

DIGIT~Bio~TECH



LOS BIOETICA E BIOTECNOLOGIE MODERNE

Livello avanzato

AUTORE:

JÜRGEN SIMON



Sommario

Biologia sintetica e clonazione.....	3
Introduzione	3
1. Cosa significa "Biologia Sintetica"	3
2. Problemi di sicurezza nella biologia sintetica	6
3. Modelli sostenibili per la protezione e l'uso della proprietà intellettuale	10
4. Sfide del prossimo nuovo dibattito sull'ingegneria genetica	11
5. Valutazione globale.....	11
Clonazione di animali e umani.....	12
1. Introduzione	12
2. Ricerca e applicazione biomedica	13
3. Aspetti giuridici.....	14
4. Aspetti etici	15
5. Conclusioni e opzioni d'azione.....	16
Diritto ed Etica nel campo della Sostenibilità Ambientale	16
Introduzione	16
L'impegno dell'Europa per lo sviluppo sostenibile	17
Regolamentazione del comportamento ambientale.....	17
Strumenti	18
1. Strumenti per l'applicazione della politica ambientale (pianificazione ambientale)	18
2. Strumenti per regolare il comportamento ambientale	19
3. Principi per le misure politiche e giuridiche	20
Regolamentazione del comportamento ambientale.....	23
1. Strumenti per l'applicazione della politica ambientale (pianificazione).....	23
2. Strumenti per regolare il comportamento ambientale	25
La Strategia Multidimensionale di Sostenibilità	27
Le pari opportunità come etica universale della sostenibilità integrativa a livello globale.....	29
Referenze.....	31



Biologia sintetica e clonazione

INTRODUZIONE

La biologia sintetica è una recente estensione della biotecnologia in cui i geni e le proteine sono visti come parti o dispositivi, con l'obiettivo di riorganizzare e/o assemblare queste parti in modi nuovi per creare nuove e utili funzionalità. I recenti progressi nella generazione di biocarburanti, nella produzione biochimica e nella comprensione del genoma minimo beneficiano tutti di approcci di biologia sintetica. Spesso, questi progetti si basano sull'assemblaggio ordinato di più sequenze di DNA per creare grandi strutture artificiali di DNA. A tal fine, i metodi si sono evoluti per semplificare questo processo.

La biologia sintetica combina la biologia molecolare e la biologia dei sistemi con principi di ingegneria per progettare sistemi biologici e biofabbriche. L'obiettivo è quello di creare funzioni biologiche migliorate per affrontare le sfide attuali e future.

1. Cosa significa "Biologia Sintetica"

Per ben oltre un decennio, il termine "biologia sintetica" (Synbio in breve) è stato usato per descrivere progetti di ricerca, metodi e procedure per "ricostruire organismi naturali". Questo va oltre ciò che era possibile in precedenza con l'aiuto dell'ingegneria genetica. Gli approcci si estendono alla creazione di sistemi "biologici" artificiali (completi). Il significato a breve e medio termine così come il potenziale a lungo termine di questo campo molto eterogeneo sono valutati in modo abbastanza diverso all'interno della scienza, dell'industria e della politica, il che è anche dovuto alla mancanza di una definizione rigorosa.

La distinzione di base di synbio in senso stretto e synbio in senso lato viene fatta e utilizzata per l'analisi d'impatto e il dibattito:

Synbio in senso stretto si riferisce alla produzione di cellule o organismi (o sistemi biologici o biochimici senza cellule) progettati "a tavolino" e costruiti de novo. Questi sono destinati ad essere utilizzati per la produzione di qualsiasi sostanza, anche completamente nuova o per applicazioni visionarie nel campo della salute, dell'energia o dell'ambiente. Approcci e metodi di ricerca caratteristici

- (1.) la produzione di genomi sintetici completi,
- (2.) la costruzione delle cosiddette "cellule minime" ("dall'alto verso il basso" riducendo le cellule naturali o "dal basso verso l'alto" o "da zero" da componenti biochimici di base), e



2019-1-BG01-KA203-062371

(3.) l'uso di molecole non naturali ("xenobiologia").

Synbio in senso lato, d'altra parte, è un termine collettivo per tutti gli approcci attualmente perseguiti, sempre più basati sull'informazione e per lo più orientati all'applicazione, alla modifica biologica molecolare di organismi conosciuti. Questi mirano alla costruzione di nuovi percorsi sintetici per la produzione di sostanze chimiche o la progettazione di circuiti genetici per nuove funzioni sensoriali e di regolazione in organismi esistenti. Synbio in un senso più ampio va oltre i precedenti approcci di ingegneria genetica semplice per influenzare il metabolismo degli organismi (la cosiddetta "ingegneria metabolica"). Sempre più spesso vengono utilizzati processi di progettazione e modellazione assistita dal computer.

Synbio in senso lato include anche i processi di editing del genoma, che finora non sono stati quasi mai coperti dall'etichetta Synbio. Nella primavera del 2015, il loro rapido sviluppo e la loro possibile applicazione a piante, animali e anche all'uomo hanno dato l'impulso per un'intensificazione del dibattito sull'ingegneria genetica a livello internazionale e nazionale, che includerà anche synbio come area di ricerca e oggetto di finanziamento.

In altre parole, il synbio riunisce varie discipline scientifiche come la biologia molecolare, la chimica organica, la nanotecnologia, le scienze dell'informazione e le aree della medicina per modificare intenzionalmente gli organismi biologici, combinarli con elementi artificiali o creare organismi completamente artificiali ("artificial life" o "ALife").

È descritto come uno dei più recenti e promettenti sviluppi della biologia moderna. Fa parte della scienza e della tecnologia nuove ed emergenti (NEST). Finora non è stata trovata alcuna definizione scientifica unificata - e quindi ancor più giuridica. Le sfide etiche, teologiche e giuridiche legate al synbio sono ampiamente discusse in considerazione del suo orientamento all'attuazione, dell'enorme progresso scientifico e del notevole (concreto) potenziale applicativo della biologia sintetica.

Cinque sottogruppi sono definiti come le principali aree di applicazione di Synbio:

- (a) sintesi del DNA: costruzione chimica di codici genetici basati sulla matrice di un codice genetico di un organismo esistente (con acidi nucleici noti).
- b) Circuiti biologici a base di DNA: Trasferimento di sistemi biologici completi da biobricks.
- c) Genoma minimo o forma di vita minima (processo dall'alto verso il basso).
- d) Protocelle: cellule viventi che vengono riprogettato dal basso verso l'alto.
- e) Xenobiologia: creazione di sistemi biologici ortogonali non presenti in natura, basati su principi biochimici non presenti in natura (XNA).

Questi cinque sottogruppi possono essere ridotti a tre elementi principali:

1. modifica,
2. copia e
3. nuova creazione di "vita".



2019-1-BG01-KA203-062371

L'unica lacuna normativa che è stato possibile individuare riguarda l'elemento della "nuova creazione"; si pone quindi la questione se anche una cellula creata sinteticamente "*de novo*" o un sistema biologico ortogonale non presente in natura sia una "entità biologica capace di riprodurre o scambiare materiale genetico" ai sensi della GenTG. La Commissione centrale per la sicurezza biologica (ZKBS) in Germania ha dichiarato nel suo attuale rapporto intermedio del 06.11.2012 che la maggior parte degli approcci scientifici alla biologia sintetica rientrano nel campo di applicazione della GenTG. Solo i nuovi sistemi viventi come le cellule artificiali (approccio bottom-up) senza un modello in natura non sono coperti dalla GenTG. A questo proposito, una piccola aggiunta chiarificatrice alla definizione giuridica del termine organismo nel GenTG sarebbe sufficiente a colmare la lacuna. L'aggiunta potrebbe essere formulata come segue: "qualsiasi entità biologica in grado di riprodurre o trasferire materiale genetico, compresi i microrganismi, nonché qualsiasi entità biologica creata con mezzi tecnici che non si verifica in condizioni naturali e che contiene materiale genetico non presente in natura". Un emendamento corrispondente chiarirebbe che gli organismi o le entità biologiche prodotte o modificate sinteticamente e persino l'uso di DNA nudo, prodotto sinteticamente, rientrerebbero sicuramente nel campo di applicazione e nel controllo del GenTG.

Anche se la biologia sintetica non sembra essere una tecnologia fundamentalmente nuova - soprattutto in senso giuridico - ma più o meno una continuazione diretta della moderna biologia molecolare, della ricerca genetica o dell'ingegneria genetica, si pone la questione se le leggi esistenti siano sufficienti o se siano necessarie nuove leggi, visto il notevole potenziale (concreto) di applicazione della biologia sintetica.

Nella sua ultima decisione sulla GenTG, la Corte costituzionale federale ha chiarito che il legislatore ha un dovere speciale di attenzione nel valutare le conseguenze a lungo termine dell'ingegneria genetica, perché lo stato delle conoscenze scientifiche non è ancora completo. A questo proposito, il mandato dell'articolo 20a della Legge fondamentale tedesca (GG) deve essere osservato, che invita il legislatore ad assumere la sua responsabilità per le generazioni future proteggendo le basi naturali della vita. "Questo mandato richiede sia la prevenzione dei pericoli che la precauzione dei rischi. Tra i beni ambientali protetti dall'articolo 20a della Legge fondamentale ci sono la conservazione della diversità biologica e la protezione di una vita adeguata alle specie animali e vegetali in pericolo." In questo contesto, la Corte costituzionale federale ha chiarito che le norme della GenTG sono destinate in particolare a garantire la protezione contro la diffusione incontrollata di organismi geneticamente modificati. Tuttavia, il legislatore deve tenere conto delle nuove scoperte e delle nuove conoscenze scientifiche ed esaminare se sono necessari cambiamenti nella pratica della valutazione dei rischi. Se questo è il caso, il legislatore deve reagire di conseguenza e adattare la legislazione. Se il nuovo livello di rischio supera il livello di rischio socialmente accettabile, il legislatore deve intervenire. I legislatori hanno il dovere di mantenere un alto, se non il più alto possibile, livello di protezione per la salute umana. Se non rispettano questo dovere, la giurisprudenza può alla fine trovare una violazione del principio di precauzione.



2019-1-BG01-KA203-062371

2. Problemi di sicurezza nella biologia sintetica

Le domande sulla sicurezza biologica hanno accompagnato il dibattito scientifico interno ed esterno sul synbio fin dall'inizio. Poiché la maggior parte dei prodotti e dei processi synbio sono all'inizio del loro sviluppo, anche le loro possibili proprietà rilevanti per la sicurezza, come la tossicità, l'allergenicità, il comportamento di dispersione o la sopravvivenza, sono in gran parte sconosciute. In relazione alla discussione sulla natura e la novità del synbio, il dibattito sulla sicurezza si concentra da tempo sulla questione politicamente significativa o sull'esame se gli sviluppi attuali e prevedibili (ancora) rientrano nelle attuali regolamentazioni per i medicinali, le terapie avanzate, i dispositivi medici, i prodotti chimici e soprattutto gli organismi geneticamente modificati (OGM) o sono adeguatamente coperti da esse - o se i confini delle categorie vengono fatti saltare e le precedenti procedure di valutazione e gestione del rischio non sono più efficaci. Un secondo complesso di argomenti riguarda le questioni di biosicurezza, cioè l'uso illegale (biocrimine) o addirittura maligno (bioterrorre) degli agenti biologici o delle conoscenze sottostanti. Anche se esperimenti molto discussi e controversi (per esempio i virus dell'influenza aviaria) che sono stati associati al pericolo di un tale uso improprio non provengono finora principalmente da progetti di ricerca Synbio. Ma gli scenari di una futura biologia sintetica sono associati a paure di vasta portata e hanno già portato ai primi sforzi di regolamentazione.

PROBLEMI DI BIOSICUREZZA: SFIDE PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LA REGOLAMENTAZIONE DEI RISCHI

L'attuale necessità di una revisione della regolamentazione del rischio per gli OGM in Germania e in Europa, in particolare per quanto riguarda gli organismi "sinteticamente" modificati (SVO), è ancora oggi evidente. Tuttavia, alla luce della dinamica dello sviluppo scientifico e tecnologico e delle differenze normative nelle varie regioni del mondo, appare del tutto appropriata una considerazione lungimirante e più intensa della regolamentazione del rischio di una possibile futura emissione di SVO.

La questione centrale per la valutazione dei rischi e la valutazione dei rischi-benefici dei futuri SVO è la questione di come una valutazione della sicurezza senza equivalenza sostanziale con un organismo genitore familiare dovrebbe essere condotta in modo tale che il risultato possa essere accettato dagli attori della ricerca, dell'industria, della politica così come dalle organizzazioni della società civile e dal pubblico/cittadini come base per l'approvazione dell'applicazione sul campo. Nel caso delle piante, questa domanda si pone a partire da una grande "conversione" di ingegneria genetica; nel caso dei microrganismi, si pone fondamentalmente con ogni tipo di applicazione sul campo, per esempio con una coltura aperta di microalghe per la produzione di biocarburanti, perché queste sono state finora utilizzate quasi esclusivamente in sistemi chiusi. Gli interventi nella microflora intestinale umana e in altre microflora potrebbero diventare una questione altamente esplosiva perché le responsabilità normative non sono chiare qui: La legge tedesca sull'ingegneria genetica (GenTG) non si riferisce all'applicazione dell'ingegneria genetica agli esseri umani e quindi probabilmente non ai componenti del microbioma umano finché sono nel corpo umano.



2019-1-BG01-KA203-062371

Il documento politico congiunto della Fondazione tedesca per la ricerca conclude che attualmente non c'è bisogno di agire, o almeno non c'è un bisogno significativo di agire. Le aree di conflitto nella biologia sintetica sono coperte dalla legge esistente e sono quindi sufficientemente regolamentate. Il governo tedesco giunge alla stessa conclusione. Le questioni di biosicurezza sono coperte dalla legge sull'ingegneria genetica (GenTG), dalla legge sui medicinali (AMG), dalla legge sulla protezione dalle infezioni (IFSG) e dalla legge sui prodotti chimici (ChemG). Secondo l'opinione della Fondazione tedesca per la ricerca, questi regolamenti sono attualmente ampiamente sufficienti, così che non c'è un bisogno acuto di azione. Questa è anche l'opinione predominante delle autorità tedesche.

Anche il Consiglio tedesco di etica non vede la necessità di un intervento, poiché la biologia sintetica in Germania rientra interamente nel campo di applicazione della GenTG e gli aspetti della biosicurezza sono quindi in gran parte irrilevanti. Il compito più importante al momento è probabilmente quello di sviluppare una definizione coerente della biologia sintetica, di distinguerla chiaramente da altre tecnologie e di formulare una risposta alla domanda in cosa consista effettivamente la novità essenziale di questa tecnologia. Il Consiglio riconosce anche che lo sviluppo della biologia sintetica può creare nuovi problemi e rischi per la sicurezza che richiedono una risposta o un dibattito su come rispondere. Per questo motivo, si sottolinea l'importanza di un qualche tipo di processo di monitoraggio e il suo continuo miglioramento. Questo processo di monitoraggio deve essere costantemente migliorato. Il monitoraggio è richiesto dalla legge. La ZKBS (Commissione Centrale per la Sicurezza Biologica) ha già risposto alla richiesta di monitoraggio della biologia sintetica e ha presentato un primo rapporto sulle sue osservazioni/sull'argomento (1° rapporto intermedio della Commissione Centrale per la Sicurezza Biologica (ZKBS) del 6 novembre 2012, "Monitoring of Synthetic Biology in Germany"). In questo rapporto, la ZKBS, in conformità con un compito di valutazione e monitoraggio assegnatole (ZKBS 2012), esamina diverse nuove tecniche che appartengono alla biologia sintetica e conclude che esse rientrano nel campo di applicazione della GenTG o - se non è così - non generano rischi che richiedono una regolamentazione. Lo stesso vale per le cellule generate de novo o per i sistemi biologici ortogonali.

Un'aggiunta allo scopo della legge ai sensi dell'articolo 1 GenTG è puramente dichiarativa e quindi non necessaria. Nella sua ultima decisione sulla GenTG, la Corte costituzionale federale ha chiarito che lo scopo delle norme contenute nella GenTG è, in particolare, quello di garantire la protezione contro la diffusione incontrollata di organismi geneticamente modificati.

Inoltre, Testbiotech chiede che il § 16 GenTG sia completato come segue: "(2) L'emissione di organismi geneticamente modificati o prodotti sinteticamente è vietata se la loro diffusione non può essere controllata o il loro recupero non può essere garantito."

In linea di principio, un regolamento di questo tipo non è discutibile dal punto di vista costituzionale. La valutazione del rischio di pericolo rientra nelle prerogative del legislatore e non richiede prove scientifico-empiriche dell'effettivo potenziale pericolo rappresentato dagli organismi geneticamente modificati e dalla loro progenie. In una situazione che non può essere chiarita scientificamente, il legislatore ha il diritto di valutare il pericolo e il rischio, soprattutto perché gli interessi giuridici tutelati sono costituzionalmente fissati e hanno un valore elevato, e il rischio esistente di effetti indesiderati o dannosi, forse anche irreversibili, dovrebbe essere controllato nel senso della



2019-1-BG01-KA203-062371

massima precauzione possibile. La Corte costituzionale federale fa inoltre riferimento alle note esplicative n. 4 e n. 5 della direttiva 2001/18/CE.

In definitiva, difficilmente sarà possibile fornire prove conclusive che la diffusione involontaria di organismi geneticamente modificati o prodotti sinteticamente possa essere controllata e che il loro recupero / recupero sia garantito in ogni caso. L'aggiunta al § 16 GenTG postulato da TestBiotech non riguarderebbe solo la biologia sintetica. Al tempo stesso, stabilirebbe un divieto di emissione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente per tutti i settori dell'ingegneria genetica, vale a dire per tutti gli organismi geneticamente modificati. Una restrizione postulata sin dai primi dibattiti sull'ingegneria genetica sarebbe così messa in atto. Pertanto, una tale richiesta difficilmente sarà politicamente applicabile. La richiesta di un regolamento così restrittivo in materia di emissione di OGM fa supporre che i critici/oppositori dell'ingegneria genetica utilizzeranno la presunta novità della biologia sintetica per discutere e far valere infine le loro vecchie richieste di limitazione dell'ingegneria genetica. Ciò significherebbe probabilmente la fine della biologia sintetica e dell'ingegneria genetica in Germania. Anche lo studio a lungo termine della compatibilità ambientale richiesto dal GEE sarebbe difficilmente fattibile/possibile, perché tale studio richiederebbe in ultima analisi il rilascio di organismi. Solo un rilascio controllato di OGM può fornire risultati "reali" e completi sulla compatibilità ambientale nell'ambiente naturale.

Un'altra questione potrebbe diventare la rinnovata considerazione dei requisiti di sicurezza per gli organismi di produzione anche nei sistemi contenuti ("uso confinato"), specialmente per quanto riguarda possibili organismi "completamente sintetici", in gran parte di nuova ingegneria o geneticamente modificati. Anche se sono ancora lontani dall'essere pronti per l'uso, sono stati sempre più oggetto di discussione da parte di alcuni scienziati come un'opzione futura apparentemente particolarmente sicura a causa delle loro differenze biochimiche fondamentali, che, tra le altre cose, dovrebbero rendere impossibile lo scambio funzionale di geni con organismi naturali.

Con ogni probabilità, il dibattito sul rischio sugli insetti o sugli animali geneticamente modificati in generale acquisterà importanza nei prossimi anni, soprattutto a causa delle crescenti possibilità di tecniche di modifica del genoma. Alla luce dell'esperienza acquisita con l'approvazione delle piante transgeniche, una valutazione consensuale positiva del rischio degli interventi di ingegneria genetica negli animali, in particolare quelli con un elevato potenziale di diffusione come gli insetti, sembra molto improbabile nell'UE.

PROBLEMI DI BIOSICUREZZA - PROTEZIONE CONTRO GLI ABUSI

L'uso improprio deliberato delle scoperte bioscientifiche può includere non solo lo sviluppo mirato, la produzione e il trasferimento di armi biologiche/combattenti da parte di regolari istituzioni militari o organizzazioni terroristiche, ma anche attività criminali come la produzione di droghe, sostanze dopanti o medicinali contraffatti. Per la loro stessa natura, si sa poco di queste attività clandestine o illegali, motivo per cui un dibattito dettagliato e basato sui fatti per valutare i pericoli del "bioterrorismo"



2019-1-BG01-KA203-062371

e del "biocrimine" (come risultato delle attività synbio, ma anche altrimenti) non può essere effettivamente condotto pubblicamente. Tuttavia, si possono sollevare questioni di principio sul potenziale abuso di tecnologie che possono essere usate sia per il bene della società che deliberatamente per scopi dannosi - le cosiddette "tecnologie a doppio uso".

Ciò comporta due livelli:

1. la generazione di conoscenze sensibili - ad esempio, per la sintesi e la produzione di sostanze tossiche, virus ad alta patogenicità o agenti patogeni batterici resistenti - e
2. accesso a queste conoscenze e alle tecnologie o agli apparecchi (attrezzature di laboratorio) necessari per la sua realizzazione.

Il controllo della proliferazione indesiderata di conoscenze e tecnologie nelle scienze della vita affronta grandi sfide tecniche, ma anche concettuali, legali ed etiche. Queste ultime sono radicate in questioni riguardanti la restrizione della libertà di ricerca, costituzionalmente protetta, così come le possibilità concrete e potenzialmente importanti per la ricerca sanitaria e l'assistenza sanitaria; ma anche in questioni riguardanti se e come la conoscenza può essere trasmessa selettivamente a gruppi selezionati e chi potrebbe o dovrebbe decidere su questa conoscenza e la selezione di coloro che hanno "diritto a riceverla". C'è consenso sul fatto che, oltre agli accordi internazionali per il controllo delle armi, alle restrizioni legali all'esportazione di beni e tecnologie a duplice uso e ad eventuali altre regolamentazioni legali, sono necessarie ulteriori misure di governance per ridurre il rischio di un uso improprio della ricerca nel campo delle bioscienze in generale e della biologia sintetica in particolare. Tutti coloro che lavorano con sostanze biologicamente attive dovrebbero sviluppare una forte consapevolezza della sicurezza e sapere chi, se qualcuno, possono coinvolgere nella valutazione della pericolosità dei loro progetti senza sentirsi indebitamente controllati. Come può essere il caso negli Stati Uniti, dove il Federal Bureau of Investigation [FBI] cerca di garantire il controllo preventivo delle minacce alla biosicurezza e ha sistematicamente designato ufficiali di collegamento per la bioscena fai da te, tra gli altri).

In Germania, il problema del doppio uso per quanto riguarda i progetti di ricerca rilevanti per la biosicurezza ("Dual Use Research of Concern" /DURC) è stato preso con impegno e discusso intensamente da organizzazioni scientifiche, organizzazioni non governative (ONG) e politici negli ultimi anni. Come risultato, il governo tedesco ha commissionato al Consiglio etico tedesco di preparare una dichiarazione sul tema "Biosicurezza - Libertà e responsabilità nella scienza". Questa è stata presentata nel maggio 2014 e probabilmente costituirà il punto di riferimento per un ulteriore trattamento politico dell'argomento in Germania nei prossimi anni. Il Consiglio etico tedesco chiede una regolamentazione legale della ricerca a doppio uso che desta preoccupazione. I punti centrali delle ulteriori raccomandazioni sono la creazione di un codice di ricerca valido a livello nazionale, vale a dire per tutti i tipi di istituti di ricerca pubblici e privati, per una gestione responsabile delle questioni di biosicurezza, nonché l'istituzione di una commissione centrale interdisciplinare DURC, che tutti i ricercatori devono informare prima di condurre progetti DURC.

In vista di una concreta riduzione dei potenziali di abuso di una (om)sintesi genica significativamente più potente, più economica e possibilmente decentralizzata in futuro, un obbligo di



2019-1-BG01-KA203-062371

segnalazione per le strutture di "sintesi genica" così come una registrazione dei sintetizzatori di DNA sembra anche essere un'opzione che potrebbe almeno essere testata - anche se i rischi di biocrimine e bioterrorismo sono più probabilmente il risultato di attori di organizzazioni e paesi che precisamente non possono essere controllati da regolamenti (sovra)governativi.

3. Modelli sostenibili per la protezione e l'uso della proprietà intellettuale

La questione di come la proprietà intellettuale generata dalle moderne scienze della vita possa e debba essere protetta è una delle più accese nel dibattito sull'ingegneria genetica, per ragioni sia economiche che etiche. Tra l'altro, per quanto riguarda le strutture molecolari future, per esempio "progettate", i geni o anche gli organismi, va notato che la protezione commerciale sarà molto più plausibile per questi che per i risultati principalmente analitici sotto forma di sequenze di DNA in natura. Un'altra novità è che, oltre al consolidato diritto dei (bio)brevetti, il diritto d'autore viene sempre più discusso come futuro concetto di protezione e utilizzo. Questo vale in particolare per l'ipotesi che il futuro del Synbio comporterà la progettazione di informazioni biologiche, tra cui il DNA, e poi altre molecole o proprietà di sistemi sintetici, simili alla programmazione di codici software.

Per la politica della ricerca, si pone la questione se o quali forme e progetti di finanziamento possano essere legati a specifiche per l'accesso e le condizioni di utilizzo dei risultati. Questa questione è stata intensamente discussa per anni nella scienza e nella politica ben oltre il campo delle scienze della vita. È evidente che la gestione della proprietà intellettuale nelle condizioni di un'economia sempre più digitale rimarrà una delle questioni principali per la scienza e la politica economica e di ricerca nei prossimi anni. Lo sviluppo di modelli normativi innovativi e realistici dal punto di vista scientifico, economico, sociale, politico e giuridico sarebbe un compito molto impegnativo e costoso per una valutazione tecnologica approfondita. La questione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) è regolarmente associata ai brevetti, anche se questi ultimi sono solo un tipo di DPI, anche se il più importante. Una prima domanda riguardo alle possibili sfide nel brevettare le invenzioni di biologia sintetica è se la procedura di brevetto per la biologia sintetica è significativamente diversa dall'attuale sistema di brevettazione e, in secondo luogo, se il sistema di brevettazione tradizionale è abbastanza efficace per affrontare i nuovi sviluppi. Per quanto riguarda il diritto brevettuale attuale in generale, possiamo affermare che la brevettabilità dei microrganismi e delle forme di vita superiori, compresi gli organismi geneticamente modificati, è stata confermata dalla Convenzione sul brevetto europeo e dalla sua giurisprudenza. Non si tratta quindi di un problema specifico della biologia sintetica (questione dell'"essenza della vita").



2019-1-BG01-KA203-062371

4. Sfide del prossimo nuovo dibattito sull'ingegneria genetica

Mentre le prospettive e le potenzialità del synbio in senso ristretto, cioè la produzione di cellule o organismi progettati e costruiti in modo innovativo "a tavolino", hanno ancora lo status di una visione del futuro nella primavera del 2015, la situazione del synbio in senso più ampio, inteso come la prossima fase della biotecnologia o dell'ingegneria genetica, è cambiata in modo massiccio negli ultimi tempi. La discussione sulle nuove possibilità e conseguenze delle procedure di editing del genoma si è talmente diffusa e intensificata nelle ultime settimane di preparazione del rapporto che si può ipotizzare un cambiamento fondamentale nel dibattito sull'ulteriore sviluppo e utilizzo delle tecniche di manipolazione genetica.

È prevedibile che il problema di una valutazione della sicurezza o del rischio senza un organismo comparativo sostanzialmente simile e familiare assumerà un'urgenza molto maggiore se le tecniche di editing del genoma saranno utilizzate in tutto il mondo nel prossimo periodo per la modifica estesa dei genomi. In questo senso, un'intensificazione della ricerca sulla biosicurezza sarà probabilmente inevitabile, sia a livello nazionale che attraverso la cooperazione internazionale. La portata globale e le conseguenze di questo sviluppo non possono essere previste in dettaglio. Ma è chiaro che nei prossimi anni, non solo per la politica di ricerca e molte questioni nuove, a volte solo rinnovate, sorgeranno circa il finanziamento, la valutazione socio-economica ed etica così come la regolamentazione delle applicazioni dell'ingegneria genetica e la bioetica, per la quale alla fine non importa molto se le tecnologie e i processi si chiamano biologia sintetica. La novità è anche l'accresciuta importanza della dimensione internazionale delle questioni, che deriva non da ultimo dalla crescente e ulteriore capacità scientifica e tecnologica dei paesi emergenti. Un monitoraggio continuo degli sviluppi globali tramite indicatori scientificamente validi e un reporting regolare sembrano quindi ovvi.

5. Valutazione globale

Nel complesso, si può concludere che lo stato di sviluppo e di applicazione del synbio non è ancora molto avanzato e che la superiorità futura e la fattibilità economica degli approcci synbio non possono essere seriamente valutate. Quest'ultimo vale in particolare per i potenziali utilizzi di synbio in senso lato, che sono ancora oggi prevalentemente visionari. Non è prevedibile se gli organismi artificiali (più o meno completamente) o i sistemi "bio-like" diventeranno mai di grande importanza per una produzione "bio-based" efficiente, affidabile e sicura.

I metodi e i processi Synbio in senso lato devono affermarsi anche contro le opzioni esistenti e altre che sono anche in fase di sviluppo. Singoli progetti e prodotti sono già oggi competitivi, per lo più prodotti di piccolo volume ma ad alto prezzo (specialità chimiche, aromi, farmaci, vaccini). Per questi, né le questioni di costo né gli aspetti di biosicurezza giocano un ruolo così importante perché i processi esistenti o alternativi sono anche costosi e perché o il lavoro può essere fatto in sistemi chiusi più sicuri (bioreattori) o i potenziali rischi/ effetti collaterali sono più facilmente accettati (farmaci/terapeutici). Non bisogna trascurare che gli esempi di prodotti più discussi di Synbio, il farmaco contro la malaria artemisinina, l'aroma vanillina prodotto con l'aiuto di cellule di lievito modificate e un sostituto dell'olio



2019-1-BG01-KA203-062371

di palma da microalghe, non sono molto lontani dalle applicazioni "convenzionali" dell'ingegneria genetica.

Le prospettive di successo degli approcci terapeutici, dei vaccini e della terapia genica non possono essere valutate in termini generali. Nella medicina in particolare, l'efficacia e l'eccellenza relativa spesso diventano evidenti solo in fasi molto tardive dello sviluppo o addirittura dell'applicazione. Pertanto, il principale dibattito beneficio-rischio sulle applicazioni Synbio nel settore sanitario è attualmente diretto ad altri livelli: ai rischi ecologici dell'uso di popolazioni di zanzare modificate e alle questioni di giustizia sociale globale nei nuovi metodi di produzione di farmaci e vaccini. L'importanza del Synbio probabilmente varierà molto nelle diverse aree di applicazione a seconda del successo economico e dell'accettazione sociale, analogamente alla situazione dell'ingegneria genetica "convenzionale" (verde, rossa e bianca). L'area sensibile ai consumatori di aromi e fragranze o altri ingredienti per l'industria alimentare, cosmetica e dei detersivi occuperà una posizione speciale.

CLONAZIONE DI ANIMALI E UMANI

1. Introduzione

Nel 1997, la pecora clonata Dolly è stata presentata al pubblico mondiale. Da allora, il tema della clonazione ha fatto ripetutamente notizia. Ha tre madri e nessun padre biologico. È geneticamente identica a una delle sue madri. È il primo mammifero clonato che non è il risultato di una nuova combinazione di padre e madre, ma è stato concepito da una cellula del corpo di una delle sue madri. Ma mentre ai tempi di Dolly alcuni ricercatori si opponevano con veemenza alla clonazione di cellule umane, oggi essi stessi lavorano con cellule staminali embrionali nella speranza di combattere un giorno malattie come il cancro o il morbo di Parkinson. La clonazione, quindi, nel contesto della medicina, della biotecnologia e della biologia molecolare, è la produzione di entità, individui e popolazioni che sono geneticamente identici o quasi all'organismo originale o parte di un organismo da cui sono derivati. Nella sua forma spontanea, la clonazione è il modo in cui i batteri e alcune piante e animali si riproducono asessualmente.

L'area più drammaticamente controversa è la clonazione umana per scopi riproduttivi, cioè per produrre bambini che diventeranno adulti e membri a pieno titolo della loro società. La ricerca sugli embrioni umani, compresa la clonazione con trasferimento nucleare, è ampiamente consentita quattordici giorni dopo il concepimento; e la successiva coltivazione e l'uso scientifico e terapeutico delle cellule staminali embrionali umane è accettato nella maggior parte dei paesi (non in tutti). La riproduzione umana è al centro della questione della clonazione, dal punto di vista etico, con le idee di progettazione e il tema storicamente sempre popolare del miglioramento degli individui e del miglioramento della razza umana.



2019-1-BG01-KA203-062371

La clonazione artificiale sfrutta il potenziale di particolari cellule indifferenziate di differenziarsi in cellule di un tipo particolare in condizioni appropriate. Queste cellule sono chiamate cellule staminali. Si trovano sia in piccolo numero nel corpo di un adulto, per sostituire le cellule mancanti o morte, sia nei primi stadi embrionali, dal quarto al settimo giorno circa dopo la fecondazione. Solo le cellule staminali embrionali fino allo stadio di otto cellule circa possono ancora svilupparsi in tutti i tipi di tessuto e quindi in un intero organismo; sono totipotenti (= onnipotenti). Al contrario, nessun organismo intero può essere formato da tutte le altre cellule staminali. Possono dare origine solo a molti tipi di cellule diverse o solo a un tipo specifico di cellule, sono pluripotenti o multipotenti.

2. Ricerca e applicazione biomedica

I cloni di organismi superiori sono di grande interesse per la ricerca di base biomedica e per la ricerca medica orientata all'applicazione. Attualmente sono in discussione quattro possibili campi di applicazione della clonazione basata sul trasferimento nucleare a fini medici. Una prima area è il cosiddetto pharming genico, cioè l'uso di animali transgenici per produrre proteine terapeuticamente utili (umane), ad esempio nel latte. Nel prossimo futuro, questa sarà una delle principali applicazioni potenziali della clonazione basata sul trasferimento nucleare, in quanto rende la produzione dei corrispondenti animali transgenici più efficace e mirata rispetto ai metodi convenzionali. I vantaggi di questi principi attivi ottenuti da processi di fabbricazione biogenetica, come l'insulina o i fattori ematici o altre sostanze endogene umane, sono che questi principi attivi possono essere ottenuti in modo molto più puro rispetto al metodo convenzionale attraverso intermedi animali e umani. Se tali animali sono disponibili, i principi attivi possono essere prodotti in grandi quantità e a prezzi relativamente convenienti. Tuttavia, ci sono anche rischi per gli animali a causa della manipolazione genetica (transgenica), dell'attività biologica della proteina prodotta e del processo di clonazione stesso. I rischi per l'uomo possono derivare da cambiamenti nei prodotti e da una possibile trasmissione di malattie (agenti patogeni), quindi devono essere esclusi per quanto possibile da un attento test farmacologico.

Un altro settore in cui la clonazione potrebbe potenzialmente essere utilizzata è la produzione di animali transgenici come modelli animali per le malattie umane. Un grosso ostacolo all'ulteriore sviluppo di modelli animali è stato dimostrato dal fatto che finora nei topi è stato possibile integrare le cellule geneticamente manipolate nella linea germinale di un animale ricevente in modo così stabile da poter ereditare i cambiamenti genetici. Tuttavia, le differenze fisiologiche e anatomiche tra topi e esseri umani sono così grandi che i sintomi della modificazione genetica introdotta nei topi spesso non corrispondono al quadro clinico osservato nell'uomo. La clonazione mediante trasferimento nucleare mediante cellule somatiche apre la possibilità di indurre cambiamenti genetici mirati in diverse specie (targeting genico e knockout genico). Ciò consentirebbe anche per la prima volta di creare modelli di malattia in animali di grandi dimensioni transgenici che, a seconda della malattia da indagare, potrebbero essere superiori ai precedenti modelli di topi in termini di caratteristiche anatomiche, fisiologiche o genetiche. Si prevede generalmente che a medio termine ciò contribuirà a una migliore comprensione delle immagini cliniche delle malattie umane geneticamente causate e, sulla base di ciò, allo sviluppo di opzioni terapeutiche efficaci. La clonazione potrebbe anche fornire un contributo tecnico al trapianto di tessuto autologo e



2019-1-BG01-KA203-062371

alla cosiddetta terapia cellulare. Il tessuto di trapianto ottimale è facile da caratterizzare: le sue cellule dovrebbero essere il più geneticamente identiche possibile a quelle del ricevente. Il sistema immunitario del paziente non lo riconoscerebbe più come estraneo e qualsiasi problema di rigetto sarebbe eliminato. Pertanto, una soluzione ottimale sarebbe quella di creare tessuto sostitutivo geneticamente identico. I risultati della ricerca indicano che questo obiettivo potrebbe ora essere raggiunto attraverso la clonazione basata sul trasferimento nucleare. In linea di principio, è concepibile un altro modo di coltivare il tessuto sostitutivo umano: con l'aiuto del metodo di trasferimento nucleare, si creerebbe un embrione precoce, dal quale si potrebbero ottenere cellule staminali embrionali pluripotenti in coltura. Tuttavia, non è stato ancora possibile ottenere tali cellule nell'uomo, nemmeno da embrioni creati in vitro. Inoltre, tale procedura richiederebbe la creazione e l'utilizzo eticamente e giuridicamente altamente problematici di un embrione umano, a meno che gli ovociti degli animali non possano essere utilizzati come destinatari dei nuclei cellulari. Ma questo sviluppo è ancora agli inizi e comporta problemi propri, soprattutto etici che sono anche gravi.

Un quarto settore in cui è concepibile l'uso di animali clonati (transgenici) è lo xenotrapianto (trapianto di organi animali nell'uomo). Tuttavia, per costruire "animali donatori", fino a una dozzina di geni dovrebbero essere alterati nei suini, per esempio. Ciò è praticamente impossibile con i metodi convenzionali di modificazione genetica. La clonazione potrebbe ora consentire di fornire prima alle cellule in coltura i cambiamenti genetici desiderati prima che da esse si possa creare un animale geneticamente modificato moltiplicato con l'aiuto della clonazione basata sul trasferimento nucleare. Ma anche se l'animale donatore "ideale" potesse essere creato in questo modo, i problemi fondamentali del rifiuto probabilmente rimarrebbero. Non è inoltre chiaro se l'organo animale straniero svolga effettivamente la sua funzione nel ricevente umano. Rimane anche il problema dei virus animali che si adattano all'uomo, con la possibile conseguenza di epidemie.

3. Aspetti giuridici

Da un punto di vista giuridico, è particolarmente importante rispondere alla domanda su quali regolamenti disciplinano la clonazione animale in Germania (e all'estero) e a quali condizioni la clonazione è o non è legalmente consentita. La legge sulla protezione degli animali, ad esempio, non ha alcuna considerazione esplicita sulle tecniche di clonazione nella Repubblica federale di Germania. Tuttavia, la clonazione di animali potrebbe essere disciplinata dalle disposizioni della sezione 7, paragrafo 1, della legge sulla protezione degli animali, in quanto questo paragrafo contiene disposizioni sugli esperimenti sugli animali e le procedure di clonazione sono prevalentemente ancora in fase sperimentale. Tuttavia, l'applicazione e l'impatto di questo paragrafo sono discussi in modi molto diversi: se non si considera la de-nucleazione dell'ovulo come una modificazione genetica in senso giuridico, il trasferimento dell'ovulo nell'animale gestante non costituisce nemmeno un esperimento animale. Tuttavia, se si giunge alla conclusione che la clonazione mediante trasferimento nucleare rientra nelle disposizioni della sezione 7, paragrafo 1, frase 2 della legge sulla protezione degli animali, perché si tratta di interventi sul materiale genetico e, inoltre, gli esperimenti di clonazione possono essere associati



2019-1-BG01-KA203-062371

a dolore o danno per gli animali geneticamente modificati (o per gli animali portante) , gli esperimenti di clonazione mediante trasferimento nucleare sarebbero chiaramente soggetti ad autorizzazione.

Da un punto di vista costituzionale, un divieto di clonazione nella Repubblica federale di Germania violerebbe i diritti fondamentali dei ricercatori e dei professionisti ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3 (libertà di ricerca) e dell'articolo 12, paragrafo 1, del GG (libertà di occupazione). Un divieto di clonazione o altre restrizioni alla clonazione costituirebbero inoltre un'ingerenza nella libertà scientifica costituzionalmente garantita. Una barriera costituzionale che potrebbe giustificare l'invasione ovviamente non esiste. Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, della legge fondamentale, un divieto di clonazione, ad esempio, sarebbe quindi incostituzionale, in quanto non sarebbe compatibile con il bene pubblico e non sarebbe coperto dalla riserva giuridica dell'articolo 12, paragrafo 1, frase 2 della legge fondamentale. La clonazione di animali è quindi ammissibile in linea di principio alle condizioni attuali ed è soggetta a restrizioni limitate ai sensi della legge valida. Un "obiettivo statale di protezione degli animali" non esclude l'uso di animali da parte dell'uomo di per sé, ma aumenta i requisiti per la giustificazione necessaria.

4. Aspetti etici

Diverse posizioni nella discussione sociale e nella valutazione della clonazione animale possono in parte essere ricondotte a diverse ipotesi di valore fondamentale. Questi determinano anche se la clonazione di animali è considerata di nuova qualità rispetto ai metodi convenzionali o ad altri nuovi metodi di allevamento. Alcune posizioni teologiche considerano la clonazione, ad esempio, come un intervento nella creazione a cui gli esseri umani non hanno alcun diritto. Coloro che attribuiscono agli animali un "valore intrinseco" o una "dignità del creato" considereranno generalmente la clonazione animale almeno moralmente problematica. Da un punto di vista antropocentrico, la questione della sicurezza dei prodotti prodotti con l'aiuto della procedura di clonazione e dei rischi ecologici (impoverimento della diversità genetica) e sociali (produzione di massa industriale, concentrazione di capitale, nuove relazioni di dipendenza) e i pericoli eventualmente associati al suo uso sono in primo piano. In considerazione della difficoltà di raggiungere un consenso morale, è necessario considerare quali principi etici dovrebbero guidare l'eventuale uso della clonazione animale.

Di norma, gli etici considerano gli obiettivi della ricerca e dell'applicazione biomedica di alta priorità se sono particolarmente urgenti o addirittura vitali per la salute umana e possono essere raggiunti solo con l'aiuto della clonazione di animali superiori. Gli obiettivi nel campo della ricerca di base possono anche essere considerati di alta priorità e giustificare la clonazione di animali superiori se non sono disponibili metodi alternativi. Tuttavia, se la clonazione dovesse essere associata a notevoli sofferenze per l'animale in questione, occorre esaminare se il semplice interesse dell'uomo per la conoscenza costituisca già un motivo sufficiente per giustificare o se le giustificazioni siano possibili solo per determinati obiettivi, vale a dire quando sono necessarie per evitare notevoli sofferenze umane. Gli obiettivi nel campo dell'allevamento del bestiame sono solitamente menzionati come subordinati agli obiettivi menzionati, a meno che non servano esplicitamente a garantire la base alimentare per l'uomo.



2019-1-BG01-KA203-062371

5. Conclusioni e opzioni d'azione

Nella ricerca applicata, la clonazione basata sul trasferimento nucleare apre nuovi modi per produrre animali transgenici. Alcune proteine terapeuticamente efficaci possono essere prodotte a buon mercato in questo modo. La produzione di tessuto sostitutivo autologo sembra promettente da un punto di vista medico ed etico, e le corrispondenti attività di ricerca sono quindi particolarmente meritevoli di sostegno. Non è chiaro se sarà possibile creare migliori modelli di esame per le malattie umane negli animali d'allevamento, ma a causa dell'importanza medica non trascurabile, gli sforzi dovrebbero essere intensificati e sostenuti anche in questo settore. Nel complesso, il vantaggio potenziale della clonazione basata sul trasferimento nucleare nei settori della ricerca e della medicina sembra essere relativamente elevato.

Da un punto di vista etico, una valutazione della clonazione animale deve in linea di principio basarsi sugli stessi criteri che sono (o dovrebbero essere) applicati all'allevamento tradizionale. A questo proposito, l'istituzione di una commissione etica nazionale, che dovrebbe occuparsi delle questioni morale-etiche del progresso della tecnologia biologica e biomedica nel suo complesso o delle conseguenze del progresso della biologia e della medicina in ambito non umano, è problematizzata anche in vari luoghi. Il suo compito sarebbe quello di consigliare i responsabili politici e informare il pubblico.

Diritto ed Etica nel campo della Sostenibilità Ambientale

INTRODUZIONE

Il principio della sostenibilità o dello sviluppo sostenibile è oggetto di un'ampia gamma di attività internazionali, nazionali e locali, sforzi teorici, misure giuridiche e di pianificazione. Sono accompagnati da un'abbondanza quasi ingestibile di pubblicazioni e documentazione. Tuttavia, le questioni essenziali relative all'interpretazione di questo principio rimangono senza risposta.

Il principio di sostenibilità è ampiamente compreso sulla base della relazione del 1987 della Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo (il cosiddetto rapporto Brundtland), la cui definizione è spesso considerata lo standard: "L'umanità ha la capacità di rendere sostenibile lo sviluppo - di garantire che soddisfi le esigenze del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare le proprie esigenze. L'elemento centrale di questa concettualizzazione è la protezione dell'ambiente dal punto di vista della giustizia intergenerazionale e internazionale. Tuttavia, la relazione



2019-1-BG01-KA203-062371

contiene una seconda definizione meno nota, che sottolinea i radicali cambiamenti sociali necessari e il carattere di processo dello sviluppo sostenibile: "Lo sviluppo sostenibile è (...) un processo di cambiamento in cui lo sfruttamento delle risorse, la direzione degli investimenti, l'orientamento dello sviluppo tecnologico e il cambiamento istituzionale siano resi coerenti con le esigenze future e presenti.

L'IMPEGNO DELL'EUROPA PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Lo sviluppo sostenibile è stato per molti anni al centro della politica europea e i trattati europei riconoscono la dimensione economica, sociale e ambientale. La prosperità economica, l'efficienza, le società pacifiche, l'inclusione sociale e la responsabilità, con dignità per tutti nel loro ambiente, sono alla base dello sviluppo sostenibile. Lo sviluppo sostenibile è quindi una questione trasversale che riguarda tutti gli Stati. L'Europa è quindi obbligata a soddisfare le esigenze del presente e non deve rischiare che le generazioni future non siano in grado di soddisfare le proprie esigenze.

Garantire la sostenibilità è una sfida per l'Europa, perché spazia dalla disoccupazione giovanile, ai cambiamenti climatici, all'inquinamento, alle politiche energetiche e migratorie fino all'invecchiamento della popolazione. Dobbiamo prepararci alle sfide attuali e future e rispondere a cambiamenti globali rapidi e complessi e alle esigenze della popolazione in crescita nel mondo. Per preservare il modello sociale europeo e la coesione sociale, è essenziale investire nei nostri giovani, promuovere una crescita inclusiva e sostenibile, affrontare le disuguaglianze e gestire la migrazione con prudenza. La sostenibilità dei nostri sistemi sanitari e pensionistici sarà migliorata perseguendo politiche e riforme fiscali responsabili, perché se vogliamo proteggere il nostro capitale naturale, dobbiamo accelerare la transizione verso un'economia circolare competitiva a basse emissioni di carbonio, resiliente ai cambiamenti climatici ed efficiente sotto il profilo delle risorse. Pertanto, è necessario un forte impegno per la ricerca e l'innovazione per trasformare queste sfide in opportunità per nuove imprese e nuovi posti di lavoro.

REGOLAMENTAZIONE DEL COMPORTAMENTO AMBIENTALE

La comprensione del principio di sostenibilità è diffusa come standard dal rapporto della Commissione Mondiale per l'Ambiente e lo Sviluppo pubblicato nel 1987: "L'umanità ha la capacità di rendere sostenibile lo sviluppo - per garantire che soddisfi le esigenze del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare le proprie esigenze".

L'equità intergenerazionale e internazionale fa della protezione ambientale un elemento centrale della concettualizzazione. Ma la relazione contiene una seconda definizione meno nota, che sottolinea i necessari cambiamenti sociali radicali e il carattere di processo dello sviluppo sostenibile: "Lo sviluppo sostenibile è ((...)) un processo di cambiamento in cui lo sfruttamento delle risorse, la direzione degli



2019-1-BG01-KA203-062371

investimenti, l'orientamento dello sviluppo tecnologico e il cambiamento istituzionale sono resi coerenti con le esigenze future e presenti.

Il cosiddetto modello a tre pilastri è, tuttavia, la definizione più frequentemente utilizzata nel discorso sulla sostenibilità: "La sostenibilità è la concezione di uno sviluppo permanentemente sostenibile delle dimensioni economiche, ecologiche e sociali dell'esistenza umana. Questi tre pilastri della sostenibilità interagiscono tra loro e richiedono un coordinamento equilibrato a lungo termine.

La sostenibilità è orientata al futuro e allo stesso tempo utopica, cioè è un'utopia, ma non nel senso di "disattenzione illusoria" ma piuttosto "come espressione di una partenza verso un futuro offensivo orientato all'acquisizione di nuove prospettive" - soprattutto in vista del restringimento delle opzioni future da parte di problemi economici, ecologici e sociali.

L'Ue è pertanto impegnata in uno sviluppo che soddisfi le esigenze del presente senza rischiare che le generazioni future non siano in grado di soddisfare le proprie esigenze. Una vita dignità per tutti con le risorse disponibili su questo pianeta, caratterizzata da prosperità economica, efficienza, società pacifiche, inclusione sociale e responsabilità ambientale, è alla base dello sviluppo sostenibile.

STRUMENTI

1. Strumenti per l'applicazione della politica ambientale (pianificazione ambientale)

La politica ambientale si è sviluppata nei paesi industrializzati principalmente come reazione ad una forte crescita ambientale dell'industria all'inizio degli anni settanta del secolo scorso come un dipartimento governativo speciale. All'inizio si è limitata principalmente all'attività dello stato. Nel frattempo però sempre più protagonisti rilevanti per l'ambiente (i cosiddetti "stakeholders") sono chiamati a rispondere delle questioni ambientali. Soprattutto la responsabilità diretta del produttore di (potenziali) problemi ambientali gioca un ruolo sempre più significativo. C'è anche la necessità di esercitare obiettivi e strategie ecopolitiche in altri dipartimenti: per esempio nella politica energetica, dei trasporti, dell'industria, dell'agricoltura o dell'edilizia. Gli strumenti eco-politici "duri" (come leggi e regolamenti) si affiancano ai metodi "morbidi" di controllo dei comportamenti.

Oltre alla legge ambientale, la pianificazione ambientale costituisce l'insieme centrale di strumenti, nella misura in cui la politica ecologica vuole avere effetto non solo come regolamentazione ma anche come politica formativa. La pianificazione ambientale può essere considerata come lo sviluppo di strategie ambientali sostenibili, che devono facilitare il raggiungimento di obiettivi di protezione ambientale regionali e/o settoriali entro un certo periodo di tempo: per esempio la riduzione delle emissioni di CO₂ del 25% entro i prossimi dieci anni. Negli anni ottanta del secolo scorso il passaggio



2019-1-BG01-KA203-062371

dei piani ambientali nazionali in Danimarca, Olanda e Finlandia ha giocato un ruolo pionieristico in questo. Quindi ci espanderemo prima sulle possibilità della pianificazione ambientale.

Per far rispettare i principi e gli obiettivi della politica ambientale due strumenti sono implementati nel quadro giuridico di molti stati all'interno dell'UE, cioè i diversi tipi di pianificazione ambientale e le diverse misure di regolamentazione del comportamento ambientale. La pianificazione ambientale è un importante mezzo di protezione precauzionale. Tale pianificazione ha luogo come un processo a più fasi, che coinvolge la registrazione della situazione attuale, la previsione degli sviluppi futuri e i conflitti di obiettivi e interessi. I piani possono assumere la forma di leggi, regolamenti statutari, statuti, regolamenti amministrativi o atti amministrativi, ognuno dei quali ha diverse conseguenze legali.

Due forme di pianificazione ambientale sono dominanti: La cosiddetta "pianificazione globale". Il compito della pianificazione globale riguardante l'ambiente è quello di determinare, esercitando la previsione, l'uso del suolo per scopi residenziali, economici e di svago per una certa area, indipendentemente da qualsiasi progetto specifico e non limitato ad alcun settore specifico. E la seconda è la pianificazione settoriale: Al contrario, la pianificazione settoriale riguarda l'ambiente e serve a stabilire piani di protezione ambientale. Sono principalmente i piani paesaggistici, i piani per l'aria pulita, i piani per l'abbattimento del rumore, i piani per la conservazione dell'acqua e i piani per la gestione dei rifiuti, che richiedono ulteriori misure di applicazione.

Un altro strumento importante per far rispettare le richieste della politica ambientale è la "valutazione dell'impatto ambientale" (EIA). L'obiettivo primario di questo strumento è quello di informare l'amministrazione in tempo utile e in modo completo sugli impatti ambientali dei progetti significativi per l'ambiente. La valutazione dell'impatto ambientale consiste nell'identificare, descrivere e valutare tutti gli impatti diretti e indiretti di un progetto pianificato sull'ambiente, comprese le interazioni ecologiche, in tempo utile, permettendo così l'adozione di misure precauzionali, attraverso tutti i media e settori, e coinvolgendo il pubblico.

2. Strumenti per regolare il comportamento ambientale

Il comportamento ambientale è forse l'obiettivo più importante per la politica e l'educazione ambientale. Ci sono alcuni strumenti per regolare il comportamento ambientale. Si deve distinguere tra forme dirette e indirette di regolamentazione:

La regolamentazione diretta del comportamento riguarda le misure legali progettate per influenzare immediatamente il comportamento ambientale. Lo strumento "classico" di questo tipo è la legge di regolamentazione ambientale, che ha origine dal diritto di polizia e di regolamentazione e generalmente punisce l'inosservanza imponendo sanzioni. Di conseguenza, le azioni con impatto ambientale negativo sono soggette al controllo amministrativo, che è caratterizzato da requisiti legali di notifica, registrazione, licenza, autorizzazione, approvazione e altre procedure di concessione del



2019-1-BG01-KA203-062371

permesso di intraprendere tale attività. Inoltre, la regolamentazione diretta si esercita anche attraverso la proibizione esplicita (assoluta) o l'obbligo di determinati comportamenti per legge.

3. Principi per le misure politiche e giuridiche

È importante distinguere e spiegare i principi che guidano il diritto ambientale sia in un quadro nazionale che internazionale e capire il significato di "sostenibilità ambientale" e "sviluppo sostenibile" nel contesto della protezione della natura. Il diritto ambientale serio e sostanziale deve essere guidato da alcuni principi di alto livello. Per molti regolamenti internazionali e nazionali nel campo del diritto ambientale all'interno dell'Unione Europea (per esempio in Germania), quattro principi fondamentali sono la base per tutti i processi di legiferazione ambientale: il principio di precauzione, il principio "chi inquina paga", il principio dello sviluppo sostenibile (riguardante l'integrazione della protezione ambientale e dello sviluppo economico) e il principio di cooperazione.

Altri principi sono spesso menzionati, che completano i quattro principi principali o li definiscono in modo particolare. Alcuni esempi sono i diritti procedurali ambientali, le responsabilità comuni ma differenziate, l'equità internazionale e intergenerazionale, l'interesse comune dell'umanità e il patrimonio comune.

PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Alla sua origine, il principio di precauzione è piuttosto un principio politico che filosofico ed è stato introdotto per la prima volta come "Vorsorgeprinzip" (principio di precauzione) nell'area di lingua tedesca. È stato incorporato in diversi testi giuridici nazionali e trattati o dichiarazioni internazionali. Per Sandin ha dato una buona definizione: "Il messaggio di base del principio di precauzione è che in alcune occasioni dovrebbero essere adottate misure contro un possibile pericolo anche se le prove disponibili non sono sufficienti a considerare l'esistenza di tale pericolo come un fatto scientifico". Si può quindi affermare che il principio di precauzione si basa sull'individuazione dei rischi e sull'incertezza scientifica. Di conseguenza, l'onere della prova (che un'azione possa causare gravi danni al pubblico o all'ambiente) ricade su coloro che invocano misure volte a prevenire tale danno. Ogni volta che si possono prevedere danni plausibili per la società o per l'ambiente, si dovrebbe applicare il principio di precauzione. Ma spesso non è chiaro se un'azione pianificata causerà o meno danni al pubblico o all'ambiente, perché il possibile impatto delle azioni umane sull'ambiente o sulla salute umana dipende spesso dalla dinamica di sistemi complessi, quindi le reali conseguenze delle azioni possono essere imprevedibili. Pertanto è necessaria un'ulteriore ricerca scientifica, ma anche cautela se un'azione attuale interviene in sistemi complessi (umani o naturali).

Oggi il principio di precauzione è incorporato in molti contratti e trattati europei e internazionali. Nella sua relazione sull'ambiente del 1976, ad esempio, il governo federale tedesco descrive il principio



2019-1-BG01-KA203-062371

di precauzione come segue: la politica ambientale non si limita a scongiurare i pericoli imminenti e a porre rimedio ai danni già verificatisi. La politica ambientale precauzionale richiede inoltre che l'ambiente naturale sia protetto e trattato con cura. Il principio di precauzione è contenuto in una serie di disposizioni ambientali e comporta anche la conservazione delle risorse oltre alla precauzione del rischio.

Il principio di precauzione è particolarmente importante nelle normative giuridiche e nelle decisioni relative ai potenziali rischi per la salute pubblica, come la commercializzazione di alimenti geneticamente modificati, l'uso di ormoni della crescita nell'allevamento del bestiame o misure per prevenire la malattia della "mucca pazza".

Tuttavia, in casi reali, i responsabili politici devono spesso lottare per la mancanza di informazioni scientifiche valide o per conflitti irriducibili tra gli interessi delle diverse parti interessate. A volte è molto difficile stimare o valutare il danno potenziale e trovare un compromesso politico accettabile. Ad ogni modo, un'applicazione rigorosa del principio di precauzione dovrebbe essere evitata quando non si è a conoscenza sufficiente dell'eventualità che vi sia un rischio reale potenziale da un prodotto innovativo o da un'attività o meno. In questo caso il principio potrebbe essere adottato in modo smodato come un divieto assoluto di tutte le azioni, che potrebbero bloccare ogni innovazione e progresso tecnologico.

PRINCIPIO "CHI INQUINA PAGA" (RISPETTO AL PRINCIPIO "CHI PAGA ALLA COMUNITÀ")

Il principio "chi inquina paga" stabilisce che quello che causa l'impatto ambientale è ritenuto principalmente responsabile, materialmente e finanziariamente, della protezione dell'ambiente ed è necessario per prevenire, correggere o compensare finanziariamente tale impatto. Ma sorge un problema nei casi di inquinamento ereditario in cui le parti responsabili spesso non possono essere ritenuti responsabili e - se nessun'altra parte può essere ritenuta responsabile - il pubblico deve sostenere i costi. In tali casi il principio "chi inquina paga" sarebbe sostituito dal principio "chi paga la comunità".

Nel diritto ambientale, viene emanato il principio "chi inquina paga" per responsabilizzare il responsabile della produzione di inquinamento per il pagamento dei danni causati all'ambiente naturale. È considerata un'usanza generale per il forte sostegno che ha ricevuto nella maggior parte dei paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e della Comunità europea (CE). Nel diritto internazionale dell'ambiente è menzionato nel principio 16 della dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo (1992).

Il principio "chi inquina paga" è un elemento importante della politica ambientale e influenza, ad esempio, le misure politiche per la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra. Spesso questo principio sarà applicato come la cosiddetta "responsabilità estesa dell'inquinatore" (EPR). Questo concetto è stato probabilmente formulato per la prima volta dal governo svedese nel 1975. Ad esempio, l'EPR può contribuire a trasferire la responsabilità di trattare i rifiuti dai governi e dai contribuenti ai veri produttori di rifiuti. L'OCSE definisce l'EPR come: un concetto in cui i produttori e gli importatori di prodotti dovrebbero assumersi un grado significativo di responsabilità per l'impatto ambientale dei loro



2019-1-BG01-KA203-062371

prodotti durante l'intero ciclo di vita del prodotto, compresi gli impatti a monte inerenti alla selezione dei materiali per i prodotti, gli impatti del processo di produzione stesso dei produttori e gli impatti a valle dell'uso e dello smaltimento dei prodotti. I produttori si assumono la responsabilità quando progettano i loro prodotti per ridurre al minimo gli impatti ambientali del ciclo di vita e quando si assumono la responsabilità legale, fisica o socioeconomica per gli impatti ambientali che non possono essere eliminati dalla progettazione.

IL PRINCIPIO DI SOSTENIBILITÀ (SVILUPPO SOSTENIBILE)

Un altro principio importante è quello dello sviluppo sostenibile, che può essere visto come un'istanza dell'applicazione del principio di precauzione alle risorse. Questo principio è un modello di utilizzo delle risorse che mira a soddisfare i bisogni umani preservando l'ambiente in modo che questi bisogni possano essere soddisfatti non solo nel presente, ma anche per le generazioni future. Il termine "sviluppo sostenibile" è stato usato per la prima volta dalla Commissione Brundtland (1987), che ha dato la più famosa definizione di sviluppo sostenibile come sviluppo che "soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni" (Nazioni Unite 1987).

Il termine "sviluppo sostenibile" cerca di combinare le risorse e i processi dei sistemi naturali con i bisogni umani e le attività economiche dei sistemi sociali. Già negli anni '70 il termine 'sostenibilità' era stato usato per un'economia "in equilibrio con i sistemi di supporto ecologico di base". Sulla base dell'idea di sostenibilità e secondo le allarmanti tesi di "The Limits to Growth" molti ecologisti cercarono di creare il nuovo concetto di "economia di stato stabile", specialmente per quanto riguarda le preoccupazioni ambientali. In questo contesto, lo "sviluppo sostenibile" non si riferisce solo alle questioni ambientali, ma tiene conto anche di considerazioni sociali ed economiche: la risoluzione dei conflitti tra diversi obiettivi concorrenti e parti interessate, e l'armonizzazione della crescita economica e del benessere sociale con la qualità ambientale. Il concetto di sviluppo sostenibile - sia della natura che della società - sottolinea che la sopravvivenza dell'umanità dipende essenzialmente dalla sopravvivenza della natura (o dell'ambiente naturale), perché il benessere economico e socio-culturale è direttamente collegato al benessere della natura - risorse, piante, animali, ecc. In definitiva, lo sfruttamento e il degrado della natura possono portare all'incapacità di mantenere la vita umana e persino all'estinzione del genere umano. La teoria dello sviluppo sostenibile si basa quindi sul presupposto che le società devono gestire tre forme di capitale non sostituibile: capitale economico, sociale e naturale.

Può darsi che possiamo trovare il modo di sostituire alcune risorse naturali, ma è improbabile che saremo mai in grado di sostituire i servizi forniti dall'ecosistema: per esempio, proteggerci dalle pericolose radiazioni cosmiche con uno strato di ozono intatto, o fornirci sufficiente ossigeno come fanno le foreste tropicali o le alghe degli oceani. La multifunzionalità di molte risorse naturali e anche la biodiversità sono insostituibili. Inoltre, il deterioramento delle risorse naturali e la perdita di servizi naturali (per esempio l'assorbimento di nutrienti da parte di un lago) sono spesso processi irreversibili -



2019-1-BG01-KA203-062371

come la perdita della diversità etnica e culturale (per esempio le lingue indigene). Perciò solo uno sviluppo sostenibile può garantire entrambi: la protezione di un ambiente intatto e funzionale e la sopravvivenza e il benessere degli esseri umani

PRINCIPIO DI COOPERAZIONE

"Il principio di cooperazione sottolinea che la protezione dell'ambiente è responsabilità di tutta la società e non solo dello Stato: di conseguenza, tutte le parti della società e dello Stato sono chiamate a cooperare" (Knopp 2008: 49) Il principio di cooperazione è il più debole dei quattro principi ambientali e difficilmente può essere considerato come il soddisfacimento dei requisiti richiesti da un principio guida del diritto.

ALTRI PRINCIPI DEL DIRITTO AMBIENTALE NAZIONALE E INTERNAZIONALE

Oltre ai quattro principi fondamentali, ce ne sono molti altri che guidano il diritto ambientale nazionale e internazionale, come il "principio del grandfathering" o il "principio secondo cui l'azione non può comportare un deterioramento significativo delle condizioni ambientali". Da ultimo, ma non meno importante, dovremmo anche menzionare il principio della protezione ambientale transfrontaliera: questo principio rispecchia l'idea che i problemi ambientali non si fermano alle frontiere nazionali. Ad esempio, questo principio è alla base di gran parte della direttiva quadro sulle acque dell'Unione europea, in cui copre la gestione attraverso i confini delle risorse idriche nei bacini fluviali naturali.

Le leggi ambientali nazionali e internazionali si basano spesso sui principi sopra indicati, in particolare sul principio transfrontaliero. Questo è importante, perché molti problemi ambientali sono problemi di attraversamento delle frontiere, ad esempio il cambiamento climatico, l'inquinamento delle acque marine e dell'aria.

REGOLAMENTAZIONE DEL COMPORTAMENTO AMBIENTALE

1. Strumenti per l'applicazione della politica ambientale (pianificazione)

La politica ambientale si è sviluppata nei paesi industrializzati principalmente come reazione alla crescita molto intensa dell'industria ambientale all'inizio degli anni '70 in dipartimenti governativi speciali. All'inizio la politica si è limitata principalmente all'attività dello Stato. Nel corso degli anni,



2019-1-BG01-KA203-062371

tuttavia, sempre più protagonisti con interessi nel campo dell'ambiente (i cosiddetti "stakeholder") sono chiamati a rispondere delle questioni ambientali. In particolare, la responsabilità del produttore di (potenziali) problemi ambientali sta diventando sempre più significativa. C'è anche la necessità di esercitare obiettivi e strategie ecopolitiche in altri dipartimenti, per esempio, nella politica per l'energia, i trasporti e l'industria, l'agricoltura, l'edilizia e la costruzione. Gli strumenti ecopolitici "duri" (come le leggi e i regolamenti) coesistono con i metodi "morbidi" di controllo dei comportamenti (come l'educazione degli ingegneri sulla consapevolezza ambientale), per esempio, nel caso di progetti che coinvolgono molti attori privati o il pubblico.

Oltre al diritto ambientale, le forme di pianificazione ambientale sono un insieme centrale di strumenti nella misura in cui la politica ambientale cerca di operare non solo come uno strumento normativo ma anche formativo. La pianificazione ambientale può essere considerata come lo sviluppo di strategie ambientali sostenibili per facilitare il raggiungimento di obiettivi regionali o settoriali di protezione ambientale entro un certo periodo di tempo, per esempio, la riduzione delle emissioni di CO₂ del 25% entro i prossimi dieci anni. Negli anni '80 l'attuazione di piani ambientali nazionali in Danimarca, Paesi Bassi e Finlandia ha giocato un ruolo pionieristico in questo senso. Perciò, prima ci soffermeremo sulle possibilità della pianificazione ambientale.

Per far rispettare i principi e gli obiettivi della politica ambientale due strumenti sono implementati nel quadro legale di molti stati all'interno dell'UE, cioè diversi tipi di pianificazione ambientale e diverse misure per regolare il comportamento ambientale.

La pianificazione ambientale fornisce un importante mezzo di protezione precauzionale. La pianificazione avviene come un processo a più fasi, che coinvolge la registrazione della situazione attuale e la previsione degli sviluppi futuri; inoltre, deve prendere in considerazione possibili conflitti di interesse.

I piani possono assumere la forma di leggi, regolamenti statutari, statuti, regolamenti amministrativi o atti amministrativi, ognuno dei quali ha diverse conseguenze legali. Inoltre, la pianificazione ambientale può comportare una pianificazione globale o una pianificazione settoriale. Due forme di pianificazione ambientale sono dominanti, la pianificazione globale. Il compito della pianificazione globale è "determinare, mentre si esercita la lungimiranza, l'uso della terra per scopi residenziali, economici e di svago per una certa area, indipendentemente da qualsiasi progetto specifico e non limitato ad alcun settore specifico" e la pianificazione settoriale. Al contrario, la pianificazione settoriale serve a stabilire piani di protezione ambientale per settori specifici, principalmente il paesaggio, l'aria pulita, la riduzione del rumore, la conservazione dell'acqua e la gestione dei rifiuti, che richiedono ulteriori misure di applicazione.

Un altro importante strumento per far rispettare le richieste della politica ambientale è la valutazione dell'impatto ambientale (EIA). L'obiettivo primario di questo strumento è "informare l'amministrazione in modo completo e in tempo utile sugli impatti ambientali di progetti significativi per l'ambiente". La VIA serve a identificare, descrivere e valutare in tempo utile tutti gli impatti diretti e indiretti di un progetto pianificato sull'ambiente, comprese le interazioni ecologiche, permettendo così di prendere misure precauzionali in tutti i mezzi e settori, e coinvolgendo il pubblico.



2019-1-BG01-KA203-062371

2. Strumenti per regolare il comportamento ambientale

Il comportamento ambientale è forse l'obiettivo più importante per la politica ambientale e l'istruzione. Esistono vari strumenti per regolare il comportamento ambientale, che possono essere distinti come forme dirette o indirette di regolazione: come (1) regolazione diretta e (2) regolazione indiretta del comportamento.

REGOLAZIONE DIRETTA DEL COMPORTAMENTO

La regolamentazione diretta del comportamento si riferisce a misure legali progettate per influenzare immediatamente il comportamento ambientale. Lo strumento tradizionale di questo tipo è la legge di regolamentazione ambientale, "che ha origine dal diritto di polizia e di regolamentazione e generalmente punisce l'inosservanza imponendo sanzioni". Di conseguenza, le azioni con impatto ambientale negativo sono soggette al controllo amministrativo, che è caratterizzato da requisiti legali di notifica, registrazione, licenza, autorizzazione, approvazione e altre procedure di concessione del permesso di intraprendere tale attività. Inoltre, la regolamentazione diretta si esercita anche attraverso la proibizione o l'imposizione esplicita di determinati comportamenti per legge.

I divieti legali assoluti (ad esempio in Germania secondo la legge federale sulla protezione della natura, 2002, §§ 23 [2], 42 [1] e [2]), vietano direttamente certi comportamenti con impatto negativo sull'ambiente. Tuttavia, i legislatori impiegano solo raramente misure di questo tipo. Al contrario, le procedure di autorizzazione sono lo strumento chiave dell'attuale legge di regolamentazione ambientale in molti stati europei. I progetti soggetti ad autorizzazione sono strettamente proibiti senza autorizzazione. La costruzione o il funzionamento di un'installazione di importanza ambientale, l'uso di mezzi ambientali o la produzione e la distribuzione di certi prodotti possono essere tutti soggetti a un permesso". Così un permesso è un atto amministrativo costitutivo in quanto concede al richiedente il diritto di impegnarsi legalmente in un'attività altrimenti proibita. Il diritto ambientale comprende una serie di cosiddetti obblighi ambientali, di cui gli obblighi di base sono di particolare importanza. Essi impongono determinati obblighi a tutti o a un certo gruppo di persone. Normalmente, questi obblighi di base implicano misure preventive e precauzionali, in particolare la conservazione delle risorse (ad esempio l'acqua o il suolo). Oltre a questi obblighi di base, ci sono "numerosi obblighi collaterali che possono andare a beneficio dell'ambiente, come gli obblighi di promozione e prestazione, gli obblighi di monitoraggio e protezione, gli obblighi di cooperazione e di divulgazione continua delle informazioni, gli obblighi organizzativi e gli obblighi di tollerare certe azioni.



2019-1-BG01-KA203-062371

REGOLAMENTAZIONE INDIRECTA DEL COMPORTAMENTO

La regolamentazione indiretta del comportamento non si basa su norme che impone il comportamento, ma mira a influenzare la motivazione: vengono forniti incentivi per comportamenti rispettosi dell'ambiente lasciando al destinatario la discrezionalità. I mezzi di regolamentazione indiretta comprendono in particolare strumenti informativi, strumenti economici, come i certificati dei prelievi e le sovvenzioni.

L'informazione, i ricorsi e le avvertenze significano che, secondo la legge tedesca sull'informazione ambientale (1994), fornire libero accesso alle informazioni ambientali è considerato un mezzo per sensibilizzare i cittadini e le autorità pubbliche sulla necessità di proteggere efficacemente l'ambiente. Questi mezzi di sensibilizzazione ambientale vanno dagli appelli politici e morali alle avvertenze, alle raccomandazioni e ad altre forme di informazione, come le etichette e le informazioni sui prodotti e sull'utilizzo. I mezzi più importanti per regolamentare indirettamente i comportamenti sono i prelievi ambientali. "Vengono intasate un prezzo sull'uso dell'ambiente e lasciano agli operatori del mercato il diritto di decidere se e come reagire in base alle loro analisi individuali costi-benefici". In pratica, l'incapacità di influenzare con precisione il comportamento attraverso i prelievi ambientali può porre un problema. Se sono troppo bassi, gli inquinatori opteranno per il pagamento del prelievo invece di alterare i comportamenti dannosi per l'ambiente. Se i prelievi sono fissati a livelli troppo elevati, possono ostacolare la competitività economica. Ad esempio, nel 2012 in Germania vengono riscossi i seguenti oneri rilevanti dal punto di vista ambientale, ad esempio le tasse sulle acque reflue, le tasse compensative ai sensi della legge sulla conservazione della natura e le tasse sulla protezione delle foreste in vari Stati tedeschi, i diritti di estrazione delle acque in alcuni Stati tedeschi ('penny dell'acqua') e le spese di trasporto dei rifiuti (diritto dei consumatori).

I prelievi ambientali possono essere imposti sotto il 100% delle imposte, delle tasse e dei contributi per le prestazioni sostenute e dei prelievi speciali. Concedere vantaggi agli utenti di prodotti rispettosi dell'ambiente significa che "benefici per l'uso" si riferisce a disposizioni che alleviano o sollevano le limitazioni generali imposte all'uso di prodotti dannosi per l'ambiente nel caso di prodotti conformi a norme che, sebbene non richieste dalla legge, sono considerate auspicabili, rendendo così tale prodotto più rispettoso dell'ambiente rispetto ad altri dello stesso tipo. "Sebbene questo strumento non comporti incentivi finanziari a medio e lungo termine, ci si può attendere cambiamenti nel comportamento dei consumatori che potrebbero portare all'esostensimento dal mercato di prodotti più dannosi per l'ambiente".

O le sovvenzioni, ciò significa fornire assistenza finanziaria è una forma di regolamentazione del comportamento indiretto. Le sovvenzioni sono vantaggi monetari o non monetari concessi dallo Stato, senza che alcun prodotto o servizio sia fornito in cambio. Le sovvenzioni sono generalmente viste con scetticismo, in quanto sono considerate soggette ad abusi e vengono gravate sul pubblico in termini di costi della protezione ambientale. Nell'Unione europea si è tendeta a ridurre le sovvenzioni per la protezione dell'ambiente



2019-1-BG01-KA203-062371

Infine, l'idea dei certificati ambientali si basa su una forma di controllo quantitativo compatibile con il mercato da parte dello Stato. I regimi basati su certificati non prendono come punto di partenza i prezzi, ma definiscono un livello ammissibile per un certo uso futuro dell'ambiente in termini quantitativi, lasciando la formazione del processo al mercato. Questo strumento è stato utilizzato per la protezione del clima ai sensi del Protocollo di Kyoto. Le quote di emissione assegnate concedono al titolare il diritto di inquinare l'ambiente solo in una certa misura. Se il conduttore inquina l'ambiente in misura inferiore a quella consentita, il conduttore può vendere le quote di inquinamento non utilizzate ad un altro inquinatore. "Le imprese possono quindi scegliere di ridurre le emissioni dei loro impianti o di acquisire quote di emissione aggiuntive da altre imprese che sono state in grado di ridurre le emissioni a costi inferiori". L'esperienza futura dimostrerà se questo strumento avrà davvero successo nella riduzione delle emissioni di gas a effetto serra. Gli strumenti economici stanno acquisendo sempre maggiore importanza come complemento al diritto normativo ambientale. Non esiste una risposta unica alla domanda su quale sia in realtà la scelta "corretta" degli strumenti al fine di raggiungere un adeguato equilibrio tra i vari interessi degli utenti ambientali, gli interessi dei vicini interessati, gli interessi dei cittadini e la protezione dell'ambiente. I legislatori e le amministrazioni sono quindi in ultima analisi costretti a fare affidamento su tentativi ed errori per giungere a una decisione appropriata.

LA STRATEGIA MULTIDIMENSIONALE DI SOSTENIBILITÀ

La giustizia sociale, la prosperità e la pace, con la natura per superare le crisi globali, devono essere visti come tre obiettivi di sostenibilità interconnessi e con lo stesso peso. Ma rimane poco chiaro come rendere una strategia di sostenibilità multidimensionale politicamente praticabile sia nei singoli paesi che nella comunità globale. C'è infatti un grande pericolo che questa promettente strategia sociale finisca nelle vicinanze dell'utopia e del wishful thinking basato solo su basi normative morali.

Una strategia di sostenibilità integrativa in senso globale riguarda prima di tutto il coordinamento delle diverse prospettive di vita basate sulle norme di individui, gruppi sociali, nazioni, generazioni presenti e future. Nel processo di ricerca e formazione di uno sviluppo globalmente sostenibile, dovranno essere raggiunti innumerevoli accordi, sia all'interno della società che a livello internazionale, che dovranno essere moralmente motivanti per tutti gli attori coinvolti. Così motivanti, infatti, che questi accordi potrebbero raggiungere un grado di forza vincolante che permetterebbe di punire con sanzioni eventuali violazioni degli accordi. Il consenso da raggiungere va quindi al di là del semplice coordinamento di prospettive diverse, basate su criteri normativi: esso presuppone piuttosto un quadro etico generalmente accettato, nonché principi e norme eticamente validi per tutti i partecipanti. In altre parole: La sostenibilità ha bisogno di un'etica guida moralmente adeguata, politicamente praticabile e pluralistica che sia socialmente e spazialmente e temporalmente trascendente, che abbia un alto livello di accettazione paragonabile alle libertà fondamentali, e che permetta di sviluppare standard operativi e mirati e dettagliati per le dimensioni della sostenibilità ecologica, economica, sociale, politica e culturale. Tuttavia, questa etica è mancata fino ad oggi.



2019-1-BG01-KA203-062371

Proprio a causa della mancanza di un'etica accettabile della sostenibilità, l'incertezza di formulare regole di sostenibilità sociale ed economica e di giustificare passi di azione moralmente consensuali rimane molto alta. Inoltre, la mancanza di un'etica della sostenibilità accettabile e completa favorisce l'attuale dominanza di considerazioni unidimensionali, ecologico-economiche nel dibattito sulla sostenibilità e allo stesso tempo ostacola il coordinamento, la cooperazione e l'adattamento reciproco di promettenti approcci di sostenibilità effettivamente integrativi e dei loro rispettivi obiettivi.

Anche il dibattito sull'etica, originariamente condotto indipendentemente dal dibattito sulla sostenibilità, non ha ancora fornito alcun impulso decisivo, sebbene le conseguenze irreversibili dello sviluppo scientifico e tecnologico abbiano innescato un vivace dibattito etico sulla responsabilità del presente nei confronti delle generazioni future. A questo dibattito è seguita la discussione sulla giustizia ecologica e, più recentemente, sulla sostenibilità. Comprensibilmente, il primo passo in questa discussione è esaminare la misura in cui l'etica della giustizia precedentemente accettata può essere applicata alla giustizia ecologica. Il magro risultato di questa discussione è stato, tuttavia, pre-programmato. Le comuni etiche di giustizia soffrono della monodimensionalità del loro quadro di riferimento. In esse, la giustizia sociale è un parametro di qualche altro obiettivo generale.

- nell'utilitarismo, la giustizia sociale dipende dalla massimizzazione dell'utilità totale;
- nel Marxismo, la giustizia sociale è possibile solo in una società comunista, cioè quando le condizioni per l'uguaglianza di tutte le persone sono state storicamente stabilite;
- e nel liberalismo, la giustizia sociale è un parametro dell'obiettivo delle maggiori libertà fondamentali possibili.

Vista in questa luce, queste etiche sono già inadeguate a trattare la giustizia sociale come un obiettivo socio-politico indipendente e immediato. Le loro inadeguatezze diventano ancora maggiori, e la loro forza vincolante per la politica diventa più debole, se dovessero anche fornire standard morali di valore per ulteriori e qualitativamente nuove dimensioni di giustizia, come la giustizia ecologica, internazionale e intergenerazionale.



2019-1-BG01-KA203-062371

Le pari opportunità come etica universale della sostenibilità integrativa a livello globale

Si pone quindi la domanda se sia concepibile un'etica diversa che tenga conto delle esigenze della sostenibilità integrativa. Secondo l'opinione dell'autore e sulla base delle sue intuizioni finora acquisite, che naturalmente hanno un carattere provvisorio, le pari opportunità come un'etica universalistica concepita in modo indipendente potrebbero colmare la lacuna di orientamento dimostrabilmente esistente. Il nucleo delle sue considerazioni è la definizione di pari opportunità come "uguali condizioni di partenza per gli individui, i gruppi sociali, i popoli di diverso colore, religione, cultura, lingua, per le persone di diverso sesso, e per le diverse generazioni di determinare i propri bisogni, stili di vita e opzioni, e di avere uguale accesso a risorse naturali, beni e posizioni. L'uguaglianza di opportunità è una condizione che deve essere costantemente ristabilita contro le tendenze di disuguaglianza sia storicamente evolute che recentemente emergenti".

Tuttavia, è necessario argomentare più in dettaglio se e in che modo l'uguaglianza delle opportunità, intesa in questo modo come un'etica universale orientata all'azione, possa dare un contributo centrale al superamento dei deficit sopra delineati per una politica di sostenibilità inclusiva. Le seguenti considerazioni sono prese come punto di partenza: La conclusione dell'opinione liberale prevalente che la realizzazione dell'uguaglianza di opportunità "proprio a causa dell'universalità di principio del riferimento individuale non può essere specificata in termini di contenuto" e che "la magia e il fascino, la seduttività e la vaghezza" rendono questo concetto "universalmente e integralmente utilizzabile come termine di lotta politica" non è logicamente affatto convincente. Ogni società individualista organizzata deve seguire norme e regole generali nell'interesse di tutti gli individui. L'universalità dell'idea di uguaglianza di opportunità consiste precisamente nel fatto che gli individui si animano reciprocamente e assumono obblighi tra di loro. Corrisponde alle norme morali e alla logica concettuale del principio secondo cui nessun individuo può pregiudicare interamente le opportunità di altri individui nel senso dell'imperativo categorico di Kant "agisci in modo tale che la massima della tua volontà possa allo stesso tempo in qualsiasi momento essere considerata come il principio di una legislazione generale". Inoltre, la condizione sostanziale oltre che indispensabile dell'uguaglianza di opportunità è l'uguaglianza delle condizioni di partenza. Questa condizione è moralmente e logicamente parte integrante del principio.

L'esclusione di disuguaglianze, fortune e posizioni storicamente cresciute, che non sono sorte per merito proprio ma per assegnazione, preclude la realizzazione dell'uguaglianza di opportunità. A questo proposito, l'assunzione della vaghezza e della completa apertura del principio alla pratica politica è arbitraria e deriva piuttosto dalla concezione della giustizia dello stesso liberalismo classico. L'uguaglianza di opportunità può essere interpretata non solo in senso intragenerazionale, ma anche in senso universale intergenerazionale. L'imperativo categorico di Kant, in senso stretto, diventa normativamente consequenziale solo attraverso un'etica delle pari opportunità, superando così la sua reputazione di principio meramente formale con cui non si possono fornire giustificazioni di fini o



2019-1-BG01-KA203-062371

massime particolari. Per quanto riguarda la sua portata intergenerazionale universale, l'idea di pari opportunità tiene anche conto del dilemma di legittimità spesso problematizzato dagli etici ma non risolto: Ogni società avrebbe le proprie idee sui bisogni e sul benessere. Le generazioni attuali non avrebbero il diritto di definire i bisogni delle generazioni future e, inoltre, di prescrivere loro le condizioni tecnologiche e sociali. A questa obiezione non si può negare una giustificazione morale comprensibile.

La svolta positiva di questa obiezione, tuttavia, porta alle massime morali di azione per le generazioni presenti che permettono alle generazioni future pari opportunità di utilizzare la natura secondo le loro idee di necessità, benessere e felicità. "La nostra ignoranza non deve servire da giustificazione per limitare le possibilità di vita di quelli che verranno".

Argomenti pesanti condensano e sostengono quindi l'idea che l'uguaglianza di opportunità può essere resa fruttuosa come fondamento di una teoria sociale della sostenibilità integrale che trascende lo spazio e il tempo attraverso le discipline. Le pari opportunità come etica universale e la sostenibilità integrativa come quadro d'azione multidimensionale richiedono un approccio inter o transdisciplinare (socioeconomico, ecologico, di scienze politiche, sociologico e filosofico).

I seguenti principi, ancora preliminari, sono considerati fondamentali per specificare e realizzare le pari opportunità:

- Principio di libertà: Ogni essere umano ha lo stesso diritto al sistema totale più esteso possibile di libertà di base uguali per tutti. Una libertà meno estesa deve rafforzare il sistema complessivo di libertà per tutti (primo principio di Rawls).
- Principio di diversità: Ogni essere umano ha il diritto di coltivare e mantenere caratteristiche specifiche proprie, come l'attitudine, lo stile di vita e la pianificazione della vita, e di utilizzarle nel senso della propria autorealizzazione.
- Principio di autonomia: Ogni persona ha diritto ai frutti del proprio lavoro (l'idea di autoprodotto secondo il liberalismo classico e il Marxismo).
- Principio di libertà di accesso: ogni persona ha lo stesso diritto di accesso alle risorse naturali e alle posizioni sociali. Una limitazione di questo diritto deve portare al rafforzamento dello stesso per tutte le persone che vivono nel presente così come per le generazioni future..
- Principio di cura: Ognuno è obbligato a prendersi cura delle persone svantaggiate e dipendenti. La limitazione dell'autonomia accettata in questo processo deve rafforzare il sistema generale di autonomia per tutti. La definizione delle pari opportunità e la formulazione dei suoi principi sono preliminari. Resta da verificare fino a che punto sia la definizione di pari opportunità che i suoi singoli principi siano completi, fino a che ogni singolo principio sia coerente in se stesso e questi insieme possano essere integrati in un concetto globale, e infine se questi singoli principi possano essere sostenuti anche antropologicamente.



2019-1-BG01-KA203-062371

La questione della gerarchia di questi principi deve rimanere aperta per il momento; se una gerarchia valutativa o una classifica uguale sia moralmente convincente richiede un'indagine dettagliata, anche se c'è già molto per suggerire che questi principi dovrebbero stare in un rapporto indissolubile tra loro. Tuttavia, ci sono prove sufficienti per l'ipotesi che l'uguaglianza di opportunità soddisfi i requisiti di un'etica multidimensionale e la politica della sostenibilità integrale molto più fortemente dell'etica della giustizia conosciuta finora. Essa è concepita come un ulteriore sviluppo integrativo di quelle comuni etiche di giustizia in cui o il principio di uguaglianza o il principio di libertà sono assolutamente dominanti. La libertà, l'autonomia, l'autorealizzazione e la cura, la giustizia della realizzazione e la giustizia del bisogno danno all'uguaglianza delle opportunità un'idoneità morale e una capacità politica del più alto ordine.

Referenze

Boldt et al. 2009. Synthetische Biologie - Eine ethisch-philosophische Analyse, p. 8.

Catenhusen WM. 2011. Simultanmitschrift der Tagung des Deutschen Ethikrates vom 23.11.2011, p. 85.

Charisius H., et al. 2012. Unser kleines Gen-Labor,

Cohen J. 2012. WHO Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full, Science February 24, Vol. 335 no. 6071, pp. 899-900 DOI: 10.1126/science.335.6071.899.

Colussi IA. 2012. Synthetic biology, concerns and risks: looking for a (constitutionally oriented) regulatory framework and a system of governance for a new emerging technology, Trento.

Dederer HG. 2010. Neuartige Technologien als Herausforderung an das Recht - dargestellt am Beispiel der Nanotechnologie, in: Spranger/Tade, Aktuelle Herausforderungen der Life Sciences, p. 71 f.

Deutscher Ethikrat (German Ethics Council) (Friedrich, Bärbel 01/24/2010).

DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft (German Research Foundation) (2009): Synthetic Biology, Bonn.

Third Report of the Federal Government on Experience with the Genetic Engineering Act. .2008. Bt-Drs 16/8155, printed in: Eberbach et. al. (2012): Volume 2, Part I, B. I., p. 3.



2019-1-BG01-KA203-062371

- Eberbach W. 2012. Gentechnik und Recht, in: Eberbach et al., Recht der Gentechnik und Biomedizin, 79th Ergänzungs - Lieferung, Vol. 1, Part A. I. p. 13 (12).
- Engelhardt M. 2010. The Political Opinion, 493: 23.
- Fouchier, RA. 2012. Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. Science, 336 (6088): 1534-41.
- Garfinkel MI, Endy D, Epstein GL, Friedmann RM. 2007. Synthetic genomics: options for governance. The J Craig Venter Institute, Rockville, Maryland, p. 38 ff.
- Jarass HD. 2013. Charter of Fundamental Rights of the European Union.
- Kluth W. 2012. Wissenschaftsfreiheit vs. Sicherheitsinteressen http://www.academics.de/wissenschaft/wissenschaftsfreiheit_vs_sicherheitsinteressen_52504.html.
- Krämer L. 2013. Genetically Modified Living Organisms and the Precautionary Principle, <http://www.testbiotech.org/node/904>
- Luttermann C. 2011. Synthetic Biology: Building Blocks for Life and Jurisprudence. JZ, 195.
- Mooney P. 2010. Next Bang! Wie das riskante Spiel mit Megatechnologien unsere Existenz bedroht, Munich.
- Nouri A, Chyba CF. 2009. Proliferation-resistant biotechnology: an approach to improve biological security. Nature Biotechnology, 27: 234 - 236.
- Parliamentary Ethics Committee of 07/01/2009, 16/13780.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. 2010. New Directions. The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies, Washington, p. 140 ff.
- Robiński J, Simon J, Paslack R. 2016. Legal Aspects of Synthetic Biology. In: Joachim Boldt (Hg.): Synthetic Biology, Bd. 493. Wiesbaden, pp. 123–140
- Sauter A. 2011. Synthetische Biologie: Finale Technisierung des Lebens – oder Etikettenschwindel. TAB-Brief, 39: 23.
- Schmidt M. 2011. Biosicherheit und Synthetische Biologie. In: Pühler, A., Synthetische Biologie – Die Geburt einer Technikwissenschaft, p. 112 f.
- Schmidt M, Giersch G. 2011. DNA Synthesis and Security, In: Marissa J. Campbell, DNA Microarrays, Synthesis and Synthetic DNA, Chapter 6.
- Security and Defense Research - Working Group (2010): Guidelines and Rules of the Max Planck Society On A Responsible Approach To Freedom Of Research And Research Risks, 19. 3., www.mpg.de/232129/researchFreedomRisks.pdf - (accessed 11/17/2020).



2019-1-BG01-KA203-062371

Statement of NSABB. 2012. Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza Virus, oba.od.nih.gov/.../biosecurity/.../NSABB_Statem... (accessed 12/27/2020).

The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (cit. EGE). 2009. Ethics of synthetic biology, Opinion No. 25, Brussels, 17. November, p. 27 f.

Then C, Hamberger S. 2010. Synthetische Biologie, Teil 1: Synthetische Biologie und künstliches Leben – eine kritische Analyse, Testbiotech, June 2010.

World Health Organization, Statement (2011): WHO concerned that new H5N1 influenza research could undermine the 2011 Pandemic Influenza Preparedness Framework (11/30/2011), www.who.int/entity/.../news/.../index.html

ZKBS. 2012. Zwischenbericht der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit. Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland, p. 8.

Nida-Rümelin J (Hg.). 1996. Angewandte Ethik. Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung. Ein Handbuch, Stuttgart

Nida-Rümelin J, Von der Pfordten D, Tierethik II. 1996. Zu den ethischen Grundlagen des Deutschen Tierschutzgesetzes. In: Nida-Rümelin, pp. 484-509

Niemann H. 1997. Vermehrung genetisch identischer Tiere durch Klonen. Manuskript und Beantwortung des Fragenkataloges zur Anhörung im Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten des Deutschen Bundestages am 11.6.1997.

Podschun TE. 1999. Sie nannten sie Dolly - Von Klonen, Genen und unserer Verantwortung, Weinheim.

Thomson JA, Marshall VS. 1998. Primate Embryonic Stem Cell Lines. *Curr. Top. Dev. Biol.*, 38: 133-165

Tinneberg HR, Ottmar C. 1995. Moderne Fortpflanzungsmedizin - Grundlagen, IVF, ethische und juristische Aspekte, Stuttgart

Travis J. Human Embryonic Stem Cells Found?, in: ScienceNewsOnline,

Altner G. 1982. Grundlagen. In: Kalberlah, F., Michelsen, G. & Rühling, U. (eds), Der Fischer Öko-Almanach. Daten, Fakten, Trends der Umweltdiskussion, Frankfurt am Main, pp.13-50 (16).

Berkes F, Colding J, Folke C. 2003. Navigating social-ecological systems: building resilience for complexity and change, Cambridge University Press, Cambridge.

Bick H. 1987. Ökologie - Wissenschaft von den wechselseitigen Beziehungen zwischen Organismen und Umwelt. In: Calließ, J. & Lob, R.E. (eds), Handbuch Praxis der Umwelt- und Friedenerziehung. Vol. 1: Grundlagen, Düsseldorf, pp.16-27 (21).



2019-1-BG01-KA203-062371

Bückmann W, Leo YH, Simonis UE. 2003. Nachhaltigkeit und das Recht, Bundeszentrale für politische Bildung, 1.7.2003, Aus Politik und Zeitgeschichte (B27/2003), Umwelt und Klimapolitik

Bundesregierung. 2002. Perspektiven für Deutschland. Unsere Strategie für eine nachhaltige Entwicklung, Berlin.

Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages. 1994. Schutz des Menschen und der Umwelt, Die Industriegesellschaft gestalten. Perspektiven für einen nachhaltigen Umgang mit Stoff- und Materialströmen, Bonn.

Meadows DH, Meadows DL, Randers J, Behrens III, William W. 1971. The Limits to Growth; A Report for the Club of Rome's Project on the Predicament of Mankind, New York.

Partelow S. 2018. A review of the social-ecological systems framework: applications, methods, modifications, and challenges. *Ecology and Society*, 23(4): 36.

Paslack R. 1991. Urgeschichte der Selbstorganisation. Zur Archäologie eines wissenschaftlichen Paradigmas. Vol. 32, in series: Wissenschaftstheorie: Wissenschaft und Philosophie. Braunschweig/Wiesbaden.

Paslack R. 2012. The challenge to environmental ethics, in: Vromans, K., Paslack, R., Isildar, G. Y., deVrind, R. & Simon, J. W. (eds), *Environmental Ethics – An Introduction and Learning Guide*. Greenleaf Publishing, Sheffield, pp. 65-82.

Sandin P, Peterson M, Hansson SO, Rudén C, Juthe A. 2002. Five charges against the precautionary principle. *Journal of Risk Research*, 5 (4): 287-299.

Stivers PE. 1976. The Debate Goes On: Science and Policy; Policy and Science, April 1.

UBA. 2002. Nachhaltiges Deutschland. Wege zu einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung, Berlin 1997; auch in Englisch: *Sustainable Development in Germany. Progress and Prospects*, Berlin 1998; vgl. auch UBA, *Nachhaltige Entwicklung in Deutschland. Die Zukunft dauerhaft umweltgerecht gestalten*, Berlin.

Van den Belt H. 2003. Debating the Precautionary Principle: “Guilty until Proven Innocent” or “Innocent until Proven Guilty”? pp. 1122-1126.

Weidner H. 1995. 25 Years of Modern Environmental Policy in Germany. Treading a well-worn path to the Top of the International Field, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, pp. 1-99.



Project website: www.digit-biotech.eu

The European Commission's support for the production of this publication does not constitute an endorsement of the contents, which reflect the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.