



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 4.9.2001
COM(2001) 454 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**HACIA UNA VISIÓN ESTRATÉGICA DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y LA
BIOTECNOLOGÍA:
DOCUMENTO DE CONSULTA**

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

HACIA UNA VISIÓN ESTRATÉGICA DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y LA BIOTECNOLOGÍA: DOCUMENTO DE CONSULTA

ÍNDICE

1.	Hacia una visión estratégica global	3
2.	Potencial y efecto de la biotecnología y las ciencias de la vida	5
3.	Innovación y competitividad	9
4.	Investigación	13
5.	Implicaciones éticas	15
6.	Percepción y participación públicas	17
7.	Reglamentación y gobernanza	19
7.1.	Cuestiones relacionadas con la reglamentación sobre OMG, incluidas las semillas, los alimentos modificados genéticamente y los piensos	19
7.2.	Reglamentación de otras aplicaciones	24
8.	La dimensión internacional	26
8.1.	Comercio y colaboración internacional	26
8.2.	Política de desarrollo	28
9.	Conclusiones	31

Hacia una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología:

Documento de consulta

1. HACIA UNA VISIÓN ESTRATÉGICA GLOBAL

El progreso científico y tecnológico en las ciencias de la vida y la biotecnología moderna avanza a un ritmo galopante. Al mismo tiempo, los beneficios y las implicaciones potenciales para los individuos, la sociedad y el medio ambiente han dado lugar a un intenso debate público.

El Consejo Europeo de Lisboa, celebrado en marzo de 2000, estableció **un nuevo objetivo estratégico** para la Unión Europea en la próxima década: convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social.

En el informe de seguimiento de febrero de 2001 para el Consejo Europeo de Estocolmo elaborado en el marco del denominado proceso de Lisboa, la Comisión recordó el potencial social y medioambiental de la biotecnología y las ciencias de la vida y, por tanto, la importancia estratégica y a largo plazo que tiene para Europa el dominio de estas ciencias y tecnologías y sus aplicaciones. Asimismo, la Comisión anunció su intención de presentar, antes de que finalice el año 2001, una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología hasta el año 2010 y después. Esta iniciativa debería adoptar una perspectiva general y orientada al futuro, así como proponer acciones concretas a corto plazo a fin de hacer frente a los desafíos del futuro, alcanzar los objetivos de Lisboa y contribuir a un diálogo público y al logro de consensos.

Las ciencias de la vida y la biotecnología plantean cuestiones de distinto tipo que deben tratarse al nivel adecuado de conformidad con el principio de subsidiariedad. Algunos ámbitos son, sin duda alguna, responsabilidad de la Comunidad (por ejemplo, en relación con las repercusiones para el comercio y el mercado interior o la modificación de las políticas comunitarias existentes a fin de adaptarlas a los progresos derivados de las ciencias de la vida y la biotecnología); en otros ámbitos, la responsabilidad recae principalmente en los Estados miembros (por ejemplo, el establecimiento de principios éticos). El carácter transversal y la importancia de las ciencias de la vida y la biotecnología y sus repercusiones han dado lugar a una profunda reflexión en relación con la coherencia global y con la participación de la sociedad civil y las partes interesadas.

La biotecnología y las ciencias de la vida han entrado en una fase de crecimiento exponencial, y abren amplias **posibilidades** para dirigir la economía europea y mundial hacia un desarrollo más sostenible y una mejor calidad de vida. Por tanto, son de importancia estratégica para que Europa logre su objetivo de convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo. Europa no puede dejar escapar la oportunidad que le ofrecen estas nuevas ciencias y tecnologías.

Por lo tanto, debemos abordar todas las cuestiones pertinentes, incluyendo, en su caso, cuestiones más amplias y genéricas que pueden no ser específicas a la biotecnología o a las ciencias de la vida.

Debemos reforzar la **competitividad** a fin de facilitar el crecimiento y la creación de empleos que requieran un elevado nivel de cualificación. El motor principal es la **investigación fundamental** que amplía la base de los nuevos conocimientos a los campos de las ciencias de la vida y la biotecnología. Uno de los principales desafíos consistirá en asegurarse de que la **innovación** transforme con éxito los resultados de la investigación en nuevos productos y servicios viables.

Y lo que es más importante, este potencial sólo se podrá desarrollar con un amplio respaldo público. Por tanto, existe una creciente necesidad de concienciación y decisiones políticas pertinentes basadas en las prioridades sociales, especialmente en el **marco social y la base ética** para el desarrollo y las diferentes aplicaciones de las nuevas ciencias y tecnologías. El desarrollo y la aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida plantea cuestiones éticas fundamentales, como la definición y naturaleza del ser humano y el uso y control de la información genética. Además, algunas aplicaciones pueden tener implicaciones económicas y sociales, por ejemplo en términos de acceso a los seguros de vida y a la asistencia sanitaria o en la agricultura. Es fundamental que estos aspectos, de gran importancia para la **percepción del público**, se aborden convenientemente.

El **marco reglamentario de la biotecnología** y la **investigación pública** deben asegurar prioritariamente que el desarrollo y la aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida no comporten riesgos para las personas, los animales o el medio ambiente (incluida la biodiversidad), y tengan en cuenta todos los demás aspectos que garantizan un desarrollo y una aplicación socialmente aceptables de la biotecnología y las ciencias de la vida.

La revolución científica y tecnológica es una realidad **global** que crea nuevas oportunidades y nuevos desafíos para todos los países del mundo, sean ricos o pobres. Europa debe desarrollar sus políticas sobre la base de una clara perspectiva internacional, contribuyendo de forma constructiva a la cooperación internacional a la vez que defiende sus propios intereses.

La Comisión Europea se compromete a desarrollar políticas eficaces y coherentes que correspondan a los intereses generales de Europa, pero la clave del éxito la tienen **todos los actores europeos** - las autoridades públicas, la ciencia, los operadores económicos y los consumidores, así como el público en general.

Este enfoque es totalmente conforme a las propuestas establecidas en el reciente Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea¹, en el que la Comisión subrayaba la necesidad de abrir el proceso de decisión política para dotarlo de unos mayores niveles de integración y responsabilidad, especialmente mediante una mayor participación de los ciudadanos europeos en la elaboración y aplicación de las políticas de la Unión Europea. La democracia depende de la capacidad de los ciudadanos para participar en el debate público; para desarrollar esta capacidad, los ciudadanos deben tener acceso a una información fiable sobre los asuntos europeos y estar en condiciones de seguir con detalle cada una de las etapas del proceso político. De ahí la necesidad de que las instituciones establezcan una comunicación más activa con la opinión pública sobre las cuestiones europeas, especialmente si son de carácter especialmente delicado, como es el caso de las ciencias de la vida y la biotecnología. Además, la consulta permite a la Comisión y a las restantes Instituciones arbitrar entre las pretensiones y prioridades en conflicto y definir las políticas en una perspectiva a más largo plazo. Como lo señala el Libro Blanco, este método evitará a la Unión Europea tomar

¹ COM(2001)428 final de 25.7.2001

decisiones sobre las futuras políticas, para hacer frente a los desafíos de largo plazo, basadas únicamente en planteamientos a corto plazo .

Para elaborar sus políticas, la Comisión se basa en 25 años de experiencia en el desarrollo de políticas e instrumentos relacionados con las ciencias de la vida y la biotecnología, así como en el rico debate público que tiene lugar actualmente, en particular en las demás instituciones comunitarias y en los Estados miembros, y en la información proporcionada por los diferentes profesionales implicados. De acuerdo con el reciente Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea, la Comisión hará especial énfasis en la calidad del proceso de consulta, así como en la elaboración responsable de los dictámenes científicos.

Es por este motivo que la Comisión invita a los ciudadanos, los consumidores, las organizaciones de la sociedad civil, los científicos, las autoridades públicas y los operadores con intereses económicos en la industria, la agricultura o los servicios a que contribuyan con sus comentarios a las reflexiones de la Comisión para finalizar el documento de orientación anunciado para finales de 2001. Pero el diálogo y la consulta continuarán; el documento de orientación de la Comisión será la base de un futuro diálogo y la Comisión prevé incluir en el plan de acción propuestas específicas para el desarrollo y fomento del diálogo.

El presente documento de consulta contiene algunas de las actuales líneas de pensamiento de la Comisión y sugiere cuestiones y aspectos específicos en relación con los cuáles la Comisión agradecería especialmente recibir comentarios. La consulta no se limita a estas cuestiones y, por lo tanto, se aceptarán todas las contribuciones.

Los comentarios y contribuciones, en esta primera fase de consulta, deberán ser enviados a más tardar el **23 de noviembre de 2001**. Se pueden dirigir a la Comisión por correo a la siguiente dirección «Biotechnology, BREY 7/329, European Commission, Rue de la Loi 200, B-1049 Brussels, Belgium» o por internet a ec-biotechnology@cec.eu.int. A fin de fomentar el diálogo, los comentarios podrán publicarse, previa solicitud, en un nuevo sitio web de la Comisión, creado a tal fin <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

Además, la Comisión organizará una conferencia en septiembre de 2001 para consultar directamente las partes interesadas.

2. POTENCIAL Y EFECTO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Durante el último siglo, los progresos en biotecnología y ciencias de la vida² han mejorado constantemente la calidad de vida de los ciudadanos europeos. El europeo disfruta de mayor salud y de una vida más larga que las generaciones anteriores. El suministro, la seguridad y la calidad de los alimentos accesibles a los consumidores europeos nunca han sido mejores. Nuestra capacidad para prevenir la contaminación y otros efectos humanos en el medio ambiente ha mejorado notablemente. Sin embargo, en estos ámbitos existen aún muchos desafíos y muchas necesidades y Europa debe definir su posición en un contexto global y teniendo en cuenta la competencia internacional. Los desafíos relacionados con la salud, el envejecimiento, la alimentación, el medio ambiente y el mundo en vías de desarrollo tienen un fuerte componente biológico y es a través de los nuevos conocimientos basados en la

² Véase el glosario del anexo.

biotecnología y las ciencias de la vida que se podrán abordar las necesidades y las expectativas de la sociedad en estos terrenos.

El potencial de los nuevos conocimientos en materia de ciencias de la vida y biotecnología

En las últimas décadas hemos presenciado impresionantes avances en la comprensión de la biología, las estructuras y los mecanismos moleculares, la base genética y la ecología de todos los seres vivos. Los nuevos conocimientos han permitido innovaciones técnicas como la ingeniería genética, la clonación (si bien la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea prohíbe la reproducción humana clónica), la biocatálisis, las pruebas genéticas, la terapia genética y los anticuerpos monoclonales, un conjunto conocido bajo el nombre de « biotecnología ». Muchos analistas opinan que la biotecnología y las ciencias de la vida formarán, después de las tecnologías de la información, la base para una nueva generación de economías basadas en el conocimiento, con un elevado potencial para mejorar la calidad de vida a través de la creación de empleos altamente cualificados, la mejora de la competencia y el crecimiento económico de Europa, una mejor asistencia sanitaria y nuevas herramientas para abordar los diferentes retos como la protección del medio ambiente.

En el ámbito de la asistencia sanitaria, la era «post genómica» permitirá inventar y producir nuevas herramientas de diagnóstico y tratamiento capaces de combatir enfermedades humanas actualmente incontrolables. La revolución de la asistencia sanitaria que se anuncia se orientará más hacia la prevención que al remedio y hacia los tratamientos médicos personalizados por medio de medicamentos genéticos, pruebas genéticas, etc. Esto puede influenciar la prevalencia de las enfermedades crónicas y la capacidad de las personas para convivir más fácilmente con ellas, con el correspondiente efecto sobre el estado de salud y la calidad de vida de los europeos de edad avanzada, así como sobre las implicaciones económicas del envejecimiento de la población. Los Estados miembros de la UE destinan alrededor de un 1,2 % del PIB anual, aproximadamente 100.000 millones de euros, a fármacos. Si el tratamiento preventivo sigue reemplazando a la asistencia hospitalaria, estas cifras crecerán en los próximos años. El potencial de algunas de las nuevas tecnologías como las aplicaciones de células madre y el xenotransplante precisan mayor investigación.

Como señala el informe de la OCDE³, todavía es demasiado pronto para sacar conclusiones sobre las ventajas económicas y medioambientales de la actual generación de cultivos alimentarios modificados genéticamente. En los países desarrollados, los consumidores exigen que las normas de seguridad de los alimentos sean cada vez más estrictas en toda la cadena alimenticia, así como productos con un valor nutritivo más alto. El desafío consiste en responder a las demandas de los consumidores asegurando que tanto la producción primaria como los métodos de procesamiento sean competitivos pero seguros y compatibles con prácticas agrícolas sostenibles de impacto medioambiental reducido.

Con el objetivo de proteger mejor el medio ambiente, es necesario elaborar urgentemente nuevos enfoques de industrialización sostenible. La biotecnología ofrece la posibilidad de reducir el consumo de materias primas y de energía, así como una reducción de la contaminación y residuos reciclables y biodegradables para un nivel dado de producción industrial. La biotecnología es una potente tecnología que permite el desarrollo de productos y procesos industriales limpios, como la biocatálisis. Se han demostrado sus ventajas en industrias tradicionales como la textil, la del cuero y la del papel. También se han demostrado

³ Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OCDE 2000

las posibilidades de las técnicas de biorremediación para limpiar el aire, el suelo y el agua contaminados: durante unos años se han utilizado bacterias para descontaminar los derrames de petróleo o purificar las aguas residuales. En el sector energético se quieren sustituir las tecnologías contaminantes que utilizan grandes cantidades de energía por procesos actualmente en desarrollo, como la biodesulfatación y el uso de biodiesel o bioetanol; este potencial positivo todavía no está explotado. Los estudios de la OCDE sugieren que muchas fábricas podrían reducir el impacto medioambiental y mejorar su rentabilidad si adoptaran procesos basados en la biotecnología. Por otro lado, deben tenerse en cuenta los potenciales riesgos a largo plazo para el medio ambiente, particularmente para la biodiversidad, que entrañan algunas aplicaciones de la biotecnología.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación calcula que el 80 % del incremento de la producción mundial de alimentos que requiere el crecimiento de la población en los países en vías de desarrollo procederá de una intensificación de la agricultura, mientras que el 20 % será el resultado de la expansión de las tierras de cultivo. Los cultivos agrónomicamente mejorados producidos por medio de la biotecnología serán herramientas importantes, aunque no una panacea, para solucionar estos problemas. La biotecnología contribuirá en gran medida a la salud en el Tercer mundo, gracias al inminente descubrimiento de nuevos remedios para las enfermedades relacionadas con la pobreza, aunque para administrarlos deberán mejorar a la par los sistemas sanitarios.

Desafíos sociales

Los avances conseguidos por las nuevas aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida estimulan la evolución actual de la sociedad y plantean nuevos problemas económicos, sociales y legales específicos. Algunos de ellos suscitan el entusiasmo, otros despiertan inquietudes entre el público o en el seno de determinados grupos de interés. Además de las cuestiones relacionadas con la seguridad, la biotecnología moderna ha encontrado oposición debido al miedo de que pueda desequilibrar los modelos socioeconómicos existentes. Y mientras que Europa se enfrenta con un determinado grupo de problemas, en otras partes del mundo, con contextos socioeconómicos distintos, especialmente en los países en vías de desarrollo, las aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida plantean problemas distintos.

Temas de debate

- ¿Cómo se puede aprovechar al máximo el potencial de la biotecnología y las ciencias de la vida, garantizando al mismo tiempo que su desarrollo sea seguro para los consumidores y el medio ambiente y compatible con los valores sociales fundamentales? ¿Cuál es la mejor manera de evaluar el impacto socioeconómico? ¿Debería aplicarse un enfoque más estructurado para sopesar las ventajas y las desventajas sociales? ¿En qué medida deben tenerse en cuenta estas consideraciones en un planteamiento normativo de la biotecnología y las ciencias de la vida?
- La biotecnología ha supuesto una evidente mejora de la **medicina y la asistencia sanitaria**. Las perspectivas que abre la era «post genómica» son prometedoras, pero ello depende de la investigación en curso ¿Cuáles son las perspectivas a medio y largo plazo? ¿Cuál es la mejor forma de abordar las implicaciones éticas y socioeconómicas, como el uso de las pruebas genéticas para determinar el acceso de las personas al empleo, los seguros y la asistencia sanitaria?

- **La población de Europa** está envejeciendo ¿De qué forma pueden contribuir los progresos en la biotecnología y las ciencias de la vida a la mejora del nivel de salud y calidad de vida de los europeos en una sociedad que envejece?
- ¿Cómo se puede conciliar el fomento de una **agricultura** europea competitiva con el uso de métodos sostenibles? ¿Cuáles pueden ser los efectos sobre la biodiversidad? ¿Qué efectos se prevé que tendrá la aplicación de la biotecnología en la sociedad agraria y el desarrollo rural y en la producción agroindustrial? ¿Cómo deben tener en cuenta las políticas agrarias, las aplicaciones de la biotecnología (en relación con las semillas y los pesticidas, los métodos de producción y la calidad y seguridad de los productos alimenticios)? ¿En qué medida los avances de la biotecnología agraria pueden perjudicar la viabilidad de la agricultura convencional y biológica e incrementar la dependencia de los agricultores de un grupo reducido de suministradores de sistemas integrados de gestión y protección de los cultivos? ¿Cuáles son las perspectivas en relación con la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y biológicos, o con la asimilación de modernas técnicas procedentes de la biotecnología en la agricultura convencional y biológica?
- Las aplicaciones de la biotecnología en el **sector alimentario** implican retos especiales, en particular porque los consumidores no ven casi ninguna ventaja a los cultivos genéticamente modificados. ¿Qué ventajas se pueden esperar de los cultivos de la segunda generación? ¿Cuál es la mejor forma de proporcionar información y posibilidades de elección a los consumidores? ¿Funcionan los mecanismos del mercado con la eficacia necesaria para conciliar la oferta y la demanda?
- El Libro Blanco de la Comisión Europea sobre energía renovable⁴ establece que «a finales de 2010 un 12% de la energía primaria debe proceder de **fuentes de energía renovables**» ¿Cuál será la contribución de los procesos biológicos a la energía renovable en la próxima década y cómo se puede fomentar este sector?
- Un informe de la OCDE⁵ indica que muchas empresas no son conscientes de las posibilidades que ofrece la biotecnología para una **producción más limpia, eficaz y rentable**. ¿A qué se debe esto y cómo sensibilizar al sector privado sobre el potencial de la biotecnología?
- ¿Cuáles son las repercusiones de los avances en la biotecnología y las ciencias de la vida para la **creación de empleo**? ¿Cuáles son las características de estos empleos (nivel de las cualificaciones, duración, movilidad) y cuáles son las repercusiones para el desarrollo de los recursos humanos y, en particular, para la educación y la formación?
- Las políticas europeas en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología respetarán los valores y las opciones europeos. En un contexto global, las políticas pueden ser diferentes en algunos aspectos. ¿Qué implicaciones pueden tener estas diferencias, en particular para la consecución del objetivo estratégico, establecido en Lisboa en marzo de 2000, de convertir Europa en la economía del conocimiento más competitiva y dinámica del mundo?

⁴ COM(97) 599 final

⁵ Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OCDE 1998

3. INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD

La Unión Europea debe situar las nuevas tecnologías en el núcleo de la economía basada en el conocimiento si quiere alcanzar el objetivo establecido en Lisboa. El programa *eEurope* ha otorgado una dimensión estratégica a las tecnologías de la información y la comunicación, pero es posible que en el siglo XXI la biotecnología llegue a ser económicamente más importante.

Aplicaciones comerciales

Las aplicaciones comerciales de la biotecnología están relacionadas con actividades en los ámbitos de la vida de las personas, de los animales y de las plantas: se trata principalmente de la asistencia sanitaria, la agricultura y la protección del medio ambiente. En general, la biotecnología comercial se diferencia de las tecnologías convencionales porque utiliza la acción biológica en vez de las reacciones químicas; puede utilizarse por consiguiente en algunos procesos industriales. En la UE, el principal ámbito de investigación en materia de biotecnología comercial es la asistencia sanitaria (fundamentalmente la investigación farmacéutica y la investigación genómica); en algunos otros países tecnológicamente avanzados, la investigación en materia de biotecnología comercial está relacionada principalmente con la agricultura. Las aplicaciones comerciales de la biotecnología son muy diversas: el factor común es el conocimiento tecnológico en el ámbito de las ciencias de la vida, necesario para la innovación de vanguardia.

Estructura industrial

Con frecuencia, se considera que la biotecnología comercial está caracterizada por una división entre empresas dedicadas a la biotecnología «de vanguardia» (que se consideran el núcleo de la innovación en biotecnología) y sociedades «de aplicación». La mayor parte de las empresas de biotecnología carecen de los recursos necesarios para desarrollar un producto hasta alcanzar el mercado final. Por lo tanto, sus clientes tienden a ser grandes sociedades, y financieramente fuertes, con un amplio conocimiento de los aspectos normativos y jurídicos. Como además la propiedad intelectual puede cruzar libremente fronteras con simplemente un clic del ratón, el «mercado» de aplicación de los descubrimientos tiene un carácter global: sociedades de EE.UU. y Europa pueden formar asociaciones transatlánticas con empresas de biotecnología.

Cuánto más lejos en la «cadena de valor» pueda desarrollar sus productos una empresa de biotecnología, más elevados serán los costes pero mayores también los posibles beneficios. De esta manera, una amplia parte de los costes de la biotecnología farmacéutica se producen hasta llegar al final de los ensayos preclínicos, pero a partir de este punto se añade hasta un 75 % del valor. Por lo tanto, los fármacos desarrollados con métodos biotecnológicos aplicados son mucho más rentables que los del sector de vanguardia. Esta misma estructura (aunque menos pronunciada) aparece también en otros mercados.

Un puñado de empresas de biotecnología pueden convertirse en grandes compañías integradas verticalmente que utilizan sus conocimientos especializados para desarrollar y comercializar nuevos productos, pero la mayoría seguirán siendo pequeñas y proporcionarán servicios o herramientas para la investigación o investigarán sobre una base contractual para sus clientes; incluso pueden fundarse para desarrollar una sola idea durante un tiempo determinado antes de disolverse voluntariamente. A fin de no obstaculizar innecesariamente el desarrollo de las aplicaciones comerciales de la biotecnología, debe introducirse una mayor

flexibilidad en los reglamentos relativos a las empresas y los marcos fiscales europeos, con objeto de adaptarlos a estos cambios estructurales.

Recursos humanos

La innovación biotecnológica depende de los recursos humanos incluso en mayor grado que las tecnologías de la información y de la comunicación. Las empresas de biotecnología necesitan directivos capaces de dirigir empresas de alto riesgo y costes elevados, expertos en propiedad industrial y personal técnico, como ayudantes de laboratorio y especialistas en ingeniería e informática; pero, sobre todo, necesitan expertos en ciencias de la vida. Por este motivo suelen constituir polos en el entorno de los centros tecnológicos de prestigio, como las grandes universidades. Por otra parte, la presencia de investigación académica en el ámbito de la biotecnología es valiosa para las empresas de biotecnología, tanto por la investigación básica como porque de estos centros salen las nuevas generaciones de licenciados en biotecnología. Además, harán falta nuevos centros de formación y una necesaria modernización de las cualificaciones para garantizar que los científicos y el personal técnico sean numerosos y competentes.

Los parques de biotecnología sólo son viables si están localizados en lugares capaces de formar, atraer y retener a los biólogos. La formación de biólogos es, básicamente, una cuestión de educación y elección de los estudios: una enseñanza de calidad en materia de ciencias de la vida a nivel preuniversitario es un requisito previo; después es necesario captar a los candidatos para la licenciatura en ciencias de la vida con la perspectiva de atractivas carreras académicas o profesionales en biotecnología. La capacidad de atraer y retener académicos en ciencias de la vida depende de varios factores, como la satisfacción profesional, la remuneración y las preferencias sociales.

Europa dispone de una fuerte base científica a nivel académico, con científicos reconocidos mundialmente en muchos campos de la ciencia. Los científicos europeos publican alrededor de un 75 % más de artículos y reseñas que sus homólogos americanos. Éste es un dato alentador, habida cuenta de que el gasto público de EE.UU. en investigación biotecnológica es alrededor de cuatro veces mayor que el total asignado al conjunto de los programas correspondientes de los Estados miembros y la Comunidad. Sin embargo, la fuerza de la biotecnología comercial de EE.UU., estimulada por el elevado gasto público en investigación biotecnológica, ha conducido a una fuerte demanda de científicos biólogos en este país que ha propiciado una importante «fuga de cerebros» desde Europa, dónde, en comparación con la actividad académica, todavía no hay suficiente actividad comercial en materia de biotecnología.

Competitividad

La competitividad de la UE en materia de biotecnología puede evaluarse cualitativamente: por una parte, en función de la solidez de las empresas de biotecnología con base en la UE y del número de usuarios de productos procedentes de la investigación aplicada y, por otra parte, teniendo en cuenta la medida en que las actividades comerciales relacionadas con la biotecnología añaden valor a la economía.

La UE cuenta actualmente con más empresas de biotecnología que los EE.UU.? No obstante, las empresas europeas tienden a ser mucho más pequeñas y con un gasto más reducido en empleo e investigación. Una gran parte de las empresas de biotecnología de la UE se encuentran en Alemania, seguida del Reino Unido, Francia y Suecia.

	Estados Unidos	Unión Europea
Número de empresas de biotecnología	1 273	1 570
Empleo en empresas de biotecnología	162 000	61 000
Gastos de I+D en biotecnología	€ 11 400 millones	€ 5 000 millones
Principales polos regionales (en función del tamaño aproximado, la mayoría de empresas de biotecnología están en cabeza)	California (San Francisco, L.A., San Diego) Noreste (Ma, NY, NJ, Md) Otros (Carolina del Norte, Texas, Washington)	Alemania (Berlín, Hesse/BW, Munich), Reino Unido (Londres, «Oxbridge», centro de Escocia) Francia (París y el centro de Francia) Países Escandinavos (Sur de Finlandia, Dinamarca/Suecia) Otros (Irlanda, Milán, NL/Flandes),

Fuente: Ernst & Young; asociaciones de industrias de biotecnología

Uno de los problemas reside en que, en comparación con los EE.UU., en la UE el entorno empresarial no es tan propicio para el desarrollo de empresas de alto riesgo y elevados beneficios como las empresas de biotecnología. Aunque Europa dispone actualmente de los empresarios propiamente dichos, el marco social y jurídico aún tiende a desalentar la asunción de riesgos y la creación de empresas. Los obstáculos más frecuentes son las normativas relativas a los procesos de quiebra, la incertidumbre reglamentaria, la falta de liquidez de los mercados de capital-riesgo, así como problemas de tipo social, como la estigmatización de los empresarios declarados en quiebra y los obstáculos para la reintegración en carreras académicas de los científicos que han sido empresarios.

Los responsables políticos deberían no sólo promover la competitividad de las empresas europeas de biotecnología, sino también animar a otras empresas en Europa a utilizar la biotecnología para crear valor en la economía.

Propiedad intelectual

El principal valor económico de la industria de biotecnología es el conocimiento. Los grandes costes de la industria de biotecnología están relacionados con actividades primarias de investigación y desarrollo, una parte importante de las cuales son las pruebas clínicas o de seguridad obligatorias previas a la comercialización. Puesto que los costes de producción y distribución son relativamente bajos, las empresas innovadoras deben estar protegidas contra la competencia por imitación a fin de estimular la investigación y los descubrimientos. Para proteger la propiedad intelectual, se utiliza el mismo sistema de patentes que se ha desarrollado con éxito durante los dos últimos siglos; éste prevé un derecho temporal por el que se prohíbe a terceros desarrollar un producto a la vez que exige que la información esté públicamente disponible. La protección de los conocimientos es vital para cualquier empresa innovadora en el sector de la biotecnología.

La Directiva 98/44/CE⁶ relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas establece un sólido marco jurídico, especialmente en lo que se refiere a los criterios necesarios para obtener una patente en este ámbito. Además, cuando se adopte el Reglamento propuesto⁷ sobre la patente comunitaria, que prevé una protección efectiva, asequible y legalmente sólida, aumentará la competitividad de las empresas europeas y se contrarrestará

⁶ DO L 213 de 30.07.98, p. 13

⁷ DO C 337 E/2000, p. 278

la actual tendencia de las empresas de biotecnología, que prefieren patentar sus productos en los EE.UU.

Temas de debate

- ¿En qué medida influirá el establecimiento de un **sistema europeo de patentes** en la forma en que las empresas especializadas en la innovación (investigación de vanguardia) biotecnológica realicen sus negocios en Europa? ¿En qué medida fomentará o facilitará el uso de estas invenciones por otras empresas en Europa?
- La relación entre la **investigación académica y los productos finales** es la clave del desarrollo biotecnológico. Dado que los fondos públicos sólo pueden financiar una pequeña parte de las necesidades de investigación y desarrollo, ¿cómo deberían asignarse estos fondos? ¿En qué medida deberían estar implicados los centros públicos de investigación en el desarrollo ulterior de sus descubrimientos?
- ¿Cómo se explica la diferencia entre Europa y los EE.UU. por lo que se refiere a la creación de pequeñas **empresas innovadoras**? ¿Está relacionada esta diferencia con los distintos modelos de inversión privada en biotecnología comercial y con los diferentes enfoques de transferencia de las tecnologías? ¿Cuáles son las implicaciones sobre las políticas?
- ¿Dispone Europa de los **recursos humanos** adecuados para gestionar las empresas creadas en este continente? En caso negativo, ¿en qué ámbitos escasean estos recursos y, en particular, cuáles son las repercusiones de un cada vez mayor éxodo de científicos europeos especializados en ciencias de la vida hacia otras carreras u otras partes del mundo? ¿De qué forma pueden contribuir la formación y la mejora y actualización de las cualificaciones a garantizar la disponibilidad de estos recursos, y cómo se puede reciclar la experiencia? ¿Cuáles son los factores decisivos que inducen a los especialistas en ciencias de la vida a elegir entre una **carrera académica o una carrera empresarial**? ¿Qué factores determinan sus preferencias geográficas?
- Los **sistemas normativos y fiscales** de Europa, ¿fomentan suficientemente la innovación y la competitividad? ¿Qué factores determinan las **decisiones en materia de localización e inversión** industriales? En particular, ¿qué papel desempeñan la disponibilidad de personal cualificado, la proximidad geográfica a centros de conocimiento, la disponibilidad de capital o el marco normativo?
- Habida cuenta del objetivo de mejorar la competitividad de Europa, ¿qué medidas se podrían tomar para desarrollar la **investigación aplicada**?
- En comparación con otras nuevas tecnologías, el desarrollo de productos biotecnológicos constituye un proceso largo y costoso. ¿Justifica esto un enfoque centrado en medidas de **innovación, financiación y ayuda públicas**?
- Se afirma que la **concentración** de empresas en torno a un centro de investigación o una universidad fortalece un fructífero intercambio de ideas. ¿Cuáles son las ventajas y las desventajas de la concentración y qué tipo de buenas prácticas podrían establecerse?
- Los **viveros** de empresas (instalaciones públicas o privadas que albergan y ayudan a las empresas durante sus primeros años de funcionamiento) se presentan como un modelo

para la transferencia de tecnologías entre los centros académicos y el sector comercial.
¿Cuáles son las características de un buen vivero de empresas de biotecnología?

4. INVESTIGACIÓN

La revolución en las ciencias de la vida ha tenido su origen en la investigación, de la que se alimenta y a través de la cuál se consolida. La investigación plantea cuestiones que estimulan el desarrollo de las nuevas tecnologías que, a su vez, proporcionan las herramientas que conducen a nuevos descubrimientos. Así se perpetua el ciclo de la investigación y la innovación. Hay un vínculo indiscutible entre la investigación, la innovación, la competitividad de la industria, la generación de riqueza y la prosperidad social. Las ayudas del sector público a la investigación fomentan la creación de centros académicos de conocimientos específicos que proporcionan las ideas y los recursos creativos que atraen por igual a empresas tanto nuevas como establecidas y que fomentan las inversiones del sector privado. Una investigación europea sólida constituye un componente esencial de una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología.

Las cuestiones que plantea la biotecnología moderna y la controversia en torno a algunas de sus aplicaciones han producido asimismo un incremento de la atención sobre los fundamentos científicos de las decisiones políticas y, en especial, sobre su imparcialidad, importancia y credibilidad. Esto ha contribuido al reconocimiento de que la ciencia, por su naturaleza, evoluciona continuamente y no siempre es independiente de los valores asumidos, y de que es importante para generar la confianza pública que la investigación pública sea transparente, imparcial y creíble, así como que las políticas se basen en fundamentos científicos.

Desarrollo de una agenda europea de investigación

La Comisión se ha propuesto restaurar el liderazgo de Europa en el campo de la investigación en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología a través de acciones dirigidas a construir un espacio europeo de investigación y mejorar la competitividad industrial. Este esfuerzo debe hacer frente a desafíos concretos, como manipular cantidades cada vez mayores de datos y de información o asegurar la participación europea en las iniciativas científicas globales (por ejemplo, los programas relativos al genoma humano y al genoma del arroz, la investigación del cerebro y la investigación de la biodiversidad), así como abordar las necesidades y preocupaciones sociales de forma exhaustiva por medio de la búsqueda de un consenso europeo, especialmente en relación con las cuestiones éticas. Es sumamente importante que científicos e investigadores participen al máximo en la construcción de este consenso. Este esfuerzo se inscribirá en una perspectiva global, comparando la investigación europea con la de nuestros socios comerciales más importantes y prestando una especial atención a la complejidad de los sistemas biológicos por medio de la investigación multidisciplinar. La agenda europea de investigación debería abordar nuevas necesidades y reforzar los vínculos con otras políticas comunitarias (sanitaria, alimentaria, de medio ambiente, de competitividad).

La Comisión propone dar la prioridad a las siguientes acciones:

1. Adopción del próximo programa marco; incremento de las ayudas para la investigación en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología; creación de una masa crítica de recursos financieros y humanos; establecimiento de una red de centros de conocimientos especializados; ayudas para las infraestructuras; fomento

de asociaciones entre los sectores público y privado; sistemas de formación integrados; ayudas a la innovación de las PYME; financiación e investigación; parques científicos. Los sectores de actividad son las áreas temáticas prioritarias propuestas en el programa marco: genómica y biotecnología relacionadas con la salud; nanotecnologías, materiales inteligentes y nuevos procesos de producción; seguridad alimentaria y riesgos para la salud; desarrollo sostenible y cambio global; los ciudadanos y la gobernanza de una sociedad europea basada en el conocimiento; anticipación de las necesidades científicas y tecnológicas de la UE y refuerzo de los vínculos con otras políticas de la UE.

2. Iniciación del diálogo público; adaptación de la investigación a las necesidades sociales; estudio de los aspectos éticos y la mejora de la ética en la investigación, así como de los aspectos socioeconómicos; incremento de la comprensión pública. Sectores de actividad: genética humana, clonación, pruebas genéticas, terapia génica, investigación sobre los embriones, células madre, animales transgénicos, modificación genética en los sectores agrario y de producción de alimentos.
3. Fomento de la colaboración internacional; planteamiento de problemas globales; armonización de las normas y validación de datos. Sectores de actividad: bioinformática, enfermedades relacionadas con la pobreza, colaboración con los países en vía de desarrollo, vacunas, EET, ensayos clínicos, investigación de la seguridad biológica incluidos los métodos avanzados para la evaluación del riesgo, biodiversidad, neuroinformática.
4. Fomento del carácter pluridisciplinar; moléculas-organismos-poblaciones-ecosistemas; plurifuncionalidad. Sectores de actividad: genómica funcional; proteómica; metabolómica para la salud humana, incremento de la seguridad de los alimentos y los piensos, alimentos funcionales; mejor control patógeno (en las personas, los animales y los cultivos); ingeniería y desarrollo tisulares; sistemas de análisis de modelos.
5. Organización de las previsiones; observaciones; vigilancia. Sectores de actividad: todos los ámbitos; investigación prenormativa de seguridad biológica; alternativas para los ensayos en animales; pruebas genéticas; otros aspectos socioeconómicos.

Temas de debate

- La investigación europea se define a menudo con los términos 15+1 para indicar que está fragmentada y no está coordinada. Las iniciativas dirigidas a crear un **espacio europeo de investigación** pretenden eliminar este inconveniente. ¿En qué medida son reales estos problemas en relación con la investigación en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología y qué se necesita para garantizar una coordinación rápida de la investigación europea? ¿Cuáles deberían ser las **prioridades para la investigación pública** en Europa en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología?
- La tecnología lo invade todo. Como la tecnología de la información, tiene posibilidades en muchos sectores y aplicaciones que van desde la medicina genética pasando por las fuentes renovables de energía hasta los alimentos más seguros y nutritivos. ¿De qué forma se puede lograr que **la base de conocimientos precompetitiva sea de acceso libre** para diversos sectores a nivel internacional a la vez que se respeta el derecho de las empresas y los investigadores de recibir una compensación justa por sus inversiones en investigación?

- A menudo se considera que **la investigación del sector privado** en Europa es menos importante que en los EE.UU. Si esto es cierto, ¿cómo se podría estimular la investigación en el sector privado?
- Un número suficiente de **personal especializado** es esencial para aprovechar al máximo la capacidad de la tecnología, pero hay un éxodo creciente de biólogos europeos hacia otras carreras y otras partes del mundo. ¿Cómo se podrían reforzar la producción y la capacidad de retención de personal especializado, cualificado y móvil?
- La interacción entre **ciencia y sociedad** plantea una amplia gama de desafíos. ¿Están nuestros sistemas de educación suficientemente preparados para formar adecuadamente a las futuras generaciones? ¿Cómo se puede fomentar el debate público en torno a temas complejos orientados al futuro, incluidas las nuevas iniciativas científicas globales?
- ¿Son los científicos y las empresas lo suficientemente **transparentes en lo referente a su investigación**? ¿Es necesario instar a los científicos a que revelen sus fuentes de financiación en las publicaciones científicas?
- ¿Cómo puede la investigación contribuir a la mejora de los **fundamentos científicos de las políticas públicas** frente a toda una serie de nuevos desafíos? ¿Cómo se puede fomentar la convergencia entre los fundamentos científicos y las normas técnicas y cómo se puede garantizar la transparencia y la comunicación sobre riesgos y opciones políticas?
- La realización efectiva del potencial de la tecnología también depende de la existencia de un entorno favorable. ¿Cómo puede contribuir la investigación a abordar **las repercusiones sociales y los problemas éticos**?
- ¿Qué acciones específicas se pueden emprender para que la **industria sea más consciente del potencial** de las ciencias de la vida y la biotecnología?
- Los programas marco y otras políticas comunitarias financian varias **acciones horizontales en apoyo de las PYME**. ¿Cómo pueden adaptarse estas acciones a las necesidades del sector de las ciencias de la vida?

5. IMPLICACIONES ÉTICAS

Las ciencias de la vida y la biotecnología abordan cuestiones relacionadas con la vida y la muerte de los organismos vivos. Plantean cuestiones fundamentales sobre la existencia y la vida del hombre en la Tierra, las mismas que se encuentran en la base del más profundo patrimonio religioso, ético y cultural de la humanidad.

La UE es una comunidad democrática cuyos miembros comparten los mismos valores y derechos humanos fundamentales y, al mismo tiempo, respetan las diferencias culturales, éticas y de moralidad pública. Todo ello se recoge en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que contiene varias disposiciones estrechamente relacionadas con el tema de la presente Comunicación⁸. Por lo tanto, la consideración de los problemas éticos y el respeto de los valores culturales y éticos deben ser parte integrante de la acción comunitaria.

⁸ Por ejemplo, el artículo 3 relativo al derecho a la integridad de la persona; el artículo 13 relativo a la libertad de las artes y de las ciencias; el artículo 17 relativo al derecho a la propiedad y el artículo 22 sobre diversidad cultural, religiosa y lingüística.

El rápido progreso del conocimiento científico y el potencial tecnológico de las ciencias de la vida y la biotecnología nos obligan a establecer continuamente prioridades y fomentar determinados avances y, al mismo tiempo, frenar otros. Para ello se deben identificar, e incluso anticipar, los problemas éticos, proporcionar consejos concretos sobre asuntos a menudo técnicamente complejos y poner a disposición del público los hechos pertinentes para facilitar el examen y el debate sociales. Para dar respuesta a las implicaciones éticas de los progresos científicos y tecnológicos, los responsables políticos deben encontrar el equilibrio adecuado entre los asuntos que dependen de una sensibilización y una toma de decisiones a nivel individual y los que exigen respuestas sociales. Sin sobrepasar sus competencias, la Comunidad debe tener en cuenta las bases éticas de los Estados miembros (reflejadas, a menudo, en sus ordenamientos constitucionales y jurídicos) a la vez que promueve los valores compartidos. Este proceso continuará desarrollándose con el progreso científico y tecnológico, y el desafío para todos los actores implicados es, por lo tanto, mantener los mecanismos y los procedimientos adecuados para abordar los nuevos problemas éticos.

Las principales contribuciones de la Comisión han sido la creación del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías⁹, la financiación de la investigación en bioética y la introducción de los principios éticos y de la evaluación ética en las ayudas comunitarias a la investigación. El Grupo Europeo de Ética ha contribuido activamente a la aclaración del debate público, al diálogo con los Estados miembros y otras partes interesadas y a la asesoría específica con objeto de guiar el proceso legislativo comunitario. La colaboración transfronteriza en materia de investigación y ética ha supuesto el lanzamiento de una verdadera reflexión sobre los valores fundamentales y los motivos de que existan diversos puntos de vista en Europa con el fin de propiciar un mejor y mutuo entendimiento.

Temas de debate

- Los Gobiernos y las instancias electas de los Estados miembros, las autoridades locales y las asociaciones profesionales y empresariales han creado cada vez más **organismos consultivos o especializados**, a veces con algunas competencias ejecutivas. ¿Cuáles son las mejores prácticas para facilitar el trabajo de estos organismos, proporcionar aclaraciones y contribuciones útiles y difundir e integrar su trabajo en las políticas y las medidas concretas? ¿Cuáles son las posibilidades para mejorar la comunicación entre estos organismos? ¿Cuál puede ser la contribución particular de la Comunidad?
- ¿Debería reforzarse el papel del **Grupo Europeo de Ética**? ¿Existen asuntos o ámbitos especiales que necesiten la asesoría del Grupo?
- ¿Cuáles son las perspectivas para el desarrollo de **principios éticos comunes** a nivel europeo guardando el debido respecto a las diferencias nacionales, culturales e ideológicas que constituyen la riqueza de Europa?
- ¿Qué papel pueden desempeñar los **organismos democráticamente elegidos** en la definición de estas normas y principios éticos europeos?

⁹ Véase el sitio Internet del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías.
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm

6. PERCEPCIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICAS

Durante la última década ha tenido lugar en Europa un animado debate público en relación con una amplia gama de cuestiones relacionadas con las ciencias de la vida y la biotecnología, en el que han participado actores de todos los niveles (ciudadanos y consumidores individuales, ONG, medios de comunicación y círculos comerciales, profesionales y académicos, así como los poderes públicos, incluidas las instituciones comunitarias).

Este debate se caracteriza, entre otras cosas, por una sólida toma de posiciones y una fuerte polarización de los puntos de vista, pero también por la implicación, el interés y la participación de amplios segmentos de la sociedad civil organizada, así como de los ciudadanos de a pie y los consumidores.

Los diferentes puntos de vista y el debate público demuestran la complejidad de las cuestiones a las que se enfrenta la sociedad moderna, y ponen de relieve la legitimidad social, religiosa y cultural de diversos puntos de vista. Junto con los puntos de vista y las posiciones de los profesionales y partes interesadas, los puntos de vista del público han recibido una atención cada vez mayor, lo que se puede considerar como un desarrollo sumamente positivo.

Esto pone de manifiesto que las ciencias de la vida y la biotecnología han planteado cuestiones religiosas, éticas y culturales fundamentales, así como problemas relacionados con la seguridad de las personas y el medio ambiente. Por otra parte, el debate sobre las ciencias de la vida y la biotecnología ha coincidido con -e incluso la ha estimulado- una sensibilización pública creciente hacia problemas sociales más generales, como la producción industrial y la seguridad de los alimentos, la gobernanza, la globalización, la política de desarrollo, etc. Por esta razón, en el Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea, la Comisión indicaba los problemas morales y éticos sin precedentes que plantea la tecnología, que subrayan la necesidad de disponer de una extensa gama de disciplinas y de una experiencia que va más allá del aspecto puramente científico.

Además de las cuestiones subyacentes en juego, la **percepción pública** entendida como el interés, el conocimiento y las aptitudes de los ciudadanos de a pie frente a las ciencias de la vida y la biotecnología representa un desafío para todas las partes interesadas y las autoridades públicas. El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea destaca la importancia de mantener informados a los ciudadanos sobre los conocimientos disponibles y las incertidumbres persistentes, así como la necesidad de incrementar la confianza del público en las políticas basadas en la opinión de los expertos. La opinión pública no siempre tiene claro quién decide realmente, si los expertos o los responsables políticos. Por ello, el Libro Blanco anuncia una serie de directrices para regular los métodos de obtención y utilización del conocimiento especializado con el fin de garantizar la responsabilidad, el pluralismo y la integridad del mismo.

- **Información/conocimiento:** una toma de posición y un debate sólidos resultan esenciales. Las ciencias de la vida y la biotecnología, sus aplicaciones e implicaciones más amplias, plantean problemas complejos en continua evolución y hay un deseo claro por parte del público de recibir mejor información. No se trata únicamente de mejorar la base de los conocimientos científicos, sino que se debe asegurar la disponibilidad de la información pertinente y fomentar la comprensión de los problemas en juego más generales. Éste es el desafío al que deben hacer frente todas las partes interesadas, incluida la Comisión.

- **Diálogo público:** en Europa se ha desarrollado un amplio diálogo público en torno a cuestiones relacionadas específicamente con las ciencias de la vida y la biotecnología que, a su vez, ha contribuido a la sensibilización y al diálogo en torno a problemas sociales de mayor alcance. La Comisión ha fomentado sistemáticamente el diálogo público, al que ha contribuido en la medida de lo posible por medio de la difusión de información, la creación de plataformas para el diálogo, las contribuciones en los acontecimientos organizados por los sectores interesados y, a veces, la publicación de sus propios puntos de vista. La Comisión considera que el diálogo público puede resultar beneficioso para el futuro intercambio de las mejores prácticas entre los actores y sectores interesados.
- **Consideración de las inquietudes del público:** todas las partes interesadas deben hacer frente al desafío que supone tomar en consideración los diferentes puntos de vista del público en sus acciones en curso. Especialmente las autoridades públicas tienen la obligación de consultar los sectores interesados y escuchar sus puntos de vista, así como de explicar y justificar sus propias acciones a los electores.

Temas de debate

- ¿Cuáles son las mejores prácticas para satisfacer las **necesidades de información**, especialmente las necesidades específicas de información manifestadas por el público? ¿Cómo se puede promover una base de conocimientos y de información compartida?
- ¿Cómo se puede garantizar una representación equitativa de las diferentes partes interesadas en el **proceso de consulta**, así como la transparencia de sus contribuciones al mismo?
- ¿Cuál es y cuál debe ser el **papel de los diferentes agentes** como la industria, las ONG, los científicos y las autoridades públicas en relación con el suministro de información y la contribución al diálogo público, y qué se puede lograr en los distintos niveles de diálogo (local, nacional, comunitario e internacional)?
- ¿Cuáles son las plataformas más útiles para el **diálogo** (medios de comunicación, conferencias, incluidos los esfuerzos innovadores como las conferencias de consenso) y qué posibilidades existen de estructurar el diálogo con objeto de lograr una interacción constructiva de las partes, alcanzar consenso y asegurar un seguimiento? ¿Cómo puede el diálogo abordar mejor los problemas específicos de las ciencias de la vida y la biotecnología y su contexto más amplio? ¿Cómo se puede garantizar el diálogo para tener en cuenta la pluralidad de puntos de vista y asegurarse de que todos los intereses legítimos puedan participar y estar adecuadamente representados? ¿En particular, qué se puede hacer para asegurar una participación adecuada de los sectores relativamente poco representados?
- ¿Cuáles son las mejores prácticas para los actores clave como los poderes públicos en lo que se refiere a **la consulta y la implicación del público** y la integración de los diferentes puntos de vista del mismo en la formulación y la aplicación de las políticas?
- Aunque uno de los objetivos sea alcanzar el consenso, normalmente las autoridades públicas deben actuar aún en el caso de que haya **desacuerdo entre las partes interesadas**. ¿Cómo pueden las autoridades públicas identificar mejor el equilibrio adecuado entre las soluciones sociales (que pueden imponer restricciones indeseadas a

minorías importantes) y los marcos y mecanismos que permiten la libertad de elección de los individuos y los grupos de interés (por ejemplo, el etiquetado)?

7. REGLAMENTACIÓN Y GOBERNANZA

7.1. Cuestiones relacionadas con la reglamentación sobre OMG, incluidas las semillas, los alimentos modificados genéticamente y los piensos

En las décadas que siguieron a la Segunda Guerra Mundial, la política alimentaria estuvo determinada por la necesidad de incrementar la producción y los rendimientos con el fin de lograr la seguridad del abastecimiento. Si bien esta política es aún necesaria en muchas partes del mundo, la abundancia generalizada y los excedentes de alimentos en Europa han hecho que el interés público pase gradualmente de la rentabilidad y la productividad a la calidad y la diversidad de la producción alimentaria y a unas prácticas agrícolas sostenibles e inocuas para el medio ambiente. Los propios métodos modernos de producción de alimentos han conseguido que el interés público vaya más allá de la salud y la seguridad de las personas y se centre también en los aspectos medioambientales y éticos de la producción agroalimentaria, como son el desarrollo sostenible y la salud y el bienestar de los animales.

Las recientes crisis alimentarias como la EEB y la dioxina han consolidado el cambio de orientación de las políticas y han reforzado la normativa y los criterios de seguridad de los alimentos y de los piensos. En el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria¹⁰, la Comisión reconocía la necesidad de abordar la cuestión de la confianza de los consumidores y de los socios comerciales en el suministro de alimentos. Esto se reconfirmó con la propuesta de Normativa General sobre Alimentos y la creación de la Autoridad Alimentaria Europea¹¹, que establece los objetivos generales de la ley alimentaria europea así como un buen número de principios, incluidos los de precaución, trazabilidad, fiabilidad y protección de los intereses de los consumidores.

También existe una creciente inquietud en relación con los posibles riesgos que entraña la diseminación voluntaria de OMG para el medio ambiente y con la aplicación de la biotecnología moderna a las semillas, los alimentos y los piensos, aunque no existe ninguna prueba científica de que los OMG cuya comercialización ha sido autorizada tengan efectos nocivos para la salud de las personas o para el medio ambiente. Mientras que las aplicaciones médicas de la biotecnología son tema de debate público desde hace poco, ha habido un intenso debate público y político en relación con las plantas modificadas genéticamente y sus posibles efectos inesperados y a largo plazo sobre la salud de las personas y el medio ambiente, incluida la biodiversidad. La legislación comunitaria que regula la ingeniería genética (conjunto especial de técnicas de la biotecnología moderna) pretende asegurar un alto nivel de protección para la salud de las personas y el medio ambiente (incluida la biodiversidad) así como restaurar la confianza del público y proporcionar una seguridad jurídica para los investigadores y la industria.

Cuestiones reglamentarias a corto plazo

Las cuestiones reglamentarias a corto plazo giran en torno al establecimiento de un marco reglamentario eficaz, eficiente, transparente, armonizado, estable y fiable que regule la

¹⁰ COM (1999) 719 final

¹¹ COM (2000) 716 final- 2000/0286 (COD)

biotecnología en la UE. Esto requiere un enfoque sólido y coherente que abarque tanto la legislación «horizontal» como la sectorial.

El anterior marco reglamentario en materia de biotecnología se basaba en un enfoque «horizontal», que tenía en cuenta la protección de la salud tanto de las personas como del medio ambiente en todos los sectores concernidos. La Directiva 90/220/CEE¹² regulaba la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y la comercialización de productos que contengan o se compongan de OMG para su uso en alimentos, piensos y semillas, así como en los fármacos. La Directiva 90/219/CEE¹³ regula la actividad laboral que supone una utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MMG) (ampliada por la mayoría de Estados miembros a fin de incluir todos los usos de OMG en condiciones confinadas en la legislación nacional).

A medida que se desarrollaban los diferentes sectores se abría paso progresivamente un enfoque más sectorial, especialmente en términos de comercialización de los productos. Por ejemplo, las aplicaciones farmacéuticas y médicas se regulan en su mayor parte por medio del Reglamento (CEE) nº 2309/93, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos¹⁴, el Reglamento (CE) 258/97¹⁵ que regula los alimentos modificados genéticamente y las diversas Directivas¹⁶ relativas a las semillas que regulan las semillas modificadas genéticamente. En este contexto, la legislación sectorial ha introducido disposiciones específicas relativas al riesgo y otras cuestiones relevantes para el sector en cuestión, aunque los elementos medioambientales continúan vinculados a la Directiva 90/220/CEE.

La interacción entre la legislación «horizontal» y la sectorial sigue teniendo una importancia fundamental para garantizar un enfoque legislativo coherente y racional, especialmente para garantizar el principio de «una llave maestra para todas las puertas» por la que, con una única autorización, se garantiza el permiso para todos los usos de los OMG.

El actual marco reglamentario ha mejorado con la reciente adopción de la Directiva 2001/18/EC¹⁷, que sustituirá a la Directiva 90/220/CEE en octubre de 2002. La Comisión pretende completar el marco reglamentario de los OMG y los productos derivados por medio de:

- La elaboración de las medidas de aplicación y las orientaciones adecuadas de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE.
- La introducción de un sistema de rastreabilidad a todos los niveles basado en la Directiva 2001/18/CE.
- El establecimiento de un marco armonizado para la autorización y el etiquetado de piensos que contengan OMG o que estén compuestos o producidos a partir de OMG.

¹² DO L 117 de 8.5.1990, p. 15

¹³ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1

¹⁴ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1

¹⁵ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1

¹⁶ Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE sobre la comercialización de semillas; las versiones codificadas se encuentran en COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 y 194.

¹⁷ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1

- La creación de un régimen de etiquetado general que permita al consumidor/usuario realizar una verdadera elección.
- La garantía de que en todos los sectores (alimentos, piensos, semillas, etc) se han introducido disposiciones equivalentes a las de la Directiva 2001/18/CE.
- El planteamiento de la cuestión de la presencia accidental de indicios de OMG y sustancias modificadas genéticamente, incluida una metodología normalizada para el muestreo y la detección.
- El planteamiento de la cuestión de las responsabilidades en caso de serios perjuicios ambientales derivados de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente en el ámbito de la Directiva 90/219/CE, y de la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente en el ámbito de la Directiva 2001/18/CE.
- La garantía de que las disposiciones del Protocolo sobre la bioseguridad¹⁸ se incorporan adecuadamente en la legislación comunitaria.
- En su caso, habida cuenta de las orientaciones relativas a la corregulación incluidas en el Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea, las disposiciones de aplicación de la legislación incorporarán adecuadamente el conocimiento y la capacidad de autorregulación de las partes interesadas si cumplen los criterios relativos al interés público general.

Para ello, la Comisión presentó en julio:

- una propuesta de Reglamento relativo a la rastreabilidad y el etiquetado de OMG y la rastreabilidad de productos alimenticios y piensos derivados de OMG y
- una propuesta de Reglamento por la que se introduce a nivel comunitario un sistema de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, incluida una evaluación de riesgos realizada por la Autoridad Alimentaria Europea, y un sistema de etiquetado para todos los alimentos y los piensos modificados genéticamente, incluidos los productos derivados que no contienen ADN o proteínas modificados.

Además, la Comisión tiene la intención de presentar en un futuro próximo:

- una propuesta de modificación de la legislación relativa a las semillas por la que se introducirán criterios de pureza relativos a la presencia accidental de indicios de OMG en lotes de semillas convencionales y los requisitos de etiquetado para las semillas de variedades modificadas genéticamente,
- una propuesta de Reglamento relativo a la evaluación del riesgo medioambiental en relación con las variedades vegetales modificadas genéticamente,
- una propuesta de Directiva relativa a la prevención y la restauración de perjuicios medioambientales serios con objeto de incluir los perjuicios causados por los OMG y los MMG y

¹⁸

COM (2000) 182 final

- una propuesta de instrumento jurídico que incorpore las disposiciones del Protocolo sobre bioseguridad.

Principios para una normativa y una aplicación ulteriores

El objetivo principal de la futura legislación comunitaria debe seguir siendo la protección de la salud de las personas y el medio ambiente; asimismo, se revisará para incorporar los progresos técnicos y los nuevos resultados científicos. Además, se pueden tener en cuenta otros factores legítimos como, por ejemplo, los factores éticos, sociales y económicos, incluidas la innovación y la competitividad.

La Comisión sugiere que la futura normativa sobre OMG se base en los siguientes principios:

- Sólo se autorizarán OMG, incluidas las semillas, así como los alimentos y los piensos derivados de OMG, que se hayan sometido a una evaluación científica y completa de riesgos de la que se desprenda que son seguros para la salud de las personas, los animales y el medio ambiente.
- La evaluación de riesgos debe seguir teniendo una base científica; en los casos en que las pruebas científicas sean insuficientes, inciertas o no concluyentes, y en los que los posibles riesgos para la salud de las personas, los animales o el medio ambiente se consideren inaceptables, las medidas se basarán en el principio de precaución.
- Las decisiones relativas a la autorización de OMG, incluidas las semillas, y los alimentos y piensos derivados de OMG deben estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos. Como ocurre con todas las medidas relativas a la gestión de riesgos, también otros factores legítimos como los factores sociales, económicos, tradicionales, éticos y medio ambientales, así como la viabilidad de los controles, pueden ser pertinentes y tenidos en cuenta al tomar dichas decisiones.
- La legislación comunitaria debe prever que se informe a los consumidores/usuarios de los casos en los que los alimentos, los piensos o las semillas están modificados genéticamente o proceden de OMG, a fin de facilitar la elección.
- Las evaluaciones de riesgos deben publicarse y ponerse a disposición de la opinión pública en el marco de los procedimientos de autorización.
- Los procedimientos de autorización deben ser transparentes e incluir los mecanismos necesarios para abordar aspectos controvertidos, como las cuestiones éticas y socioeconómicas.
- Los requisitos de la normativa comunitaria deben ser proporcionales al grado de riesgo identificado y acordes con el mismo, y deben ajustarse a las obligaciones internacionales de la Comunidad.
- La legislación comunitaria debe ser viable y aplicable.

La complejidad de las modificaciones genéticas de las plantas aumenta rápidamente. En el ulterior desarrollo y aplicación del marco legislativo, será importante anticipar la aparición de nuevos OMG y productos derivados de los mismos, así como desarrollar las metodologías adecuadas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

Temas de debate

- La velocidad y el alcance de la innovación tecnológica, incluida la ingeniería genética, requiere una continua actualización de los **métodos de evaluación**. ¿Cómo puede desarrollarse el marco reglamentario para hacer frente a la posible introducción de nuevos OMG, incluida una rigurosa evaluación científica de la seguridad previa a su comercialización y, al mismo tiempo, no suponga un freno para la innovación, la investigación y el desarrollo, impidiendo así que los consumidores se aprovechen de las posibles ventajas de los futuros productos modificados genéticamente?
- La **comunicación de los riesgos y de las opciones estratégicas** tiene una importancia fundamental y, en especial, debe contribuir significativamente a restaurar la confianza del público en el marco reglamentario y en el uso de las tecnologías previstas por el mismo. ¿Cuáles son las principales características de una comunicación adecuada sobre los riesgos y los beneficios relacionados con los OMG y los productos genéticamente manipulados? ¿Cuál es la forma más eficaz de comunicar los riesgos y beneficios y a qué nivel debe tener lugar esta comunicación, a nivel de Estado miembro, a nivel comunitario (Autoridad Alimentaria Europea) o una combinación de ambos?
- Los datos de la encuesta de Eurobarómetro 1999 pueden interpretarse como un indicio de que en las evaluaciones de riesgos deben introducir **criterios adicionales que reflejen las inquietudes del público**. Uno de los principales obstáculos para la aceptación pública de los OMG reside en la falta de beneficios para el consumidor. ¿Deben evaluarse los posibles beneficios de los OMG¹⁹ y, en caso afirmativo, cuál es el modo de evaluarlos en función de los posibles riesgos?
- Disponer de una normativa científica y técnica común resulta esencial para unas **decisiones con base científica** creíbles y justificadas a nivel comunitario. ¿Cómo se puede mejorar la formulación de dictámenes científicos? ¿Qué medidas se pueden tomar para asegurar un amplio consenso científico sin por ello ignorar las opiniones minoritarias?
- Sobre la base de la información relativa a las intenciones legislativas a corto plazo de la Comisión, ¿que **otras acciones a nivel comunitario** pueden ser necesarias?
- ¿Se necesitan medidas reglamentarias para salvaguardar el carácter multifuncional de las zonas rurales y la **coexistencia de las prácticas agrícolas convencionales, biológicas y modificadas genéticamente**? ¿Qué tipo de medidas podrían preverse?
- ¿Cuáles son las ventajas y las desventajas del **marco normativo** comunitario relativo a la autorización de OMG y productos derivados, en particular la interacción entre la legislación «horizontal» y la legislación sectorial?
- ¿Está usted de acuerdo con los **principios para la futura legislación comunitaria** sugeridos en relación con la aplicación de la biotecnología en el sector agroalimentario? ¿Hay algún principio clave que debería añadirse?

¹⁹

Se han presentado propuestas al respecto entre otros, el Foro Consultivo sobre Biotecnologías UE/EE.UU., celebrado en diciembre de 2000.
(http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm)

7.2. Reglamentación de otras aplicaciones

Biotechnología y biorremediación

Europa es líder mundial en el aprovechamiento de microorganismos modificados genéticamente (MMG) para la fabricación de productos farmacéuticos y enzimas industriales. El principal uso farmacéutico es la producción de proteínas para usos terapéuticos, como la insulina y las hormonas de crecimiento, mientras que los usos industriales se centran principalmente en las industrias de alimentación y detergentes y en la biorremediación. La transformación tiene lugar en sistemas estancos y el producto final no es un MMG ni deriva directamente de un MMG. El procedimiento de autorización de estas actividades está previsto en la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

En la medida en que los organismos modificados genéticamente se diseminan en el medio ambiente, por ejemplo para la biorremediación, deben someterse al procedimiento de autorización previsto en la Directiva 2001/18/CE.

Biotechnología agrícola con fines no alimentarios y silvícola

Los productos agrícolas con fines no alimentarios basados en OMG deben someterse a aprobación de conformidad con el procedimiento previsto en la Directiva horizontal 2001/18/CE. Se han desarrollado árboles, que todavía no se han plantado con fines comerciales, a fin de aumentar la eficacia de la producción de papel. Estos árboles se someterán previamente al procedimiento de autorización previsto en la Directiva 1999/105/CE²⁰ sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción. Fuera de la UE, el algodón es ya un importante cultivo modificado genéticamente. El algodón no tiene ninguna aplicación alimentaria en Europa aparte del reducido (y económicamente irrelevante) consumo de pequeñas cantidades de aceite de semilla de algodón. Probablemente, durante algún tiempo, las fibras, la madera y el papel seguirán siendo los principales candidatos a engrosar esta categoría.

Existen otras plantas de doble uso. La colza convencional ya se utiliza para la producción de diesel, aparte de para la producción de piensos y aceite. Las plantas cuyo uso principal es la producción de alimentos y piensos que se modifican genéticamente para substituir productos derivados del petróleo, en la elaboración de productos de química fina que no se utilizarán en alimentos ni en piensos, deberán someterse a autorización de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE. En caso de que también se utilicen para la elaboración de alimentos o piensos, será necesaria, además, la autorización prevista en la normativa propuesta relativa a alimentos y piensos modificados genéticamente.

Otro ejemplo lo constituyen las plantas modificadas para que contengan sustancias médicas y sean consumidas como medicamentos, por ejemplo, las vacunas de origen vegetal. Esta modificación deberá someterse a la aprobación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) de conformidad con las disposiciones del Reglamento nº 2309/93²¹ por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario. Además, la AAEM deberá realizar una

²⁰ DO L 11 de 15.1.2000, p. 17

²¹ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1

evaluación de riesgos para el medio ambiente equivalente a la prevista en la Directiva 2001/18/CE.

Productos farmacéuticos

La biotecnología es un motor fundamental de progreso en el ámbito farmacéutico, y su ventajas para el usuario final son fáciles de identificar. La biotecnología permite el desarrollo de nuevas terapias; también permite que se mejore el rendimiento y la calidad y que la fabricación de los productos farmacéuticos existentes tenga un efecto más reducido en el medio ambiente.

El sector farmacéutico está estrictamente regulado y existe un importante cuerpo de legislación comunitaria al respecto; los nuevos fármacos están sujetos a las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE²² y la legislación adicional correspondiente, y especialmente el Reglamento (CE) 2309/93. Cualquier producto (provenga o no de la biotecnología) al que se pretenda dar un uso médico debe cumplir estrictas normas de calidad, seguridad y eficacia; de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) 2309/93, todo nuevo producto que tenga un componente biotecnológico importante debe someterse a una evaluación centralizada por parte de la AEEM.

Habida cuenta de los considerables obstáculos existentes para la comercialización de estos productos, el sistema normativo debe evitar dificultades innecesarias que impidan a las empresas de biotecnología afrontar la competencia e introducir productos farmacéuticos en el mercado. Por ejemplo, podría haber margen para racionalizar el sistema de autorizaciones a fin de eliminar el solapamiento entre la nueva Directiva sobre ensayos clínicos²³, la reglamentación comunitaria en materia de OMG y las autorizaciones de las instancias éticas a nivel regional y local.

El desarrollo de un nuevo fármaco cuesta aproximadamente 250 millones de euros. Por esto, las empresas farmacéuticas tienden a concentrar sus esfuerzos en desarrollar posibles productos estrella que puedan venderse a millones de personas: existe relativamente poca investigación en relación con los denominados «medicamentos huérfanos» (tratamientos para enfermedades poco comunes) y medicamentos para el tratamiento de enfermedades frecuentes únicamente en países con poco poder adquisitivo. Sin embargo, los cambios en las restricciones legales pueden crear incentivos para que las empresas farmacéuticas desarrollen «medicamentos huérfanos»: en el año 2000, la Comisión aprobó un reglamento que va en este sentido²⁴, cuya aplicación, aunque se encuentre aún en una primera fase, ya ha influido positivamente en el uso de la biotecnología.

Temas de debate

- El uso del potencial tecnológico depende de varios factores. ¿Deberían limitarse las **restricciones de la legislación** europea relativas a la investigación y a las aplicaciones biotecnológicas a las evaluaciones científicas sobre la seguridad para las personas y el medio ambiente? ¿Qué papel deberían desempeñar otras consideraciones como los efectos sociales, las cuestiones éticas y la opinión pública en las decisiones normativas?

²² DO B 022 de 9.2.1965, p. 369

²³ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34

²⁴ DO L 018 de 22.1.2000, p. 1

- ¿Afecta la legislación europea a la industria biofarmacéutica impidiendo la **competencia y la comercialización de nuevas medicinas** de forma innecesaria y, en caso afirmativo, en qué medida?
- ¿Deben introducirse nuevas reformas en la legislación europea sobre productos farmacéuticos para asegurar un desarrollo eficaz de los **medicamentos huérfanos**? ¿En caso afirmativo, de qué forma?
- ¿Deben los **créditos fiscales y las ayudas** de los Estados miembros y la Comunidad destinados a la investigación farmacéutica estar más estrechamente relacionados con la financiación de los costes de los ensayos clínicos, como es el caso en los Estados Unidos?

8. LA DIMENSIÓN INTERNACIONAL

8.1. Comercio y colaboración internacional

Es probable que las ciencias de la vida y la biotecnología conduzcan al desarrollo a nivel global de un número y una variedad cada vez mayores de aplicaciones, muchas de las cuales darán como resultado productos que se comercializarán en los mercados internacionales.

Este desarrollo ha puesto en evidencia los distintos enfoques entre las diferentes regiones y países del mundo y ello ha repercutido en el comercio. Este fenómeno, junto con otras cuestiones planteadas por estas tecnologías, ha hecho que la atención se centrara de forma creciente en el papel y los efectos de las ciencias de la vida y la biotecnología en las negociaciones con socios bilaterales de la UE y en el contexto de los diversos instrumentos y foros que presiden las relaciones internacionales.

En este ámbito, como en la mayoría de los demás, la UE se ha manifestado a favor de soluciones internacionales negociadas. En particular, la UE ha apoyado activamente las soluciones internacionales y consensuadas y ha promovido soluciones globales aceptables y viables.

Los principales debates internacionales se han desarrollado hasta ahora en el contexto del Codex Alimentario, la OCDE y el Protocolo de bioseguridad. El reconocimiento de que muchos de los aspectos relacionados con la seguridad y la información de los consumidores en materia de aplicaciones biotecnológicas son similares en todas partes, ha conducido a la consolidación de los esfuerzos para desarrollar enfoques comunes sobre los elementos clave de la evaluación del medio ambiente y la salud de las personas y examinar conjuntamente otros aspectos conexos como la información de los consumidores.

Gobernanza a nivel internacional

El número de organizaciones intergubernamentales que se ocupan de diferentes cuestiones relacionadas con la biotecnología crece con rapidez e incluye por ejemplo, además de las mencionadas anteriormente, la FAO, la OMS, la OMC, el ENUMA, el CBD, la ONUDI, el CIIGB y la OIE²⁵.

²⁵

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial del Comercio, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Convenio sobre la diversidad biológica, Organización de las Naciones Unidas para el

Aunque está justificado que diferentes organizaciones internacionales aborden los aspectos de la biotecnología incluidos en sus respectivos mandatos, el hecho de que la biotecnología sea objeto de debate en varios organismos internacionales puede dar lugar a:

- un posible solapamiento y una falta de enfoque claro en el proceso internacional, y
- una falta de transparencia e inclusividad del proceso internacional para las ONG, los países en vías de desarrollo e incluso algunos países de la OCDE, en parte debido a las restricciones de recursos. En los últimos 18 meses, la OCDE ha organizado dos conferencias internacionales sobre aspectos relacionados con los alimentos y los cultivos modificados genéticamente, con la participación de todas las partes interesadas y los países desarrollados. Los debates que tuvieron lugar en las conferencias muestran que el funcionamiento del sistema internacional debe basarse en la participación, un diálogo abierto y equilibrado, la transparencia y el acceso a la información.

La contribución y el papel de la UE

La acción de la UE en los recientes debates internacionales ha seguido principalmente las prioridades y las políticas internas de la UE, reflejando las actuales necesidades, valores y experiencias europeas. La UE ha dirigido sus esfuerzos a incorporar el principio de precaución y a facilitar una elección mejor documentada de los consumidores; además la UE ha logrado una mayor comprensión general de su enfoque legislativo, que ha servido de modelo en otros países, especialmente en los países en vías de desarrollo.

Sin embargo, la influyente posición lograda por la UE en la escena internacional implica un incremento de responsabilidades. Para que la UE continúe desempeñando el liderazgo en estas cuestiones, deberá adoptar una perspectiva más amplia y tener en cuenta las necesidades y las opciones de desarrollo de otras partes del mundo, incluidas las de los países en vías de desarrollo.

Habida cuenta de las diferencias existentes en los enfoques reglamentarios entre la UE y algunos de sus socios comerciales más importantes, es imprescindible buscar la convergencia internacional hacia enfoques comunes. Las soluciones equilibradas, viables y globales deben estar basadas en el consenso entre diferentes enfoques y experiencias.

Temas de debate

- ¿Cuáles son los ámbitos y los aspectos que mejor se prestan a una **convergencia y una armonización internacional de los distintos enfoques**, y de qué forma?
- ¿Son abordadas todas las cuestiones relevantes por los **organismos internacionales** especializados? ¿Es satisfactorio el funcionamiento de los organismos internacionales e intergubernamentales, en particular en términos de transparencia e implicación de los diferentes intereses legítimos? ¿Es necesario coordinar mejor los diferentes debates internacionales? ¿Cuál sería la mejor forma de lograrlo?
- ¿Cuáles son los **intereses de la UE a medio y largo plazo** en el contexto global?

- ¿Cuáles son las perspectivas europeas en materia de **competitividad y comercio** en un contexto global? ¿Cuáles serían las consecuencias económicas si Europa pasara a ser dependiente de las importaciones de este tipo de productos y servicios?

8.2. Política de desarrollo

Uso de la biotecnología para responder a las necesidades específicas de los países en vías de desarrollo

Los países en vías de desarrollo decidirán soberanamente si las ciencias de la vida y la biotecnología pueden servir a sus intereses y, en caso afirmativo, de qué forma. Sin embargo, en el contexto de las políticas de desarrollo deben estudiarse las posibilidades de las ciencias de la vida para aliviar algunos de los problemas con los que se enfrentan los países en vías de desarrollo.

Los países en vías de desarrollo pueden beneficiarse de los productos de la biotecnología diseñados para los países desarrollados (sanidad, agricultura, procesos industriales y biorremediación del medio ambiente) pero además, tienen necesidades específicas que se pueden abordar con ayuda de la biotecnología.

Las **aplicaciones sanitarias** de la biotecnología especialmente relevantes para los países en vías de desarrollo son los productos biofarmacéuticos y las vacunas para combatir las enfermedades tropicales. El procedimiento estándar de comercialización de los nuevos fármacos depende de que la industria farmacéutica pueda recuperar las inversiones realizadas en I+D en los países desarrollados. Sin embargo, debido al reducido poder adquisitivo de los países en vías de desarrollo, y la escasa o nula demanda en los países desarrollados, de tratamientos para las enfermedades tropicales, no existe un incentivo real para desarrollar posibles tratamientos. Este problema afecta tanto a los productos biofarmacéuticos como a los productos farmacéuticos convencionales, y una de las soluciones reside en la financiación pública de la investigación, junto con otros recursos que podrían mobilizarse en favor de los países en vías de desarrollo.

Otro ámbito importante en el que las aplicaciones de la biotecnología pueden contribuir significativamente a resolver las necesidades particulares de los países en vías de desarrollo es el fomento de la **agricultura sostenible**, incluida la ganadería, la pesca y la silvicultura. Las previsiones demográficas indican que la demanda de alimentos de los países en vías de desarrollo seguirá creciendo y, por lo tanto, la producción en estos países deberá crecer al mismo ritmo a fin de mantener la seguridad del suministro. Se han extraído las enseñanzas pertinentes del uso de variedades híbridas de cultivos, especialmente en términos de viabilidad económica y medioambiental. Gracias al uso de estas variedades se ha producido un importante incremento de la productividad de los cultivos en los países desarrollados (la «revolución ecológica»). Por esto, el uso de cultivos modificados genéticamente en estos países no debe considerarse una panacea, sino una de las formas de mejora sostenible de la producción agrícola, a condición de que se tomen las precauciones adecuadas.

Las aplicaciones de la biotecnología en los **procesos industriales** (como, por ejemplo, la minería biológica) y la **biorremediación ambiental** también pueden ser beneficiosas para muchos países en vías de desarrollo, a condición de que sean asequibles.

Actividades de investigación para abordar las necesidades específicas de los países en vías de desarrollo

Por lo que se refiere al tratamiento de enfermedades tropicales, la biotecnología desempeña un importante papel en la industria farmacéutica. Los principales cuestiones de fondo están siendo examinadas en el contexto más amplio del « acceso a los medicamentos» por parte de los países en vías de desarrollo. Una de las propuestas consiste en la posibilidad de establecer un fondo internacional para financiar la investigación y el tratamiento de las enfermedades tropicales más frecuentes en los países en vías de desarrollo. Una investigación médica de este tipo, al menos parte de la cual será seguramente biofarmacéutica, deberá, en caso necesario, financiarse principalmente con los recursos públicos de los países desarrollados e incorporar un fuerte componente de investigación en los países desarrollados.

La investigación relativa a variedades de cultivo modificadas genéticamente ya se lleva a cabo en varios países en vías de desarrollo: en efecto, se cree que fue en China donde la agricultura modificada genéticamente se aplicó por primera vez a escala comercial. La mayor demanda comercial se concentra en las variedades diseñadas para el monocultivo. La investigación biotecnológica debería concentrar sus esfuerzos en el desarrollo de nuevas variedades modificadas genéticamente a fin de mejorar el rendimiento y permitir a los pequeños agricultores con escasas posibilidades económicas tener cultivos a pequeña escala exentos de repercusiones sociales y medioambientales importantes. Por ejemplo, si se refuerzan las características que favorecen la resistencia a la sequía y las enfermedades, la aplicación de la biotecnología a las técnicas agrarias podría incrementar los progresos realizados en la mejora del rendimiento de los cultivos en los países en vías de desarrollo. También podría reducir la dependencia excesiva de los agricultores de tecnologías costosas y nocivas para el medio ambiente, como la irrigación intensiva, y reducir el uso de los pesticidas. Sin embargo, la misma tecnología podría conducir al agotamiento de tierras frágiles y marginales con efectos negativos en el medio ambiente. Por lo tanto, las posibles aplicaciones deben investigarse y evaluarse adecuadamente, teniendo en cuenta tanto los aspectos de seguridad ambiental como las necesidades expresadas por las poblaciones concernidas para reducir la pobreza y reforzar la seguridad alimentaria. Esta investigación podría recibir el apoyo de los programas de cooperación de la Comunidad Europea y los Estados miembros, en particular a nivel internacional y regional.

Aunque los métodos y las estrategias de aplicación suelen ser diferentes entre un país y otro, los países en vías de desarrollo necesitarán adaptar su organización y su legislación a fin de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos de la biotecnología agraria. Deben desarrollarse nuevos modelos de asociación a través del diálogo social con participación del sector privado, que lidera todos los aspectos de la biotecnología agraria. Estas asociaciones se deben basar en la confianza mutua y perseguir objetivos comunes, a fin de desarrollar productos adaptados al marco agroecológico de las regiones más pobres, pero también a sus sistemas sociales y económicos. En este contexto, la publicidad y el intercambio de los resultados de los ensayos es una importante medida para instaurar la confianza.

Transferencia tecnológica y mejora de las capacidades

Los países en vías de desarrollo suelen disponer de una base científica muy reducida (con escasos centros de excelencia tecnológica) en comparación con los países desarrollados y los países en transición. Sin embargo, con la importante excepción de la I+D biofarmacéutica, el coste de muchas de las investigaciones en el ámbito de la biotecnología es lo suficientemente bajo para que parte de la I+D se realice en los países en vías de desarrollo.

Algunas de las nuevas economías emergentes, especialmente la India, China y Malasia han identificado la biotecnología como un sector con un importante potencial económico y actualmente están lanzando sus propias iniciativas para fomentar el desarrollo de parques de biotecnología. La ayuda al desarrollo debe desempeñar un papel clave en la financiación del incremento de las capacidades a nivel nacional o regional dirigidas a establecer una política integrada que incluya tanto la aplicación de la biotecnología como las herramientas necesarias para la evaluación y gestión de riesgos a fin de asegurar la bioseguridad, incluida la protección de la biodiversidad.

Otro ámbito en el que la política de desarrollo puede contribuir al refuerzo de las estructuras institucionales está relacionado con los derechos de la propiedad intelectual. Unos derechos de la propiedad intelectual eficaces son una condición previa para el desarrollo de la biotecnología comercial, que tiene mayores beneficios para el desarrollo social y económico. Probablemente, la asistencia técnica será eficaz para establecer y fortalecer instituciones jurídicas responsables de los derechos de la propiedad intelectual (relativamente débiles en la mayoría de países en vías de desarrollo) mientras que contribuye a alcanzar acuerdos viables como las licencias para permitir a los innovadores hacer un amplio uso comercial de sus derechos de propiedad intelectual.

Para lograr un reparto más equitativo de los beneficios derivados de la investigación y el desarrollo biotecnológicos, también deben reforzarse los derechos de propiedad intelectual de las comunidades locales y los pueblos indígenas en los países en vías de desarrollo. Para ello, es importante abordar aspectos relacionados con los derechos de propiedad individual en las negociaciones internacionales y las negociaciones para la cooperación al desarrollo.

Temas de debate

- ¿De qué forma, y hasta qué punto, se pueden aprovechar las posibilidades de la biotecnología para responder a las **necesidades específicas de los países en vías de desarrollo**: (a) tratamiento de enfermedades tropicales (relacionadas con la pobreza), (b) presiones sobre las comunidades rurales e incremento de la demanda de alimentos, (c) problemas medioambientales, (d) otras necesidades de desarrollo?
- ¿De qué forma difiere el efecto de la biotecnología sobre **la agricultura y el desarrollo rural** en los países en vías de desarrollo de los efectos de la aplicación de otros métodos modernos de producción, por ejemplo el uso de variedades tradicionales de alto rendimiento? ¿Tienen esas diferencias, implicaciones especiales para la política de desarrollo?
- ¿Cuáles son las perspectivas de la **investigación biotecnológica en los países en vías de desarrollo**? ¿Cuáles son los principales obstáculos para la aplicación de la biotecnología en los países en vías de desarrollo?
- ¿Cuáles serán las repercusiones del **Protocolo de bioseguridad** sobre la aplicación de la biotecnología en los países en vías de desarrollo?
- ¿Cómo se puede mejorar la **difusión de los resultados de los ensayos y la investigación** a nivel internacional? ¿Deben los países en vías de desarrollo tener acceso a los resultados de los ensayos con OMG?
- ¿Cuáles son las disposiciones más eficaces y adecuadas para asegurar una **distribución más equitativa de los beneficios** derivados del uso de los conocimientos tradicionales en biotecnología?

9. CONCLUSIONES

La ciencias de la vida y la biotecnología tienen una importancia estratégica para que Europa logre su objetivo de convertirse en la economía puntera basada en el conocimiento. Europa no puede dejar escapar la oportunidad que le ofrecen estas nuevas ciencias y tecnologías.

Durante la última década ha tenido lugar en Europa un amplio debate público en relación con una extensa gama de aspectos relacionados con las ciencias de la vida y la biotecnología, que ha puesto de manifiesto la complejidad de los problemas a los que se enfrenta la sociedad moderna y el desafío que representa encontrar soluciones socialmente aceptables en una sociedad pluralista.

La clave para resolver los aparentes dilemas la tienen los ciudadanos europeos. Es por este motivo que la Comisión invita ahora a los ciudadanos, los consumidores, así como a las organizaciones de la sociedad civil, los científicos, las autoridades públicas y los operadores económicos a que contribuyan con sus comentarios a las reflexiones de la Comisión antes de que dé forma definitiva a su documento de orientación política a finales de 2001.

* *

GLOSARIO

Los siguientes términos se utilizan comunmente en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología. Las definiciones proporcionadas no son (necesariamente) oficiales ni científicamente exhaustivas; su objetivo es simplemente facilitar el que legos en la materia puedan entender la Comunicación.

Actividades "de vanguardia"/actividades "de aplicación"	Paradigma económico por el que las actividades «al principio de la cadena» suministran los elementos clave que las «actividades posteriores» transforman en productos finales
ADN o proteína modificada	Determinado material biológico cuyas características han sido modificadas con métodos de ingeniería genética
Alimentos y piensos con modificaciones genéticas	Alimentos y piensos que contienen OMG o están producidos a partir de los mismos
Alto riesgo y costes elevados	Costoso y con altas probabilidades de fracaso comercial
Alto riesgo y elevados beneficios	De posible alto rendimiento pero con altas probabilidades de fracaso comercial
Anticuerpos monoclonales	Anticuerpos estructuralmente idénticos que reconocen únicamente un tipo de antígeno (una molécula de gran tamaño o un organismo pequeño cuya invasión del cuerpo provoca una respuesta del sistema inmunológico)
Asunción de riesgos	Toma de decisiones económicas con conocimiento previo de las elevadas probabilidades de fracaso comercial
Base de conocimientos	Base de especialización científica
Biocatálisis	Uso de procesos biológicos para iniciar o acelerar un cambio bioquímico
Biodesulfatación	Eliminación del azufre (generalmente del carbón) por medio de procesos biológicos
Biodiesel	Variedad de carburante oxigenado con base de éter, generalmente procedente del aceite de soja u otros aceites vegetales o grasas animales
Bioetanol	Etanol (alcohol) derivado a partir de material biológico
Bioinformática	Uso de análisis informáticos para la comprensión de sistemas biológicos complejos: en relación con el genoma humano, uso de ordenadores para generar, almacenar, administrar y manipular secuencias de ADN

Biominería	Uso de procesos biológicos para liberar los metales de las menas
Biorremediación	Uso de organismos y enzimas que degradan o ayudan a eliminar agentes contaminantes de los suelos contaminados
Biotecnología	Aplicación de organismos, sistemas o procesos biológicos en las empresas de fabricación y servicios; la biotecnología moderna utiliza la tecnología del ADN recombinante para proporcionar a los OGM las características deseadas
Biotecnología industrial	Aplicaciones de biotecnología utilizadas en la industria (en vez de en alimentos, piensos o medicamentos)
Células madre	Células que pueden crecer o dividirse para formar diferentes células o tejidos del cuerpo
Coexistencia	Cultivo en un mismo entorno de OMG, cultivos convencionales sin modificaciones genéticas y cultivos biológicos sin modificaciones genéticas
Clonación	Producción de organismos o células individuales a partir de una sola célula por medio de procesos asexuales que no implican intercambio ni combinación de material genético
Competidores por imitación	Empresas que compiten con un productor innovador por medio del uso ilícito de su innovación
Cultivos de segunda generación	Variedades de cultivos modificados genéticamente que presentan características (como un mayor valor nutritivo) que favorecerán directamente a los consumidores, contrariamente a los cultivos de primera generación, cuyo objetivo era favorecer a los productores
Economías basadas en el conocimiento	Economías cuyo potencial para crear valor se basa principalmente en los conocimientos intelectuales
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina (enfermedad de las «vacas locas»), una enfermedad que afecta principalmente al sistema nervioso central del ganado bovino
Empresas de biotecnología	Empresas dedicadas exclusiva o principalmente a la innovación biotecnológica
Empresas de integración vertical	Empresas que realizan tanto la «investigación de innovación» como la «investigación aplicada» de un proceso
Pruebas de seguridad o clínicas previas a la comercialización	Pruebas de seguridad de los productos médicos o alimentarios normalizados antes de su comercialización
Ensayos preclínicos	Ensayos preliminares sobre la seguridad de los medicamentos (antes de que se administren a los pacientes)

Era postgenómica	La era actual, en que gracias a una mayor comprensión de las secuencias de ADN de los genes, se pueden relacionar éstos con sus respectivas funciones
Estructura normativa	Enfoque global, organización y aplicación de un sistema de normas formales
Evaluación de riesgos	Evaluación científica de posibles daños al medio ambiente o a la salud de las personas y los animales
Evidencia científica evaluada por peritos científicos	Información con base científica que ha sido evaluada por expertos reconocidos en el sector
Falta de liquidez de los mercados de capital riesgo	Suministro inadecuado de ahorros a intermediarios financieros que invertirán en proyectos de alto riesgo y ganancias sustanciales
Gen	Unidad básica de información genética (de ADN y a veces ARN); la base de la transmisión de las características de los organismos vivos de una generación a otra
Genómica funcional	Estudio de la función de los genes individuales del genoma.
Ingeniería genética	Proceso de alteración de la composición genética de un organismo vivo en el que se utilizan modernas técnicas de la biología molecular para eliminar, modificar o insertar copias de determinados genes de otros organismos
Investigación básica	Investigación con posibles aplicaciones comerciales indirectas, pero que no tiene necesariamente aplicaciones comerciales directas
Legislación horizontal y sectorial	Legislación que se aplica respectivamente «a través de distintos ámbitos» y en sectores específicos
Medicina genética	Aplicación de la biotecnología al tratamiento genético de enfermedades hereditarias
Medicamentos huérfanos	Tratamientos farmacéuticos de enfermedades raras
Metabolómica	Estudio del metabolismo celular, es decir, los productos del funcionamiento de las células a partir de su programa genético
MG (modificación genética)	Producto de la ingeniería genética

MMG (microorganismos modificados genéticamente)	OMG consistentes en microbios (organismos microscópicos)
Neuroinformática	El estudio del funcionamiento del cerebro por medio de avanzadas tecnologías de la información.
OMG (organismos genéticamente modificados)	Organismos vivos con material genético alterado por procesos que no ocurren naturalmente
Polos	Agrupaciones geográficas de empresas (por ejemplo, empresas de biotecnología, proveedores especializados, gabinetes jurídicos especializados, asociaciones académicas, etc.) en lugares con fácil acceso a universidades punteras y otros centros de investigación
Presencia accidental	Presencia involuntaria y técnicamente inevitable de de bajas concentraciones (por ejemplo, indicios de MG en cargamentos de productos convencionales similares como resultado de contactos cruzados
Procesos biológicos	Procesos en los que se utilizan componentes de materias primas con base biológica
Productos derivados	Productos derivados de OGM cuyo resultado final son los organismos inertes que quedan de los MG originales
Programa <i>eEurope</i>	Plan de acción de la CE que identifica las medidas clave del comercio electrónico que deben entrar en vigor a finales de 2002
Proteómica	Estudio de las proteínas codificadas y definidas en un determinado genoma y de la interacción entre las mismas
Pruebas genéticas	Control de la presencia en el material genético de una persona de anomalías, defectos y carencias, incluido el <i>estatus</i> genético (la posibilidad de que una persona sana sea portadora de determinados genes que pueden afectar a sus descendientes)
Rastreabilidad	Cualidad de rastrear determinados productos a través de las cadenas de producción y distribución a fin de facilitar el control de calidad y, en su caso, la retirada de productos
Silvicultura	Sector relativo al cuidado y cultivo de árboles forestales

Sistema de autorización a nivel comunitario	Sistema que garantiza la autorización, válida en todos los Estados miembros de la CE, para comercializar un producto
Terapia de genes	Inserción de genes en células seleccionadas del cuerpo por motivos médicos; adición de un gen o grupo de genes funcionales en una célula para curar una enfermedad hereditaria
Uso confinado de microorganismos modificados genéticamente	Uso de MMG en sistemas estancos
Variedad de cultivo híbrido	El resultado del cruce de plantas de diferentes genotipos, variedades y especies. Si se hace deliberadamente, el cruce de características controlado se dirige a la producción de plantas con características específicas adecuadas. Las primeras técnicas que se desarrollaron se utilizaron en los años veinte
Xenotransplante	Implantación de un órgano o un miembro de una especie distinta