme di buona pratica clinica, attribuendo formalmente ad esse efficacia vincolante. Particolarmente significativa, in quest'ottica, è la prevista "comunitarizzazione" delle norme di GCP, nel senso che la Direttiva attribuisce alla Commissione europea la competenza necessaria per adottare e rivedere, allo scopo di tener conto del progresso scientifico, i principi di buona pratica clinica adottati a Helsinki. Si tratta di un importante sviluppo, che permetterà la formulazione delle norme di GCP applicabili in ambito comunitario da parte di organismi dotati di una legittimazione politica e istituzionale (e non solo tecnica), in grado di formalizzare in norme giuridiche gli orientamenti derivanti dalla buona pratica clinica. Più di recente, il dibattito sulla tutela dei diritti dell'uomo in ambito biomedico ha influenzato in modo significativo anche l'elaborazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

L'art. 3 della Carta, infatti, riconosce il diritto all'integrità fisica e psichica della persona nei confronti delle applicazioni della medicina e della biologia. Tale diritto è tutelato, oltretutto dal tradizionale strumento di tutela dell'autonomia individuale in campo medico (il "consenso libero ed informato"), da una serie di divieti: il divieto di pratiche eugenetiche selettive, il divieto di clonazione riproduttiva di esseri umani e il divieto di trarre fonte di profitto dal corpo umano e dalle sue parti. Nella sistematica "per valori" adottata dalla Carta, questi principi sono stati ascritti alla dignità della persona, la quale "fa parte della sostanza stessa dei diritti" da essa sanciti. Il riconoscimento del valore della dignità quale nucleo inviolabile dei diritti dell'uomo costituisce riferimento dotato di particolare pregnanza assiologica proprio nel campo delle biotecnologie. Grande importanza riveste anche l'art. 21 della Carta, che vieta qualsiasi forma di discriminazione, tra cui quelle fondate sulle caratteristiche genetiche dell'individuo. Tale divieto si ricollega, con tutta evidenza, a quello sancito dall'art. 13 del Trattato di Roma, introdotto ex novo dal Trattato di Amsterdam, che attribuisce al Consiglio dell'Unione la competenza per adottare i provvedimenti volti a combattere le discriminazioni fondate sul sesso, la razza

e l'origine etnica, la religione o le convinzioni personali, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. E' agevole intuire, infatti, che la disposizione in parola costituisce la cornice ideale entro cui ricondurre un futuro divieto convenzionale di "discriminazione genetica", tenendo anche conto, in prospettiva, dell'esigenza di recepire nel corpus dei Trattati i contenuti della Carta dei diritti fondamentali . La Carta, inoltre, sancisce quali diritti fondamentali le esigenze collegate o conseguenti alla protezione della salute, alla protezione dell'ambiente ed alla protezione del consumatore (artt. 35, 37 e 38), aprendo la strada all'elaborazione di specifiche normative di attuazione dei diritti così riconosciuti. Ciò nella consapevolezza che la libertà della ricerca scientifica trova un limite nel primato dell'essere umano sugli interessi della scienza e della società, in linea con le esigenze di solidarietà formalizzate dalla Convenzione di Oviedo, sopra citata, e dalla Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, adottata l'11 novembre 1997 dall'UNESCO.

Come è agevole osservare, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea tiene conto della profonda trasformazione subita in tempi recenti dai diritti fondamentali, i quali sembrano aver perduto la funzione primaria di garanzia di sfere di libertà individuali per assumere quella, non meno rilevante, volta ad ispirare i contenuti basilari di programmi d'azione e di specifici interventi legislativi. In linea con questa concezione finalistica-programmatica (che appare del tutto coerente con la natura dinamica dei Trattati istitutivi), può dirsi che i tratti più notevoli del nuovo complesso dei diritti fondamentali europei sono oggi costituiti dagli ideali e dalle richieste di sicurezza e di riconoscimento della diversità: sicurezza in senso tecnologico, ecologico, biologico; e diversità nel senso di una equiparazione sostanziale tramite una politica di riconoscimento delle differenze dei gruppi, che sottolinei la tendenza alla multietnicità ed al multiculturalismo dell'Europa contemporanea nonché la sensibilità dell'opinione pubblica europea verso nuove possibili forme di discriminazione (segnatamente quelle derivanti dall'applicazione delle tecnologie biomediche e telematiche) .

Rilevante, nel senso ora evidenziato, è il recente documento adottato dalla Commissione europea il 4 settembre 2001, intitolato Verso una visione strategica delle scienze della vita e delle biotecnologie, che analizza le implicazioni etiche degli sviluppi della ricerca e dell'innovazione tecnologica. Tale documento evidenzia, in particolare, la necessità di individuare le priorità da assegnare al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, in funzione della salvaguardia e della promozione dei principi etici comuni ai Paesi europei e dei diritti fondamentali dell'uomo. Può quindi rilevarsi, a conclusione di queste sintetiche riflessioni, che la Carta europea ha voluto farsi portatrice di quella concezione evolutiva dei diritti fondamentali cui si è fatto prima riferimento, adattando il contenuto e la portata delle fonti agli sviluppi sociali e scientifici, anche se molta strada resta ancora da percorrere: è evidente il riferimento alle aspettative di "giustiziabilità" dei singoli, che possono essere correttamente interpretate come la diretta esplicazione del primato dell'essere umano sulla scienza e la società sancito da recenti strumenti giuridici internazionali e che, solo in quanto soddisfatte, rendono effettivi i diritti riconosciuti da qualsiasi catalogo, vecchio o nuovo che sia.

Riferimenti bibliografici

BOMPIANI A., Riflessioni sulla produzione e commercializzazione di organismi vegetali ed animali geneticamente modificati, "Medicina e Morale", 2000, n.3, p.449 e ss.;

BOMPIANI A., L'elaborazione di "regole" per le innovazioni biotecnologiche. Proposte della Comunità Europea per un ordinato sviluppo delle biotecnologie, "Medicina e Morale", 2000, n.4, p.712 e ss.;

C. CAMPIGLIO, I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario, "Diritto del commercio internazionale", 1999, p. 849 e ss.;

CASATI D., Dimensioni collettive e individuali nell'allocazione delle biotecnologie, "Notizie di Politeia", 1999, n.54;

CNR, Animali e piante transgenici: implicazioni bioetiche, Atti del convegno del CNR, Roma, 2-3 maggio 2000;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi, Roma, 19 novembre 1993;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Progetto Genoma Umano, Roma, 18 marzo 1994;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, La clonazione, Roma, 17 ottobre 1997;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Parere sulla proposta di moratoria dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa per la sperimentazione umana di xenotrapianti, Roma, 19 novembre 1999;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule umane di origine embrionaria, Roma, 25 febbraio 2000;

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Parere sull'impiego di cellule staminali, Roma, 27 ottobre 2001;

DE CARLI L., Aspetti biologici di rilevanza etica in XXVI. Seminario sulla "Evoluzione biologica e i grandi problemi della biologia. Le biotecnologie", Accademia Nazionale dei Lincei, Roma, 1999;

DE CARLI L., Interventi diagnostici e terapeutici sul genoma umano. Atti del Convegno "Bioetica e tutela della persona", Accademia Nazionale dei Lincei, 2000;

DI CATALDO V., La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità, "Rivista di diritto industriale", 1999, p. 177 e ss.;

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, FDA's Policy for Food Developed by Biotechnology, U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 1995, tratto dal sito: <http://vm.cfsan.fda.gov>. ;

LEISINGER K.M., Ethical and Ecological Aspects of Industrial Property Rights in the Context of Genetic Engineering and Biotechnology, Rapporto Novartis, tratto dal sito: www.foundation.novartis.com ;

LORETI BEGHÈ A., MARINI L., La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, "Il diritto dell'Unione europea", 1998, p. 773 e ss.;

MCCALLA A.F., BROWN L.R., Feeding the Developing World in the next Millennium. A question of Science? Issues and Reports, The World Bank Group, ottobre 1999, reperibile all'indirizzo : <http://wbln0018.worldbank.org> ;

MANCINI E., BERLINGUER G., Eticità delle biotecnologie, "Tendenze Nuove", nov.dic.2000, pag.26 e ss.;

MANCINI E., Biotecnologie: una riflessione filosofica, "Notizie di Politeia", anno XVII, n.62, 2001, pag.86 e ss.;

V. MENESINI, Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali e preoccupazioni bioetiche, "Rivista di diritto industriale", 1996, p. 191 e ss.;

NUFFIEL COUNCIL ON BIOETHICS, Genetic modified crops: the ethical and social issues, tratto dal sito: www.nuffiedl.org ;

M. PAGANELLI, Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano, "Il Foro italiano", 1989, p. 417 e ss.;

PONTIFICIA ACCADEMIA PRO VITA, Biotecnologie animali e vegetali. Nuove frontiere e nuove responsabilità, Città del Vaticano, Libreria Vaticana, 1999;

RICOLFI M., L'innovazione biotecnologia: limiti cognitivi, norme, potere, "Notizie di Politeia", Anno XV, n.54, 1999, p.51 e ss.;

RICOLFI M., La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti, "Giurisprudenza italiana", 1993, V, p. 292 e ss.;

SENA G., L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, "Rivista di diritto industriale", 2000, p. 65 e ss.;

SGRECCIA E., FISSO M. B. (a cura di), Etica dell'ambiente, "Medicina e Morale", 1997, n.3 (supplemento);

SCHIVA V., Il saccheggio della natura e dei saperi, Cuen, 1999;

SPADA P., Liceità dell'invenzione brevettabile e esorcismo dell'innovazione, "Rivista di diritto privato", 2000, p. 5 e ss.;

TALLACCHINI M. (a cura di), Biotecnologie e consenso informato: scienza, diritto, economia e partecipazione democratica, "Notizie di Politeia", Anno XV, n.54, 1999;

TALLACCHINI M., DOUBLEDAY R. (a cura di), Politica della scienza e diritto, "Notizie di Politeia", Anno XVII, n.62, 2001;

VOLPI M.(a cura di), Le biotecnologie: certezze e interrogativi, Bologna, 2001;

ZAGATO L., La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la Direttiva n. 98/44 del 6 luglio 1998, "Rivista di diritto agrario", 1999, p. 424 e ss.;