

Introduzione

GIORGIA GUERRA*, ALESSIA MURATORIO*, DANIELE RUGGIU**

La biologia sintetica si appresta ad essere una delle innovazioni tecnologiche più rivoluzionarie degli ultimi anni, dopo ingegneria genetica e nanotecnologie. Grazie alla creazione in laboratorio di porzioni più o meno complesse di DNA sarà possibile riprogrammare virus e batteri al fine di produrre biovaccini, antibiotici, biofarmaci, dispositivi biologici in grado di contrastare o ridurre gli effetti dell'inquinamento, oppure produrre nuove e sempre più precise bioarmi. Innovazioni, queste, che potranno avere le più ampie applicazioni in campo biomedicale, farmaceutico, ambientale e militare. Grazie ai progressi della biologia sintetica la vita può oggi essere riprogrammata in laboratorio assegnandole funzioni ancora inesplorate. Questo fatto dispiega sì incredibili possibilità di sviluppo scientifico e tecnologico, ma viene a prospettare anche scenari il cui impatto etico, giuridico, sociologico è ancora tutto da valutare.

Diverse sono le definizioni di biologia sintetica oggi in circolazione. In assenza di una definizione ufficiale in Europa, l'*ethical advisory board* dell'Unione ne ha introdotto una che include quali elementi essenziali: il *design* di organismi o cellule elementari, comprese sequenze genomiche; l'identificazione e l'utilizzo di *toolkit* di parti biologiche; la costruzione di sistemi biologici totalmente o parzialmente artificiali. In quest'ottica, sembrerebbe che, come per le nanotecnologie, la ricerca applicata rappresenti la dimensione caratterizzante la biologia sintetica. In realtà la comunità scientifica tende a sottolineare anche come grazie alla biologia sintetica sia possibile raggiungere una migliore conoscenza del funzionamento dei meccanismi biologici¹. In base alla definizione fornita dall'EGE², dunque, la biologia sintetica viene a costituire un nuovo campo di ricerca in cui scienziati e ingegneri cercano di modificare gli esistenti organismi viventi mediante il *design* e la sintesi di geni artificiali, proteine, processi metabolici o evolutivi e sistemi biologici completi al fine di comprendere i fondamentali meccanismi molecolari e realizzare nuove funzioni utili.

Con la "trasfigurazione" del dato genetico (materiale) in dato digitale (immateriale), l'informazione dematerializzata diviene bene giuridico oggetto di tutela in sé. Questo potrebbe richiedere molteplici cambiamenti alla morfologia degli istituti giuridici e delle regole volte a disciplinare la neonata biologia sintetica: in fin dei conti "le regole figlie delle tecnologie digitali si modellano in funzione delle caratteristiche proprie di queste ultime"³. Le possibilità che parallelamente alla disponibilità delle informazioni genetiche si possano diffondere fenomeni di *biohacking*, *garage biology*, o 'biologia fai-da-te', sino a prospettare rischi di bioterrorismo chiamano il diritto ad una sfida che va oltre la questione del noto dilemma regolatorio *too early/too late*⁴, tra una

* Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Padova.

** Assegnista di ricerca, CIGA, Università degli Studi di Padova.

regolazione eccessivamente anticipata di un certo campo tecnologico e una tardiva. Ma al di là dei pericoli di nuove forme di terrorismo, come giustamente osservato, è la questione del controllo ad essere centrale, dal momento che è impossibile prevedere il comportamento di un organismo artificiale dopo la sua deliberata immissione in natura⁵. La libera circolazione di questa massa di informazioni rappresenta dunque un fattore in grado di carpire sin dall'inizio l'attenzione del diritto ma la cui completa comprensione richiede l'integrazione sempre più stretta di competenze di altri settori disciplinari provenienti dal mondo scientifico, filosofico, etico, sociologico etc.

Il volume intende offrire una panoramica delle principali questioni giuridiche emergenti poste dallo sviluppo della biologia sintetica. Questioni che toccano il campo ambientale, quello farmaceutico, quello alimentare, e della proprietà intellettuale sino alle più generali questioni di *governance* e di protezione dei diritti umani, cui ogni nuova tecnologia emergente dovrebbe porre una considerazione tutta speciale sin dalle prime fasi del suo sviluppo. L'obiettivo perseguito, senza pretese di esaustività è di fornire un quadro delle questioni (a nostro giudizio) più significative. In tal senso, viste le difficoltà di poter penetrare l'alone di segretezza che pervade la ricerca in campo militare si è deciso di non approfondire questo aspetto, per quanto strategico, nella convinzione che gli altri profili indagati possano fornire una fotografia comunque fedele delle questioni giuridiche salienti poste dalla biologia sintetica.

Muovendo da una prospettiva orientata ai diritti umani il contributo di Daniele Ruggiu analizza il possibile impatto delle applicazioni della biologia sintetica sull'essere umano su salute, dignità e principio di autodeterminazione, ricostruendone in base alla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea la relativa cornice normativa oggi vigente in Europa. In tal senso, il contributo mira ad evidenziare come, viste le deficienze di ciascun sistema, solo attraverso una maggiore integrazione del sistema del Consiglio d'Europa con quello comunitario risulti possibile affrontare le sfide della biologia sintetica a livello di *governance* europea.

Con il contributo di Enrico Maestri si analizza la sfida della biologia sintetica alla *governance* ambientale, nel particolare momento in cui biotecnologie verdi e la diffusione di agricolture intensive hanno avviato un processo di strumentalizzazione della natura ed un mutamento di passo nel rapporto tra l'uomo e il suo ambiente. L'Autore si sofferma in primo luogo sulle criticità nella ricerca di una definizione condivisa dell'espressione "biologia sintetica", strumentale ad evidenziare analogie e differenze tra i prodotti di queste tecniche e gli organismi genetici modificati, mettendo in luce le conseguenze in ambito ecologico. A tal proposito, nella parte dedicata ai problemi giuridici suscitati dalla biologia sintetica, Maestri eleva il dibattito sulla *governance* della biologia sintetica a parte di un processo biopolitico con cui il neocapitalismo si serve di un *ensemble* di strumenti giuridici (tra cui *soft law*, principio di precauzione, diritti umani etc.) per appropriarsi delle risorse genetiche a livello globale. In tal senso si spiega l'esigenza più volte manifestata di adottare, a livello transnazionale e globale, gli stessi principi e gli stessi metodi di valutazione in materia di biosicurezza, adattando, però, le tecniche alle caratteristiche dell'ambiente in cui avviene l'immissione di nuovi organismi. L'Autore evidenzia e analizza a tal proposito l'emersione di due

traiettorie, apparentemente contrastanti, relative al modo di articolare la *governance* ambientale: una *bottom-up* a carattere pubblico, distribuito e sostanzialmente *open source*, l'altra, di senso opposto, caratterizzata dalla tendenza di alcune multinazionali dell'informatica a controllare e privatizzare la Rete.

L'impatto che la biologia sintetica prospetta nel contesto della regolamentazione dei farmaci è affrontato nel contributo di Agnese Querci ed in quello di Giorgia Guerra. Il primo, previo chiarimento delle cause di tipo scientifico alla base delle questioni etiche e di *safety* anche in una prospettiva globale (es. bioterrorismo), identifica ed analizza due questioni: (i) se le regole vigenti possano regolare i nuovi prodotti, o se emerga la necessità di introdurre nuove regole o strumenti di *soft law*; (ii) quale ruolo svolge la responsabilità civile e la clausola di esonero per rischio da sviluppo nel caso di danno da prodotto farmaceutico. Il secondo, invece, si sofferma sull'analisi di un singolo prodotto farmaceutico: il vaccino. In tempi moderni, il vaccino non è impiegato solamente quale unico strumento di prevenzione sociale delle malattie in assenza di alternative, ma quale mezzo più idoneo da un punto di vista funzionale. A partire da un panorama applicativo sempre più ampio, il contributo ricostruisce i passaggi evolutivi che hanno caratterizzato i singoli profili della regolamentazione dedicata ai vaccini (scelte di *policy*, sistemi di autorizzazione *pre-market*, regole di indennizzo) per capire se le regole potenzialmente applicabili ai vaccini di ultima generazione soddisfano già il nuovo approccio delle politiche europee in materia di ricerca ed innovazione, sintetizzato nell'idea di *Responsible Research and Innovation*⁶. L'analisi di vicende recenti, come quella del vaccino contro l'influenza A/H1N1 e del vaccino contro il *papilloma virus*, contribuirà a suggerire quale soluzione regolatoria per le potenziali applicazioni dei vaccini sintetici, al momento, potrebbe essere maggiormente in linea con l'obiettivo posto dalle politiche europee.

Matteo Ferrari propone una panoramica comparatistica della regolamentazione di nuovi prodotti alimentari in Europa e negli Stati Uniti. A partire da tale confronto, da un lato, si evidenzia il differente approccio tra i due sistemi giuridici, aperto e unitario Oltreoceano, più cauto e differenziato per l'Unione Europea. Dall'altro, l'Autore sottolinea alcune criticità che la biologia di sintesi solleva in tema di sicurezza alimentare, frutto della convergenza di differenti tecnologie e relative regolazioni, auspicando – per l'Europa – un mutamento di passo con la valorizzazione del ruolo della Agenzia europea per la sicurezza alimentare.

Con il contributo di Arianna Neri, viene indagata l'applicabilità alla biologia sintetica di alcuni strumenti giuridici già esistenti a tutela della proprietà intellettuale, con gli adeguamenti necessari. La delicatezza ravvisata dall'Autrice risiede nella necessità di evitare il rischio che una rigida applicazione della disciplina dei brevetti possa rappresentare un freno alla stessa ricerca scientifica. Una volta compreso se il bene da registrare sia presente in natura o sia il frutto dell'intervento anche parziale dell'uomo, la soluzione avanzata dall'Autrice è mutuata dai più recenti modelli di tipo *user innovation* e, nell'ipotesi formulata nel saggio, convince più di altre per la capacità di coniugare le prerogative dell'inventore o autore e le istanze di diffusione del risultato presso la collettività.

Sempre in tema di proprietà intellettuale il contributo di Eric Deibel approfondisce

i diversi aspetti che caratterizzano l'approccio *open source* alla tutela delle invenzioni biotecnologiche. Grazie alla biologia sintetica il carattere digitale dell'informazione genetica ha aumentato enormemente l'accessibilità e la diffusione di conoscenze prima destinate ad ambiti strettamente specialistici. In tal senso esiste un crescente mercato specializzato nel mettere insieme porzioni più o meno complesse di DNA sintetico. Rispetto al modello di tutela proprietario, quello *open source* attraverso l'ampia disponibilità dei dati metterebbe la ricerca sotto il controllo della comunità scientifica arginandone rischi ed errori. In tal senso il controllo auto-organizzato dei diversi attori svolgerebbe vere e proprie funzioni regolative determinando un decisivo spostamento di prospettiva da chi è proprietario all'utilizzatore, da chi detiene i diritti sui beni a chi ne fruisce e li usa.

La *governance* comunitaria viene ampiamente analizzata nel contributo di Luca Leone. La crescente incertezza scientifica che si accompagna all'emergere di nuovi campi disciplinari come appunto la biologia sintetica ha portato ad una sempre maggior integrazione di diversi strumenti giuridici a carattere vincolante e non (*hard* e *soft*) con strumenti chiaramente non giuridici diretti a favorire la partecipazione degli *stakeholder* nella gestione e soluzione di problemi viepiù complessi. In questo quadro il ricorso al *soft law* si accompagna significativamente a due fenomeni: l'"istituzionalizzazione" dell'etica e la sua progressiva "burocratizzazione". La creazione di *ethical advisory boards* a livello comunitario al fine di accompagnare le politiche dell'Unione in materia di biotecnologia, nanotecnologie e ora nel caso della biologia sintetica sottolinea l'affermarsi di un approccio sostanzialmente *top-down* in Europa teso a imporre valori e a legittimare le scelte degli organi comunitari di fronte all'opinione pubblica ma tradendo di fatto l'originario carattere partecipativo della *governance* europea. Solo conferendo un maggior potere partecipativo ai cittadini europei nella discussione sull'impatto etico delle biotecnologie questi potrebbero divenire realmente artefici e creatori dei processi di *decision-making* portando all'avvento di un paradigma di *governance* quale *ars* più distribuita e in definitiva più democratica.

I curatori di questo volume intendono ringraziare Politeia, il CIGA dell'Università degli Studi di Padova per aver reso possibile questa pubblicazione e la Professoressa Elena Pariotti per i costanti suggerimenti che hanno contribuito sensibilmente a rafforzare l'idea originaria del volume. Un particolare ringraziamento va, infine, a tutti gli Autori per la perseveranza e la pazienza dimostrate.

Note

¹ EGE, 2010, p. 13.

² EGE, 2010, p. 11.

³ Pascuzzi, 2010, p. 261.

⁴ Kearnes, Rip, 2009, p. 4.

⁵ Stoke, Bowman, 2009; Venter, 2014.

⁶ Von Schomberg, 2012.

Bibliografia

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2010), *Ethics of Synthetic Biology*, opinion N. 25, 17n November 2009, disponibile sul sito: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25_en.pdf [ultimo accesso il 20 novembre 2013].

Kearnes, M.B., Rip A. (2009), “The Emerging Governance Landscape of Nanotechnology”, in S. Gammel, S. Losch, A. Nordmann (eds.), *Jenseits Von Regulierung: Zum Politischen Umgang Mit Der Nanotechnologie*, Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft, pp. 97-12.

Stoke, E., Bowman, D.M. (2012), “Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Case of Nanotechnology and Synthetic Biology”, *EJRR*, 2: 235-241.

Pascuzzi, G. (2010), *Il diritto dell'era digitale*, Bologna: il Mulino.

Venter, C.J. (2014), *Il disegno della vita. Dalla mappa del genoma alla biologia digitale: il mio viaggio nel futuro*, Milano: Rizzoli.

von Schomberg, R. (2012), “Prospects for technology Assessment in a Framework of Responsible Research and Innovation”, in M. Susseldorp e R. Beecrift (a cura di), *Technikfolgen abschätzen lehren: Bildungspotenziale transdisziplinärer Methoden*, Wiesbaden: Vs Verlag, pp. 39-61.