

# "Bioscienze: rischi, etica, società"

Convegno, 13-14 marzo 2003, Fast, Milano

## Regolamentazione di scienze e tecnologie biologiche

Vincenzo Lungagnani, *Docente di Normative e bioetica, Università degli studi di Milano-Bicocca*

### PREMESSE

L'eccezionale sviluppo delle scienze e delle tecnologie biologiche ha costituito il principale evento innovativo dell'ultimo quarto del XX secolo, ed ha dato luogo all'elaborazione di speciali e specifiche regolamentazioni in tutto il mondo. Tuttavia, pur partendo da comuni interpretazioni delle esigenze di prevenzione di abusi/rischi e di promozione dei benefici, diversi ambiti giurisdizionali sono pervenuti ad adottare strumenti normativi talora difforni e spesso privi di coerenza.

In questo contesto, l'Unione Europea (UE) si è distinta, e si sta distinguendo:

- per una proliferazione di Direttive e Regolamenti di natura straordinaria;
- per una serie di provvedimenti d'urgenza adottati dai suoi Paesi Membri.

L'impianto normativo comunitario, quale si è venuto a delineare nel corso degli anni Novanta, attribuisce senza ambiguità la connotazione di attività pericolosa all'impiego di tecnologie biologiche – quelle del DNA ricombinante in particolare – con rilevanti conseguenze sul piano giuridico. Negli Stati Uniti questa nozione di potenziale pericolosità *a priori* dell'ingegneria genetica è del tutto assente nelle leggi federali, pur senza denotare affatto una scarsità di attenzione per la sicurezza e la salvaguardia della salute e dell'ambiente, che è altissima anche in quel Paese.

Inoltre, il dibattito sullo sviluppo delle nuove tecnologie biologiche è uscito dalle preoccupazioni di specifica natura tecnica, collegate principalmente al trasferimento di informazioni genetiche tra specie non correlate, per abbracciare contesti socio-economici e connotazioni di natura etica:

- preoccupazioni del primo tipo sono collegabili all'ipotesi di una agricoltura tecnologicamente rinnovata, con risvolti di minaccia per la diversità biologica attraverso la privatizzazione del germoplasma;
- preoccupazioni del secondo tipo sono collegabili ad interventi di natura medica che coinvolgano l'identità genetica degli individui, con risvolti di minaccia per la *privacy* e la stessa organizzazione sociale.

Come si vede, si tratta di questioni molto più complesse rispetto alla semplice sicurezza d'uso di agenti biologici negli ambiti di ricerca e di produzione agricola o industriale. L'Europa persegue a tutto campo la via normativa, sia ad opera delle Istituzioni dell'Unione Europea sia attraverso Convenzioni e Protocolli del Consiglio d'Europa, anche se non appare evidente il raggiungimento di risultati sostanziali, tempestivi e duraturi negli ambiti – bioetica, sicurezza, proprietà intellettuale – presi in considerazione<sup>1</sup>.

### LA MACCHINA REGOLAMENTARE DELL'UNIONE EUROPEA

Tutte le normative riguardanti le biotecnologie in vigore o in corso di adozione in Italia sono di origine comunitaria, oppure – ma in misura minore – costituiscono atto di recepimento di Convenzioni o Accordi sottoscritti in ambito europeo o internazionale dal nostro Paese. Appare opportuno mettere in evidenza due aspetti peculiari e costanti dei meccanismi di regolamentazione nazionale,

---

<sup>1</sup> Per una ricognizione dettagliata della legislazione vedi: Vincenzo LUNGAGNANI "BIOTECNOLOGIE – Norme e regolamenti", UTET Libreria Editore, Torino maggio 2002 (227 pagine, 23 €).

condizionati da precedenti decisioni normative dell'Unione Europea:

- il lungo lasso di tempo che intercorre tra le disposizioni legislative in sede comunitaria e la loro attuazione a livello nazionale;
- l'effetto di "minaccia" costituito da ogni proposta legislativa della Commissione Europea: il contenuto della norma approvata potrà essere molto diverso da quella proposta, ma molti operatori interessati rimangono per anni col fiato sospeso.

In buona sostanza, salvo rarissime bocciature o ritiri, le proposte legislative della Commissione Europea hanno valore permanente e possono dare luogo a decisioni difformi dagli intendimenti originali, talvolta influenzate da fattori del tutto estranei alla specifica materia da regolamentare. Tenuto conto della necessità di lavorare su testi tradotti in molte lingue diverse e delle inevitabili difficoltà collegate ai mutevoli orientamenti politici dei Paesi membri, è prassi normale che l'adozione di Direttive e Regolamenti dell'Unione Europea richieda un tempo dell'ordine di due-tre anni<sup>2</sup>. A valle di questo tempo, mentre i Regolamenti sono di applicazione diretta ed automatica negli Stati Membri, per le Direttive inizia la procedura di recepimento nella legislazione nazionale, che transita attraverso una Legge-delega del Parlamento al Governo e che di solito non si esaurisce prima di ulteriori tre anni<sup>3</sup>.

In condizioni normali, la legislazione nazionale risultante è del tutto coerente con il dettato comunitario ma - nell'area delle biotecnologie - non sono mancati "colpi di mano" dettati da specifici orientamenti politici, che hanno portato all'inserzione di norme contrarie alle esigenze di funzionamento armonizzato del Mercato Unico. Situazioni regolamentari di questo tipo non sono ovviamente tollerate dalle istituzioni comunitarie e danno luogo a formali procedure d'infrazione: ma nel frattempo trascorre altro tempo, senza che sia stata assicurata la certezza del diritto.

### **SOLLECITARE RESPONSABILITÀ E ASSICURARE GIUSTIZIA**

In un mondo in rapida espansione economica e demografica, i maggiori pericoli che potrebbero derivare dall'impiego di nuove scienze e tecnologie sono sicuramente collegabili ad una mancanza di responsabilità individuale e collettiva, con particolari risvolti di natura etica quando l'innovazione tecnologica tocchi le basi e le prospettive stesse del mondo vivente (di cui gli umani fanno parte). Il richiamo alla responsabilità professionale degli addetti ai lavori è pressante nell'impianto normativo in vigore nell'Unione Europea: esso sottende l'ipotesi che le moderne tecnologie biologiche siano potenzialmente pericolose e che sia quindi necessario ottenere un progressivo consenso sociale sulla loro utilizzazione produttiva in ambito sanitario, agricolo ed industriale. Appare però necessario che quanti hanno talento e passione per attuare iniziative ed investimenti nelle biotecnologie innovative abbiano il diritto di essere intesi e rispettati dalla società e che i loro progetti siano valutati sulla base degli interessi collettivi: esiste una evidente responsabilità dei legislatori nell'adottare disposizioni regolamentari che siano orientate al progresso e non unicamente volte alla conservazione.

Esempio di comportamento talvolta irresponsabile di chi ha ruolo di legislatore è costituito dalla ossessionante enunciazione del "principio di precauzione", al quale viene assegnato un significato e valore giuridico che esso non ha. Nessuna disposizione legale lo contempla e nessuno al mondo è mai stato sanzionato da un tribunale per averlo violato; nell'ambito della giurisprudenza, nessuna sentenza ha mai citato la violazione di tale principio quale elemento sostanziale di colpa (quali, ad

---

<sup>2</sup> Le biotecnologie si sono distinte anche in questo campo: i dieci anni trascorsi tra la prima proposta della Commissione Europea [1988] e l'adozione della Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche [1998] costituiscono probabilmente un record.

<sup>3</sup> Sempre a proposito della Direttiva 98/44/CE, una legge-delega - non il testo di un provvedimento legislativo - è ancora oggi [2003] in discussione nel Parlamento italiano.

esempio, l'imperizia, l'imprudenza, la negligenza). Tuttavia, tutta la recente legislazione dell'Unione Europea in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) ne richiama esplicitamente l'applicazione, volta a sollecitare gli Uffici nazionali delegati alle autorizzazioni ad un atteggiamento di rifiuto, anche in mancanza di evidenze scientifiche che ne sconsiglino l'uso.

Non meno irresponsabile appare, d'altronde, il trionfalismo scientifico con cui taluni entusiasti delle moderne tecnologie biologiche annunciano che il progetto genoma cambierà la vita dell'umanità o che fra non molto sarà possibile farsi clonare. Qualsiasi provvedimento legislativo volto a porre limiti e controlli a questi avvenimenti non sarà tanto animato dalla necessità di valutare ed evitare i rischi tecnici posti dalla tecnologia quanto dalla necessità di modulare il potere che la tecnologia eserciterà sulle nostre vite. In questo contesto di responsabilità, il potere si presenta con due caratteristiche:

- la prima è quella di influenzare il comportamento delle organizzazioni e delle istituzioni;
- la seconda è quella di modificare la percezione del mondo vivente da parte degli individui e delle collettività.

In materia di biotecnologie, le responsabilità di gestire questi poteri – direzione dello sviluppo della società e interpretazione dei valori fondamentali delle persone – sono largamente ripartiti tra chi sviluppa la tecnologia e chi è chiamato a controllarla: ogni risultato positivo non potrà scaturire che dalla consapevolezza della necessità di pervenire, caso per caso, ad una responsabile gestione del consenso tra controllori e controllati.

Quelle biologiche non sono le prime tecnologie che hanno rivoluzionato lo sviluppo del mondo e le percezioni dell'umanità, e non saranno probabilmente le ultime, ma hanno suscitato un inusitato clamore nella moderna società post-industriale per effetto della minaccia di portare ad un limite potenzialmente insostenibile le aspettative materialistiche della moderna società occidentale. Il contesto di sviluppo delle nuove tecnologie biologiche sembra potere o dovere mettere in discussione alcuni paradigmi fondanti della giustizia - e.g. il diritto alla protezione della proprietà pubblica, il dovere di comportamenti etici, l'obbligo di farsi carico dei danni procurati a terzi - che le disposizioni legislative sono chiamate ad assicurare e gestire. Tre lezioni emergono dalla regolamentazione biotecnologica:

- l'uso della giustizia per il controllo operativo della tecnologia è più agevole del suo uso per il controllo dell'impatto della tecnologia sul tessuto sociale;
- i formulatori e gestori di giustizia sono confrontati ad un dibattito che coinvolge una inedita contrapposizione tra stagnazione economica e stagnazione morale: non c'è progresso economico senza la disponibilità a prendere rischi, ma non c'è progresso morale se non si è capaci di ricondurre i rischi ad un livello sostenibile;
- non esisteranno soluzioni giuste se non si sarà capaci di affrontare, esprimere e risolvere, con onestà e senza secondi fini, i problemi di fondo e le specifiche apprensioni di molti e differenziati segmenti della società.

Se giustizia vi sarà, essa sarà il risultato della convergenza di molte ed articolate opinioni e non del prevalere del più forte o di chi grida a voce più alta.

#### **CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

In conclusione, l'idea di regolamentare l'impiego delle moderne tecnologie biologiche per mezzo di disposizioni legislative a livello comunitario non è criticabile in linea di principio, ma è certo che gli strumenti operativi a disposizione delle istituzioni appaiono inadeguati al rapido sviluppo di tecnologie nuove e diffuse come quelle biologiche. Appare impossibile fare previsioni ma, se non si riuscirà a sveltire le procedure, la regolamentazione costituirà il massimo ostacolo allo sviluppo competitivo dell'Unione Europea - in molti settori applicativi dell'industria, dell'agricoltura e dei servizi - per il

solo fatto di essere annunciata, indipendentemente dalla presenza o meno di specifici provvedimenti restrittivi proposti o decisi dal legislatore. Inoltre, l'opinione pubblica è frastornata dagli interminabili dibattiti di principio che caratterizzano le modalità con cui viene adottata la regolamentazione delle biotecnologie nell'Unione Europea, che sembra fatta apposta per alimentare polemiche piuttosto che fornire soluzioni alle legittime apprensioni della società. Nel complesso - poiché la regolamentazione è sostanzialmente opera di "politici" - appare lecito chiedersi quale sia il tenore della delega e chi sia delegato ad interpretare la "politica" nazionale e comunitaria in materia di nuove scienze e tecnologie biologiche.