SOCIETÀ E ISTITUZIONI

DOCUMENTO SULLA SICUREZZA DELLE BIOTECNOLOGIE

Comitato nazionale per la Bioetica

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

SOMMARIO

Presentazione 5

Parere sulla sicurezza delle biotecnologie 7

Relazione tecnico scientifica 9

Lo stato delle conoscenze: le biotecnologie 9

Il dibattito sulla sicurezza delle biotecnologie 11

Il rilascio di organismi geneticamente modificati nell'ambiente 13

Implicazioni etiche e sociali 17

La percezione pubblica del rischio 17

Considerazioni etiche 18

Bibliografia 23

Allegato I 25

Le regolamentazioni nazionali 25

La regolamentazione internazionale 25

PRESENTAZIONE

Il dibattito sulla sicurezza accompagna le biotecnologie innovative e l'ingegneria genetica praticamente dalla loro nascita. Nei primissimi anni riguardava soprattutto l'uso del DNA ricombinante negli ambienti chiusi (laboratori di ricerca e impianti di produzione), mentre dagli anni 80 il dibattito sui rischi si è concentrato soprattutto sull'introduzione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

In entrambi i casi, al confronto in ambito scientifico è seguito un dibattito sociale e politico e quindi l'inizio di uno sforzo di regolamentazione, dapprima episodico e frammentario, poi alla ricerca di organicità e di coordinamento.

L'esigenza di una regolamentazione comune a tutti i paesi membri ha portato la Comunità Economica Europea a emanare, in data 23 aprile 1990, due direttive sull'argomento: 90/219 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e 90/220 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. I Paesi Membri della Comunità Europea hanno tempo fino al 23 ottobre 1991 per accogliere le disposizioni delle due direttive e il Governo italiano si è già mosso in questa direzione, ponendo allo studio i problemi del raccordo fra la regolamentazione nazionale (in gran parte di tipo amministrativo) sin qui elaborata e le direttive citate.

A seguito di questa situazione e in ottemperanza di quanto stabilito dal decreto istitutivo — che offre l'opportunità di presentare all'opinione pubblica e al legislatore elementi di riflessione nel campo della tutela della vita e delle manipolazioni genetiche — il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto di discutere il tema della sicurezza delle biotecnologie e degli eventuali rischi per l'uomo e per l'ambiente associati a queste nuove tecniche, destinate probabilmente ad avere più ampia diffusione nei prossimi decenni.

Già in sede teoretica è apparso chiaro — da tempo — che la riflessione sull'agire umano (etica) non può non estendersi anche ai problemi sollevati dall'ampliamento delle potenzialità d'azione — ben oltre i tradizionali limiti della utilizzazione delle risorse spontaneamente presenti in natura — con l'impiego di organismi viventi, o loro parti, o la produzione di microrganismi mutati, o la induzione di caratteri genetici specifici ecc., per ottenere vantaggi a scopo produttivo economico ed industriale: in definitiva, più moderne strategie di sviluppo.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, pur non addentrandosi in elaborazioni filosofiche nel merito e consapevole che l'argomento offrirebbe spunti di ben più ampia valutazione in una prospettiva ecologista, ha ritenuto opportuno richiamare — nell'elaborato presente — quegli elementi di valutazione più propriamente etici che sono pertinenti al raggiungimento dell'obiettivo «sicurezza». Ritiene infatti che tale obiettivo, da considerarsi nella accezione più ampia del concetto di sicurezza, debba essere esaltato quale espressione primaria di quella *etica della responsabilità* — individuale e collettiva — che deve guidare lo sviluppo in una dimensione propriamente umana.

Sulla base di una relazione preliminare elaborata dal Dott: Terragni in seno al I Gruppo di Lavoro (Scienze dell'Ereditarietà), discussa nella seduta del 25 marzo 1991 e integrata dagli apporti dei Proff: Capuano, Cosmi, D'Agnolo, Doria — ascoltati quali esperti — il Comitato ha preso in esame in sede plenaria l'argomento in data 28 maggio 1991, approvando all'unanimità il testo della relazione e delle raccomandazioni, dando infine mandato al Presidente di trasmetterlo alla Presidenza del Consiglio.

Roma, 28 maggio 1991

Il Presidente
Adriano Bompiani

PARERE
SULLA SICUREZZA DELLE BIOTECNOLOGIE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB):

– al termine di un approfondito esame dei dispositivi previsti e sino ad ora adottati per assicurare sicurezza all'utilizzazione delle cosiddette biotecnologie e delle tecniche di ingegneria genetica, comportanti l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati e l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;

– ritenuto l'argomento di notevole importanza sia per la corretta informazione dell'opinione pubblica che per la imminenza di decisioni da assumere in rapporto a prossime scadenze legislative;

Formula un «parere» sugli aspetti etici più rilevanti del problema, articolato nei seguenti punti:

Il Comitato Nazionale per la Bioetica:

1) riconosce la necessità di un intervento del legislatore in materia di sicurezza delle biotecnologie, mirato allo sviluppo scientifico e tecnologico nel massimo rispetto dell'ambiente e nella tutela della salute pubblica;

2) la regolamentazione delle biotecnologie dovrebbe muoversi nella direzione già indicata da numerosi enti europei e internazionali, e in particolare dalle direttive 90/219 e 90/220 della CEE, allo scopo di consentire lo sviluppo di queste tecnologie promuovendo al massimo la protezione contro i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica:

3) riconosce che gli eventuali rischi sono associati non alle tecniche in se stesse o ai processi utilizzati quanto ai prodotti intermedi e finali di tali procedimenti e che pertanto la valutazione dei rischi andrà condotta su basi scientifiche in relazione eminentemente alla natura degli organismi prodotti dalle biotecnologie;

4) auspica un maggiore impegno scientifico in aree fondamentali per migliorare le nostre capacità previsionali (come l'ecologia degli organismi destinati alla liberazione nell'ambiente e in particolare dei microrganismi), essendo condivisa l'efficacia delle procedure di valutazione dei rischi asso-

ciati al rilascio deliberato di organismi geneticamente modificati, e in modo particolare di microrganismi.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, inoltre

5) riconosce il ruolo dell'opinione pubblica nell'accettazione delle biotecnologie e ritiene importante coinvolgere il pubblico nella gestione e nella definizione del rischio, ampliando al massimo l'informazione istituzionale sui rischi e i benefici delle biotecnologie e stabilendo prassi decisionali improntate alla massima trasparenza;

6) riconosce priorità alla sperimentazione di innovazioni biotecnologiche di cui risultino chiare l'opportunità e l'utilità sociali;

7) ritiene necessario che venga garantita una completa uniformità di criteri di valutazione del rischio e di misure di controllo sulla sperimentazione di innovazioni biotecnologiche, onde evitare situazioni di disparità nei livelli di protezione;

8) ritiene non etico che aziende e centri di ricerca pubblici italiani sperimentino all'estero — e in particolare in zone poco protette dal punto di vista normativo, come i paesi del Terzo Mondo — innovazioni ritenute troppo rischiose in patria; auspica inoltre un intervento del legislatore volto a prevenire e, se possibile, a reprimere tale fenomeno.

9) Il Comitato Nazionale per la Bioetica — infine — richiama l'attenzione sull'opportunità che una definita autorità:

a) raccolga le competenze pluridisciplinari, non solo strettamente scientifiche, necessarie alla definizione e alla valutazione dei rischi associati alle biotecnologie;

b) censisca i centri pubblici e privati attivi nel settore delle biotecnologie;

c) provveda all'autorizzazione, al controllo delle ricerche e delle attività biotecnologiche in ambiente confinato e in ambiente aperto, sulla base di quanto stabilito dalle direttive CEE e dalle normative vigenti;

d) provveda a promuovere al massimo una informazione obiettiva sugli aspetti scientifici delle biotecnologie e sulle loro ricadute; provveda alla consultazione del pubblico sulle ricerche e sulle sperimentazioni in corso, in conformità di quanto previsto al punto 5;

e) fornisca indicazioni ed offra supporto ad ogni iniziativa tesa alla formazione e all'aggiornamento tecnico-scientifico di esperti nel campo, con particolare attenzione ai problemi della sicurezza delle biotecnologie; in particolare vanno considerate e rese operative le nuove opportunità offerte dal sistema di istruzione con l'introduzione di corsi di diploma e laurea universitari e cicli di formazione post-secondaria e post-diploma, in risposta alla crescente domanda di nuovi profili professionali.

RELAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA

Lo stato delle conoscenze: Le biotecnologie

Definizione

Le biotecnologie sono state definite in vario modo. Qui vengono riportate solo alcune delle definizioni comunemente accettate. Una definizione molto ampia è stata data dall'Office for Technology Assessment (OTA) del Congresso degli Stati Uniti d'America, secondo cui le biotecnologie possono essere definite come «ogni tecnica che utilizza organismi viventi (o loro parti) per fare o modificare prodotti, per migliorare piante e animali o per sviluppare microrganismi per usi specifici» (OTA, 1984).

Più mirate le indicazioni dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), secondo cui le biotecnologie corrispondono a «l'applicazione di principi scientifici ed ingegneristici al trattamento di materiale biologico allo scopo di fornire beni e servizi» (Bull et al., 1982). Ancora più restrittiva la Federazione Europea delle Biotecnologie (1981), per cui le biotecnologie corrispondono a «l'utilizzazione integrata di biochimica, microbiologia e ingegneria per realizzare applicazioni tecnologiche a partire dalle proprietà di microrganismi, colture cellulari e altri agenti biologici».

Descrizione

Come è possibile rilevare dalle definizioni citate, il termine «biotecnologie» può assumere significati tra loro differenti. In questo documento ci si riferirà in modo particolare alle biotecnologie cosiddette «innovative», sviluppatesi a partire dalla seconda metà degli anni 70 e derivate dall'utilizzazione congiunta di nuove tecniche biologiche come l'ingegneria genetica, la coltura di cellule *in vitro*, la produzione di anticorpi monoclonali. Le biotecnologie innovative trovano applicazione in settori produttivi molto diversi tra loro, con in comune la caratteristica di avere come prodotti finali o intermedi materiale organico od organismi biologici. Questi i principali settori interessati dalle biotecnologie: sanitario, agricolo, zootecnico, alimentare, chimico, energetico, ambientale.

Le biotecnologie rappresentano un settore di investimento considerato strategico, soprattutto per l'industria chimico-farmaceutica e agro-alimen-

tare. Ciononostante, in tutti questi settori non si è ancora verificata la rivoluzione tecnologica attesa e per ora l'impatto reale delle biotecnologie è stato più limitato di quanto previsto inizialmente.

Diffusione internazionale

Nei principali paesi industrializzati, le biotecnologie hanno ormai una notevole diffusione, arrivando a contare migliaia di imprese specializzate e potendo vantare il concreto interesse da parte di praticamente tutte le maggiori aziende chimiche nazionali e multinazionali.

L'investimento economico è ancora più significativo: nei soli Stati Uniti sono stati spesi più di 7 miliardi di dollari e la spesa delle imprese corrisponde a circa 1500 milioni di dollari all'anno (Spalla, 1990). Le imprese biotecnologiche statunitensi sono in totale oltre 1500, a cui si devono aggiungere i moltissimi laboratori e centri di ricerca pubblici attivi in questo settore. Le dimensioni dell'impegno privato e pubblico rendono gli USA certamente il paese guida nello sviluppo delle biotecnologie a livello internazionale.

Seguono il Giappone, che può vantare una lunga tradizione nel campo delle biotecnologie tradizionali, e, in Europa, Gran Bretagna, Francia, Germania e Benelux.

Diffusione in Italia

In Italia sono state censite, nel 1989, 134 aziende attive nel settore delle biotecnologie (Spalla, 1990), di cui 57 sono nuove imprese specializzate e le rimanenti sono medie e grandi imprese che operano anche in altri campi. Maggiormente interessato è il settore farmaceutico-sanitario, seguito dall'agro-alimentare.

Nel 1989 gli investimenti privati per ricerca e sviluppo in Italia sono stati di 140 miliardi, mentre 150 miliardi sono stati spesi per partecipazioni a imprese straniere o multinazionali. Notevoli anche i finanziamenti pubblici: solo nel 1989 sono stati spesi 290 miliardi tra legge 17/2/1982, n. 46 «Interventi per i settori dell'economia di rilevanza nazionale» per l'innovazione tecnologica, università, CNR e altri enti di ricerca. Altre centinaia di miliardi di finanziamenti pubblici sono previsti nei prossimi anni.

Allo stato attuale non è disponibile un censimento completo e aggiornato dei centri di ricerca e dei laboratori italiani che impiegano tecnologie quali l'ingegneria genetica (o DNA ricombinante). L'unico documento di questo genere risale all'inizio degli anni 80 (FAST, 1984) e aveva contato, solo per il DNA ricombinante, un centinaio circa di centri di ricerca.

Si può stimare che oggi il numero di centri e laboratori facenti uso di questa tecnologia (compresi anche i laboratori ospedalieri) sia almeno decuplicato.

Il dibattito sulla sicurezza delle biotecnologie

Introduzione

Il problema del rischio associato alle manipolazioni del DNA si è manifestato fin dall'esordio di queste tecnologie. E' ben noto l'allarme che ha attraversato la comunità scientifica internazionale all'indomani dell'annuncio della possibilità di modificare il patrimonio genetico di un batterio (1972), così come le misure che sono seguite: commissioni d'inchiesta, moratoria di tutte le ricerche di ingegneria genetica per oltre un anno, organizzazione nel 1975 del convegno internazionale di Asilomar per discutere i rischi e mettere a punto le cautele (Krimsky, 1982). Da quelle prime controversie e dai primi dibattiti scientifici sui rischi del DNA ricombinante hanno preso avvio praticamente tutti i successivi sforzi di ricerca scientifica sul rischio biologico e i conseguenti interventi di regolamentazione. All'inizio l'attenzione riguardava soprattutto le tecniche e il loro uso in ambiente confinato, ovvero in laboratorio e negli impianti produttivi, mentre oggi c'è consenso sul fatto che l'accento vada posto sul prodotto finale delle modificazioni genetiche (gli organismi interi, ricombinanti o meno) e sulla loro immissione deliberata nell'ambiente.

Sicurezza in ambiente confinato

Gli eventuali rischi per la salute dell'uomo e la sicurezza dell'ambiente associati alla manipolazione in laboratorio e alla liberazione accidentale di organismi, siano essi microrganismi, piante o animali, naturali o modificati, vengono valutati in base a due criteri:

a) i tratti genetici, fisiologici, ecologici e l'eventuale patogenicità dell'organismo parentale;

b) la natura delle eventuali modificazioni o le caratteristiche del DNA ricombinante con cui è stato trasformato l'organismo (OCSE, 1986).

Infatti gli organismi ricombinanti di norma vengono prodotti inserendo un frammento di DNA proveniente da un organismo «donatore», opportunamente modificato, in un organismo «ospite». Il genoma dell'organismo risultante sarà pertanto assai simile a quello dell'organismo di partenza, con la significativa eccezione della presenza e dell'effetto delle nuove sequenze di DNA. Da qui la rilevanza delle due serie di informazioni.

Sulla base di queste due categorie vengono solitamente costruite le classi di rischio in cui inscrivere il nuovo organismo ricombinante. Nella storia delle biotecnologie sono state utilizzate e proposte diverse classifica-

zioni si vedano, per esempio le linee guida dei Nationals Institutes of Health americani: NIH, 1976; NIH, 1983; le note dell'Advisory Committee on Genetic Manipulation inglese: ACGM, 1976; gli orientamenti espressi dalla European Federation of Biotechnology — Kuenzi, 1985; gli allegati tecnici alla recente direttiva della Commissione delle Comunità Europee: CEE 1990. Ogni classe di rischio prevede diverse misure di contenimento fisico o biologico. Con il termine di contenimento fisico ci si riferisce sostanzialmente al mantenimento dell'organismo in questione all'interno dell'ambiente controllato (del laboratorio o degli impianti produttivi); il contenimento fisico si basa su tre fattori principali: le apparecchiature e gli equipaggiamenti; le tecniche e le procedure operative; le caratteristiche dell'edificio che ospita i laboratori (OCSE, 1986).

Con il termine di contenimento biologico si rimanda invece alle caratteristiche fisiologiche, genetiche ed ecologiche intrinseche dell'organismo ospite o dell'organismo ricombinante, che dovrebbero renderlo inadatto a sopravvivere in ambiente non protetto (fuori dal laboratorio) e incapace di trasferire il proprio materiale genetico ad altri organismi simili (OCSE, 1986).

Dopo un primo periodo di allarme, le tecnologie del DNA ricombinante sono ormai considerate relativamente sicure. Anche per quanto riguarda le misure da rispettare in laboratorio, tranne che per alcune sfumature, esiste ormai ampio consenso a livello internazionale. Gli elementi di rischio oggi considerati reali riguardano soprattutto la natura degli organismi ospiti e delle sequenze di DNA usate per la loro modificazione (per esempio, una ricerca dell'Health and Safety Executive inglese ha recentemente confermato l'esistenza di rischi per la salute di tecnici e ricercatori a contatto con oncogéni purificati).

La sicurezza delle produzioni industriali

La differenza più rilevante tra l'utilizzo di organismi ricombinanti in fase di ricerca e l'utilizzo in fase di produzione riguarda la scala di coltura. Generalmente si considerano applicazioni industriali i processi che impiegano volumi di coltura cellulare superiori ai 10 litri.

Anche nel caso delle produzioni industriali valgono le considerazioni sulla sicurezza — già esposte sopra — che devono però essere adeguate alla maggiore scala. In particolare cambiano le disposizioni riguardanti il contenimento fisico dei microrganismi, essendoci l'obiettivo supplementare di mantenere al più basso livello possibile l'esposizione dei lavoratori a qualsiasi agente biologico. Sulla protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti biologici è stata recentemente emanata una direttiva CEE (90/679/EEC).

Per organismi considerati a basso rischio (la quasi totalità di quelli usati nei processi produttivi, con rilevanti eccezioni nel caso della produzione di vaccini) non si ritengono necessarie procedure di controllo e di contenimento particolari e si applicano le norme della *Good Industrial Large Scale Practice* (GILSP) (OCSE, 1986).

Il rilascio di organismi geneticamente modificati nell'ambiente

Se il quadro relativo alla sicurezza dell'uso di organismi ricombinanti in ambiente confinato è ormai relativamente definito e accettato, ancora relativamente controversa è la situazione riguardante l'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. A partire dagli anni '80, è certamente questo l'oggetto di maggiore dibattito sulla sicurezza delle biotecnologie, con valutazioni decisamente differenti anche all'interno della stessa comunità scientifica (Sharples, 1987) e manifestazioni di forte preoccupazione da parte dell'opinione pubblica, soprattutto nei paesi del Nord Europa, come Germania e Danimarca.

Lo spostamento dell'asse del dibattito sulla sicurezza è legato alle numerose ricerche in corso finalizzate alla produzione di nuovi organismi (modificati con l'ingegneria genetica) da liberare in ambiente aperto.

Descrizione delle principali tipologie di organismi geneticamente modificati per il rilascio ambientale

Gli organismi oggetto delle ricerche finalizzate all'introduzione deliberata nell'ambiente sono soprattutto piante e microrganismi di interesse agricolo.

Numerose le ricerche anche sugli animali modificati geneticamente (transgenici) allo scopo di migliorarne le caratteristiche per l'allevamento o allo scopo di far loro produrre proteine di interesse farmaceutico (Clark, 1987). Per gli animali, tranne che per quanto riguarda i pesci, non sono per ora stati sollevati problemi riguardanti la sicurezza; ciononostante la Commissione delle Comunità Europee ha in preparazione sull'argomento una direttiva specifica.

Ben maggiore l'impegno di ricerca sulle piante, volto alla modificazione di alcune caratteristiche fondamentali per l'agricoltura, come la resistenza ai virus, ai parassiti, agli insetti, agli erbicidi, a difficili condizioni ambientali, la capacità di fissazione dell'azoto atmosferico, il miglioramento delle proprietà alimentari (OTA, 1988). Alla fine del 1989 erano state già prodotte trenta varietà vegetali geneticamente modificate, sia monocotiledoni sia dicotiledoni (Gasser, 1989).

Il grosso impegno di ricerca, i forti investimenti delle imprese e la messa a punto di nuove tecniche che rendono sempre più efficiente la trasformazione genetica di specie vegetali, fanno ritenere che in futuro il numero di varietà modificate disponibili aumenterà rapidamente.

Per quanto riguarda i microrganismi, sono oggetto di ricerche finalizzate alla liberazione nell'ambiente soprattutto batteri e virus (OTA, 1988). Alcuni batteri infatti svolgono un ruolo importante nel determinare la fissazione dell'azoto atmosferico, alla base della maggiore crescita delle leguminose: le ricerche puntano a trasferire tale capacità ad altri batteri o direttamente alle piante. Altri batteri, come alcuni virus, sono dotati di azione insetticida: anche questa caratteristica è oggetto di attenzione ed è candidata al trasferimento in altre specie. Numerosi altri sono i possibili usi di microrganismi modificati nel settore agricolo, ma non vanno dimenticati i possibili impieghi nel settore alimentare, nel trattamento di rifiuti e nella biodegradazione, nella produzione di vaccini vivi (per una rassegna più completa si veda il rapporto dell'Office for Technology Assessment del Congresso degli Stati Uniti: OTA, 1988)

I problemi ecologici dell'introduzione di organismi esogeni

Una indicazione sul tipo di problemi ecologici derivanti dall'introduzione nell'ambiente di organismi modificati geneticamente può venire dall'osservazione degli effetti ambientali seguiti all'introduzione di specie esogene, ovvero estranee all'ecosistema di riferimento. Da alcune rassegne risulta che tali introduzioni finiscono per avere un effetto negativo per l'ambiente, in percentuali variabili tra il 10 e il 20 per cento (Sailer, 1978; Simberloff, 1981; USDA, 1986). Per effetto negativo si intende una notevole perturbazione degli equilibri ecologici preesistenti, la scomparsa di specie selvatiche oppure un comportamento fortemente invasivo.

Tali conseguenze negative sono legate sostanzialmente a tre fattori: mancanza di nemici naturali; dannosità per altri organismi (piante, animali, umani); scambio di materiale genetico con altri organismi o distruzione diretta di ecosistemi (Mantegazzini, 1986). E' importante rilevare che le conseguenze negative possono manifestarsi anche in seguito all'introduzione di varietà solo lievemente differenti dagli ecotipi locali; in taluni casi può bastare una piccola differenza nel genoma (e quindi nella fisiologia o nell'ecologia dell'organismo) per provocare effetti dannosi: questa osservazione assume particolare rilevanza in riferimento alla liberazione di organismi geneticamente modificati mediante inserimento o manipolazione di uno o più geni (Capuano, 1991).

La valutazione dei rischi associati al rilascio deliberato nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

Sull'argomento dei rischi associati alla liberazione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e della loro valutazione è ormai presente una vastissima letteratura (si vedano, per esempio: Halvorson, 1985; AAVV, 1986; Mantegazzini, 1986; OCSE, 1986; Ota, 1988; Sussmann, 1988; Defaye, 1990).
Qui verranno riportate solo le linee generali. Le ricerche svolte finora sui rischi dell'immissione deliberata di un organismo geneticamente modificato nell'ambiente hanno condotto all'identificazione di cinque principali quesiti:

l'organismo è capace di sopravvivere?

l'organismo è capace di riprodursi?

l'organismo è capace di formare popolazioni vitali e di diffondersi?

l'organismo è capace di trasferire ad altri organismi i tratti conferitigli artificialmente?

sopravvivenza, diffusione, stabilimento e proliferazione dell'organismo possono essere causa di effetti indesiderati per l'uomo e per l'ambiente? (Kvistgaard, 1986)

Per rispondere a queste domande è necessario disporre di efficaci strumenti di monitoraggio e controllo della diffusione dell'organismo nell'ambiente (in modo particolare per quanto riguarda i microrganismi); di conoscenze relative alla fisiologia, alla genetica e all'ecologia dell'organismo parentale; di conoscenze relative agli effetti delle modificazioni sulle precedenti caratteristiche; di sistemi modello in cui sperimentare le dinamiche ecologiche prima del rilascio nell'ambiente (Capuano, 1991).

Non sempre questa serie di conoscenze è disponibile in misura sufficiente a escludere o a minimizzare l'esistenza di rischi legati alla liberazione, in particolare per i microrganismi, la cui ecologia è ancora poco nota (Regal, 1988). Allo stato attuale, la valutazione dei rischi associati all'introduzione deliberata nell'ambiente di microrganismi modificati geneticamente pare quindi legata a un approccio più qualitativo che quantitativo. Ciononostante sono stati messi a punto diversi protocolli mirati alla valutazione caso per caso dei rischi (si veda, per esempio: OCSE, 1990; oppure ACGM, 1990) che hanno lo scopo di fornire una base comune e condivisa alle procedure di valutazione dei rischi e consentire anche una raccolta internazionale di dati sulle conseguenze dei rilasci avvenuti.

IMPLICAZIONI ETICHE E SOCIALI

La percezione pubblica del rischio

Esiste ormai ampio consenso sul fatto che l'atteggiamento dell'opinione pubblica nei confronti di una nuova tecnologia costituisca uno dei fattori chiave nel determinarne lo sviluppo e la diffusione o al contrario nel provocarne l'arresto. Tale centralità del pubblico si accentua per le tecnologie più potenti e critiche (come l'energia nucleare), in modo particolare in relazione alla percezione pubblica dei rischi associati alle nuove tecnologie. Nelle biotecnologie, il ruolo dell'opinione pubblica è particolarmente evidente (OTA, 1984; OTA, 1987; OCSE, 1986; Spalla, 1990).

Per quanto riguarda l'ingegneria genetica e le nuove tecnologie genetiche, si deve riconoscere che il dibattito sui rischi, a livello sia scientifico sia sociale, ha preceduto e precede di molto l'applicazione su larga scala, contribuendo così a influenzare in modo euristico gli indirizzi scientifici e tecnologici. Ciononostante, non è possibile affermare che esista identità tra «accettabilità» e «accettazione» delle biotecnologie. Questi due concetti sono stati introdotti in un recente rapporto dall'OCSE (OCSE, 1989), secondo cui l'accettabilità discenderebbe dalla valutazione tecnico-scientifica delle biotecnologie (praticamente dal giudizio della comunità scientifica) mentre l'accettazione sarebbe la relazione del pubblico, legata a motivazioni diverse, incluse quelle di ordine tecnico-scientifico.

Questa discrepanza discende soprattutto dal fatto che la percezione pubblica del rischio non coincide con una sua valutazione tecnico-scientifica, ma comprende numerosi altri fattori (elencati in dettaglio in Covello, 1984). Tra questi, ne vanno ricordati almeno alcuni rilevanti nel caso della sicurezza delle biotecnologie: l'incertezza scientifica (che contribuisce a far crescere nel pubblico l'ansia per eventuali rischi ignoti), la mancata chiarezza o la mancata condivisione dei benefici, la sfiducia nelle istituzioni preposte alla valutazione e alla gestione del rischio.

Se si vuole avviare un processo positivo di interazione con l'opinione pubblica, tutti questi fattori, relativi non tanto alla valutazione tecnico-scientifica quanto alla percezione pubblica del rischio, devono essere inclusi nei processi decisionali.

La valutazione del rischio ha tre aspetti: scientifico, sociale e psicologico. L'aspetto scientifico è rappresentato dall'«approccio al rischio», ossia dalla possibilità di identificare con metodologie scientifiche il rischio (assunto, relativo ed attribuibile) e i fattori di rischio che in determinate situazioni ed in determinati momenti aumentano la probabilità del rischio. Il rischio sociale sta nella percezione pubblica (che la comunità ha) del rischio. Il rischio psicologico è definibile come vissuto del rischio e come rischio di sentirsi a rischio.

Va sottolineata, a questo proposito, la fondamentale importanza di una corretta informazione (possibilmente istituzionale), libera da aspetti sensazionalistici o scandalistici, attenta a comunicare soprattutto i dati obiettivi relativi ai fenomeni scientifici e alle loro implicazioni, che tenda a porre il pubblico nelle condizioni di esercitare una valutazione autonoma e matura sui rischi e i benefici delle nuove tecnologie.

Si devono inoltre mettere a punto processi decisionali al massimo trasparenti e fare in modo che il pubblico partecipi alla definizione e alla valutazione del rischio (*informazione, trasparenza, partecipazione*) (Spalla, 1990; OCSE, 1989). Non solo, per mettere in evidenza non solamente i rischi ma anche i benefici che possono derivare dallo sviluppo delle biotecnologie, è necessario insistere sul problema della desiderabilità sociale di particolari applicazioni (biotecnologie nell'interesse del pubblico; OCSE, 1989.)

Considerazioni etiche

Il problema della sicurezza delle biotecnologie ha una serie di implicazioni sul piano etico che verranno di seguito considerate. Innanzitutto vanno ricordati i principi posti alla base del concetto stesso di *sicurezza*, tradotto in molte regolamentazioni e legislazioni (CEE, 1990), ovvero il riconoscimento della priorità di obiettivi come la *tutela della salute umana* e la *salvaguardia dell'ambiente.* Viene cioè riconosciuto che attività scientifiche e tecniche, come sono le biotecnologie, non devono entrare in contrasto con il principio sopraesposto: tali attività devono quindi essere condotte in modo da minimizzare le possibili conseguenze negative per la salute umana e per l'ambiente «dedicando la dovuta attenzione alla prevenzione degli incidenti e al controllo dei rifiuti» (CEE, 1990).

Alla luce dell'obiettivo della minimizzazione dei rischi, la considerazione del carattere ancora parzialmente indefinito dei sistemi di previsione e di valutazione del rischio invita alla cautela nel procedere all'autorizzazione di esperimenti e di prodotti e richiede un impegno continuo di orientamento della ricerca scientifica, in modo che si possa giungere a una migliore comprensione degli effetti a lungo termine e a distanza dei rilasci di organismi modificati (valutazione del rischio ed ecologia).

Risulta inoltre necessario sviluppare al massimo le competenze tecnico-scientifiche per fronteggiare in modo metodologicamente rigoroso i problemi relativi alla valutazione e alla gestione del rischio.

Definizione e valutazione dei rischi devono essere condotte in base non solo a un esame tecnico-scientifico ma anche tenendo in considerazione la dimensione della percezione pubblica del rischio. Al fine di evitare che nel pubblico si generino visioni distorte e non corrispondenti alla realtà è però opportuno insistere sulla questione dell'informazione. Una informazione attenta e obiettiva, priva di aspetti scandalistici e sensazionalistici, è necessaria al fine di porre il pubblico nelle migliori condizioni per valutare autonomamente e in modo consapevole i rischi e i benefici derivanti dalle innovazioni tecnologiche. In questo senso, l'informazione scientifica assume una valenza etica: in quanto è alla base di una matura partecipazione dei cittadini alla determinazione delle scelte scientifiche e tecnologiche, che li riguardano in prima persona, e all'accettazione di eventuali rischi ad esse associati.

Nel procedere ad attività a cui sono associati rischi, vanno apprezzati anche i possibili benefici. E' cioè necessario porre le condizioni per una valutazione pubblica del bilancio rischi/benefici, anche privilegiando le applicazioni di maggiore interesse pubblico, riconoscendo cioè l'importanza della valutazione dell'opportunità e dell'utilità sociale nella regolazione istituzionale di attività di ricerca e sviluppo potenzialmente associate a rischi (Cardenas, 1990).

Un'ulteriore considerazione etica riguarda l'obbligo di riconoscere valore universale e sovranazionale ai principi ispiratori della legislazione e del controllo dei rischi associati alle biotecnologie: tale considerazione è resa necessaria dall'osservazione di fenomeni di esportazione in paesi poveri del Terzo Mondo di sperimentazioni e produzioni pericolose e controverse nei paesi occidentali di provenienza (Sinierez, 1988).

Va infine sottolineato il principio etico di responsabilità da parte delle istituzioni, che devono assumersi l'impegno di intervenire con strumenti normativi e legislativi al fine di consentire che lo sviluppo scientifico e tecnologico avvenga nel massimo rispetto della sicurezza.

Infatti, se è vero che il potere politico non può non incoraggiare l'innovazione tecnologica come strumento di sviluppo di progresso e di liberazione umana, è anche vero che spetta all'autorità pubblica definire i limiti dell'intervento umano sulla natura ponendo come base i criteri della sicurezza.

Lo stesso potere politico ha l'obbligo etico di adottare i parametri che esprimono il concetto di sicurezza alla luce di consolidate conoscenze scientifiche.

CONCLUSIONI

Al termine dell'esame condotto, il Comitato Nazionale per la Bioetica perviene alle seguenti conclusioni:

1) Il Comitato Nazionale per la Bioetica riconosce la necessità di un intervento del legislatore in materia di sicurezza delle biotecnologie, mirato a consentire lo sviluppo scientifico e tecnologico nel massimo rispetto dell'ambiente e nella tutela della salute pubblica;

2) la regolamentazione delle biotecnologie dovrebbe muoversi nella direzione già indicata da numerosi enti europei e internazionali, e in particolare dalle direttive 90/219 e 90/220 della CEE, allo scopo di consentire lo sviluppo di queste tecnologie promuovendo al massimo la protezione contro i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo;

3) il Comitato Nazionale per la Bioetica riconosce che gli eventuali rischi sono associati non alle tecniche in sé stesse o ai processi utilizzati quanto ai prodotti intermedi e finali di tali procedimenti e che pertanto la valutazione dei rischi andrà condotta su basi scientifiche in relazione eminentemente alla natura degli organismi prodotti dalle biotecnologie;

4) essendo condivisa a livello internazionale la necessità di migliorare l'efficacia delle procedure di valutazione dei rischi associati al rilascio deliberato di organismi geneticamente modificati, e in modo particolare di microrganismi, il Comitato Nazionale per la Bioetica auspica un maggiore impegno scientifico in aree fondamentali per migliorare le nostre capacità previsionali (come l'ecologia degli organismi destinati alla liberazione nell'ambiente e in particolare dei microrganismi);

5) il Comitato Nazionale per la Bioetica riconosce il ruolo dell'opinione pubblica nell'accettazione delle biotecnologie e ritiene importante coinvolgere il pubblico nella gestione e nella definizione del rischio, ampliando al massimo l'informazione istituzionale sui rischi e i benefici delle biotecnologie e stabilendo prassi decisionali improntate alla massima trasparenza;

6) il Comitato Nazionale per la Bioetica riconosce priorità alla sperimentazione di innovazioni biotecnologiche di cui risultino chiare l'opportunità e l' utilità sociali;

7) il Comitato Nazionale per la Bioetica ritiene necessario che venga garantita una completa uniformità di criteri di valutazione del rischio e di misure di controllo sulla sperimentazione di innovazioni biotecnologiche, onde evitare situazioni di disparità nei livelli di protezione; ritiene non etico che aziende e centri di ricerca pubblici italiani sperimentino all'estero — e in particolare in zone poco protette dal punto di vista normativo, come i paesi del Terzo Mondo — innovazioni ritenute troppo rischiose in patria; auspica inoltre un intervento del legislatore volto a prevenire e, se possibile, a reprime tale fenomeno;

8) il Comitato Nazionale per la Bioetica richiama l'attenzione sull'opportunità che una definita autorità:

a) raccolga le competenze pluridisciplinari, non solo strettamente scientifiche, necessarie alla definizione e alla valutazione dei rischi associati alle biotecnologie;

b) censisca i centri pubblici e privati attivi nel settore delle biotecnologie;

c) provveda all'autorizzazione, al controllo delle ricerche e delle attività biotecnologiche in ambiente confinato e in ambiente aperto, sulla base di quanto stabilito dalle direttive CEE e dalle normative vigenti;

d) provveda a promuovere al massimo una informazione obiettiva sugli aspetti scientifici delle biotecnologie e sulle loro ricadute; provveda alla consultazione del pubblico sulle ricerche e sulle sperimentazioni in corso, in conformità di quanto previsto al punto 5;

e) fornisca indicazione ed offra supporto ad ogni iniziativa tesa alla formazione e all'aggiornamento tecnico-scientifico di esperti nel campo, con particolare attenzione ai problemi della sicurezza delle biotecnologie; in particolare vanno considerate e rese operative le nuove opportunità offerte dal sistema di istruzione con l'introduzione di corsi di diploma e laurea universitari e cicli di formazione post-secondaria e post-diploma, in risposta alla crescente domanda di nuovi profili professionali.

BIBLIOGRAFIA

AAVV, *Biotechnology Risk Assessment*, Pergamon Press, 1986.

ACGM, Guidance note on Health and Safety (Genetic Manipulations) Regulations, Londra 1978.

ACGM, Note 3, Londra 1990.

BULL, A. et al., *Biotechnologies, International Trends and Perpectives*, OCSE, Parigi 1982.

CAPUANO, V., *Rilascio ambientale di organismi geneticamente modificati: la valutazione del rischio*, ENEA, Roma 1991.

CARDENAS, J., «Ethical Implications of the Commercialization of Genetically Engineered Products» in Defaye, J. et al. (eds), *Risk Management in Biotechnology*, Tecnique et Documentation, Parigi 1990.

CEE, Direttiva 90/219 e 90/220, Brussels 1990.

CLARK, A.J. et al., «Pharmaceutical form Transgenic Livestock, *Trends in Biotechnology* 5, 25, 1987.

COVELLO, V., «Social and Behavioural Research on Risk: uses in risk management decision making, *Environment International* 10, p. 541, 1984.

DEFAYE J. et al (eds), *Risk Management in Biotechnology*, Technique et Documentation, Parigi 1990.

FAST, *Le biotecnologie in Italia*, Franco Angeli, Milano 1984.

GASSER, C.S. e Fraley, R.T., «Genetically Engineered Plants for Crop Improvement, *Science* 244, p. 1293, 1989.

HALVORSON, H. (ed), *Engineered Organisms in the Environment: Scientific Issues*, Am. Soc. Microb., Washington 1985.

KRIMSKY, S. *Genetic Alchemy: A Social History of the rDNA Controversy*, MIT Press, Cambridge 1982.

KUENZI, M. et al., «Safe Biotechnology: General Considerations, *Appl. Microbiol. Biotechnol.* Vol.21, pp. 1-6, Springer-Verlag 1985.

KVISTGAARD, M e A.M. Olsen, *Biotechnology and the Environment*, Contratto CEE 85.1.3.5-3030-17, Bruxelles 1986.

MANTEGAZZINI, C., *The Environmental Risks from Biotechnology*, Frances Pinter, Londra 1986.

NIH *Guidelines For Research Involving Recombinant DNA Molecules*, Federal Register, Washington, 7 luglio 1976.

NIH *Guidelines For Research Involving Reconmbinant Dna Molecules*, Federal Register 48, Washington 1983.

OCSE *Recombinant DNA Safety Considerations*, Parigi 1986.

OCSE, *Biotechnology and the Changing Role of Government*, Parigi 1988.

OCSE, *Good Developmental Practices for small scale field research*, Parigi 1990.

OTA, *Commercial Biotechnology: an International Analysis*, Washington DC 1984.

OTA, *New Developments in Biotechnology; 2 Background Paper Public Perceptions of Biotechnology*, Washington DC 1987.

OTA, *Field testing engineered organims: genetic and ecological issues*, Washington DC 1988.

REGAL, P. «The Adaptive potential of Genetically Engineered Organisms in Nature, *Trends in Biotechnology* 6, pp. 36-38, 1988.

SAILER, R.I., «Our immigrant insect fauna, *ESA Bullettin* 24, p. 3, 1978.

SHARPLES, E.F. e DAVIS, B.D., «Policy Forum, *Science* 235, pp. 1329-1335, 1987.

SIMBERLOFF, D., «Community effects of introduced species, in *Bioetic Crises in Ecological And Evolutionary Time*, Academic Press, Chicago 1981.

SINEREZ, F., «Case Histories of Deliberate Release, in SUSSMANN, M. et al (eds), *The Release of Genetically Engineered Microorganisms*, Academic Press, New York 1988.

SPALLA, C. (a.c.d), *Il progresso delle biotecnologie in Italia*, Federchimica-Assobiotec, Milano 1990.

SUSSMANN M. et al. (eds), *The Release Of Genetically Engineered Microorganims*, Academic Press, New York 1988.

USDA, Plant Introduction Service, Agricultural Research Office, Washington DC 1986.

ALLEGATO

Le regolamentazioni nazionali

Il paese in cui la legislazione ha subito un'evoluzione più lunga è senza dubbio gli Stati Uniti. Dalle prime linee guida del '76 (NIH; 1976) si è giunti nel 1986 a una nuova disposizione: il *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*. Si tratta di un quadro di riferimento che specifica le responsabilità di diverese agenzie federali (NIH, EPA, USDA, OSHA) riunite sotto il coordinamento del *Biological Sciences Coordinating Committe* (BSCC).

In Inghilterra le prime norme sono del 1976; nell'ottobre 1989 è stata approvata una legge che rende obbligatoria la notifica per ogni pratica di DNA ricombinante e l'autorizzazione da parte dello Health and Safety Executive.

Una legge di questo genere, ma ancora più restrittiva, è stata approvata pochi mesi fa in Germania Federale. Va inoltre rammentato che il Parlamento tedesco, il Bundestag, ha costituito una speciale commissione d'inchiesta sull'ingegneria genetica che, al termine di una lunga e accurata inchiesta, dopo decine di udienze con esperti e un enorme lavoro bibliografico, ha pubblicato un volume di 400 pagine dal titolo *Chancen und Risiken der Gentechnologie*, comparso nel gennaio dell'87.

Vale la pena di citare anche il caso della Danimarca perché, nonostante una notevole presenza dell'industria biotecnologica, nel giugno dell'86 ha approvato una legge assai rigorosa: *The Environment and Gene Technology Act*, in cui vengono proibite la liberazione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con l'ingegneria genetica (recentemente la legge è stata ammorbidita). L'uso del DNA ricombinante confinato all'interno dei laboratori è stato regolamentato con un'altra legge (*Working Environment Act*).

La regolamentazione internazionale

A livello internazionale, il lavoro principale è stato condotto da CEE e OCSE (interventi sul tema del rischio sono stati fatti anche da Organizzazione Mondiale della Sanità, ONU, UNIDO). L'OCSE ha contribuito soprattut-

to a sviluppare il dibattito scientifico internazionale in modo di arrivare ad offrire punti di consenso, che potessero fungere come base scientifica comune per la regolamentazione. In particolare sono stati prodotti due rapporti rilevanti a proposito dei rischi associati alle biotecnologie: *Recombinant DNA Safety Considerations*, risalente al 1986, e *Biotechnology and the Changing Role of Government*, del 1988.

Il primo passo della CEE nel campo della regolamentazione delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica risale al 1982, con l'emanazione di una raccomandazione (84/472 del 30 giugno '82) sui rischi connessi alle ricerche con DNA ricombinante. Sono quindi state prodotte diverse proposte di direttive, tra cui quella sulla protezione dei lavoratori dai rischi connessi all'esposizione ad agenti biologici (COM(89)404 def.-SYN 129), recentemente approvata. Sono state approvate il 23 aprile scorso le direttive sull'uso del DNA ricombinante in ambiente contenuto (90/219) e sull'introduzione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente (90/220), a cui i paesi membri devono adeguarsi entro il 23 ottobre 1991.

Per ulteriori dettagli sulla regolamentazione delle biotecnologie si vedano Spalla, 1990; e *Rivista Giuridica dell'Ambiente* 1, anno V, marzo 1990.

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*)

Prof. Bompiani Adriano - *Presidente*
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Ossicini Adriano - *Vice Presidente*
Ordinario di Psicologia

Prof. Scarpelli Uberto - *Vice Presidente*
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof.ssa Levi Montalcini Rita
Membro Professore «Ospite»

Cons. Barberio Corsetti Livia
Consigliere di Stato

Prof. Barni Mauro
Ordinario di Medicina Legale

Prof. Carenza Luigi
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Cattorini Paolo
Responsabile Scuola di Medicina e Scienze Umane dell'Istituto S. Raffaele di Milano

Prof. Chieffi Giovanni
Ordinario di biologia generale

Prof. Cittadini Ettore
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. D'Agostino Francesco
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof. Dalla Torre Giuseppe
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. De Carli Luigi
Ordinario di genetica

Prof. Dioguardi Nicola
Ordinario di clinica medica

Prof. Fegiz Gianfranco
Ordinario di Clinica chirurgica

Prof. Fiori Angelo
Ordinario di Medicina legale

Prof. Flamigni Carlo
Ordinario di Endocrinologia ginecologica

Prof. Frati Luigi
Ordinario di Medicina sperimentale

Prof. Giorello Giulio
Ordinario di storia della scienza

Prof. Irti Natalino
Ordinario di diritto privato

Prof. Isidori Aldo
Ordinario di Andrologia

Prof. Lecaldano Eugenio
Ordinario di Storia delle dottrine morali

Prof. Manni Corrado
Ordinario di Anestesiologia e rianimazione

Prof. Manzoli Francesco Antonio
Direttore Istituto Superiore di Sanità

Prof. Merli Silvio
Ordinario di Medicina legale

Prof. Nordio Sergio
Ordinario di Pediatria

Prof. Paoletti Rodolfo
Ordinario di Farmacologia

Prof. Parodi Eolo
Presidente Federazione Nazionale Ordine dei Medici

Prof. Rescigno Pietro
Ordinario di diritto civile

Prof. Romano Carlo
Ordinario di Medicina legale

Prof. Rossi Bernardi Luigi
Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Rossi Sciumè Giovanna
Ricercatrice di Sociologia

Prof. Salvatore Gaetano
Ordinario di Patologia generale

Prof. Sgreccia Elio
Ordinario di Bioetica

Prof. Silvestrini Bruno
Ordinario di Farmacologia

Prof. Stammati Sergio
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Terragni Fabio
Biologo

Prof. Tocchini-Valentini Glauco
Biologo

Prof. Veronesi Umberto
Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori

Prof. Zannini Giuseppe
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via dei Villini, 15 - 00161 Roma – Telefono: Presidente 44.04.279 - Segreteria 44.04.283 - Fax 44.04.282
Fanno parte della Segreteria la signorina Franca Barrano e la signora Colomba Malerba

(*) Ai sensi del DPCM 28 marzo 1990 «Istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica»

In copertina:

Foto di Ferruccio Montanari
per gentile concessione della Casa Editrice Giunti - Firenze dal Dossier «Scienza e Natura» n. 1: esempio di pianta ottenuta con biotecnologie.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - P.V.