

Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain Commissione federale d'ética per l'ingegneria genetica nel settore non umano

Berna, 11 febbraio 2000

RAPPORTO D'ATTIVITÀ 1998 / 1999

1. Basi legali

L'articolo 120 della Costituzione federale (art. 24^{novies} vecchia Cost.) esige che sia considerata la dignità della creatura. Il Consiglio federale ha istituito mediante decreto del 27 aprile 1998 la Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU) ai fini della consulenza relativa all'applicazione concreta di questo nuovo articolo costituzionale. Nel quadro della Gen-Lex è previsto di attribuire alla CENU il ruolo di commissione permanente ed indipendente a livello amministrativo nella legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) e di conseguenza di sostituire con un'ordinanza la decisione di istituzione del Consiglio federale.

2. Mandato

confinato, OIConf).

Conformemente al mandato del Consiglio federale, la CENU osserva e valuta gli sviluppi e le applicazioni della biotecnologia e dell'ingegneria genetica nel settore non umano. Prende posizione al riguardo da un punto di vista etico, in particolare per garantire il rispetto dei principi della dignità della creatura, nonché per tutelare la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente, la protezione della varietà genetica delle specie animali e vegetali e la loro utilizzazione sostenibile.

Nel quadro del suo mandato, la Commissione svolge tre compiti. Presta consulenza da un punto di vista etico al Consiglio federale e agli enti subordinati nella preparazione della legislazione nel campo della biotecnologia in ambito non umano e può formulare proposte per la futura legislazione. La CENU presta inoltre consulenza alle autorità federali e cantonali nell'esecuzione di norme inerenti al diritto federale. La CENU è stata quindi già inclusa nella procedura ai sensi delle nuove ordinanze sulla biotecnologia¹, entrate in vigore il 1° novembre 1999 e che regolano l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati. La CENU informa infine il pubblico sulle questioni e sui temi trattati e promuove il dialogo sui vantaggi e sui rischi della biotecnologia. Una volta a conoscenza del rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente e d'intesa con i richiedenti, la CENU può informare il pubblico sulla sua presa di posizione riguardo a singole domande d'autorizzazione.

¹ Ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA), ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego

c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, CH-3003 Bern / Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, CH-3003 Berne / Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio, CH-3003 Berna Tel. 031 323 83 83, Fax 031 324 79 78, e-mail ariane.willemsen@buwal.admin.ch

3. Composizione della Commissione

Contemporaneamente all'entrata in vigore della decisione di istituzione, il Consiglio federale ha designato anche i membri e la presidente della Commissione. A seconda della disponibilità, la CENU è composta al massimo da 12 membri attivi in diversi settori e di cui almeno la metà sono specializzati in questioni etiche.

Il Consiglio federale ha nominato i seguenti membri, che resteranno in carica fino al 31 dicembre 2000:

Presidente Arz de Falco Andrea	Dr. theol., Oberassistentin am Interdisziplinären Institut für Ethik und Menschenrechte der Universität Freiburg
Membri Aguet Michel	professeur, docteur en médicine, professeur extraordinaire, directeur de l'Institut Suisse de Recherche sur le Cancer (ISREC)
Halter Hans	Prof. Dr. theol., o. Professor für theologische Ethik und Sozialethik, Universitäre Hochschule Luzern
Koechlin Florianne	Biologin, Vorstandsmitglied der Schweiz. Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG (Mitglied der Ethikkommission seit 15. März 1999)
Mauron Alex	professeur, docteur en sciences, professeur ordinaire de bioétique, Centre Médical Universitaire de Genève
Müller Denis	professeur, docteur en théologie, professeur ordinaire d'éthique à la Faculté de théologie de l'Université de Lausanne
Nüesch Jakob	Prof. Dr. sc. techn., em. Prof., a. Präsident der ETH Zürich
Rippe Klaus Peter	Dr. phil. I, Oberassistent an der Arbeits- und Forschungsstelle für Ethik am Ethik-Zentrum der Universität Zürich
Simoneschi-Cortesi Chiara	politica, presidente della Commissione federale per le questioni femminili
Sitter-Liver Beat	Prof. Dr. phil. I, Professor für praktische Philosophie an der Universität Freiburg, Generalsekretär der Schweizerischen Akademie für Geistes- und Sozialwissenschaften SAGW
Stückelberger Christoph	PD Dr. theol., Dozent für Ethik an der theologischen Fakultät der Universität Basel, Zentralsekretär "Brot für Alle"
Wagner Pfeifer Beatrice	PD Dr. iur., Advokatin, Dozentin an der juristischen Fakultät der Universität Basel

La Commissione d'etica è così composta da 7 persone specializzate in questioni etiche e da 5 persone provenienti da altri settori (biologia, medicina, politica e diritto). In tutto vi appartengono 4 donne e 8 uomini.

L'etica intesa come scienza non rappresenta un'unica scuola di pensiero. Vi sono numerosi approcci diversi tra loro che nel caso specifico del rapporto con la natura e dell'utilizzazione delle sue risorse conducono a risultati molto divergenti su ciò che da un punto di vista etico sia da considerare giusto. È quindi necessario che vi sia una discussione sui diversi punti di vista, criteri e misure al fine di giungere ad una decisione sulla base di argomentazioni razionali. Per questo motivo si sottolinea innanzitutto la necessità di vedere rappresentati all'interno della Commissione diversi approcci etici e non interessi particolari.

4. Segreteria

La segreteria sottostà alla presidente della Commissione per quanto attiene agli aspetti tecnico-scientifici, mentre dipende dall'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) sul piano amministrativo. Inizialmente la segreteria era guidata ad interim dal Dott. Kurt Weisshaupt, UFAFP. Dal 1° febbraio 1999 la carica è ricoperta a tempo pieno da Ariane Willemsen, lic. iur., MA. La segreteria coadiuva la presidente ed i membri della Commissione nell'adempimento delle loro mansioni, esegue i lavori amministrativi della Commissione e si occupa dei contatti con le autorità e con le commissioni in Svizzera ed all'estero, i cui compiti presentano un nesso con la biotecnologia e l'ingegneria genetica nel settore non umano.

5. Riunioni

La Commissione ha dato avvio alla sua attività il 29 maggio 1998. Nel 1998 ha convocato cinque riunioni a Berna, nel 1999 dieci. L'elevato numero di riunioni si è reso necessario a causa dei numerosi progetti legislativi in corso nell'ambito dell'ingegneria genetica; per una commissione operante in un sistema di milizia ciò ha significato però anche un notevole impegno a livello di tempo e di lavoro.²

6. Prese di posizione

Subito all'inizio della sua attività, la Commissione d'etica si è impegnata a concretizzare la nozione costituzionale di dignità della creatura (art. 120 Cost.). Tale definizione costituzionale svolge un ruolo fondamentale nell'ingegneria genetica nel settore non umano.³ Da una parte la concretizzazione della definizione rappresenta un importante compito della CENU a livello di leggi e ordinanze, dall'altra la definizione fornisce importanti basi per la valutazione da un punto di vista etico di progetti d'ingegneria genetica.

Dalla sua istituzione la CENU ha emanato sei prese di posizione, di cui cinque concernono progetti di legge ed uno si occupa della domanda relativa all'emissione sperimentale di mais geneticamente modificato. Le prese di posizione della CENU non hanno sempre ottenuto il consenso unanime. Le opinioni della minoranza vengono tenute in considerazione come tali. Si è visto, tuttavia, che nonostante i diversi approcci etici, è stato spesso possibile trovare un consenso unanime per questioni concrete.

² Riunioni nel 1998: 29 maggio, 19 giugno, 25 agosto, 4 novembre e 15 dicembre. Riunioni nel 1999: 27 gennaio, 10 febbraio, 17 marzo, 6 maggio, 25 giugno, 13 agosto, 24 agosto, 25 settembre, 4 novembre e 9 dicembre.

³ Nella versione francese della nuova Costituzione federale, l'espressione "la dignité de la créature" è stata sostituita con "l'intégrité des organismes vivants". La Commissione d'etica ha comunicato in una sua presa di posizione all'Ufficio federale di giustizia di non concordare con la modifica dell'espressione, sia per motivi di forma che di contenuto.

Oltre a fornire risposte alle domande di privati ed istituzioni, dalla sua istituzione la Commissione ha emanato le seguenti prese di posizione:

1998

Presa di posizione del 5 settembre 1998 sul disegno di legge Gen-Lex posto in consultazione

1999

Consulenza legislativa:

- Presa di posizione del 1° marzo 1999 sul disegno di legge Gen-Lex, consultazione degli Uffici
- Presa di posizione del 1° marzo 1999 sulle ordinanze in materia di biotecnologia, consultazione degli Uffici
- Presa di posizione del 19 agosto 1999 sul disegno di legge Gen-Lex, 2^a consultazione degli Uffici
- Presa di posizione del 17 novembre 1999 sulla dignità della creatura riferita agli animali, concretizzazione nel quadro della prevista revisione della legge sulla protezione degli animali

Consulenza esecutiva:

 Presa di posizione del 17 marzo 1999 sulla domanda relativa a un'emissione sperimentale di mais geneticamente modificato della ditta Plüss-Staufer AG, Oftringen

6.1. Prese di posizione sul disegno di legge Gen-Lex

Il disegno di legge Gen-Lex ha lo scopo di regolamentare le lacune esistenti nella legislazione relativa all'ingegneria genetica nel settore non umano in Svizzera. Le modifiche concernono una serie di leggi. La legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) funge tuttavia da legge quadro per l'ingegneria genetica. La CENU ha accompagnato a più riprese il processo legislativo, sia durante la messa in consultazione pubblica, sia nel quadro della consulenza interna delle autorità (consultazioni degli Uffici).

Nonostante il poco tempo a disposizione dalla sua istituzione, la Commissione ha formulato una presa di posizione sul progetto posto in consultazione caratterizzata da punti di vista contrastanti. Non è stato ancora possibile discutere in modo esaustivo di singoli aspetti.

Al centro della sua presa di posizione si situa la discussione relativa al campo d'applicazione della dignità della creatura. La maggioranza ha difeso l'opinione secondo cui l'obbligo di rispettare la dignità della creatura si limita agli animali ed alle piante, escludendo altri organismi. La Commissione è stata unanime nel ritenere che l'ingegneria genetica non debba essere discriminata nei confronti di altre tecnologie. I suoi membri si sono trovati d'accordo anche sul fatto che la modifica genetica di un animale o di una pianta non rappresenta ancora di per sé una violazione della dignità. Per determinare una tale violazione sono necessari ulteriori criteri. Tuttavia, qualora un progetto d'ingegneria genetica, secondo questi criteri ancora da definire, dovesse toccare la dignità di un animale o di una pianta, vi è l'assoluta necessità, secondo tale opinione, di fornire una specifica giustificazione per l'intervento.

La discussione sui possibili motivi che giustificano interventi che violano la dignità è appena iniziata. Il ricorso ai diversi motivi di giustificazione e la loro applicazione devono avvenire per i singoli casi sulla base di una ponderazione degli interessi fra la gravità dell'intervento sulla "dignità della creatura" da una parte e il valore degli interessi da giustificare dall'altra.

In una seconda presa di posizione inviata all'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) competente in materia, la CENU si è pronunciata sulla descrizione delle sue mansioni e sul suo coinvolgimento a livello legislativo. Inoltre, la Commissione ha continuato anche la discussione di base sull'attuazione della nozione costituzionale di dignità della creatura a livello legislativo. Dalla discussione è scaturito che la nozione di dignità della creatura, nella sua complessità, allo stadio attuale della discussione offre solamente una vaga indicazione sulla direzione da prendere. La discussione sulla concretizzazione della nozione si è rivelata essere un processo in atto. Si sottolinea l'importanza della discussione relativa a progetti concreti al fine di definire principi e criteri che stabiliscono quando è da ritenersi violata la dignità di un animale o di una pianta.

Sulla base delle precedenti discussioni sui principi nonché in seguito alla discussione innescata nel frattempo da una domanda concreta⁴, la Commissione ha potuto formulare raccomandazioni specifiche nel quadro della sua terza presa di posizione. A tal proposito la Commissione si è espressa in modo esaustivo da un punto di vista etico sui pro e i contro di una moratoria relativa all'emissione di microrganismi geneticamente modificati, senza tuttavia assumere una posizione definitiva in merito.

6.2. Presa di posizione sulle ordinanze relative alla biotecnologia

La CENU si è espressa in merito al suo ruolo nel processo di valutazione per domande relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati. Le ordinanze sono entrate in vigore il 1° novembre 1999.

6.3. Presa di posizione sulla nozione di dignità degli animali nel quadro della prevista revisione totale della legge sulla protezione degli animali

La nozione costituzionale di dignità della creatura richiede l'adattamento della legge sulla protezione degli animali. L'Ufficio federale di veterinaria (UFV) ha quindi chiesto alla CENU di concretizzare la nozione di rispetto della dignità degli animali per quanto attiene alla legge sulla protezione degli animali.

La legge sulla protezione degli animali protegge gli animali da sofferenze, dolori e lesioni non giustificabili nonché dalla messa in stato di spavento non giustificabile. Secondo la CENU, la nozione costituzionale di dignità della creatura protegge tuttavia gli animali in modo più completo. A conferma della sua opinione viene addotta la circostanza che l'intervento su un animale di per sé non costituisce una violazione della dignità. Se però si presenta una violazione della dignità, si rende assolutamente necessaria una ponderazione fra gli interessi di sfruttamento da parte dell'uomo e gli interessi di protezione dell'animale. Solo nel caso in cui la violazione della dignità si giustifichi con un eccessivo interesse da parte dell'uomo si terrà in considerazione la dignità dell'animale nonostante l'intervento. Gli interessi legati all'utilizzazione degli animali si differenziano a seconda del tipo di impiego, motivo per cui la CENU nella sua ponderazione degli interessi ha distinto i singoli settori di utilizzazione. La CENU conferma inoltre la sua opinione secondo la quale i legislatori devono trattare nello stesso modo gli animali geneticamente modificati e gli animali non geneticamente modificati. La ponderazione degli interessi per la riproduzione, l'allevamento e l'utilizzazione di animali dovrebbe quindi estendersi anche ad animali non geneticamente modificati.

⁴ Cfr. parere del 17 marzo 1999 sulla domanda della ditta Plüss-Staufer AG, Oftringen, per un'emissione sperimentale di mais T25.

6.4. Presa di posizione sulla domanda relativa a un'emissione sperimentale di mais geneticamente modificato

Una domanda concernente l'emissione sperimentale di mais geneticamente modificato è stata sottoposta alla CENU per una valutazione. A tal fine la CENU ha adottato criteri d'etica sulla base dei quali ha verificato il progetto. I criteri d'etica devono essere criteri di principio al fine di poter essere applicati ad eventuali altre domande dello stesso genere. Secondo il mandato conferitole, la CENU prende quindi posizione solo su casi esemplari. In seguito alla valutazione della domanda in questione, la CENU ha approvato all'unanimità (con tre astenuti) la raccomandazione di respingere la domanda concreta.

Dato che uno dei compiti principali dell'etica consiste nell'analizzare e nel valutare gli obiettivi e gli effetti delle azioni degli esseri umani, la CENU ha incluso nella sua valutazione gli obiettivi della domanda e la rispettiva giustificazione. A tale proposito ha criticato il fatto che la documentazione relativa alla domanda e la pubblicazione nel Foglio ufficiale non hanno informato sufficientemente il pubblico sulle finalità e sui possibili effetti della sperimentazione. Pertanto la Commissione ha chiesto sia alla richiedente sia alle autorità competenti di provvedere affinché la formulazione e la documentazione siano complete, chiare e comprensibili. Nella fase di progettazione si dovrà tenere conto delle esigenze d'informazione e delle riserve della popolazione. Sarà altresì indispensabile garantire la compatibilità sociale della sperimentazione. Le ripercussioni sul piano economico, ecologico e sociale della sperimentazione dovranno essere esposte, ponderate e paragonate con trasparenza. Dalla ponderazione della CENU è scaturito che in questa domanda concreta gli eventuali vantaggi economici non riuscirebbero a controbilanciare le conseguenze sociali negative e i possibili danni all'ambiente.

7. Relazioni pubbliche

La Commissione ha discusso le diverse possibilità di attuazione del suo mandato d'informazione e si è occupata anche del suo compito di promuovere il dialogo pubblico. Nella fase iniziale della propria attività, la Commissione ha dato la precedenza alle discussioni di base a livello di contenuto e all'elaborazione di prese di posizione nel quadro della consulenza legislativa. In parallelo, nel settore della biotecnologia sono attualmente in corso significativi adeguamenti di varie leggi.

Il 19 e 20 maggio 1999 ha avuto luogo presso l'Università di Losanna un convegno sulla dignità umana e sulla dignità degli animali. La manifestazione è stata promossa fra gli altri dalla Commissione; attualmente sono in corso di stampa i relativi atti. Per il resto, le presenze in pubblico dei suoi membri si sono limitate alla partecipazione a manifestazioni previo invito. In varie occasioni la presidente, i singoli membri e la segreteria hanno colto l'opportunità di tenere conferenze sull'attività della Commissione.

8. Contatti e collaborazioni

A seconda dell'impostazione del problema, la CENU collabora con altre commissioni federali. In questo modo si crea uno scambio diretto d'informazioni con la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) nonché una collaborazione specifica con la Commissione federale per la sperimentazione sugli animali per progetti inerenti alla protezione degli animali.

In occasione del convegno internazionale del Consiglio d'Europa "On ethical issues arising from the application of biotechnology" tenutosi dal 16 al 19 maggio 1999 a Oviedo in Spagna, sono stati stabiliti i primi contatti con le altre commissioni aventi mandati simili.

9. Prospettive

Per la prima metà del 2000 è prevista una presa di posizione sul disegno di legge sui trapianti posto in consultazione, in particolare sugli xenotrapianti. Sono inoltre previste prese di posizione sul disegno di legge sui brevetti inviato in consultazione nonché sulla tecnologia Terminator. L'utilizzazione dell'ingegneria genetica nell'agricoltura sarà un ulteriore tema di cui si occuperà la CENU.

L'entrata in vigore delle ordinanze sulla biotecnologia ha comportato un maggiore coinvolgimento della CENU nella procedura di autorizzazione. La CENU quindi, oltre alla consulenza legislativa, presterà consulenza per l'esecuzione dal punto di vista dell'etica anche sulla base di casi esemplari a disposizione.

Un altro obiettivo fondamentale per la CENU sarà quello di informare maggiormente il pubblico sul suo operato e sulla Commissione stessa. Con l'ausilio di temi concreti, è previsto di rendere accessibile ad un vasto pubblico il metodo di lavoro della Commissione. Si prevede l'inaugurazione di un proprio sito Internet nella primavera del 2000. Le circolari informeranno inoltre periodicamente sulle attività della Commissione.

Per la Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano

La presidente La responsabile della

segreteria

Dott.ssa Andrea Arz de Falco Ariane Willemsen