

**ASSOCIAZIONE NAZIONALE dei  
BIOTECNOLOGI ITALIANI**

*Codice  
Deontologico*

RELAZIONE INTRODUTTIVA  
(costituisce parte integrante e sostanziale del documento)

**1. Considerazioni di carattere generale**

L'etica professionale evolve nel tempo con il mutare delle conoscenze tecnico scientifiche e dei contesti culturali. Per questo abbiamo scritto un codice che fa della sua possibilità di essere aggiornato il suo punto di forza. La professionalità del biotecnologo fa della consapevolezza delle proprie azioni unita ad un approccio critico al proprio lavoro (che si esercita anche coltivando un attivo rapporto con il pubblico), il suo carattere distintivo.

Mediante il codice richiamiamo all'importanza e creiamo una struttura flessibile in grado di arricchirsi, di una continua discussione delle innovazioni tecnico scientifiche al fine di sviluppare linee guida per la professione del biotecnologo che si mantengano al passo con le novità scientifiche. La maggior parte del Codice Deontologico espone principi ritenuti basilari e condivisi (PRINCIPI GENERALI, titolo II) , che possono essere estesi in tutti i settori di applicazione delle biotecnologie e riguardano la professione (Esercizio della Professione, titolo III); abbiamo tuttavia ritenuto opportuno, per le implicazioni di tipo sociale ed il confine più delicato da tracciare, dedicare una sezione apposita alle Biotecnologie Mediche all'interno dell'esercizio della professione. Vista l'importanza della comunicazione per la professione un titolo è ad essa dedicato (Titolo IV).

**2. Considerazione sugli Elementi di maggior rilievo**

Il confronto con i soci e con esperti nazionali ed internazionali ha portato alla definizione di un codice flessibile, ma nello stesso tempo capace di tutelare e valorizzare la professione del biotecnologo in Italia e all'estero, unendo ad un approccio di tutela della professione un forte richiamo alla necessità di adattare la normativa per la professione al procedere internazionale della scienza.

Il codice contiene un esplicito riferimento all'obiezione di coscienza in quanto riteniamo che si possa comunque essere "biotecnologo" anche se si obietta l'utilizzo di una particolare tecnica. Questo approccio è sicuramente innovativo se comparato al comportamento di altri ordini in quanto l'associazione è pronta ad offrire eventuale assistenza legale nel caso che il diritto al lavoro venga negato.

Naturalmente questa responsabilità attiva dell'associazione deve essere circoscritta negli ambiti in cui l'obiezione di coscienza possa essere esercitata. A questo proposito il ruolo del Collegio dei Probiviri diviene importante per valutare in quali casi sarà possibile offrire questa garanzia.

Mentre il riferimento al rispetto delle leggi nazionali è ritenuto implicito, il codice contiene un riferimento a norme internazionali quando necessario al fine di fornire punti sicuri per lo svolgimento della professione, specie quando sono coinvolti pazienti umani.

Larga parte della discussione sulla revisione del codice è stata incentrata sull'impatto che lo sviluppo tecnico-scientifico determina sulla terminologia, la quale modifica il suo significato con il procedere delle innovazioni.

Considerando la complessità del concetto di genoma, il codice sposta l'attenzione da una entità fisica come il genoma (insieme di geni) ad un concetto come l'ereditarietà che include qualsiasi tipo di informazione che possa essere trasmessa alle generazioni successive influenzandone lo sviluppo. Le recenti acquisizioni scientifiche in ambito epigenetico rendono il concetto di ereditarietà estremamente complesso in quanto modifiche epigenetiche, ad esempio, possono avere effetti anche su più di una generazione.

Per quanto riguarda gli interventi su embrioni destinati all'impianto, esistono interventi non destinati a finalità mediche che sono generalmente, e in differenti paesi, ritenuti eticamente accettabili. Poiché le novità scientifiche e tecnologiche, e anche la sensibilità etica in questo ambito evolvono a grande velocità, abbiamo introdotto nel codice una appendice che permetta di valutare nuove conoscenze scientifiche, e se opportuno aggiornare la lista di interventi non terapeutici consentiti. La flessibilità di questa soluzione è compensata dalla procedura richiesta per il suo aggiornamento, che coinvolge sia il Collegio che il Consiglio Direttivo Nazionale.

## **CODICE DEONTOLOGICO**

### **TITOLO I: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

#### **Articolo 1** ***Definizione***

Il Codice Deontologico del Biotecnologo contiene i principi e le regole che il Biotecnologo iscritto all'Albo dell'Associazione Nazionale dei Biotecnologi Italiani deve osservare nell'esercizio della professione.

#### **Articolo 2** ***Osservanza del Codice***

Il Biotecnologo nell'esercizio della professione è tenuto ad osservare le norme e i principi del presente codice, ed è tenuto alla conoscenza di quanto vi è contenuto.

#### **Articolo 3** ***Sanzioni disciplinari***

L'inosservanza di quanto indicato nel presente Codice Deontologico, ed ogni azione od omissione in contrasto con un corretto esercizio della professione, sono punibili con le seguenti sanzioni disciplinari, che devono essere adeguate alla gravità degli atti:

- a. ammonizione, che consiste in un richiamo scritto comunicato all'interessata
- b. la censura, che consiste in una nota di biasimo resa pubblica
- c. la sospensione, con conseguente esclusione dalle attività associative per un periodo massimo di 12 mesi
- d. l'espulsione dall'Associazione

### **TITOLO II: PRINCIPI GENERALI**

#### **Articolo 4** ***Finalità delle Biotecnologie***

1. Il Biotecnologo deve sempre tenere presente, nell'espletamento delle proprie funzioni, che il fine ultimo delle Biotecnologie è il benessere della società e il miglioramento delle condizioni e della qualità della vita.
2. Il Biotecnologo deve altresì tenere presente, come sancito dai più importanti documenti internazionali, che il benessere della società non può prevalere sull'interesse e il bene dell'essere umano.

#### **Articolo 5** ***Libertà di Ricerca***

La ricerca scientifica deve essere libera da costrizioni economiche e politiche. La scelta delle linee di ricerca, oltre che essere scientificamente fondata, non deve prescindere da considerazioni di carattere etico e di ricaduta sociale e deve pertanto, negli ambiti in cui esso è previsto, acquisire il parere del Comitato Etico di riferimento.

Articolo 6  
*Approccio alla Ricerca applicata*

Il Biotecnologo deve sempre osservare un approccio critico al proprio lavoro, valutando con anticipo e con gli strumenti opportuni anche di tipo partecipativo rischi e benefici derivanti dalle ricerche applicate, ricordando che la ricerca applicata non è comunque fine a sé stessa.

**TITOLO III: ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE**  
**CAPO I: PROFESSIONALITA'**

Articolo 7  
*Qualità*

1. Deve sempre essere garantita la qualità della prestazione professionale. Questo presuppone la consapevolezza del proprio agire e la chiarezza degli scopi da perseguire nell'esercizio della professione. Presuppone inoltre l'impegno di ciascun Biotecnologo nella cura dell'aggiornamento delle proprie conoscenze.
2. Nell'esercizio della professione il Biotecnologo deve attenersi esclusivamente alle conoscenze scientifiche disponibili senza condizionamenti di altra natura.

Articolo 8  
*Obiezione di Coscienza*

Al professionista spetta il diritto di obiezione di coscienza nell'esercizio della professione, **secondo i modi e i limiti stabiliti dalle leggi**. L'Associazione si fa garante di questo diritto e della possibilità dei Soci di esercitarlo, **avvalendosi del Collegio dei Probiviri per la valutazione dei singoli casi**.

Articolo 9  
*Segreto Professionale*

1. Il Biotecnologo è tenuto a mantenere il segreto su tutto ciò che gli viene confidato o di cui può venire a conoscenza nell'esercizio della professione, con particolare riguardo ai dati ritenuti sensibili dalla legge sulla privacy.
2. Salvo diversa autorizzazione, è tenuto al riserbo sulle prestazioni effettuate, nel rispetto dei principi di riservatezza.
3. E' considerata di particolare gravità la rivelazione di dati o informazioni senza preventivo consenso a fini di lucro o con conseguente danno di terzi.

**CAPO II: SPERIMENTAZIONE**

Articolo 7  
*Qualità*

1. Deve sempre essere garantita la qualità della prestazione professionale. Questo presuppone la consapevolezza del proprio agire e la chiarezza degli scopi da perseguire nell'esercizio della professione. Presuppone inoltre l'impegno di ciascun Biotecnologo nella cura dell'aggiornamento delle proprie conoscenze.
2. Nell'esercizio della professione il Biotecnologo deve attenersi esclusivamente alle conoscenze scientifiche disponibili senza condizionamenti di altra natura.

**Articolo 8**  
***Obiezione di Coscienza***

Come sancito dalle leggi, al professionista spetta il diritto di obiezione di coscienza nell'esercizio della professione, secondo i modi e i limiti stabiliti dalle leggi: l'Associazione si fa garante di questo di diritto e della possibilità dei Soci di esercitarlo.

**Articolo 9**  
***Segreto Professionale***

1. Il Biotecnologo è tenuto a mantenere il segreto su tutto ciò che gli viene confidato o di cui può venire a conoscenza nell'esercizio della professione, con particolare riguardo ai dati ritenuti sensibili dalla legge sulla privacy.
2. Salvo diversa autorizzazione, secondo i casi previsti dalla legge, è tenuto al riserbo sulle prestazioni effettuate, nel rispetto dei principi di riservatezza.
3. E' considerata di particolare gravità la rivelazione di dati o informazioni senza preventivo consenso a fini di lucro o con conseguente danno di terzi.

***CAPO II: SPERIMENTAZIONE***

**Articolo 10**  
***Sperimentazione***

La sperimentazione è la base del metodo scientifico e strumento del progresso della scienza e può avvalersi di animali da laboratorio.

**Articolo 11**  
***Sperimentazione clinica in medicina***

1. La sperimentazione clinica e le attività di medicina traslazionale possono coinvolgere la collezione di cellule, tessuti e più in generale materiale biologico da pazienti e soggetti sani, a scopi diagnostici, di ricerca o di produzione di derivati biotecnologici per terapie in vivo ed ex vivo; nell'esecuzione delle procedure, il biotecnologo è tenuto a rispettare le competenze eventualmente riservate ad altre professioni e non eseguire attività per le quali non sia autorizzato, e a fare riferimento ai principi espressi nella versione più recente della Dichiarazione di Helsinki (World Medical Association);
2. La raccolta, conservazione e uso di materiale biologico per sperimentazione sono disciplinate dalle autorità locali e nazionali, e possono ammettere un compenso economico: il biotecnologo ha il dovere di assicurarsi che le attività in cui è coinvolto siano sempre il risultato di una libera scelta della persona da cui deriva il materiale;
3. Qualora il materiale raccolto per la sperimentazione serva direttamente allo sviluppo di un nuovo prodotto, il biotecnologo ha il dovere di assicurare che la persona da cui deriva il materiale ne sia stata esplicitamente informata, escludendo così nel modo più assoluto atti di pirateria biologica.

**Articolo 12**  
***Sperimentazione animale in medicina***

1. L'uso di animali modello per le sperimentazioni mediche non deriva da nessun diritto acquisito: la sperimentazione sull'animale pertanto deve essere improntata esclusivamente a

- finalità scientifiche non conseguibili con altri mezzi e ad una fondata aspettativa di progresso delle conoscenze in particolare se con sensibili effetti sulla salute umana.
2. La sperimentazione deve comunque essere condotta con mezzi idonei ad evitare ogni sofferenza inutile e solo dopo approvazione del Comitato Etico di riferimento.

### ***CAPO III: BIOTECNOLOGIE MEDICHE***

#### **Articolo 13**

##### ***Interventi sull'Ereditarietà***

##### **Gli interventi in vivo o ex vivo sono consentiti:**

- a. sulla linea germinale solo per finalità di prevenzione e correzione di condizioni patologiche o correzione di predisposizioni a patologie;
- b. sulle cellule somatiche se richiesti dalla persona interessata previo consenso informato.

##### **Gli interventi sugli embrioni destinati all'impianto sono consentiti:**

- a. se hanno finalità di prevenzione e correzione di patologie umane o predisposizione ad esse;
- b. **oppure sono elencati nell'appendice tecnica del Codice, che viene aggiornata secondo le procedure indicate all'Articolo 29.**

#### **Articolo 14**

##### ***Test genetici***

1. Ogni test genetico può essere attuato solo se espressamente richiesto dal soggetto interessato e previo consenso informato.
2. I risultati dei test genetici costituiscono dati della massima riservatezza da trattare con il massimo e severo rispetto delle leggi sulla protezione dei dati personali, anche al fine di evitare qualsiasi possibile discriminazione, secondo i criteri espressi all'articolo 17.
3. La diagnosi prenatale può essere effettuata esclusivamente per finalità di prevenzione o di ricerca: costituiscono grave violazione del codice deontologico e dell'etica professionale interventi sull'embrione finalizzati alla selezione di caratteristiche genetiche e fenotipiche non correlate allo sviluppo di patologie o alla predisposizione ad esse.

#### **Articolo 15**

##### ***Prodotti terapeutici e medicina translazionale***

Il biotecnologo coinvolto nello sviluppo di prodotti biotecnologici a scopo terapeutico o in attività di medicina translazionale è tenuto a conoscere le linee guida consolidate rilasciate dalle autorità competenti e dagli organismi scientifici internazionali riconosciuti nel proprio settore di attività, e l'obbligo di rispettarne le indicazioni.

### ***CAPO IV: DATI PERSONALI***

#### **Articolo 16**

##### ***Individuo e dati altamente sensibili***

1. Qualsiasi elemento biologico di origine umana deve essere considerato dal biotecnologo elemento di informazione e identificazione, e pertanto trattato come dato altamente sensibile;
2. Al pari degli elementi di cui al comma 1, ogni dato contenente informazioni sulla biologia, fisiologia e patologia umana, anche in forma integrata, deve essere trattato nel massimo rispetto delle normative nazionali e internazionali sulla privacy e secondo le più aggiornate

linee guida sulla anonimizzazione o codificazione dei dati, che il biotecnologo è tenuto a conoscere.

#### **Articolo 17**

##### ***Raccolta, analisi e protezione dei dati***

1. Il biotecnologo responsabile della raccolta di cellule, tessuti o elementi del corpo umano sotto forma di banca biologica è tenuto a conoscere le più aggiornate linee guida sulla gestione e l'organizzazione delle biobanche e ha il dovere di metterle in pratica scrupolosamente;
2. Il biotecnologo responsabile della raccolta e della conservazione dei dati di cui al precedente articolo 16 non solo ha il dovere di rispettare le normative della privacy, ma soprattutto quello di assicurare che sia garantita la massima separazione possibile da altri dati identificativi e personali, e deve escluderne qualsiasi utilizzo discriminatorio nei confronti dei soggetti interessati, incluso il monitoraggio o la classificazione in gruppi che non abbiano direttamente finalità cliniche;
3. Qualora i dati vengano consegnati al cliente che li ha richiesti come parte di un servizio, il biotecnologo ha il compito di informare il cliente dei potenziali rischi derivanti dalla divulgazione dei propri dati, che resta responsabilità personale del richiedente.

### ***CAPO V: BIOSICUREZZA E NUOVE TECNOLOGIE***

#### **Articolo 18**

##### ***Biosicurezza***

1. Il Biotecnologo è tenuto ad osservare le buone pratiche di laboratorio e di produzione e tutte le norme di sicurezza previste dalle leggi in vigore, mettendo in atto pratiche e procedure in grado di garantire la biosicurezza e la sperimentazione in ambienti confinati ove prescritto.
2. Come indicato dalle leggi in materia, è altresì tenuto ad effettuare una valutazione preventiva del rischio derivante dal proprio lavoro e a prendere le necessarie precauzioni.

#### **Articolo 19**

##### ***Tecnologie dannose***

1. I soci hanno l'obbligo di astenersi dallo sviluppo di ricerche le cui finalità siano dirette esplicitamente alla produzione di tecnologie dannose al genere umano.
2. In particolare i soci hanno la responsabilità di agire in accordo con il principio che armi biologiche e genetiche sono inaccettabili. I soci sono tenuti a discutere, in processi partecipativi, delle possibili implicazioni dannose per il genere umano che i risultati delle proprie ricerche possono determinare nell'immediato futuro.

#### **Articolo 20**

##### ***Nuovi organismi e tecnologie emergenti***

1. Quando l'attività riguardi il rilascio deliberato di organismi complessi nell'ambiente, il biotecnologo è tenuto ad effettuare una valutazione preventiva del rischio secondo quanto consentito dalle tecnologie disponibili, con particolare riferimento all'impatto ambientale, anche qualora non previsto dalle regolamentazioni vigenti;
2. Quando l'attività riguardi la creazione e il rilascio di nuovi organismi di sintesi, oltre alle misure previste dalle precedenti disposizioni, una appropriata valutazione dei rapporti rischi e benefici dovrà essere considerata in via preventiva, insieme ad un successivo monitoraggio e alla predisposizione di adeguate misure di intervento per il controllo o il confinamento qualora necessario;

3. Il biotecnologo ha il compito di assicurare la massima trasparenza delle attività di sviluppo di nuovi organismi, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale, e facilitare ed eventualmente contribuire alla valutazione del rischio, al monitoraggio delle proprie attività e alla raccolta dati da parte delle autorità competenti.

## ***CAPO VI: RAPPORTO CON I COLLEGHI E CON L'ASSOCIAZIONE***

### ***Articolo 21***

#### ***Albo e Associazione***

1. Il Biotecnologo iscritto all'Albo è tenuto a partecipare alla vita dell'Associazione professionale, con particolare riguardo alle iniziative connesse con la Deontologia e l'Aggiornamento Professionale.
2. Ai fini della corretta tenuta dell'Albo il Biotecnologo è tenuto a comunicare con la massima tempestività ogni variazione delle informazioni fornite all'Associazione all'atto dell'iscrizione.
3. Il rapporto con l'Associazione deve essere improntato al massimo spirito collaborativo: il Biotecnologo che ricopra incarichi associativi deve assolvere i propri compiti con diligenza e correttezza, imparzialità, nell'interesse comune e a non abusare mai della propria carica.

### ***Articolo 22***

#### ***Rapporti con i colleghi***

1. Il rapporto con i colleghi deve essere improntato al rispetto reciproco, al libero ed aperto confronto e collaborazione;
2. Il biotecnologo ha il dovere di riconoscere adeguatamente il lavoro dei propri collaboratori, includendo nelle proprie pubblicazioni coloro che abbiano offerto un significativo contributo all'ideazione e all'esecuzione del lavoro che ha permesso di raggiungere i risultati;
3. E' inoltre tenuto a fornire un puntuale e stimolante insegnamento della materia a studenti, allievi e tirocinanti, riconoscendo loro pari dignità nella pubblicazione dei risultati cui hanno contribuito.

### ***Articolo 23***

#### ***Rapporto con altri professionisti***

Il rapporto con altri professionisti deve essere improntato al rispetto reciproco, delle competenze professionali di ciascuno e alla massima collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi comuni della struttura di appartenenza.

## **TITOLO IV: COMUNICAZIONE**

### ***Articolo 24***

#### ***Comunicazione delle proprie ricerche***

1. La comunicazione delle ricerche deve essere sempre oggettiva, veritiera, frutto di una attività di ricerca trasparente, e il biotecnologo deve sempre dichiarare eventuali conflitti di interesse nelle proprie attività.
2. La manipolazione delle informazioni oggetto di comunicazione scientifica e dei risultati oggetto di pubblicazione costituisce grave violazione della deontologia professionale.



3. Sono considerate una violazione della deontologia anche le azioni di plagio dei risultati o delle produzioni altrui nelle proprie pubblicazioni, anche quando le informazioni non siano proprietarie, in assenza di una appropriata citazione;
4. Nella diffusione di notizie su innovazioni o ricerche sono da evitare comportamenti che possano suscitare aspettative o paure infondate.

#### **Articolo 25**

#### ***Comunicazione pubblica***

Il Biotecnologo ha il compito di partecipare alle attività di comunicazione pubblica della Scienza, di mantenere un rapporto aperto con il pubblico, partecipare e favorire con correttezza e metodo scientifico discussioni e analisi su finalità, rischi e vantaggi delle biotecnologie, e di favorire l'accesso del maggior numero di persone possibile ai presupposti culturali e scientifici delle innovazioni scientifiche.

### **TITOLO V: DISPOSIZIONI FINALI**

#### **Articolo 26**

#### ***Codice Deontologico***

L'Associazione deve inviare a tutti gli iscritti, nella forma ritenuta più opportuna, il presente codice deontologico al fine di assicurarne la massima diffusione e conoscenza e controllarne il rispetto nelle forme previste dagli Organi Associativi.

#### **Articolo 27**

#### ***Infrazioni del Codice***

1. E' fatto obbligo a chiunque ne venga a conoscenza di segnalare al Collegio dei Probiviri della Associazione ogni violazione del presente Codice Deontologico.
2. E' fatto obbligo agli Organi Associativi di procedere ai necessari accertamenti ed assumere le decisioni che ne possano conseguire.

#### **Articolo 28**

#### ***Interpretazione del Codice***

1. La Relazione introduttiva costituisce la chiave di lettura principale della presente normativa.
2. Le richieste sulla corretta interpretazione del codice sono inviate al Presidente della Associazione, che chiede un parere vincolante al Collegio dei Probiviri. Il Collegio si esprime entro 30gg dalla richiesta formulando un documentato parere.
3. Il Collegio dei Probiviri esprime autonomamente pareri sull'interpretazione degli articoli nell'esercizio ordinario delle proprie funzioni di organo di garanzia e in caso di violazione del Codice stesso: in tal caso tiene regolarmente informato il Presidente dell'Associazione.
4. Il Collegio, al fine di implementare l'applicazione del Codice nelle attività quotidiane dei Soci, rilascia periodicamente dei pareri quando si presentino casi con forte implicazione sociale o siano pubblicate innovazioni scientifiche e tecnologiche di forte impatto per il settore, o emette delle linee guida coinvolgendo gli esperti del settore su argomenti di particolare interesse scientifico e deontologico;
5. Fatte salve le procedure di cui all'articolo 29, i pareri interpretativi non hanno carattere generale ma devono sempre riferirsi a casi specifici: possono pertanto essere chiesti o emessi più volte qualora riferiti a casi diversi.

**Articolo 29**  
**Revisione del Codice**

1. L'applicabilità del Codice Deontologico viene monitorata periodicamente dal Collegio dei Probiviri, almeno ogni dieci anni, sulla base delle più recenti innovazioni scientifiche accreditate e dei mutamenti avvenuti nella Professione del Biotechnologo.
2. Il Collegio dei Probiviri può proporre una revisione del Codice Deontologico accompagnandola con una precisa relazione sullo stato di applicazione del Codice e i mutamenti del settore.
3. Gli emendamenti sono approvati dal Collegio e presentati al Consiglio Direttivo Nazionale che ne approva motivazioni e contenuti e presenta la revisione alla Assemblea Nazionale per l'approvazione definitiva.
4. Il Consiglio Direttivo può chiedere al Collegio dei Probiviri di riesaminare la proposta di revisione, suggerendo delle modifiche: se il Collegio si esprime all'unanimità il testo viene presentato in Assemblea.
5. **L'Appendice Tecnica del Codice non richiede approvazione assembleare, ma segue le procedure di revisione di cui ai commi precedenti.**

Il presente Codice è stato letto ed approvato integralmente dall'Assemblea dei Soci.  
Milano, 4 Aprile 2014

Il Presidente del Collegio dei Probiviri  
f.to Dr. Francesco Lescai

Il Presidente dell'Associazione  
f.to Dr. Tommaso Scarpa

-

**APPENDICE TECNICA AL CODICE DEONTOLOGICO DEI BIOTECNOLOGI**

Interventi di cui al comma 2.b dell'articolo 13

- 1) selezione preimpianto del sesso del nascituro, a condizione che la richiesta sia il risultato di una libera scelta individuale, senza condizionamenti di altra natura.