

Sfide etiche e prospettive regolamentari degli organoidi a partire dai risultati di un *Deliberative Workshop*

Emma Capulli, Mario Picozzi*

ETHICAL CHALLENGES AND REGULATORY PERSPECTIVES OF ORGANOIDS FROM THE RESULTS OF A *DELIBERATIVE WORKSHOP*

ABSTRACT: The article explores some of the issues that arise regarding the use of organoids in clinical and research settings. After introducing the theme of using democratic participation tools in biotechnological contexts, the text addresses some of the main bioethical and biojuridical issues related to organoids through the discussion of the results of a *Deliberative Workshop* conducted within the *Hybrida* project – *Embedding a comprehensive ethical dimension in organoid-based research and resulting technologies*.

KEYWORDS: Organoids; cerebral organoids; participatory democracy; deliberative workshop; bioethics

ABSTRACT: L'articolo esplora alcune delle questioni che emergono rispetto all'utilizzo degli organoidi in ambito clinico e di ricerca. Dopo aver introdotto il tema dell'utilizzo di strumenti di partecipazione democratica in ambito biotecnologico, il testo affronta alcune delle principali questioni bioetiche e biogiuridiche che riguardano gli organoidi attraverso la discussione dei risultati di un *Deliberative Workshop* svolto nell'ambito del progetto *Hybrida* – *Embedding a comprehensive ethical dimension in organoid-based research and resulting technologies*.

PAROLE CHIAVE: Organoidi; organoidi cerebrali; partecipazione democratica; *deliberative workshop*; bioetica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Cosa sono gli organoidi e qual è lo stato di avanzamento della ricerca – 3. Il progetto *Hybrida* e il *Deliberative Workshop* sugli organoidi – 3.1. Premesse: deliberativismo e sviluppo biotecnologico – 3.2. Metodologia e obiettivi del *Deliberative Workshop* – 4. Risultati del *Deliberative Workshop* e discussione – 4.1. Concettualizzazione degli organoidi – 4.1.1. *Status* morale degli organoidi e la specificità degli organoidi cerebrali – 4.1.2. Organoidi cerebrali, animali non umani e ricerca scientifica – 4.2. Il consenso informato –

* Emma Capulli: assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna. Mail: emma.capulli2@unibo.it; Mario Picozzi: professore associato presso il Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita dell'Università dell'Insubria. Mail: mario.picozzi@uninsubria.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

4.3. Commercializzazione e giustizia redistributiva – 4.4. Governance, supervisione etica e possibili usi impropri – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Negli ultimi anni, la ricerca biomedica sugli organoidi ha visto sviluppi tanto importanti da rendere urgente una riflessione etica su questa nuova biotecnologia e sulle possibilità che aprirà in ambito medico e di ricerca. In questi ambiti diventa sempre più importante creare un dialogo tra scienza e società per cercare di favorire sia una ricerca condotta in linea con le istanze della cittadinanza, sia la sua accettazione a lungo termine. Di seguito verrà prima introdotto il tema degli organoidi e l'attuale stato di avanzamento della ricerca e successivamente verrà presentato il *Deliberative Workshop* condotto nel contesto del progetto *Horizon Hybrida*¹, il quale verrà inquadrato all'interno delle pratiche di democrazia partecipativa. Infine, verranno riportati e discussi i risultati del *workshop* al fine di esporre alcune delle principali controversie etiche e giuridiche che gli organoidi sollevano, illustrare la prospettiva del pubblico sulle stesse e proporre alcune prospettive regolamentari.

2. Cosa sono gli organoidi e qual è lo stato di avanzamento della ricerca

Gli organoidi possono essere definiti come: «una struttura tridimensionale derivata da cellule staminali (pluripotenti), progenitrici e/o differenziate che si auto-organizzano attraverso interazioni cellula-cellula e cellula-matrice per riprodurre *in vitro* aspetti dell'architettura e della funzione del tessuto originario»². Gli organoidi sono quindi strutture cellulari tridimensionali che replicano organi e tessuti umani. Queste strutture cellulari sono coltivate *in vitro* a partire da tre principali tipologie di cellule staminali: le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSCs), le cellule staminali adulte (AdSCs; note anche come cellule staminali tissutali) e le cellule staminali embrionali (ESC). In presenza di specifici fattori di crescita le cellule si organizzano e si distribuiscono – ripercorrendo il processo di organogenesi – fino ad assumere una conformazione tridimensionale. Il risultato si presenta in modelli cellulari tridimensionali che, sebbene strutturalmente meno complessi degli organi umani *in vivo*, ne riproducono struttura e funzioni³.

Marsee e colleghi sottolineano che la definizione di organoidi dovrebbe essere riservata alle strutture derivate da cellule primarie che conservano le variazioni tra gli individui. Al contrario, non dovrebbero rientrare in questa categoria i sistemi derivati da linee cellulari che hanno subito numerosi passaggi *in vitro* e hanno acquisito caratteristiche standardizzate⁴. Gli studiosi suddividono gli organoidi in tre

¹ Project EU 101006012 “*Embedding a comprehensive ethical dimension to organoïd-based research and resulting technologies (YBRIDA)*” Call Identifier: H2020-SwafS-2020-1 (Science with and for Society), Topic: SwafS-28-2020. Coordinator Jan Helge Solbakk, University of Oslo (Norway).

² A. MARSEE ET AL., *Building on definition and nomenclature of hepatic, pancreatic, and biliary organoids*, in *Cell Stem Cell*, 28, 2021, 817. Liberamente tradotto da: «a three-dimensional structure derived from (pluripotent) stem cells, progenitor, and/ or differentiated cells that self-organize through cell-cell and cell-matrix interactions to recapitulate aspects of the native tissue architecture and function *in vitro*».

³ E. CAPULLI, *Gli organoidi e la biomedicina del futuro: dilemmi etici e domande aperte*, in *Websalute Magazine*.

⁴ A. MARSEE ET AL., *op. cit.*, 816-832.

gruppi in base a caratteristiche specifiche. Il primo gruppo è quello degli organoidi epiteliali, che derivano da un singolo strato germinativo e hanno la capacità di auto-rinnovarsi in appropriate condizioni di coltura. Il secondo è quello degli organoidi multi-tessuto, i quali si formano attraverso la co-coltura di cellule derivate da almeno due strati germinali che interagiscono per raggiungere un livello stabile di maturità e funzionalità. Infine, il terzo gruppo è quello degli organoidi multi-organo, formati da cellule provenienti da organi diversi che riproducono il modello di auto-organizzazione dello sviluppo inter-organo⁵.

Allo stadio di avanzamento attuale sussistono ancora forti limiti allo sviluppo degli organoidi, che raggiungono una grandezza massima di pochi millimetri. La principale difficoltà è rappresentata dal reperimento di ossigeno e nutrienti. Per questo la ricerca biomedica si sta concentrando sullo sviluppo di meccanismi che permettano di migliorarne la vascolarizzazione e l'innervazione, al fine di rendere sempre più realistiche le loro condizioni di sviluppo⁶. Attualmente sono già stati sviluppati vari tipi di organoidi che presentano una stretta somiglianza con gli organi reali in termini di struttura e funzioni. Queste ricerche stanno rivoluzionando lo studio della biologia, consentendo l'osservazione dei processi di embriogenesi di organi come il cervello, il fegato o il pancreas. Questa possibilità di coltura dei tessuti fornisce ai ricercatori una visione dettagliata di come gli organi si formano e crescono, offrendo informazioni non solo sullo sviluppo umano, ma anche sull'evoluzione delle malattie, tra cui malattie infettive, disturbi genetici ereditabili e il cancro⁷.

In futuro gli organoidi potrebbero migliorare notevolmente la comprensione della predisposizione alle malattie e consentire lo sviluppo di terapie più efficaci per specifici gruppi di pazienti⁸. Inoltre, la possibilità di utilizzare gli organoidi per scopi sperimentali potrebbe rappresentare un'alternativa più etica ai test su animali non umani⁹. Si prospettano nuovi sviluppi anche sul versante della medicina personalizzata: gli organoidi derivati da un paziente potranno essere usati sia per prevedere la risposta di quel particolare individuo ai farmaci sia come risorsa per la medicina rigenerativa¹⁰. Inoltre, si è ipotizzato che gli stessi potranno essere usati per la creazione di organi da usare a fini di trapianto¹¹.

3. Il progetto *Hybrida* e il *Deliberative Workshop* sugli organoidi

3.1. Premesse: deliberativismo e sviluppo biotecnologico

La materia in esame è ancora oggetto di riflessione e non sono ancora state elaborate regolamentazioni specifiche. Alcuni riferimenti normativi esistenti come le linee guida della *International Society*

⁵ A. MARSEE ET AL., *op. cit.*, 818.

⁶ V. MOLLAKI, *Ethical Challenges in Organoid Use*, in *BioTech*, 10, 12, 2021.

⁷ J. BARBUZANO, *Organoids: A new window into disease, development and discovery*, in *Harvard Stem Cell Institute*, 2017.

⁸ T. RAVN ET AL., *Public perceptions and expectations: Disentangling the hope and hype of organoid research*, in *Stem Cell Reports*, 18, 2023, 841.

⁹ D. DE JONGH, *Organoids: a systematic review of ethical issues*, in *Stem Cell Research & Therapy*, 13, 337, 2022, 2; V. MOLLAKI, *op. cit.*, 2.

¹⁰ S. BARTFELD, *Realizing the potential of organoids—an interview with Hans Clevers*, in *J Mol Med*, 99, 2021, 443-447.

¹¹ V. MOLLAKI, *op. cit.*, 2.

for Stem Cell Research (ISSCR) o le normative sulla conservazione del DNA e del materiale biologico umano nelle biobanche possono fornire un supporto etico valido¹². Nonostante ciò, la delicatezza delle questioni trattate, le specificità di alcuni tipi di organoidi (ad esempio quelli cerebrali) e i particolari usi che di questi possono essere fatti rendono necessari documenti normativi *ad hoc*. L'ambito qui trattato, la cui ricerca è ancora in corso e il quadro normativo in evoluzione, si presenta come il terreno adeguato in cui adottare un approccio di *ethics by design*. Quest'ultimo prevede l'anticipazione dei problemi che potranno porsi con lo sviluppo di nuove tecnologie e l'applicazione di principi etici non solo al termine di una ricerca, ma in tutto il processo di sviluppo, in modo che le problematiche etiche possano essere rilevate e affrontate il prima possibile. In questa direzione, gli strumenti di democrazia partecipativa possono svolgere un importante ruolo. Essi, infatti, favoriscono un dialogo costruttivo tra la società civile e la comunità scientifica, garantendo che l'accettazione sociale accompagni la riflessione etica e le riforme giuridiche¹³.

Prima di proseguire un chiarimento si rende necessario in merito a cosa si intende con democrazia partecipativa e a quale rapporto intrattiene con la democrazia deliberativa. Esistono diverse e tra loro confliggenti teorie rispetto al rapporto che lega democrazia deliberativa e partecipativa. Ai fini di questa riflessione si condivide la proposta di Bifulco, secondo il quale la democrazia deliberativa rappresenta il presupposto teorico della democrazia partecipativa¹⁴. Secondo l'autore, sebbene esistano molteplici versioni di democrazia deliberativa, queste sono accumulate da due requisiti: «il carattere deliberativo dei processi decisionali e l'inclusività degli stessi»¹⁵. Il primo requisito richiede che i processi decisionali siano il frutto di deliberazioni, quindi di uno scambio di argomentazioni offerte da e ai/alle partecipanti nel rispetto dei valori della razionalità e dell'imparzialità. Il secondo requisito richiede che ai processi decisionali partecipino tutti coloro che saranno interessati dalla decisione finale o i loro rappresentanti¹⁶. A essere inclusi nella deliberazione non sono quindi solo i portatori di "interessi costituiti", economici o materiali, ma tutti gli individui potenzialmente coinvolti da un problema (cd.

¹² V. MOLLAKI, *op. cit.*; E. FERIOLI, M. PICOZZI, *La conservazione del materiale biologico finalizzato alla ricerca scientifica: questioni giuridiche e riflessioni etiche sulle biobanche*, in *Medicina E Morale*, 2011, 60, 4, <https://doi.org/10.4081/mem.2011.159>.

¹³ Il rinnovato interesse per questi strumenti può essere ricondotto alla crisi della democrazia rappresentativa, poiché sono sempre più esplicite le «disfunzioni originarie» di un concetto che si riduce sul piano pratico al solo momento di designazione della rappresentanza. Inoltre, la globalizzazione richiede processi deliberativi sempre più transnazionali, depotenziando quelli territoriali. Cfr: U. ALLEGRETTI, *Basi giuridiche della democrazia partecipativa in Italia: alcuni orientamenti*, in *Democrazia e diritto*, 3, 2006, 2.

¹⁴ R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa. Relazione al Convegno "La democrazia partecipativa in Italia e in Europa: esperienze e prospettive"*, Firenze, 2-3 aprile 2009, in *Rivista Astrid*, 2009, 2.

¹⁵ R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa. Relazione al Convegno "La democrazia partecipativa in Italia e in Europa: esperienze e prospettive"*, Firenze, 2-3 aprile 2009, in *Rivista Astrid*, 2009, 3.

¹⁶ I requisiti vengono estrapolati dalla definizione di J. ELSTER: «The notion includes collective decision-making with the participation of all who will be affected by the decision or their representatives: this is the democratic part. Also, all agree that it includes decision-making by means of arguments offered by and to participants who are committed to the values of rationality and impartiality: this is the deliberative part»: R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa. Relazione al Convegno "La democrazia partecipativa in Italia e in Europa: esperienze e prospettive"*, Firenze, 2-3 aprile 2009, in *Rivista Astrid*, 2009, 3, nota 7. Cfr anche G. RAGONE, *op. cit.*, 373.

“stakeholders”) al di là dei ruoli istituzionali o delle situazioni giuridiche soggettive¹⁷. Altra importante caratteristica riguarda il momento in cui avviene il coinvolgimento, che «può riguardare non solo la fase decisionale vera e propria ma anche quella precedente e quella successiva»¹⁸.

È sullo sfondo teorico del deliberativismo che le forme concrete di democrazia partecipativa si sono sviluppate, caratterizzandosi per applicabilità e concretezza, nonché per la loro eterogeneità. Gli strumenti di democrazia partecipativa sono molteplici e differiscono per procedure, presupposti e obiettivi; tra questi troviamo ad esempio le *consensus conferences*, i *focus groups* o i *deliberative polls*¹⁹. Sempre seguendo la ricostruzione operata da Bifulco, le diverse forme di democrazia partecipativa si caratterizzano per due elementi distintivi. Il primo è permettere che tutti coloro che sono interessati da una decisione pubblica possano esprimere una opinione nel merito; il secondo è garantire che la partecipazione non trasferisca interamente il potere decisionale in capo ai/alle partecipanti²⁰. Data la vastità del tema, in questa sede si farà riferimento all'utilizzo della partecipazione democratica nella produzione di documenti normativi, come linee guida, leggi e regolamenti, nel campo delle biotecnologie.

Negli ultimi anni il ricorso a strumenti di democrazia partecipativa è stato oggetto di attenzione nell'ambito del *genome editing*²¹, mentre nel campo degli organoidi questo tipo di coinvolgimento è meno discusso. Tuttavia, la sua importanza può essere sostenuta per una serie di motivazioni. La prima ragione è che, allo stato attuale, il paradigma utilizzato per l'utilizzo dei campioni è quello di «consentire o anonimizzare»²², approccio che è stato criticato per la sua inadeguatezza a proteggere gli interessi dei donatori che, in entrambi i casi, restano soggetti passivi della ricerca²³. La seconda motivazione è che gli sviluppi futuri della ricerca sono sconosciuti, hanno un elevato profilo etico e le ricadute saranno a lungo termine e su scala globale. Si tratta quindi di uno di quegli ambiti per cui era stata ipotizzata la necessità di un «consenso sociale informato» che riflettesse l'adesione consapevole dei cittadini alle priorità, ai metodi e alle applicazioni delle ricerche biomediche²⁴. Ulteriore rilevanza è data da una terza considerazione: il valore economico della ricerca sugli organoidi chiama in causa una serie di attori interessati allo sfruttamento monetario, che dovrebbe essere bilanciato con l'interesse dei fornitori di cellule e tessuti a intervenire rispetto alle decisioni che riguardano la redistribuzione dei benefici della ricerca. Una quarta motivazione, come sostenuto da Lensink e colleghi, è relativa al

¹⁷ U. ALLEGRETTI, *op. cit.*, 13.

¹⁸ R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa. Relazione al Convegno “La democrazia partecipativa in Italia e in Europa: esperienze e prospettive”*, Firenze, 2-3 aprile 2009, in *Rivista Astrid*, 2009, 4.

¹⁹ Per una descrizione degli strumenti menzionati si rimanda al sito: <http://actioncatalogue.eu/search>.

²⁰ R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa. Relazione al Convegno “La democrazia partecipativa in Italia e in Europa: esperienze e prospettive”*, Firenze, 2-3 aprile 2009, in *Rivista Astrid*, 2009, 4. Su questo punto vedi anche: U. ALLEGRETTI, *op. cit.*, 5.

²¹ WHO, *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, 2019; National Academies of Science, *Gene Drives on the Horizon. Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*, 2016; Global Citizens' Assembly on Genome Editing, *Connecting citizens, science and global governance*. Website: <https://www.globalca.org/>.

²² M. LENSINK ET AL., *Responsible use of organoids in precision medicine: the need for active participant involvement*, in *The Company of Biologists*, 147, 2020, 1.

²³ M. LENSINK ET AL., *op. cit.*, 1.

²⁴ C. FLAMIGNI, *Sul consenso sociale informato*, in *Biolaw Journal*, 2, 2017, 201.

fatto che la «combinazione della ricerca basata sulle biobanche di organoidi e la medicina di precisione sfumano i tradizionali confini tra il dominio della ricerca biomedica e quello della cura clinica»²⁵. In considerazione di ciò, gli autori sembrano suggerire che il dovere del medico di agire nel *best interest* del paziente debba essere esteso anche al ricercatore. Ne segue che, dal momento che il *best interest* dipende anche dalle prospettive individuali, i ricercatori dovrebbero agire in coerenza con queste ultime quando conosciute.

3.2. Metodologia e obiettivi del *Deliberative Workshop Hybrida*

Per prendere le mosse dalle elaborazioni teoriche e cercare una restituzione concreta dei risultati che emergono dall'implementazione di strumenti di democrazia partecipativa riportiamo come esempio il *Deliberative Workshop* svolto nell'ambito del progetto *Hybrida*²⁶.

Hybrida – Embedding a comprehensive ethical dimension in organoid-based research and resulting technologies è un progetto *Horizon2020* di tre anni con il principale obiettivo di elaborare un *framework* etico complessivo per la ricerca basata sugli organoidi e le tecnologie risultanti²⁷. Obiettivo finale del progetto è quello di elaborare dei documenti che possano contribuire a indirizzare eticamente e a normare la materia in ambito europeo. In particolare, i risultati daranno luogo a delle *Linee Guida operative per il settore di ricerca*, a un *Codice di Condotta Responsabile per i ricercatori* e a delle proposte di miglioramento del *framework* etico e normativo esistente²⁸.

All'interno del progetto è stato elaborato un *Deliberative Workshop* al fine di esplorare la percezione del pubblico e degli stakeholders rispetto agli organoidi e alla ricerca su di essi. In base a quanto riportato dall'*Engage2020 Action Catalogue*²⁹, usato come riferimento nell'ideazione del progetto, i *Deliberative Workshops* si riferiscono a eventi di dialogo volti a far nascere discussioni informate e approfondite su questioni complesse e controverse, con il fine di raccogliere informazioni sociali, informare le politiche, anticipare le normative e sensibilizzare l'opinione pubblica³⁰. I *Deliberative Workshops* vengono usati per sviluppare programmi e obiettivi di ricerca che riflettano le opinioni del pubblico. Essi consentono agli organizzatori di comprendere meglio le ragioni che sostengono un'opinione e rilevare come cambiano le convinzioni delle persone dopo aver ricevuto nuove informazioni o aver riflettuto su una questione³¹.

²⁵ M. LENSINK ET AL., *op. cit.*, 2.

²⁶ I principali risultati del *workshop* sono già stati oggetto di pubblicazione. Tuttavia, in questa sede sono stati aggiunti dei riferimenti al *workshop* italiano ancora inediti. Per la pubblicazione precedente si veda: T. RAVN ET AL., *Public perceptions and expectations: Disentangling the hope and hype of organoid research*, In *Stem Cell Reports*, 18, 2023, 841.

²⁷ HYBRIDA (2023). *Embedding a comprehensive ethical dimension to organoid-based research and related technologies*. Project website: <https://hybrida-project.eu>.

²⁸ <https://hybrida-project.eu>.

²⁹ *Action Catalogue*. Engage2020: <http://actioncatalogue.eu/method/7388>.

³⁰ *Action Catalogue*. *Deliberative (Mini-publics) Workshops*. Engage2020. <http://actioncatalogue.eu/method/7388>. La stessa metodologia di indagine viene anche definita: *Public Dialogue Workshops, Deliberative Policy Workshops* oppure *Upstream Engagement*.

³¹ *Action Catalogue*. *Deliberative (Mini-publics) Workshops*. Engage2020. <http://actioncatalogue.eu/method/7388>.

Obiettivo principale del *Deliberative Workshop* relativo al progetto *Hybrida* era quello di esplorare la percezione del pubblico laico e degli *stakeholders* rispetto alla ricerca basata sugli organoidi e le tecnologie risultanti. In particolare, sono tre gli ambiti che sono stati indagati: il primo riguarda l'atteggiamento (paure, preoccupazioni, incertezze e aspettative) dei/delle partecipanti nei confronti delle tecnologie e delle ricerche legate agli organoidi; il secondo è relativo al modo in cui gli organoidi vengono concettualizzati e allo *status* morale loro attribuito; il terzo ambito riguarda le opinioni rispetto alle principali questioni etiche sollevate in relazione al loro utilizzo e la proposta di raccomandazioni da considerare nell'elaborazione di future linee guida³².

Da un punto di vista metodologico il format del *Deliberative Workshop* prevede il reclutamento di un gruppo di persone (definito *mini-public*) che rifletta una popolazione più ampia e che includa opinioni e prospettive diverse, in modo che ognuno dei/delle partecipanti contribuisca al dibattito in base alla specificità della propria esperienza e delle proprie conoscenze.

Nell'ambito del progetto *Hybrida* sono stati condotti tre *Deliberative Workshops* in Italia, Grecia e Danimarca in modo che fossero rappresentati tre contesti diversi rispetto al retroterra socioculturale e religioso e al rapporto tra scienza e società. In totale hanno preso parte ai tre *workshops* 51 partecipanti, scelti come rappresentanti di cinque gruppi: pazienti, donatori, organizzazioni della società civile (ad esempio organizzazioni religiose o di divulgazione scientifica), cittadini, gruppi vulnerabili (ad esempio genitori di bambini con malattie genetiche, parenti di pazienti con malattie genetiche, pazienti che si identificano come vulnerabili)³³.

Prima dell'incontro ai/delle partecipanti è stato fornito del materiale informativo e, come previsto dal format, durante il *workshop* sono intervenuti con delle presentazioni degli esperti sul tema³⁴. Durante lo svolgimento del *workshop*, come previsto dall'*Engage2020 Action Catalogue*, sono state adottate diverse modalità per permettere ai/delle partecipanti di fornire la loro opinione: collegialmente, in gruppo, individualmente e attraverso diversi *input* e modalità deliberative. I facilitatori avevano il compito di assicurarsi che tutti/e i/le partecipanti avessero modo di intervenire e che tutti i punti di vista venissero valutati, non solo quelli dei più competenti³⁵. Al termine una sessione plenaria ha permesso ai/delle partecipanti di verificare e convalidare i punti interpretati come risultati principali. I risultati del *workshop* si basano sulle affermazioni dei/delle partecipanti e sui risultati di un questionario pre e post-deliberazione distribuito in ogni *workshop*.

4. Risultati del *Deliberative Workshop* e discussione

Tenendo conto di quanto è stato finora discusso, sia riguardo agli organoidi sia riguardo all'importanza degli strumenti di partecipazione democratica in questo contesto, procederemo ora a illustrare i risultati più significativi del *Deliberative Workshop*, con particolare riferimento a quello svoltosi in Italia.

³² T. RAVN ET AL., *op. cit.*, Supplemental Material.

³³ T. RAVN ET AL., *op. cit.*

³⁴ *Action Catalogue. Deliberative (Mini-publics) Workshops.* Engage2020. <http://actioncatalogue.eu/method/7388>.

³⁵ T. RAVN ET AL., *op. cit.*

4.1. Concettualizzazione degli organoidi

4.1.1. Status morale degli organoidi e la specificità degli organoidi cerebrali

Una delle sfide etiche principali nella ricerca e nell'uso degli organoidi riguarda la loro collocazione all'interno della dicotomia *cosa e persona*. L'appartenenza all'una o all'altra categoria comporta l'acquisizione di un diverso *status* giuridico, dal quale discendono implicazioni significative, ad esempio, in termini di proprietà e commercializzazione. Questa problematica, come vedremo, è particolarmente rilevante rispetto agli organoidi cerebrali, i quali potrebbero rappresentare una risorsa preziosa poiché gli studi sugli animali non umani hanno limiti significativi nel riprodurre la complessità e la fisiologia del cervello umano.

Venendo ai risultati del *workshop*, è possibile osservare come i/le partecipanti abbiano mostrato difficoltà nel concettualizzare gli organoidi attraverso l'utilizzo delle dicotomie *persona/cosa* e *natura/artificio*.

Nei questionari distribuiti all'inizio e alla fine dei tre *workshops* erano stati forniti una serie di termini per descrivere gli organoidi. È possibile notare come a seguito degli effetti deliberativi (cioè, i cambiamenti negli atteggiamenti conseguenti alla deliberazione) sia aumentato il numero dei/delle partecipanti che hanno descritto gli organoidi come uno «strumento di ricerca» (passati da 22 a 33 alla fine dei *workshops*); mentre solo 2 partecipanti su 51 li hanno definiti «cosa»³⁶.

Nei *workshops* condotti in Grecia e in Danimarca è stata oggetto di discussione la definizione di essere umano. I/le partecipanti si sono chiesti se tale *status* possa essere attribuito agli organoidi cerebrali in base a criteri come la capacità di sentire e di pensare o basandosi sul fatto che essi possiedono «proprietà legate all'essere umano» o «qualcosa di derivato/prelevato dal corpo umano».

Durante il *workshop* svolto in Italia, solo un/a partecipante all'inizio del *workshop* ha scelto la definizione di «essere umano» per descrivere gli organoidi, mentre nessuno ha dato questa definizione alla fine del *workshop*. È emerso infatti un consenso generale sulla non equiparazione tra gli organoidi e l'essere umano e le loro differenze sono state espresse in termini *evoluzione*, *complessità* o *completezza*.

Le persone coinvolte nella discussione spesso si sono riferite agli organoidi utilizzando una terminologia volta a sottolinearne la *manca* o la *parzialità* rispetto agli esseri umani. Ad esempio, un/a partecipante ha affermato che «difficilmente l'organoide potrà raggiungere la complessità dell'essere umano»; mentre un altro/a nell'esprimersi in favore dell'uso degli organoidi per salvare vite umane ha usato la seguente espressione: «la vita in toto cioè l'essere umano tutto intero è più importante di quattro cellule aggregate perché non potrà mai essere il cervello intero, quindi vanno trattate come una parte della mucosa gastrica faccio per dire». Inoltre, parlando degli organoidi cerebrali un/a partecipante ha sostenuto che, anche se fosse possibile un giorno creare un cervello capace di rilasciare scariche elettriche, «non c'è tutto il resto del corpo, quindi sono semplicemente interazioni tra neuroni presenti nel cervello».

In queste affermazioni per indicare l'essere umano è stata utilizzata una terminologia che rimanda all'interezza: *in toto*, *tutto intero*, *tutto il resto*. Mentre per indicare gli organoidi sono state usate

³⁶ T. RAVN ET AL., *op. cit.*, 845.

parole che rimandano a qualcosa di parziale: *parte*, *cellule* (elemento parziale del corpo umano) *quattro* (numero ridotto), *semplicemente interazioni*.

Oltre ai concetti di *manca* o *parzialità* per distinguere gli organoidi dagli esseri umani è stato fatto ricorso anche alle loro *ridotte dimensioni*. Durante una delle sedute pomeridiane un/a partecipante ha infatti affermato che non dovremmo preoccuparci per un organoide che «avrà sì e no 5 centimetri o millimetri di spessore e che quindi è paragonabile al cervello di un lombrico, una mosca o un ragno». Nella stessa direzione va l'affermazione secondo la quale: «gli organoidi cerebrali oggi esistono pur piccolissimi che siano, però questa ricerca non è che porterà a fare un cervello completo, questa ricerca porterà a fare delle parti».

Queste riflessioni vanno a sostegno dell'impossibilità di attribuire le proprietà di un intero alle sue parti, così come accade rispetto agli organi stessi. Se prendiamo come esempio un cuore isolato, i battiti sono prodotti dall'attività elettrica e meccanica del muscolo cardiaco, ma l'organo ha la funzione di pompa che assicura la circolazione del sangue solo quando tale funzione è svolta all'interno dell'organismo in relazione con altri organi³⁷.

Le argomentazioni dei/delle partecipanti relative alla parzialità e all'incompletezza degli organoidi rispetto agli esseri umani sono state sostenute anche nei confronti degli organoidi cerebrali. Tuttavia, agli organoidi cerebrali è stata riconosciuta un'attenzione diversa rispetto agli altri organoidi. Per esempio, è stato affermato che il cervello «non lo possiamo attaccare a una macchina» come possiamo fare con altri organi come il cuore o il fegato o che «senza altri organi è possibile vivere, senza attività cerebrale no». Un altro/a partecipante ha affermato che «tu parli delle cellule dello stomaco o del cuore, ma se non c'è il cervello non sono niente [...] sono come schiave del cervello». Inoltre, è stato fatto riferimento alla legge italiana attualmente in vigore, che stabilisce la morte con riferimento al cervello e non a qualunque altro organo.

In modo abbastanza unanime, quindi, gli organoidi cerebrali sono stati considerati di uno *status* superiore rispetto agli altri organoidi, ma non assimilabili a un essere umano.

Alcune criticità sono emerse rispetto alla possibilità di considerare gli organoidi cerebrali *esseri viventi*. Questa possibilità non è stata considerata tanto in relazione all'attuale stato di avanzamento degli organoidi quanto alla possibilità futura che gli organoidi cerebrali possano sviluppare capacità cognitive o diventare senzienti. Al momento essi mostrano «una rudimentale "reattività" agli stimoli e sono in grado di elaborare semplici informazioni (ad esempio, inviare segnali elettrici *in-and-out*)», ma sono ancora lontani dall'acquisire una forma di *coscienza*³⁸. Tuttavia, sappiamo che la capacità degli organoidi cerebrali di sentire dolore e di rispondere agli stimoli dipende dal loro grado di sviluppo, possiamo quindi ipotizzare che questa sia destinata ad aumentare con l'avanzamento tecnologico³⁹.

Rispetto a questa possibilità i/le partecipanti ritengono che, se in futuro gli organoidi sviluppassero una coscienza, dovrebbe essere loro riconosciuto uno statuto morale.

³⁷ B. BAERTSCHI ET AL., *Organoids Research: What are the ethical issues?*, Inserim, 2020. <https://www.hal.inserm.fr/inserm-03117706>.

³⁸ F.G. PIZZETTI, *Embryos, Organoids and Robots: "legal subjects"?*, in *BioLaw Journal*, 1, 2021, 345-352.

³⁹ E. CAPULLI, *op. cit.*

Anche in letteratura⁴⁰ – nonostante non vi sia unanimità rispetto a come la coscienza debba essere intesa⁴¹ – è generalmente diffusa la considerazione che «capacità come la coscienza, la sofferenza, l’auto-consapevolezza, o la senienza sono altamente collegate con – e probabilmente necessarie per – lo *status* morale»⁴². Nel caso in cui emergessero prove di coscienza o capacità cognitive rilevanti dal punto di vista morale negli organoidi cerebrali, sarebbe necessario considerare un diverso *status* morale e giuridico e prevedere misure di tutela e limitazioni nella ricerca e nell’uso⁴³. Alcuni hanno ipotizzato che gli organoidi cerebrali – così come gli organoidi embrionali e gli organoidi multi-organo – potrebbero essere considerati come entità intermedie tra la *cosa* e la *persona*⁴⁴; altri propongono invece di classificarli come *ibridi*, in modo da considerare sia il loro valore di entità legate alla personalità di un soggetto sia la loro utilità come artefatti tecnologici⁴⁵.

Nonostante il riconoscimento di una maggiore rilevanza etica agli organoidi cerebrali rispetto agli altri organoidi trovi riscontro in letteratura e anche in altri studi empirici⁴⁶, le linee guida prodotte dall’*International Society for Stem Cell Research* e un *Consensus Study Report* della *National Academy* hanno concluso che attualmente la ricerca sugli organoidi cerebrali dovrebbe continuare a essere sottoposta agli esistenti protocolli di supervisione etica e non richiede ancora una supervisione speciale⁴⁷.

Ci sono studiosi che sostengono come lo sviluppo di una coscienza sia impossibile a causa «dell’assenza di interazioni con un ambiente sociale (umano) in laboratorio»⁴⁸. Alcuni autori come Lavazza e Massimini hanno individuato nel *Perturbational Complexity Index* (PCI) un possibile strumento di rilevazione della coscienza⁴⁹, ma il punto necessita di ulteriori ricerche, soprattutto alla luce della complessità delle questioni etiche che da questa possibilità emergerebbero. In questo senso, anche alla luce dei risultati del *workshop* emerge la necessità di monitoraggio rispetto alla ricerca sugli organoidi cerebrali. Questo monitoraggio può avvenire attraverso l’istituzione di comitati etici specializzati, l’adozione di linee guida o di regolamentazioni *ad hoc* o attraverso la collaborazione di gruppi interdisciplinari che

⁴⁰ BLUE R ET AL., *A primer on human brain organoids for the neurosurgeon*, in *Neurosurgery*, 87, 2020, 620-9; J. KOPLIN, J. MASSIE, *Lessons from Frankenstein 200 years on: brain organoids, chimaeras and other “monsters”*, in *J Med Ethics*, 47, 2021, 567-71, <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105839>; J.J. KOPLIN, J. SAVULESCU, *Moral limits of brain organoid research*, in *J Law Med Ethics*, 47, 2019, 760-7, <https://doi.org/10.1177/1073110519897789>; A. LAVAZZA, *What (or sometimes who) are organoids? and whose are they?*, in *J Med Ethics*, 45, 2019, 144-5.

⁴¹ A. LAVAZZA, M. MASSIMINI, *Cerebral organoids: ethical issues and consciousness assessment*, in *M. J Med Ethics*, 44, 2021, 606-610; R.J. GENNARO, *The Routledge Handbook of Consciousness*, New York, 2018; V. MOLLAKI, *op. cit.*

⁴² D. DE JONGH, *op. cit.*, 13.

⁴³ A. LAVAZZA, M. MASSIMINI, *op. cit.*; V. MOLLAKI, *op. cit.*

⁴⁴ V. MOLLAKI, *op. cit.*

⁴⁵ S.N. BOERS ET AL., *Organoids as hybrids: Ethical implications for the exchange of human tissues*, in *J. Med. Ethic*, 45, 2019, 131-139.

⁴⁶ J. BOLLINGER ET AL., *Patients’ perspectives on the derivation and use of organoids*, in *Stem Cell Rep*, 16, 2021, 1874-1883.

⁴⁷ KE. MACDUFFIE ET AL., *Donor perspectives on informed consent and use of biospecimens for brain organoid research*, in *Stem Cell Reports*, 2023, Jul 11, 18, 7, 1389-1393.

⁴⁸ D. DE JONGH, *op. cit.*, 13.

⁴⁹ A. LAVAZZA, M. MASSIMINI, *op. cit.*, 606-610.

seguano la ricerca dalle sue fasi preliminari per identificare anticipatamente le questioni etiche che potrebbero emergere⁵⁰.

4.1.2. Organoidi cerebrali, animali non umani e ricerca scientifica

Durante la deliberazione del *workshop* italiano è spesso emerso il parallelismo tra gli organoidi cerebrali e gli animali non umani. Il parallelismo è stato utilizzato principalmente per legittimare la ricerca scientifica sugli organoidi cerebrali. Come esposto nel precedente paragrafo futuri sviluppi della ricerca potrebbero aumentare la capacità degli organoidi cerebrali di sentire dolore e di rispondere agli stimoli rendendo più problematico il loro utilizzo a fini di ricerca.

Uno dei dilemmi presentati ai/alle partecipanti durante il *workshop* richiedeva di bilanciare gli interessi di un essere umano con quelli di un organoide cerebrale. In generale i/le partecipanti hanno concordato sulla scelta di far prevalere il bene e gli interessi dell'essere umano su quelli dell'organoide cerebrale. Questa scelta è stata legittimata dal perseguimento del progresso scientifico e attraverso un'analogia con la sperimentazione animale.

In particolare, per fare degli esempi, un/a partecipante ha affermato che «se si sviluppessero sistemi di coscienza, questi non sarebbero più evoluti di quelli degli animali attualmente utilizzati nella ricerca. Quindi, anche se gli organoidi dovessero sviluppare una coscienza come le scimmie o i topi non dovremmo porci problemi, perché non ce li stiamo ponendo già ora, altrimenti la ricerca non esisterebbe più e non avremmo più alcun tipo di evoluzione». Un altro/a partecipante rispetto all'ipotesi che in futuro gli organoidi possano sviluppare una coscienza ha sostenuto che è difficile dire se questi ultimi avranno «più o meno dignità di un topo» che adesso usiamo nelle sperimentazioni. Nella stessa direzione è stato proposto, nel caso in cui gli organoidi venissero considerati «una forma vivente», di adottare un quadro normativo molto rigoroso e preciso come quello che usiamo oggi per la sperimentazione animale.

La somiglianza tra gli organoidi e gli animali non umani è stata indicata con i termini: *coscienza, dignità, forma vivente*.

A fronte dell'equiparazione tra organoidi e animali non umani, lo *status* morale degli esseri umani è stato considerato superiore a entrambi. Dieci affermazioni sono state individuate nel corso delle deliberazioni volte ad affermare la superiorità degli interessi degli esseri umani su quelli degli organoidi e degli animali non umani. In tutti i casi la ragione legittimante è stata identificata nelle finalità di «trovare delle cure», «salvare vite» o «far avanzare la ricerca medica». Nell'introduzione del testo è stato messo in evidenza come la ricerca sugli organoidi rappresenti una promettente alternativa rispetto alle sperimentazioni sugli animali non umani. Tuttavia, quello che si intende rilevare in questa sede è come il punto di vista dei/delle partecipanti rifletta una visione tassonomica e gerarchica del vivente in cui l'essere umano si trova al vertice. Mentre al di fuori dell'umano sfumano le categorie concettuali per classificare gli organoidi e gli animali non umani. Questa constatazione deve essere letta alla luce del fatto che molti/e dei/delle partecipanti sono stati/e reclutati/e tra pazienti, genitori di bambini con malattie genetiche e parenti di pazienti con malattie genetiche. Pertanto, è necessario considerare la parzialità e la specificità del punto di vista riportato.

⁵⁰ D. DE JONGH, *op. cit.*, 14.

4.2. Il consenso informato

Un punto controverso rispetto alla gestione della ricerca sugli organoidi e le tecnologie a essi legate riguarda l'individuazione della tipologia di consenso informato più adeguata. Secondo quanto riportato da De Jongh et al. in letteratura sono state individuate più ragioni etiche e pratiche che rendono particolarmente difficile questa individuazione. Una di queste è che, essendo la ricerca sugli organoidi in continuo sviluppo, è difficile offrire a pazienti e donatori una descrizione chiara dei futuri utilizzi dei loro campioni. Inoltre, il processo di creazione degli organoidi per la ricerca coinvolge più soggetti con interessi diversi difficili da bilanciare. In particolare, i ricercatori hanno interesse nella produzione di conoscenza scientifica, i donatori al raggiungimento di benefici in termini di salute e potrebbero essere coinvolte aziende interessate a un ritorno commerciale⁵¹. Inoltre, si potrebbe aggiungere che il rapporto tra i diversi attori non è paritario: esiste, infatti, uno squilibrio strutturale tra l'impresa scientifica e i partecipanti alla ricerca relativo al controllo intellettuale, all'accesso alle informazioni e alle disparità socioeconomiche tra i soggetti coinvolti⁵².

Il tema del consenso informato è emerso come centrale nel *workshop* e l'importanza di questo strumento è stata evidenziata in relazione a diversi argomenti come la ricerca, la proprietà, la commercializzazione e la fiducia della società nella ricerca scientifica. I/le partecipanti hanno sottolineato la necessità di un consenso informato che sia comunicato in modo adeguato anche a individui non competenti in materia. L'informazione fornita deve essere specifica, precisa e completa.

La maggioranza dei/delle partecipanti dei tre *workshops* ha sottolineato la necessità di imporre alcune restrizioni alle procedure di consenso, mentre solo una minoranza ha optato per un consenso ampio (7 partecipanti su 51). È emersa l'importanza di specificare nel consenso gli scopi della ricerca o la destinazione d'uso delle cellule donate. Inoltre, è stato sottolineato che il consenso dovrebbe essere rimodulabile nel tempo, soprattutto in caso venissero scoperte nuove tecnologie o nel caso in cui le cellule venissero destinate a un uso diverso da quello originariamente previsto.

Nell'ambito del *workshop* italiano è stata proposta l'adozione di un consenso *supervisionato*, il quale dovrebbe coinvolgere enti o figure in grado di fornire consulenza ai pazienti durante il processo decisionale. L'importanza di un adeguato e chiaro consenso informato è stata sottolineata come un elemento legittimante per la donazione delle cellule. I/le partecipanti hanno spesso affermato che le cellule dovrebbero essere donate alla collettività, ma questa donazione deve essere basata sulla consapevolezza da parte del donatore dell'uso che delle sue cellule verrà fatto. Durante il *workshop* sono emerse criticità rispetto a come la gestione dei consensi informati avviene nella pratica. Un/a partecipante ha lamentato l'incapacità da parte della struttura presso la quale era stato/a arruolato/a per uno studio clinico di dare una comunicazione adeguata della procedura che stava affrontando. Inoltre, è stata sottolineata la difficoltà di individuare *a priori* un soggetto in grado di comprendere un consenso informato, poiché «il soggetto che vive su di sé una diagnosi importante può essere anche plurilaureato, ma la sua capacità di accogliere il messaggio è fortemente influenzata dal suo stato emotivo».

⁵¹ D. DE JONGH, *op. cit.*, 2; V. MOLLAKI, *op. cit.*, 8.

⁵² H. HERMANSSON, S.O. HANSSON, *A three-party model tool for ethical risk analysis*, in *Risk Management*, 9, 2007, 129-144; J. RÓŻYŃSKA, *On the alleged right to participate in high-risk research*, in *Bioethics*, 29, 07, 2015, 451-461.

Il coinvolgimento della cittadinanza in fasi antecedenti a quelle cliniche o ospedaliere potrebbe migliorare la consapevolezza dei pazienti, rafforzare la relazione medico-paziente e aiutare a mitigare l'asimmetria nel rapporto di ricerca.

4.3. Commercializzazione e giustizia redistributiva

Come in relazione alla cessione e all'utilizzo di altri biomateriali umani, anche in relazione agli organoidi sorgono questioni riguardanti la proprietà e la commercializzazione. Con commercializzazione del corpo – in particolare di cellule e tessuti in questo caso – si fa riferimento a «tutte le pratiche volte a corrispondere profitti o incentivi finanziari in cambio di parti, prodotti e funzioni del corpo umano da utilizzare nella ricerca e nell'applicazione, in campo medico e industriale, delle tecniche e tecnologie biologiche»⁵³. I biomateriali umani (cellule, tessuti etc.) nei sistemi giuridici europei non sono considerati proprietà del cedente, pertanto la loro cessione non può avvenire attraverso un contratto – sia esso di vendita o di donazione – ma solo attraverso un «atto di autodeterminazione del corpo verso terzi»⁵⁴ sottoposto al principio di gratuità. A livello internazionale il principale fondamento normativo del principio di gratuità è rappresentato dall'articolo 21 della Convenzione di Oviedo, il quale stabilisce che «il corpo umano e le sue parti non devono essere, in quanto tali, fonte di profitto»⁵⁵. L'applicazione del principio di gratuità prevede la revocabilità del consenso, il vincolo di una previa e completa informazione e la predisposizione di procedure di controllo preventivo⁵⁶.

Il divieto di commercializzazione, tuttavia, riguarda il corpo umano e le sue parti *in quanto tali*; è pertanto relativo al rapporto tra cedente e primo beneficiario e non coinvolge i successivi rapporti giuridici di trasformazione, manipolazione e scambio⁵⁷. Viene quindi remunerata l'attività del medico e dello sperimentatore. Pertanto, i donatori cedono cellule e tessuti in modo gratuito, ma «quando le tecnologie per trasformare le cellule del donatore in organoidi sono considerate promettenti dal punto di vista scientifico e clinico e sufficientemente nuove, potrebbero essere brevettabili»⁵⁸, dando agli attori

⁵³ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Corpo (commercializzazione del)*, in *Enciclopedia di bioetica e di scienza giuridica*, Napoli, 2010, 558.

⁵⁴ E. CAPULLI, *Gli atti di autodeterminazione del corpo in ambito biomedico. Sulla genesi e l'ambito di operatività del principio di gratuità*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1, 2022, 17-27.

⁵⁵ *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, art. 21, 1997. Il principio di gratuità è affermato nei seguenti documenti internazionali e europei: *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (art. 3 comma 2), *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'UNESCO* (art. 3); direttiva 2001/20/CE; direttiva 2002/98/CE e direttiva 2004/23/CE.

⁵⁶ C. IACOVIELLO, *Gli atti di disposizione del corpo alla luce dell'autodeterminazione terapeutica*, in *Rivista Italiana di medicina legale*, 4, 2020.

⁵⁷ La relazione illustrativa che accompagna la Convenzione di Oviedo in riferimento a tale principio afferma: «Questa disposizione permette di distinguere gli organi e i tessuti propriamente detti, compreso il sangue (che non può essere oggetto di commercio né fonte di profitto per la persona dalla quale sono stati prelevati né per i terzi, persone fisiche o morali, per esempio istituzioni ospedaliere), dalle attività tecniche (prelievo, test, conservazione, coltura, trasporto...) eseguite a partire da questi elementi, che possono dar luogo a una ragionevole retribuzione. D'altra parte, questo articolo non impedisce alla persona sulla quale si preleva un organo o un tessuto di ricevere una compensazione che, non costituendo pagamento, la indennizzi equamente delle spese incontrate o dei guadagni perduti (in seguito, per esempio, a ospedalizzazione)».

⁵⁸ D. DE JONGH, *op. cit.*, 10.

pubblici o privati diritti di proprietà e di sfruttamento commerciale degli organoidi e delle tecnologie a essi collegate. Come sostenuto da Melinda Cooper, quello in cui le forze di mercato neoliberiste investono è la potenza informativa e rigenerativa della materia vivente in sé, umana e non umana⁵⁹, rendendo fragile la dicotomia umano = non commerciabile / non umano = commerciabile⁶⁰. Queste considerazioni conducono a chiedersi se sia opportuno riconoscere ai donatori una compensazione economica o se possano essere sviluppate modalità di restituzione non monetaria.

Rispetto al tema della proprietà, i/le partecipanti sono abbastanza concordi nel ritenere che, una volta donate, le cellule smettano di appartenere al donatore. Ad aver causato più difficoltà e dubbi è l'individuazione di chi debba essere riconosciuto come proprietario delle stesse. La maggior parte dei/delle partecipanti ha indicato le istituzioni pubbliche o lo Stato come titolari del diritto di proprietà sulle cellule, alcuni hanno indicato i promotori della ricerca – siano essi pubblici o privati – e solo un/a partecipante ha ritenuto che le cellule debbano appartenere al ricercatore o al gruppo di ricerca, questo sia perché i ricercatori «sono coloro che le usano» e sono competenti in quel campo sia perché sono coloro che più di altri pensano «al bene e allo sviluppo della ricerca, perché difficilmente hanno un vantaggio economico».

Più volte è stata ribadita la preferenza da parte dei/delle partecipanti per una gestione pubblica della ricerca sugli organoidi o in alternativa per una gestione da parte del settore privato, ma in collaborazione con il pubblico.

Due partecipanti hanno espresso un'attitudine positiva verso il guadagno economico da parte delle industrie private, affermando che se una compagnia decide di investire in una ricerca assumendosi dei rischi è giusto che ottenga un profitto. Tuttavia, rispetto al settore privato è stata sollevata l'esigenza di maggiore controllo e supervisione: «il controllo statale nella scienza è davvero importante, perché altrimenti ci sono compagnie che se non sono sotto controllo non hanno codici culturali o morali».

Venendo al tema della retribuzione, la tendenza emersa all'interno del *workshop* italiano – riscontrata anche in quello greco e danese – è quella di preferire la cessione gratuita, anche se questa posizione non è stata condivisa in modo unanime. A favore di una remunerazione sono state avanzate due argomentazioni. Un/a partecipante ha sostenuto che «se tutto è iniziato da mio figlio che vi ha dato l'opportunità di studiare, almeno riconoscetegli qualcosa, magari potrebbe avere una vita migliore di quella che avrebbe». Un/a secondo/a partecipante non ha fatto riferimento al principio di giustizia, ma ha adottato una prospettiva utilitarista, sostenendo la possibilità di riconoscere delle forme di remunerazione se utili a incentivare le cessioni di cellule. In ogni caso a parte queste due posizioni, la maggioranza dei/delle partecipanti ha sostenuto la cessione gratuita delle cellule come contributo collettivo alla società e alla ricerca a patto che questa sia accompagnata dalla trasparenza rispetto agli obiettivi e dall'equa e accessibile redistribuzione dei benefici terapeutici. Donazione e redistribuzione sono state presentate come complementari, come testimoniato dall'affermazione di uno/a dei/delle partecipanti: «vogliamo che qualcosa come un vaccino che aiuta la società sia gratis? Allora diamo alla società le risorse di cui ha bisogno la ricerca».

⁵⁹ M. COOPER, *La vita come plusvalore. Biotecnologie e capitale al tempo del neoliberismo*, Verona, 2013.

⁶⁰ N. ROSE, *The Politics of Life Itself Biomedicine, Power and Subjectivity in the Twenty-First Century*, New Jersey, 2007, 31-34.

Un'adeguata redistribuzione dovrebbe garantire che i proventi derivati dalla cessione vengano reinvestiti nella ricerca ed è stato proposto di garantire a coloro che hanno partecipato alle sperimentazioni un accesso privilegiato alle nuove terapie.

È interessante notare come il sostegno da parte dei/delle partecipanti verso la donazione non sia riconducibile al concetto di dignità kantiana, spesso usato per sostenere il divieto di commercio di organi, ma piuttosto possa essere ricondotto ai principi di solidarietà e reciproco aiuto sostenuti da Titmuss, secondo il quale la donazione altruista è fondamentale per rinforzare la consapevolezza dell'interdipendenza tra consociati e per sostenere un sistema di distribuzione delle risorse sanitarie fondato su un meccanismo di cittadinanza e non di mercato⁶¹. Queste riflessioni possono offrire un importante spunto rispetto alla disciplina e alla regolamentazione della ricerca sugli organoidi.

4.4. Governance, supervisione etica e possibili usi impropri

Durante il *workshop* italiano i/le partecipanti hanno posto agli esperti delle domande rispetto agli usi non benefici che possono essere fatti degli organoidi. È ad esempio emerso il timore che gli organoidi potrebbero essere usati per scopi bellici, per manipolare le scelte individuali o in modo diverso rispetto a quanto prospettato. Un/a partecipante ha espresso più volte durante la giornata la preoccupazione che nel perseguimento dell'obiettivo legittimo di salvare vite umane, curare malattie e migliorare la salute si trascurino altre questioni etiche importanti e si danneggino altri, ad esempio «l'ambiente o altri abitanti della terra».

Infine, è emerso il tema della fiducia nella scienza da parte della collettività. I/le partecipanti hanno mostrato diffidenza e scetticismo verso l'*enterprise* scientifico e lamentato difficoltà nell'individuazione di fonti di informazione comprensibili e attendibili. Nonostante il punto non sia stato approfondito ha comunque un ruolo centrale rispetto ai temi qui trattati.

5. Conclusioni

La presente trattazione ha riportato i risultati di un *Deliberative Workshop* svolto nell'ambito del progetto *Hybrida – Embedding a comprehensive ethical dimension in organoid-based research and resulting technologies*. Obiettivo principale del *Deliberative Workshop* era quello di esplorare la percezione del pubblico laico e degli stakeholder rispetto alla ricerca basata sugli organoidi e le tecnologie risultanti.

I risultati hanno permesso di rilevare l'opinione della cittadinanza rispetto ad alcune questioni etiche riguardanti gli organoidi fornendo un esempio del tipo di contributo che può essere fornito da queste deliberazioni. Inoltre, hanno anche messo in luce come l'accettazione da parte della cittadinanza di alcune ricerche potrebbe beneficiare notevolmente del coinvolgimento della popolazione non solo nella stesura di documenti normativi, ma anche nella definizione delle priorità della ricerca e dei meccanismi di redistribuzione dei benefici terapeutici e dei proventi economici. Considerata l'attuale fase di sviluppo sia delle tecnologie qui affrontate che del relativo *framework* etico e giuridico di riferimento, si ritiene che i dati qui riportati possano essere utili nell'elaborazione di linee guide e proposte

⁶¹ R. GARCÍA MANRIQUE, *Se vende cuerpo. El debate sobre la venta de órganos*, Barcelona, 2021, 128.

regolamentari, consentendo di includere nel dibattito teorico i punti di vista e le attitudini della popolazione.