



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 07.04.2004  
COM(2004)250 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**SCIENZE DELLA VITA E BIOTECNOLOGIA - UNA STRATEGIA PER L'EUROPA  
SECONDA RELAZIONE SUI PROGRESSI REALIZZATI E ORIENTAMENTI PER  
IL FUTURO**

{SEC(2004)438}

## SINTESI

Nel gennaio 2002 la Commissione ha adottato una strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia, articolata in due parti: orientamenti strategici e piano suddiviso in 30 punti, destinato a tradurre in pratica la strategia.

La Commissione intende presentare resoconti periodici sui progressi compiuti nell'attuazione della strategia. La presente relazione presenta i risultati ottenuti in materia di sviluppo delle politiche e le realizzazioni concrete, anticipando inoltre le tematiche emergenti – in particolare l'ingegneria dei tessuti, i test genetici e le biotecnologie animali – e illustrando gli elementi per dare una risposta politica a queste problematiche. La relazione comprende inoltre, nella misura del possibile, gli elementi citati nella tabella di marcia prevista nelle conclusioni del Consiglio "Competitività" del 26 novembre 2002. La relazione è suffragata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione nel quale vengono fornite informazioni dettagliate e i tempi per l'attuazione del piano d'azione.

*Dalla relazione dello scorso anno l'attuazione della strategia ha fatto registrare altri progressi...*

Il Sesto programma quadro di ricerca (6° PQ) offre un importante incentivo alla ricerca in questo settore. La Commissione, unitamente a tutti gli altri soggetti interessati, ha proseguito nel suo impegno finalizzato a ravvicinare scienza e società e ad approfondire le conoscenze, favorendo anche lo scambio di informazioni sulle scienze della vita e le biotecnologie. Il riesame della normativa farmaceutica è stato adottato all'inizio di quest'anno, mentre è stato ultimato il quadro normativo sugli organismi geneticamente modificati e sono stati pubblicati orientamenti sulla coesistenza in agricoltura.

Gli Stati membri hanno scelto strategie diverse per definire le politiche alla base dello sviluppo delle biotecnologie e hanno privilegiato strumenti differenti per favorire lo sviluppo delle biotecnologie. Hanno anche dato una risposta efficace nel campo dell'istruzione: la maggior parte di essi ha infatti consolidato i curricula sulle scienze della vita, aggiungendo nuovi corsi e materiali didattici; vari Stati membri hanno anche creato contatti tra il mondo accademico e l'industria e la società.

Negli Stati membri sono inoltre in corso varie iniziative per incentivare il "ritorno dei cervelli", che puntano a rendere più interessante lo Spazio europeo della ricerca (SER) per gli scienziati che operano all'interno e all'esterno dell'Unione.

*... Ma naturalmente c'è ancora molto da fare per migliorare la situazione delle biotecnologie in Europa*

**È necessario** aumentare con urgenza **gli investimenti**, pubblici e privati, **nel settore della ricerca**. Occorre continuare a migliorare **l'accesso ai finanziamenti da parte delle imprese che operano nel settore delle biotecnologie**. Il numero delle imprese europee è rimasto stabile, mentre il numero dei composti farmaceutici attualmente in fase di sperimentazione clinica (uno dei parametri comunemente utilizzati per quantificare le attività di ricerca) ha continuato ad aumentare. Questa crescente maturità dell'industria farà incrementare sensibilmente la domanda di finanziamenti per l'innovazione e la crescita rispetto a quanto accadeva prima nel sistema europeo.

Gli Stati membri devono fare ancora progressi per attuare le misure per le quali si sono già impegnati. Uno degli esempi più macroscopici è il campo della **proprietà intellettuale**. I

ritardi nell'**attuazione della direttiva 98/44/CE** sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche creano incertezza nelle imprese impegnate in attività di ricerca innovative sulle biotecnologie, che non sono certe di avere pieno diritto allo sfruttamento commerciale del loro lavoro. Una tale incertezza frena seriamente lo sviluppo del comparto, perché non solo scoraggia le imprese innovative ma anche i potenziali investitori, i cui finanziamenti sono quanto mai necessari. I lenti progressi registrati nell'adozione di un **brevetto comunitario** hanno inoltre spinto molte imprese a tentare in primo luogo di garantirsi i brevetti negli Stati Uniti e in alcuni paesi europei. La crescita dell'industria delle biotecnologie dipenderà dunque dalla soluzione di queste due problematiche.

Tutti gli Stati membri devono inoltre collaborare più fattivamente per **attuare la nuova normativa in materia di OGM**. Dopo aver chiesto un quadro normativo più rigoroso, ed essersi successivamente impegnati a rispettarlo, è ora fondamentale che tutti gli Stati membri attuino la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e i due regolamenti sulla tracciabilità e l'etichettatura e sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati.

*La prossima tappa della strategia riguarda le varie autorità e organizzazioni, che devono assumere degli impegni e cominciare a presentare nuove iniziative politiche in base alle responsabilità definite nel piano d'azione.*

La Commissione è direttamente responsabile di alcune azioni, ma è anche determinata a fare il possibile per mantenere l'impulso generale esistente e a svolgere un ruolo di agevolazione.

Sullo sfondo del dibattito politico sul programma definito a Lisbona – ora tornato in auge – che punta a ridare impulso alla posizione competitiva dell'Europa, tutti riconoscono la necessità di accelerare le iniziative per rispettare gli impegni assunti a Lisbona. La strategia sulle biotecnologie affronta molte tematiche e coinvolge molti soggetti interessati e l'Unione ha il compito di garantire la coerenza degli sforzi profusi. A tal fine sono necessari un **coordinamento e una cooperazione più intensi tra Stati membri e Commissione**, per realizzare l'obiettivo di migliorare la competitività dell'Europa. La Commissione propone pertanto di rafforzare il ruolo della rete esistente sulle biotecnologie con gli Stati membri.

## INDICE

Sintesi.....	2
<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>2. REAZIONE ALLA PRIMA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. RASSEGNA DEGLI SVILUPPI POLITICI E DELLE AZIONI PRIORITARIE.....</b>	<b>6</b>
<b>3.1. METTERE A FRUTTO LE POTENZIALITÀ .....</b>	<b>6</b>
Competitività del settore europeo delle biotecnologie e delle industrie correlate .....	6
Ricerca e sviluppi tecnologici .....	11
Finanziare la ricerca in Europa .....	11
Risorse umane nel campo della R&S: i ricercatori .....	14
Future iniziative nell'ambito della politica della ricerca.....	15
<b>3.2. COME GESTIRE LE SCIENZE DELLA VITA E LE BIOTECNOLOGIE .....</b>	<b>16</b>
Indagine e dialogo sociali.....	16
Fiducia in una sorveglianza normativa basata su conoscenze scientifiche .....	18
<b>3.3. L'EUROPA NEL CONTESTO MONDIALE – FAR FRONTE ALLE SFIDE GLOBALI .....</b>	<b>22</b>
Un'agenda europea per la cooperazione internazionale.....	22
Le responsabilità dell'Europa nei confronti dei paesi in via di sviluppo.....	23
<b>3.4. NUOVE TEMATICHE EMERGENTI.....</b>	<b>24</b>
<b>4. CONCLUSIONI.....</b>	<b>27</b>

## 1. INTRODUZIONE

Nel gennaio 2002 la Commissione ha adottato una strategia per l'Europa dal titolo "Le scienze della vita e la biotecnologia"<sup>1</sup>. La strategia propone un programma globale fino al 2010 e colloca il settore alla punta delle tecnologie di frontiera, che dovrebbero portare l'Unione europea al raggiungimento dell'obiettivo strategico di lungo termine definito dal Consiglio europeo di Lisbona nel marzo 2000.

La strategia definita dalla Commissione si articola in due parti: orientamenti generali di politica e un piano suddiviso in 30 punti per tradurre in pratica l'orientamento politico. Nella strategia si definiscono gli interventi della Commissione e delle altre istituzioni europee, ma anche le azioni raccomandate per gli altri soggetti pubblici e privati coinvolti.

La Commissione intende riferire periodicamente sui progressi compiuti. Il 5 marzo 2003 ha adottato la prima relazione sui progressi realizzati<sup>2</sup>, nella quale metteva in luce i risultati conseguiti ma sottolineava anche i ritardi in alcuni settori e invitava gli Stati membri a dare l'impulso necessario per portare avanti la strategia.

La presente comunicazione costituisce il secondo di questi resoconti in materia di sviluppo delle politiche e presenta i risultati ottenuti, nonché le realizzazioni concrete; anticipa inoltre le questioni emergenti. Il testo comprende anche, nella misura del possibile, gli elementi citati nella tabella di marcia prevista nelle conclusioni del Consiglio "Competitività" del 26 novembre 2002.

Come per la relazione dell'anno precedente, anche il presente rapporto si basa su un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce ulteriori informazioni dettagliate sull'attuazione del piano d'azione e i relativi tempi.

## 2. REAZIONE ALLA PRIMA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Pur sottolineando i progressi fatti nell'attuazione della strategia, nella sua prima relazione la Commissione ha messo in luce che il quadro era più variegato in alcuni settori e c'erano già motivi di preoccupazione, in particolare per quanto riguarda la **necessità di incrementare le attività di ricerca e di disporre di maggiori risorse finanziarie, la necessità di completare il regime di tutela della proprietà intellettuale e il ritardo nel settore degli OGM**. La Commissione concludeva invitando gli Stati membri a definire una politica più chiara e coerente sulle biotecnologie, per evitare di ridurre l'impatto, l'efficacia e la coerenza della strategia dell'UE in questo campo.

Nel parere espresso il 16 luglio 2003, il **Comitato economico e sociale europeo** condivideva la posizione della Commissione e sottolineava, con un certo pessimismo, che gli Stati membri non avevano adottato misure sufficienti per realizzare gli obiettivi fissati nelle conclusioni adottate dal Consiglio "Competitività" del 26 novembre 2002. Il Comitato ha chiesto alla Commissione di inserire, nella relazione annua successiva, un'analisi dettagliata dei risultati conseguiti, delle lacune e dei ritardi rispetto al piano approvato.

---

<sup>1</sup> COM(2002)27 definitivo.

<sup>2</sup> COM(2003)96 definitivo. La relazione si basava sul documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC(2003)248.

Nel corso del **Consiglio “Competitività”** del 22 settembre 2003 i ministri dell’UE hanno accolto con favore la prima relazione sull’attuazione della strategia europea sulle biotecnologie, hanno concordato in generale con l’analisi presentata e hanno adottato una serie di conclusioni.

#### **Il Consiglio**

- ha sottolineato “la necessità di compiere sforzi significativi per passare dalla fase concettuale e di pianificazione all’attuazione della strategia in materia di biotecnologia e della tabella di marcia contenuta nelle conclusioni del Consiglio del 26 novembre 2002 al fine di contribuire efficacemente al raggiungimento degli obiettivi di competitività dell’UE fissati dal Consiglio europeo di Lisbona”;
- ha incoraggiato gli Stati membri e la Commissione “a rafforzare la loro cooperazione e a procedere regolarmente ad uno scambio di informazioni sui progressi compiuti al fine di progredire nei settori prioritari di azione futura già individuati e, in particolare, per migliorare le condizioni di accesso ai finanziamenti per le aziende operanti nel settore della biotecnologia, nonché completare ed attuare il quadro regolamentare generale”.

La **Convention europea sulle scienze della vita e sulle biotecnologie** organizzata dalla Presidenza italiana il 21-22 novembre 2003 ha sottolineato ancora una volta la necessità di una collaborazione più intensa tra le varie parti interessate e di un migliore coordinamento delle politiche nazionali degli Stati membri.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### ***Commissione e Stati membri***

- ▶ incrementare la cooperazione e lo scambio di informazioni reciproci al fine di rafforzare la coerenza e divulgare le buone pratiche. A tal fine si deve valutare la possibilità di rafforzare la rete esistente sulle biotecnologie.

### **3. RASSEGNA DEGLI SVILUPPI POLITICI E DELLE AZIONI PRIORITARIE**

#### **3.1. Mettere a frutto le potenzialità**

##### **Competitività del settore europeo delle biotecnologie e delle industrie correlate**

A livello mondiale il comparto delle biotecnologie ha continuato a svilupparsi, anche se più lentamente rispetto agli anni precedenti: dal 2000 questa tendenza è imputabile soprattutto alla minore fiducia degli investitori nei settori ad alta tecnologia. Nel 2003, tuttavia, è stato registrato qualche segnale di ripresa per il comparto, principalmente negli Stati Uniti ma sempre di più anche in Europa.

Il numero delle imprese europee è rimasto stabile, mentre il numero dei composti farmaceutici attualmente in fase di sperimentazione clinica (uno dei parametri comunemente utilizzati per quantificare le attività di ricerca) ha continuato ad aumentare. Questa crescente maturità dell’industria farà aumentare la domanda di finanziamenti per l’innovazione e la crescita rispetto a quanto accadeva prima nel sistema europeo. I lenti progressi registrati nell’adozione di un brevetto comunitario hanno inoltre spinto molte imprese – in particolare PMI – a tentare in primo luogo di garantirsi i brevetti negli Stati Uniti e in alcuni paesi europei. La crescita dell’industria delle biotecnologie dipenderà dunque dalla soluzione di queste due problematiche.

Come hanno sottolineato recentemente il primo ministro britannico Tony Blair, il presidente francese Jacques Chirac e il cancelliere tedesco Gerhard Schröder in una lettera in vista del Consiglio di primavera del 2004, le scienze della vita e le biotecnologie figurano tra le tecnologie principali per la crescita che potranno contribuire a rendere l'Europa più innovativa e competitiva. Un elemento determinante per il successo del processo di innovazione è la capacità delle imprese di trasformare le attività di ricerca in processi e prodotti redditizi sotto il profilo commerciale.

È ormai ampiamente risaputo che in Europa il settore delle biotecnologie vanta più imprese degli Stati Uniti; d'altro canto, da più parti si ribadisce che l'industria statunitense dà lavoro a un numero di persone molto più elevato e ha un fatturato molto superiore. Da un'analisi più attenta emergono alcuni aspetti interessanti di questo apparente paradosso.

I risultati economici e di innovazione delle piccole imprese europee che operano nel campo delle biotecnologie sono comparabili a quelle delle imprese omologhe statunitensi: a quel livello non sembrano esserci importanti limitazioni per le imprese europee. È interessante rilevare che nemmeno i risultati delle medie imprese sono molto diversi rispetto agli Stati Uniti. L'Europa ha però un numero molto inferiore di imprese rispetto agli Stati Uniti in questo settore: indubbiamente tale situazione è in parte imputabile al fatto che l'industria europea è più recente, ma ci sono chiare indicazioni che evidenziano come altri fattori abbiano contribuito, ad esempio la difficoltà di accesso ai finanziamenti in fasi successive di sviluppo dell'impresa e l'assenza di liquidità dei mercati azionari per le azioni tecnologiche.

Come evidenzia la strategia, le biotecnologie hanno ampie potenzialità di utilizzo nei processi industriali e per i nuovi materiali. Queste biotecnologie, note anche come "biotecnologie bianche", potrebbero rappresentare una quota rilevante dell'intero comparto delle biotecnologie negli anni a venire; si tratta inoltre di un settore in cui le imprese europee detengono una posizione forte. Una delle principali sfide cui saranno confrontati i legislatori sarà proprio quella di creare le condizioni per garantire che le soluzioni basate sulle biotecnologie diventino le opzioni principali nell'ambito dello sviluppo industriale.

Gli Stati membri hanno scelto strategie diverse per le politiche finalizzate a incentivare lo sviluppo delle biotecnologie. In Finlandia, ad esempio, un gruppo di lavoro ministeriale coordina le varie iniziative, mentre in altri Stati membri questo compito è svolto dai singoli ministeri o tramite agenzie governative.

Analogamente, gli Stati membri hanno scelto strumenti diversi per sostenere lo sviluppo delle biotecnologie. Alcuni (come Francia e Italia) hanno introdotto incentivi fiscali o sono intervenuti a livello degli oneri sociali, altri stanno incentivando investimenti interni (Irlanda e Spagna), mentre altri ancora puntano sul trasferimento tecnologico (ancora l'Italia). Non esiste un'unica misura applicabile a tutte le situazioni; per contro, lo scambio continuo di pareri e la collaborazione aiuteranno i politici e i legislatori a scegliere la combinazione di provvedimenti più utili in funzione delle realtà locali.

Gli Stati membri hanno risposto positivamente anche alla problematica dell'istruzione. Gran parte di essi ha potenziato i curricula sulle scienze della vita, aggiungendo nuovi corsi e materiali didattici e vari Stati membri hanno anche creato contatti tra il mondo accademico e l'industria e la società. Probabilmente si potrà apprendere ancora molto dallo scambio reciproco di esperienze.

Negli Stati membri sono inoltre in corso varie iniziative per incentivare il "ritorno dei cervelli", che puntano a rendere più interessante lo Spazio europeo della ricerca per gli

scienziati che operano all'interno e all'esterno dell'Unione. Per citare un esempio, in Austria, Danimarca, Germania, Italia e altri Stati membri vengono introdotti incentivi fiscali e migliori condizioni per la ricerca nei settori di punta.

### ***Il Gruppo consultivo sulla competitività nel settore delle biotecnologie***

In base all'azione 10, lettera b) della strategia, nel 2003 la Commissione ha nominato un **Gruppo consultivo sulla competitività nel settore delle biotecnologie** con l'industria e l'università che riunisce rappresentanti dei vari comparti industriali e di imprese in fasi diverse di sviluppo, oltre a rappresentanti del mondo accademico dotati di spirito imprenditoriale, con il compito di presentare raccomandazioni alla Commissione e di contribuire all'elaborazione della relazione annuale. Nella prima relazione il Gruppo ha deciso di concentrare l'attenzione **sull'accesso ai finanziamenti e sul quadro normativo**.

Il Gruppo ha sottolineato che le imprese che operano nel settore delle biotecnologie si trovano a subire le stesse pressioni di altre imprese innovative, ma per questo settore specifico le problematiche sono spesso più acute. Nella relazione sono stati individuati **tre settori principali** che richiedono attenzione per incentivare i finanziamenti per le imprese nel settore delle biotecnologie:

- protezione della **proprietà intellettuale**,
- incentivo ai **mercati finanziari, alla liquidità e ai mercati di capitali** in Europa,
- **finanziamento della ricerca attraverso partnership tra pubblico e privato**.

Il Gruppo ha sottolineato che, per ottenere miglioramenti concreti in tempi rapidi, la comunità imprenditoriale nel settore delle biotecnologie si aspetta cambiamenti soprattutto a livello nazionale piuttosto che a livello di UE. Per questo motivo gran parte delle azioni proposte si rivolge agli Stati membri e non alla Commissione.

Il testo completo della relazione del Gruppo figura nel documento di lavoro dei servizi della Commissione.

### ***Protezione della proprietà intellettuale***

Il Gruppo consultivo invoca **un'attuazione e un'applicazione rapide e totali della normativa comunitaria già adottata** e critica i ritardi che si registrano in alcuni Stati membri rispetto al recepimento della normativa approvata, in particolare della direttiva sul brevetto delle biotecnologie. Il Gruppo raccomanda di **migliorare la comunicazione tra le autorità di regolamentazione e tra queste e i soggetti che presentano domanda di brevetto**.

Dopo il parere del Parlamento europeo, la proposta di regolamento del Consiglio relativo al brevetto comunitario<sup>3</sup>, presentata dalla Commissione, è in discussione al Consiglio; in quella sede il 3 marzo 2003 è stato raggiunto un accordo su un'impostazione politica comune su vari aspetti. Tale impostazione offre un utile orientamento per ultimare l'iter del regolamento.

Fino a oggi solo sette Stati membri<sup>4</sup> hanno recepito la direttiva 98/44/CE<sup>5</sup> sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nei rispettivi ordinamenti nazionali, mentre gli altri

<sup>3</sup> COM(2000)412.

<sup>4</sup> Danimarca, Finlandia, Irlanda, Regno Unito, Grecia, Spagna e Portogallo.

<sup>5</sup> GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13.

Stati membri sono ancora in fasi diverse dell'iter procedurale. Il 9 luglio 2003 la Commissione ha deferito alla Corte di giustizia delle Comunità europee gli otto Stati membri che non avevano ancora recepito la direttiva nel diritto nazionale. Il mancato recepimento del testo lascia nell'incertezza le imprese impegnate in attività di ricerca innovative nel settore delle biotecnologie, che non sanno se hanno pieno diritto allo sfruttamento commerciale dei risultati delle loro attività. Una tale incertezza frena seriamente lo sviluppo del comparto, perché non solo scoraggia le imprese innovative ma anche i potenziali investitori, i cui finanziamenti sono quanto mai necessari.

Da parte sua, la Commissione ha preso in esame due aspetti messi in luce nella relazione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo "Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica" prevista dalla direttiva 98/44/CE, articolo 16, lettera c)<sup>6</sup>: la portata da attribuire ai brevetti concernenti le sequenze o sequenze parziali di geni isolati dal corpo umano e la brevettabilità delle cellule staminali umane e delle linee ottenute sulla base di queste.

Un gruppo di esperti indipendenti ha studiato e analizzato queste due problematiche e la Commissione sta preparando la seconda relazione ai sensi dell'articolo 16, lettera c) della direttiva citata, alla luce dei commenti degli esperti.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### **Consiglio**

- ▶ risolvere le difficoltà rimanenti dopo l'accordo politico del 3 marzo 2003 e adottare il regolamento sul brevetto comunitario nel corso del 2004;
- ▶ adottare una decisione in tempo utile sulla creazione di un tribunale centrale del brevetto comunitario, in merito al quale la Commissione ha presentato una proposta<sup>7</sup> al Consiglio nel dicembre 2003;
- ▶ approvare le modifiche alla convenzione sul brevetto europeo per consentire all'Ufficio europeo dei brevetti di rilasciare i brevetti comunitari.

##### **Stati membri**

- ▶ recepire e attuare in toto e in tempi brevi la direttiva 98/44/CE.

#### ***Accesso ai finanziamenti***

L'industria delle biotecnologie, con i tempi di sviluppo lunghi e i costi elevati che la caratterizzano, dipende in maniera particolare da un accesso efficace ai finanziamenti.

Il Gruppo consultivo sulla competitività nel settore delle biotecnologie ha sottolineato che la **mancanza di capitali e la frammentazione del mercato dei titoli europeo** impediscono lo sviluppo del comparto e raccomanda pertanto la rapida armonizzazione delle normative sui titoli, per consentire listini multipli e fusioni dei mercati. Il Gruppo condivide le conclusioni del Forum Biotecnologia e finanza presentate in prosieguo e raccomanda **l'istituzione di fondi che servano a colmare le lacune tra il finanziamento tradizionale con capitale di rischio e la fase dell'OPA.**

<sup>6</sup> COM(2002)545 definitivo del 7.10.2002.

<sup>7</sup> COM(2003)827 e 828.

In generale la comunità finanziaria ha mantenuto la fiducia nel comparto, ma nel 2002-2003 la combinazione di due fattori – la riduzione generale del capitale di rischio disponibile e il fatto che molte imprese sono arrivate ad una fase di sviluppo che impone nuovi finanziamenti per proseguire l'espansione avviata – ha fatto sì che un segmento rilevante dell'industria ne pagasse le conseguenze.

Il problema è comparso prima in paesi come la Germania, in cui il programma BioRegio degli anni '90 aveva portato molte imprese alla stessa fase di sviluppo, mentre in altri Stati membri dove l'industria ha appena avuto un avvio importante si risente appena di questo problema. Va sottolineato che l'attuale situazione è la conseguenza dell'ampio successo connesso allo sviluppo del comparto e non al suo fallimento.

Il **Forum** consultivo **Biotechnologia e finanza** della Commissione ha riferito in merito all'inizio del 2003, puntando l'attenzione su alcune problematiche; vari Stati membri e le istituzioni finanziarie europee si sono impegnati per trovare soluzioni adeguate.

La Germania e il Fondo europeo d'investimento (FEI) hanno costituito un fondo comune per affrontare questa situazione particolare; altri Stati membri, come la Francia, sono intervenuti rivedendo le proprie politiche fiscali e previdenziali. Nell'ottobre del 2003 la Banca europea per gli investimenti (BEI) ha deciso di stanziare mezzo miliardo di euro al FEI per contribuire a fondi che investono in imprese ad alta tecnologia. Questo provvedimento dovrebbe in massima parte andare a vantaggio delle imprese che operano nel settore delle biotecnologie. Sono cambiate anche le norme sugli investimenti del FEI, per consentire investimenti anche in imprese in una fase successiva di evoluzione. Quest'ultima iniziativa è particolarmente importante, visti i tempi di sviluppo particolarmente lunghi che caratterizzano gran parte dei prodotti delle biotecnologie.

Il comparto delle biotecnologie sarà sempre caratterizzato dalla nascita e dalla scomparsa di imprese, ma si può sperare che i provvedimenti adottati di recente aiutino a mantenere le imprese che forniscono buoni prodotti e vantano una buona gestione, che altrimenti non potrebbero sostenere la situazione esistente. Si tratta di un elemento determinante per il consolidamento e lo sviluppo di un'industria la cui massa critica è costituita anche da piccole e medie imprese.

### ***Mettere in rete le biotecnologie in Europa***

La frammentazione è ancora un elemento determinante per i soggetti del comparto biotecnologico in Europa: la collaborazione transnazionale tra ricercatori e imprese è ancora troppo scarsa e troppo spesso manca ancora la conoscenza degli sviluppi raggiunti in altri paesi europei. Esistono molti raggruppamenti regionali nel settore delle biotecnologie, ma la collaborazione tra loro non ha raggiunto un grado di sviluppo sufficiente e questo elemento rappresenta un problema particolare, visto che molti non hanno una massa critica.

Per questo motivo la creazione di reti è fondamentale per realizzare un ulteriore ed efficace sviluppo delle biotecnologie in Europa. La Commissione sta sostenendo la creazione di un **portale web europeo sulle biotecnologie** (esterno) che dovrebbe collegare imprese, mondo accademico e cittadini interessati. Il portale dovrebbe essere pronto nel 2004.

La **rete informale con i ministeri degli Stati membri in materia di competitività**, istituita sulla scorta dell'azione 10, lettera a) della strategia, è già in funzione, con buoni risultati, ed è stata ora estesa ai paesi in via di adesione. Questa rete sarà fondamentale per la valutazione

comparata delle politiche europee sulle biotecnologie che è appena stata avviata e ha già dato un contributo costruttivo alla problematica finanziaria discussa in precedenza.

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### *Commissione e Stati membri*

- ▶ elaborare, nel 2004-2005, un **programma di valutazione comparativa (*benchmarking*)** quale strumento destinato ai legislatori per definire la giusta combinazione di politiche ispirate alle situazioni dei rispettivi Stati membri e ripetere la valutazione a intervalli periodici per creare le basi per lo scambio di buone pratiche e la sintonizzazione delle politiche.

#### Ricerca e sviluppi tecnologici

Nella relazione al Consiglio europeo di primavera<sup>8</sup>, la Commissione ha sostenuto che l'Unione è ancora ben lontana dal conseguimento degli obiettivi fissati al Consiglio europeo di Lisbona. Da un'analisi dei progressi realizzati è risultato che **sono mancati investimenti nel campo della conoscenza, in particolare a livello di ricerca, innovazione, istruzione e formazione**. Adesso occorre dare la massima priorità al miglioramento delle condizioni generali e del sostegno pubblico per gli investimenti nel settore della ricerca, garantendo al contempo la coerenza e le sinergie in Europa attraverso il metodo aperto di coordinamento.

A tal fine tutte le parti interessate – Stati membri dell'UE e soggetti pubblici e privati – devono dedicarsi, con determinazione e all'insegna del coordinamento, a dare attuazione al **piano d'azione "Investire nella ricerca"**<sup>9</sup>, che definisce una serie di iniziative per dare all'Europa una base più solida di ricerca pubblica e per rendere più interessanti gli investimenti privati nei settori della ricerca e dell'innovazione. Tra le azioni più importanti si ricordano l'istituzione di piattaforme tecnologiche europee, il rafforzamento dei legami tra industria e ricerca pubblica, la redistribuzione della spesa pubblica a favore della ricerca e l'innovazione, una maggiore attrattiva delle carriere nel campo della ricerca e la definizione di incentivi fiscali più adeguati per la ricerca.

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### *Stati membri, soggetti dei settori pubblico e privato*

- ▶ attuare il piano d'azione "Investire nella ricerca".

#### Finanziare la ricerca in Europa

Da parte sua, la Commissione ha potenziato il sostegno alla ricerca nei settori delle scienze della vita e delle biotecnologie nell'ambito del **Sesto programma quadro di ricerca (6° PQ)**: il contributo finanziario della Commissione in questo campo è infatti aumentato del 20% circa rispetto al Quinto programma quadro. A seguito del primo invito a presentare proposte sono stati stanziati oltre 810 milioni di euro ad azioni appartenenti a due priorità tematiche – "Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute" e "Qualità e sicurezza dei prodotti alimentari" – che hanno mobilitato più di 2700 laboratori, tra cui circa 400 PMI.

Le discipline sono sempre più convergenti e le scienze della vita e le biotecnologie stanno ormai permeando molti settori della ricerca, comprese le nanotecnologie, l'informatica, le

<sup>8</sup> Promuovere le riforme di Lisbona nell'unione allargata, COM(2004) 29 definitivo.

<sup>9</sup> Investire nella ricerca: un piano d'azione per l'Europa, COM(2003) 226 definitivo.

scienze sociali e l'ingegneria. Altre priorità tematiche del programma quadro, come le nanotecnologie, lo sviluppo sostenibile, i cittadini e la *governance*, oltre alla ricerca sull'etica nell'ambito della priorità "Scienza e società", contribuiranno al progresso delle scienze della vita e delle biotecnologie.

I finanziamenti sono andati principalmente ad **alcune priorità selezionate** e i nuovi strumenti di finanziamento (le reti di eccellenza e i progetti integrati) offrono ai ricercatori più brillanti la massa critica di risorse e di competenze necessarie per essere all'avanguardia degli sviluppi scientifici e tecnologici. Questi nuovi strumenti incentivano il collegamento tra chi si occupa di scienza di base e chi si occupa di sperimentazione clinica, tra il mondo accademico e l'industria, tra le varie discipline (fisica, genetica, informatica ecc.) che richiedono la compartecipazione di studiosi di scienze naturali ed esperti di etica e scienze sociali, e infine tra comunità scientifica e organizzazioni dei consumatori e dei pazienti e altro. L'obiettivo di promuovere queste interazioni non è caratteristico dell'Europa, ma l'esperienza europea può essere utile alla comunità scientifica internazionale e fungere da modello per altri paesi.

A seguito del primo invito a presentare proposte, circa il 10% del bilancio (pari a quasi 80 milioni di euro) sarà destinato alle **PMI**. Saranno inoltre realizzate 52 attività specifiche per le PMI (ricerca cooperativa, ricerca collettiva) e attività di ricerca e innovazione (azioni nel campo dell'intelligenza economica e tecnologica) destinate ad aiutare una vasta comunità di PMI a fare innovazione in settori quali l'assistenza sanitaria, la qualità e la sicurezza dei prodotti alimentari, l'agricoltura e l'acquicoltura.

Per migliorare l'accesso alle risorse biologiche e a impianti ad alta tecnologia di ampie dimensioni, fondamentali sia per la ricerca sia per lo sviluppo commerciale delle biotecnologie, vengono finanziate azioni per l'**accesso alle infrastrutture di ricerca** nell'ambito del programma specifico "Strutturare lo Spazio europeo della ricerca (2002-2006)", con un contributo comunitario di 48,7 milioni di euro.

Tra i numerosi settori che presentano notevoli potenzialità nell'ambito delle scienze della vita e delle biotecnologie, vengono incentivate in particolare le aree indicate di seguito.

➤ *Ricerca sulla genomica*

La **rete di eccellenza Biosapiens** riunisce 24 centri di bioinformatica di 14 paesi in tutta Europa. La rete è finalizzata a dare una risposta all'attuale frammentazione del settore della bioinformatica in Europa creando l'"Istituto virtuale europeo per l'annotazione genomica"<sup>10</sup>. L'Istituto creerà una scuola europea permanente di bioinformatica.

➤ *Biotecnologie per la salute*

Nell'ambito delle misure finalizzate a rafforzare lo Spazio europeo della ricerca (SER), la Commissione ha riunito il Forum dei responsabili dei programmi sul genoma, con il compito di trovare sinergie tra le attività di ricerca nazionali nel campo della ricerca sul genoma condotte in Europa.

---

<sup>10</sup> Per "annotazione" s'intende il processo mediante il quale le caratteristiche dei geni o delle proteine contenute in un database sono estratte da altre fonti, definite ed interpretate.

## COORDINAMENTO DELLA RICERCA SUL GENOMA IN EUROPA (COGENE)

COGENE<sup>11</sup> è finalizzato a promuovere la creazione di sinergie tra i programmi nazionali di ricerca sul genoma connessi alla salute umana esistenti in Europa. L'iniziativa opera a nome del Forum dei responsabili dei programmi sul genoma, che riunisce rappresentanti di 25 paesi europei. Attualmente COGENE sta procedendo alla mappatura delle principali fonti di finanziamento della ricerca a livello nazionale e delle principali infrastrutture di ricerca sul genoma esistenti nei paesi che partecipano al Forum COGENE. Nell'ambito dei workshop organizzati da COGENE, aperti ai responsabili della ricerca delle agenzie nazionali di finanziamento, al mondo accademico e all'industria, sono state elaborate raccomandazioni in merito ad altre iniziative destinate a coordinare la ricerca in settori importanti dal punto di vista strategico, come la farmacogenomica e la genomica delle popolazioni.

### ➤ *Genomica vegetale e biotecnologie*

Nonostante i progressi registrati negli ultimi anni in materia di OGM e lo sviluppo e l'applicazione di nuove tecnologie che non ricorrono alle modificazioni genetiche (come la selezione assistita da marker e l'identificazione *high-throughput* di mutazioni in geni di interesse), tutti i soggetti interessati saranno chiamati ad un impegno comune per recuperare terreno nel settore delle scienze vegetali e per rafforzare la posizione competitiva della ricerca e dell'industria UE a livello mondiale

**Il progetto integrato “Nuove strategie per migliorare i legumi in grani per la produzione di alimenti e mangimi”**, cui partecipano 52 soggetti di 18 paesi, è finalizzato a mobilitare ed integrare la ricerca scientifica europea nel settore dei legumi a granella (piselli, lupini, lenticchie, ceci, ecc.); in particolare darà un contributo al sequenziamento del genoma del legume modello *M. truncatula* e creerà ampi strumenti di genomica funzionale per *M. truncatula* e per i legumi a granella che rivestono un'importanza economica per l'Europa. Sempre nell'ottica di realizzare un vero Spazio europeo della ricerca la Commissione sta finanziando anche un'iniziativa **ERA-NET sulla genomica vegetale**<sup>12</sup>, finalizzata a coordinare i programmi di ricerca nazionali svolti in questo settore da dieci Stati membri dell'UE e dalla Norvegia.

Questa ERA-NET dovrebbe essere una componente importante di una futura **piattaforma tecnologica europea sulla genomica vegetale e le biotecnologie**, attualmente in via di costituzione. La piattaforma intende sviluppare una strategia a livello di UE per ricreare e rafforzare la base scientifica e tecnologica nel settore della genomica vegetale e delle biotecnologie, alla luce delle esigenze dei vari settori industriali (alimentare, chimico, farmaceutico e altri). La piattaforma coinvolgerà soggetti del mondo della ricerca, delle biotecnologie, dell'industria alimentare e dei mangimi, agricoltori, legislatori e consumatori. Partendo da una visione comune dello sviluppo della genomica vegetale e delle biotecnologie in Europa, uno dei principali obiettivi della piattaforma sarà quello di formulare un'**agenda di ricerca strategica per il 2005-2010**, che definisca priorità per gli obiettivi di medio e lungo termine e crei partnership pubblico-privato, compreso il meccanismo per mobilitare gli investimenti pubblici e privati necessari per l'attuazione delle strategie di ricerca e sviluppo.

---

<sup>11</sup> <http://www.cogene.net>

<sup>12</sup> <http://www.cordis.lu/coordination/era-net.htm>

## Azioni prioritarie per il futuro

### Commissione

- ▶ varare una piattaforma tecnologica europea sulla genomica vegetale e le biotecnologie nella primavera del 2004.

### *Biotecnologie industriali*

Le potenzialità delle biotecnologie industriali in termini di competitività, crescita e sostenibilità ambientale sono state illustrate in alcuni rapporti dell'OCSE<sup>13</sup>. Nonostante i finanziamenti previsti per questo settore da vari programmi quadro comunitari e nonostante i programmi di ricerca strategici di alcuni Stati membri, apparentemente in Europa le applicazioni su vasta scala delle biotecnologie industriali sono ancora limitate, mentre negli Stati Uniti e in Giappone è stata formulata un'agenda di ricerca strategica per lo sviluppo di queste biotecnologie.

L'importanza delle biotecnologie industriali a favore dello sviluppo sostenibile è stata del resto sottolineata nella recente **comunicazione** della Commissione relativa ad un **piano d'azione per le tecnologie ambientali**<sup>14</sup>.

## Azioni prioritarie per il futuro

### Commissione

- ▶ avviare, nella primavera del 2004, una serie di tavole rotonde che riuniscano i soggetti interessati del mondo della ricerca, dell'industria, delle ONG, dei legislatori e rappresentanti degli Stati membri con l'obiettivo di preparare, per la metà del 2004, un documento sul futuro delle biotecnologie industriali in Europa.

## Risorse umane nel campo della R&S: i ricercatori

Le risorse umane sono una componente fondamentale per la R&S ed è ormai un dato di fatto che occorre intervenire. La Commissione ha assunto un ruolo proattivo in merito, che comprende la promozione e il finanziamento di varie iniziative fino al tentativo di semplificare le normative per migliorare l'ambiente in cui operano i ricercatori e rendere lo Spazio europeo della ricerca più interessante per gli scienziati che lavorano nell'Unione europea e al di fuori. Nell'ambito dell'attuazione della **strategia di mobilità per lo Spazio europeo della ricerca**<sup>15</sup>, la Commissione ha varato varie iniziative in stretta collaborazione con gli Stati membri, tra le quali si ricordano il **“portale sulla mobilità dei ricercatori”**<sup>16</sup> – che contiene informazioni (nazionali e comunitarie) via Internet sulle opportunità esistenti su scala europea per lavori specifici e borse per i ricercatori – e la **rete europea dei centri per la mobilità (ERA-MORE)**, che offrirà ai ricercatori e alle loro famiglie un aiuto personalizzato per tutte le questioni riguardanti la vita professionale e privata nel momento in cui affrontano l'esperienza della mobilità.

<sup>13</sup> Cfr., ad esempio, *Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability*, 1999 e *The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability*, 2001; OCSE, Parigi.

<sup>14</sup> Incentivare le tecnologie per lo sviluppo sostenibile: piano d'azione per le tecnologie ambientali nell'Unione europea, COM(2004)38 definitivo ( <http://europa.eu.int/comm/environment/etap> )

<sup>15</sup> COM(2001)331 def. del 20.6.2001.

<sup>16</sup> <http://www.europa.eu.int/eracareers>

Il bilancio per l'attività **“Risorse umane e mobilità” nell'ambito del Sesto programma quadro di ricerca** è quasi raddoppiato rispetto al Quinto programma quadro<sup>17</sup>. Sono aumentate anche le opportunità di formazione per i ricercatori in Europa: sono previste ad esempio sovvenzioni specifiche che danno l'opportunità di rientrare in Europa ai ricercatori europei che hanno trascorso lunghi periodi fuori dall'Europa, senza dimenticare le **borse internazionali Marie Curie e i contributi di eccellenza e le cattedre Marie Curie**, destinati ad attrarre in Europa ricercatori di fama mondiale. Nell'ambito del primo invito presentare proposte sono stati stanziati 47 milioni di euro (pari al 13% del bilancio) alle azioni “Risorse umane e mobilità” e alle azioni “Marie Curie” per le scienze della vita e le biotecnologie.

Nella comunicazione **“I ricercatori nello Spazio europeo della ricerca: una professione, molteplici carriere”**<sup>18</sup>, la Commissione affronta per la prima volta a livello europeo, il tema della professione e della carriera di ricercatore.

Il 16 marzo 2004 la Commissione ha approvato una proposta di direttiva sull'accesso e sulla permanenza nell'UE di ricercatori di paesi terzi e un piano d'azione ad essa correlato<sup>19</sup>.

La Commissione sta varando diverse iniziative, che intende attuare nel corso del 2004, per dar vita ad un dialogo strutturato tra le varie parti interessate.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### **Commissione**

- ▶ Proporre raccomandazioni in merito ad una **“Carta dei ricercatori europei”**, un quadro di riferimento per la gestione delle carriere delle risorse umane nel settore della R&S basato sull'autoregolamentazione e un **“codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori”**, finalizzato a migliorare i metodi di assunzione e a varare **studi** per analizzare e procedere alla valutazione comparata delle molteplici possibilità di carriera dei ricercatori.

#### **Future iniziative nell'ambito della politica della ricerca**

La Commissione sta cominciando a pensare a quale sarà la struttura del prossimo programma quadro comunitario di ricerca. È fondamentale avere una visione delle future attività di ricerca se si vuole mantenere e rafforzare l'impulso esistente per realizzare un'economia e una società basate sulla conoscenza. In questo contesto verrà presentato un documento di orientamento che, partendo dalle iniziative in corso ed individuando le esigenze e le aspettative della comunità scientifica, dei responsabili delle decisioni politiche e della società, servirà ad avviare un dibattito con tutti i soggetti interessati.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### **Commissione**

- ▶ presentare, nel maggio del 2004, una comunicazione sulle iniziative future in merito alla politica di ricerca;
- ▶ preparare una revisione del quadro normativo comunitario di materia di **aiuti di Stato per la R&S**.

<sup>17</sup> Cfr. il sito web sul capitale umano:  
[http://www.europea.eu.int/comm/research/pf6/mariecurie-actions/home\\_en.html](http://www.europea.eu.int/comm/research/pf6/mariecurie-actions/home_en.html)

<sup>18</sup> COM(2003)436 del 18.7.2003.

<sup>19</sup> COM(2004)178 definitivo.

## 3.2. Come gestire le scienze della vita e le biotecnologie

### Indagine e dialogo sociali

Le incertezze riguardo all'accettazione delle biotecnologie da parte della società hanno continuato ad indebolire la capacità di innovazione dell'UE: se si escludono le applicazioni mediche, le aspettative del pubblico rispetto alle biotecnologie, e soprattutto rispetto alle applicazioni in agricoltura, sono ancora modeste. Per questo motivo la Commissione, coadiuvata da tutti i gruppi d'interesse, ha continuato nel suo impegno volto ad avvicinare il mondo della scienza alla società e a sviluppare una maggiore conoscenza e uno scambio di informazioni sulle scienze della vita e le biotecnologie. L'industria, da parte sua, non può prescindere dall'illustrare e documentare con trasparenza i benefici e le potenzialità di questa tecnologia in tutti i settori di applicazione e dunque vanno accolte con favore le iniziative volte a favorire un più ampio dialogo proposte dall'industria e dalla Federazione europea di biotecnologia.

Come anticipato nell'azione 13, lettera a) della strategia, la Commissione ha organizzato la prima conferenza delle parti interessate dal titolo **“Percezione del rischio: scienza, dibattito pubblico ed elaborazione delle politiche”**, che si è tenuta nel dicembre 2003. La conferenza intendeva esaminare gli effetti della percezione umana sulla valutazione del rischio e sull'analisi del rischio, nonché l'importanza e le implicazioni di tale percezione nel promuovere alcuni paradigmi scientifici fondamentali alla base della sorveglianza normativa e della *governance*.

La costituzione di **“piattaforme tecnologiche”** dovrebbe, da parte sua, aggiungere nuovo dinamismo al dialogo in seno alla società, nel senso che tutti i soggetti interessati – istituti di ricerca, industria, legislatori, gruppi di utilizzatori e altri – dovrebbero trovarsi riuniti attorno alle tecnologie più importanti per definire e mettere in atto una strategia comune per lo sviluppo, la diffusione e l'utilizzo di tali tecnologie in Europa.

Tutti ormai riconoscono l'importanza della comunicazione e della trasparenza in materia di ricerca e del contatto tra ricercatori e società; in questo senso gli Stati membri e la Commissione hanno proceduto ad individuare le misure e gli strumenti più idonei a migliorare la comunicazione. Nell'ambito del Sesto programma quadro di ricerca la comunicazione al pubblico in materia di ricerca è ormai parte integrante dei progetti di ricerca.

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### **Commissione e Stati membri**

- ▶ impegnarsi nello scambio di esperienze per istituire una strategia più globale per la comunicazione nel settore della ricerca.

Non bisogna inoltre trascurare il fatto che, mentre la ricerca nel campo delle scienze della vita e delle biotecnologie sta dimostrando tutte le sue potenzialità come strumento per migliorare la qualità della vita, d'altra parte vengono messe a punto armi contro le persone, gli animali o i vegetali, che sempre più danno adito a timori.

È evidente che una componente fondamentale del dibattito riguarda anche la necessità di sensibilizzare la comunità scientifica mondiale su questa **“tensione” dovuta al duplice uso** delle conoscenze e sulla responsabilità di attenuare eventuali rischi associati alle attività di ricerca nel campo delle scienze della vita e delle biotecnologie. La Commissione ha

organizzato una prima iniziativa per promuovere il dialogo a livello internazionale: la conferenza del 3-4 febbraio 2004 sulle *implicazioni etiche della ricerca scientifica sulle armi biologiche e la prevenzione del terrorismo biologico*. Sul tema della restrizioni alla diffusione dei risultati scientifici, i partecipanti sembravano concordi nel ritenere che i benefici insiti nella diffusione delle informazioni scientifiche sono superiori ai rischi di un eventuale abuso.

### ***Sviluppare le scienze della vita e le biotecnologie in armonia con i valori etici e gli obiettivi della società***

La responsabilità più immediata della Commissione è quella di garantire che il pubblico riponga fiducia nei progetti di ricerca che essa finanzia. Nel Sesto programma quadro si è ricorso più sistematicamente e in maniera più coerente al **sistema di esame etico** dei progetti di ricerca che interessano gli esseri umani, il tessuto umano, i dati privati o personali, le informazioni genetiche e/o gli animali. Grazie ad un sistema di comunicazione dei dati è stato possibile migliorare la *governance* e la trasparenza delle ricerche in questi settori che godono del sostegno comunitario; tale sistema ha inoltre permesso di sensibilizzare il mondo della ricerca alle tematiche riguardanti l'etica.

Nell'ambito del **piano d'azione Scienza e società**<sup>20</sup> sono state intraprese diverse azioni specifiche; tra queste si ricorda l'istituzione di un **Forum dei presidenti dei Consigli nazionali per l'etica**, nel cui ambito si procede ad uno scambio di vedute e di idee su importanti aspetti di bioetica ed etica nella ricerca in Europa. Per i 33 paesi partecipanti allo Spazio europeo della ricerca è stato preparato un repertorio dei **comitati locali per l'etica**.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### **Commissione**

- creare, nel 2005, un **sistema di documentazione e informazione sul tema dell'etica nella ricerca**. Il sistema trarrà spunto da un progetto del Quinto programma quadro e da uno studio di fattibilità varato nel febbraio 2004 e fornirà informazioni sulle varie normative in vigore, sui database esistenti e sulla letteratura più importante reperibile all'interno dello Spazio europeo della ricerca.

Il **Gruppo europeo sulle scienze della vita (EGLS - European Group on Life Sciences)** prosegue le sue attività finalizzate ad agevolare un'ampia comunicazione e un dialogo sociale in materia di scienze della vita e di biotecnologie. Il 22 e 23 marzo 2004 ha avuto luogo un incontro *–Biologia moderna e visioni dell'umanità–* cui hanno partecipato scienziati, umanisti e studiosi nel campo delle arti per riflettere sull'impatto reciproco tra scienze della vita, culture e società.

Sulla scorta delle dichiarazioni contenute nel verbale del Consiglio del 30 settembre 2003 in merito al programma specifico "Integrare e rafforzare lo Spazio europeo della ricerca" e per dare un contributo al dibattito in corso in merito alla possibilità di finanziare le attività di **ricerca sulle cellule staminali embrionali umane** nell'ambito del Sesto programma quadro, la Commissione:

---

<sup>20</sup> COM(2001)714 definitivo.

- ha pubblicato una **relazione** sulla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane il 3 aprile 2003 (SEC(2003)441);
- ha organizzato un **seminario interistituzionale** il 24 aprile 2003 sullo stesso argomento;
- ha adottato, l'11 novembre 2003, **le modalità procedurali per le attività di ricerca che comportano l'uso di cellule staminali dell'embrione umano in coltura provenienti da banche o isolate** da finanziare nell'ambito del Sesto programma quadro (C(2003)2952). Tali modalità specificano la procedura che la Commissione intende seguire per la valutazione, la selezione e il finanziamento di progetti di ricerca che prevedono attività di ricerca di questo tipo;
- ha presentato alle istituzioni, nel luglio 2003, una proposta fondata sull'articolo 166, paragrafo 4 del trattato, che istituisce altri **orientamenti** in merito ai principi che regolano le decisioni sul finanziamento comunitario di progetti di ricerca che implicano l'uso di cellule staminali embrionali umane nell'ambito del Sesto programma quadro. Benché sostenuti dal Parlamento europeo, **gli orientamenti non sono stati adottati dal Consiglio.**

## **Fiducia in una sorveglianza normativa basata su conoscenze scientifiche**

### *Riesame della normativa farmaceutica*

L'**11 marzo 2004** è stato approvato il riesame della normativa farmaceutica. Lo sviluppo di un settore delle biotecnologie più forte a livello imprenditoriale dipende da tre elementi particolarmente importanti: disposizioni finalizzate a creare e a rafforzare il sistema di consulenza scientifica mediante la costituzione di gruppi di esperti e di gruppi di lavoro permanenti in seno all'EMEA; l'introduzione di una procedura accelerata di autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti che hanno un rilevante interesse in materia di sanità pubblica per i pazienti europei; un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata al rispetto di determinate condizioni.

Parallelamente, il processo G10, partito nel 2001, ha già superato alcune importanti tappe e dopo le conclusioni del Consiglio sulla comunicazione in materia farmaceutica<sup>21</sup>, è ora nella fase di attuazione.

Le raccomandazioni saranno in massima parte attuate attraverso i programmi comunitari esistenti, come il riesame della normativa farmaceutica, il Sesto programma quadro di ricerca e il programma sulla salute umana. Tali programmi saranno tuttavia integrati da esercizi specifici finalizzati alla formulazione di raccomandazioni in materia di analisi comparativa, informazione dei pazienti, determinazione dei prezzi e relativa efficacia. I progressi in questi settori dipenderanno dalla capacità della Commissione e degli Stati membri di intervenire congiuntamente sulla base del consenso ottenuto nell'ambito del processo G10.

---

<sup>21</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti - Un invito ad agire, COM(2003)383 definitivo.

## La normativa sugli organismi geneticamente modificati (OGM)

Il 28 gennaio 2004 la Commissione ha organizzato un incontro di orientamento sugli OGM e sulle tematiche connesse, per fare il punto dei progressi realizzati negli ultimi anni per l'istituzione di un quadro normativo comunitario esaustivo sugli OGM, in stretto contatto con gli Stati membri e con tutti gli interessati<sup>22</sup>.

### Quadro normativo in materia di OGM

- **La direttiva 2001/18/CE**<sup>23</sup>, che istituisce una procedura più completa di autorizzazione per gli OGM, è pienamente applicabile dal **17 ottobre 2002**.
- **I due nuovi regolamenti sugli organismi geneticamente modificati (OGM)**, che istituiscono un sistema comunitario generale per disciplinare la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e per regolamentare l'immissione in commercio e l'etichettatura di alimenti e mangimi geneticamente modificati, sono stati adottati dal Consiglio e dal Parlamento europeo e saranno applicabili entro **aprile 2004**<sup>24</sup>. Il regolamento (CE) n. 1829/2003 riguarda gli OGM destinati all'uso nei prodotti alimentari e nei mangimi e gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti con OGM. Il regolamento si basa sul principio "una porta, una chiave", nel senso che è possibile presentare un'unica domanda sia per ottenere l'autorizzazione all'immissione deliberata nell'ambiente di un OGM, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, sia per ottenere l'autorizzazione all'impiego di tale OGM nei prodotti alimentari e/o nei mangimi, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'autorizzazione unica, valida in tutta la Comunità, è subordinata ad un processo unico di valutazione del rischio di cui è responsabile l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare e ad un processo unico di gestione del rischio cui partecipano la Commissione e gli Stati membri nell'ambito della procedura del comitato di regolamentazione.

Il regolamento estende le disposizioni in materia di etichettatura a tutti gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, a prescindere dalla possibilità di rilevarne il DNA e le proteine. L'applicabilità di questa disposizione è garantita dal regolamento (CE) n. 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura. Per garantire che il regolamento possa essere applicato a livello pratico sono previste deroghe per la presenza involontaria o tecnicamente inevitabile di OGM negli alimenti e nei mangimi.

- Sono state approvate o sono in preparazione varie **misure di attuazione** e linee guida per la normativa citata, che intendono integrare e garantire la totale applicabilità del nuovo quadro normativo entro **aprile 2004**.
- **Il regolamento (CE) n. 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati** è stato adottato dal Consiglio e dal Parlamento europeo il 15 luglio 2003 ed è applicabile dal **25 novembre 2003**<sup>25</sup>. Il regolamento integra il quadro normativo sugli OGM di cui sopra, in particolare per quanto riguarda le esportazioni, e lo uniforma con le disposizioni del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, entrato in vigore l'11 settembre 2003.

<sup>22</sup> La comunicazione della Commissione è disponibile al seguente indirizzo:

[http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=](http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=)

<sup>23</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>24</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1); regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>25</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

In quell'occasione la Commissione ha ribadito la sua posizione sulle procedure di autorizzazione degli OGM e ha approvato una serie di azioni sul breve termine.

La Commissione auspica ora di trovare una collaborazione più fattiva da parte di tutti gli Stati membri, che dovranno garantire la corretta attuazione della nuova normativa in materia di OGM che hanno richiesto e per la quale hanno assunto degli impegni.

Spiace rilevare che finora **solo sette Stati membri** hanno comunicato tutte le misure di attuazione della direttiva 2001/18/CE adottate a livello nazionale<sup>26</sup>. La Commissione è in procinto di esaminarle per verificarne la conformità; d'altro canto, ha adito la Corte di giustizia delle Comunità europee nei confronti degli otto Stati membri che non hanno ancora adottato le misure nazionali di recepimento della direttiva.

#### **Azioni prioritarie per il futuro**

##### **Stati membri**

- ▶ recepire integralmente e in tempi rapidi la direttiva 2001/18/CE;
- ▶ ritirare le misure nazionali invocate nell'ambito dei regolamenti sui nuovi prodotti alimentari e nell'ambito della normativa ambientale e revocare le restrizioni imposte.

##### **Commissione**

- ▶ ultimare l'adozione delle misure di attuazione e delle linee guida in materia;
- ▶ adottare livelli soglia per l'etichettatura per indicare la presenza involontaria o tecnicamente inevitabile di semi geneticamente modificati autorizzati in sementi di varietà non modificate geneticamente ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE. Livelli soglia analoghi saranno successivamente adottati nell'ambito delle direttive in materia di sementi.

#### *Coesistenza di colture geneticamente modificate e di colture convenzionali e biologiche*

La coltivazione di colture geneticamente modificate può avere implicazioni per l'organizzazione della produzione agricola. Per coesistenza s'intenda la capacità degli agricoltori di scegliere tra la produzione convenzionale, la produzione biologica e la produzione di colture geneticamente modificate, nel rispetto degli obblighi giuridici in materia di etichettatura e di standard di purezza.

Nella riunione del 5 marzo 2003, la Commissione ha stabilito che spetta agli Stati membri predisporre e mettere in atto misure di gestione sulla coesistenza, in base al **principio di sussidiarietà**. La **tavola rotonda** organizzata dalla Commissione il 24 aprile 2003, finalizzata ad esaminare i risultati più recenti della ricerca sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e non, ha portato a concludere che qualsiasi approccio si scelga, è necessario tener conto della diversità delle condizioni regionali e per questo non è opportuno adottare un'impostazione comunitaria uniforme in materia di coesistenza.

Alla luce di queste considerazioni, il 23 luglio 2003 la Commissione ha adottato una raccomandazione recante **orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza**<sup>27</sup> tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche.

<sup>26</sup> Regno Unito, Danimarca, Svezia, Portogallo, Italia, Spagna e Italia.

<sup>27</sup> Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE sulla coesistenza.

Gli orientamenti forniscono un elenco di principi e di elementi generali per l'elaborazione di strategie e buone pratiche nazionali, oltre che un catalogo indicativo di provvedimenti che possono essere utilizzati per ridurre o evitare la commistione fortuita tra colture geneticamente modificate e non. Il principio alla base degli orientamenti è che **in futuro nell'Unione europea non deve essere esclusa alcuna forma di agricoltura, convenzionale, biologica o che si avvale di OGM**. Le misure in materia di coesistenza devono essere efficienti, economicamente efficaci e proporzionate e non devono andare oltre quanto necessario a garantire che la presenza involontaria di OGM rimanga al di sotto dei limiti di tolleranza.

L'applicazione del principio di sussidiarietà è stata approvata dal Consiglio e dal Parlamento europeo nel luglio 2003, con l'introduzione di un nuovo articolo nella normativa ambientale che autorizza specificamente gli Stati membri ad adottare tutte le misure opportune per evitare "la presenza involontaria di OGM in altri prodotti" (cfr. ad esempio l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati). L'articolo stabilisce anche che la Commissione ha il compito di raccogliere e coordinare le informazioni e osservare gli sviluppi quanto alla coesistenza negli Stati membri. Nella stessa raccomandazione, la Commissione si è impegnata a coordinare lo scambio di informazioni sulle misure, esperienze e buone pratiche esistenti negli Stati membri.

Molti Stati membri cercano ora di avere chiarimenti sulle misure di coesistenza ritenute accettabili sotto il profilo giuridico.

La raccomandazione della Commissione sulla coesistenza è stata discussa al Consiglio dei ministri dell'Agricoltura il 29 settembre 2003, nel corso del quale gli Stati membri e i paesi in via di adesione si sono divisi su due possibilità: da un lato sostenere l'approccio fondato sul principio di sussidiarietà e dall'altro chiedere nuove norme a livello comunitario in materia di coesistenza.

Il 18 dicembre 2003, inoltre, il Parlamento europeo ha adottato, in seduta plenaria, un rapporto presentato su iniziativa del Parlamento stesso, nel quale invocava la definizione di norme uniformi e vincolanti a livello comunitario sulla coesistenza, ivi comprese norme comunitarie in materia di responsabilità e di copertura assicurativa per gli eventuali danni economici dovuti alla coesistenza.

Vari Stati membri da tempo valutano la possibilità di definire politiche nazionali in materia di coesistenza sulla scorta di dibattiti pubblici, analisi scientifiche e studi sui costi e benefici delle colture geneticamente modificate. Ad esempio nel **Regno Unito**<sup>28</sup> e in **Danimarca** tra le varie iniziative sono state organizzate consultazioni pubbliche. In **Danimarca** e in **Germania** le strategie nazionali sulla coesistenza sono in fase avanzata di adozione.

Alla Commissione sono già stati notificati vari progetti di misure sulla "coesistenza", ma la Commissione è consapevole che a livello nazionale, regionale o locale sono state adottate, ma non notificate, misure che potrebbero essere in contrasto con la normativa comunitaria e determinare l'avvio di procedimenti di infrazione.

---

<sup>28</sup> Per ulteriori informazioni consultare il sito web "GM Nation" al seguente indirizzo: <http://www.gmnation.org.uk/>

## Azioni prioritarie per il futuro

### *Stati membri*

- ▶ garantire lo scambio di informazioni sulle impostazioni e le buone pratiche che hanno dato risultati positivi e notificare alla Commissione le misure nazionali o regionali adottate in materia di coesistenza.

### *Commissione*

- ▶ rafforzare il ruolo di coordinamento attribuitole dalla direttiva 2001/18/CE per risolvere potenziali problemi legati all'elaborazione di strategie sulla coesistenza da parte degli Stati membri;
- ▶ riferire al Consiglio e al Parlamento europeo, sulla base dei dati forniti dagli Stati membri, sull'esperienza che questi hanno acquisito riguardo all'attuazione di misure in materia di coesistenza, comprese eventualmente valutazioni di tutti i passi possibili e necessari da fare.

## 3.3. L'Europa nel contesto mondiale – far fronte alle sfide globali

### Un'agenda europea per la cooperazione internazionale

La Commissione ha continuato a svolgere un ruolo attivo per l'elaborazione di linee guida, norme e raccomandazioni internazionali nei vari settori interessati e nell'ambito di sedi internazionali quali le Nazioni Unite, l'OCSE, il comitato direttiva di bioetica del Consiglio d'Europa. Ora che la Comunità è diventata membro a pieno titolo della **commissione del Codex Alimentarius**, la Commissione intende dare il massimo contributo alla definizione di linee guida del Codex per i prodotti alimentari ottenuti con il ricorso alle biotecnologie.

Un esempio importante dell'impegno della Commissione è rappresentato dal ruolo che essa svolge nell'ambito dei lavori del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, entrato in vigore l'11 settembre 2003. Alla prima riunione delle parti del protocollo, tenutasi a Kuala Lumpur dal 23 al 27 febbraio 2004, si è raggiunto un consenso sugli obblighi di documentazione per i movimenti transfrontalieri di OGM, su un piano d'azione inteso ad assistere i paesi in via di sviluppo nell'attuazione del protocollo, su un meccanismo di conformità e su un meccanismo di scambio di informazioni in materia di OGM pienamente operativo via Internet.

La Commissione ha anche promosso e partecipato ad iniziative destinate a migliorare il dialogo con i partner commerciali, per giungere a comprendere meglio le problematiche connesse all'applicazione delle biotecnologie e alla relativa gestione.

La Commissione ha inoltre partecipato attivamente al **Forum mondiale sulle biotecnologie dell'UNIDO**, tenutosi in Cile dal 2 al 5 marzo 2004.

Nel quadro del dialogo sulla politica industriale UE-Giappone e della tavola rotonda sul dialogo tra imprese dell'UE e del Giappone, organizzata dall'industria, si sono svolti **dialoghi bilaterali**, costruttivi e preziosi, **con il Giappone** che, come l'UE, nel 2002 ha varato una strategia per le scienze della vita e le biotecnologie.

Tuttavia, il 29 agosto 2003 la divergenze di opinioni che da tempo dividono l'UE da alcuni dei suoi partner commerciali sono sfociate, su richiesta di Stati Uniti, Canada e Argentina, nella creazione di un **gruppo in seno all'OMC** incaricato di dirimere la questione degli **OGM**.

La Commissione ha già fatto sapere che spostare il confronto in sede di OMC è una mossa inopportuna e spiacevole: in un momento in cui gran parte dei paesi sta preparando quadri normativi adeguati per affrontare le problematiche connesse alle moderne tecniche di manipolazione genetica, la decisione di avviare un confronto in sede di OMC è in forte contrasto con lo spirito di cooperazione che dovrebbe ispirare la tendenza mondiale a elaborare una regolamentazione più generale e adeguata. I vari paesi hanno il diritto e il dovere di presentare i propri legittimi timori in materia di scambi nelle sedi competenti, ma la Commissione ritiene che un confronto sugli OGM in sede di OMC rappresenti un ostacolo allo sviluppo di soluzioni comuni che diano impulso al commercio in materia di biotecnologie.

La Commissione continuerà a incentivare la cooperazione a livello internazionale e bilaterale in questo settore specifico, perché ritiene che vi siano importanti questioni di ordine politico e tecnico che occorre affrontare su scala internazionale, e mantiene l'impegno assunto a discutere questi temi con tutte le parti che desiderino portare avanti un dialogo costruttivo.

## **Le responsabilità dell'Europa nei confronti dei paesi in via di sviluppo**

### *Agricoltura e risorse genetiche*

La Comunità europea è uno dei soggetti che contribuiscono maggiormente al nuovo programma del **Gruppo consultivo per la ricerca agraria internazionale (CGIAR)** dal titolo **“Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor”** (Sfruttare la diversità genetica nelle colture a favore di chi non ha risorse), che sta sviluppando una *piattaforma unica nel suo genere con la partecipazione di soggetti pubblici, privati e della società civile* per l'accesso e lo sviluppo di nuove risorse genetiche ottenute con le nuove tecnologie molecolari e con mezzi convenzionali. Il programma consentirà di mettere a disposizione una serie senza precedenti di risorse genomiche e genetiche da poter utilizzare direttamente per migliorare i vegetali; tali risorse saranno disponibili come beni pubblici sotto forma di tecnologie e di prodotti intermedi per i programmi di miglioramento delle colture. A titolo dimostrativo, la prima questione da considerare sarà la tolleranza alla siccità.

### *Salute*

Nel febbraio del 2003 la Commissione ha adottato una **comunicazione** nella quale presentava un aggiornamento sul programma d'azione dal titolo **“Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà”**<sup>29</sup> e presentava raccomandazioni per altre azioni.

Per quanto riguarda *l'aumento degli investimenti nel campo della ricerca e dello sviluppo*, nell'ambito dei programmi quadro di ricerca sono state stanziati ingenti risorse per la ricerca sull'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi, anche per l'istituzione della nuova **partnership per le sperimentazioni cliniche tra paesi europei e paesi in via di sviluppo (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP)**, che rappresenta il primo programma congiunto che riunisce vari Stati membri impegnati a sviluppare e valutare nuovi vaccini e farmaci per combattere queste malattie. L'iniziativa EDCTP rappresenta chiaramente un altro passo avanti, visto che costituisce un'istanza unitaria per rappresentare tutti i contributi europei nel campo della ricerca per la lotta contro queste tre malattie nei paesi in via di sviluppo. Nei prossimi anni l'attenzione dovrà focalizzarsi su altri incentivi, diretti e

---

<sup>29</sup> COM(2003)93 definitivo.

indiretti, alla **ricerca** e allo sviluppo di beni pubblici globali specifici per combattere queste tre patologie.

***Partnership per le sperimentazioni cliniche tra paesi europei e paesi in via di sviluppo  
(EDCTP)***

L'iniziativa EDCTP è stata adottata nel **giugno 2003** e sarà pienamente operativa nella prima metà del 2004. Si tratta di un soggetto giuridico indipendente con proprie procedure operative, tra le quali inviti a presentare proposte e un'adeguata selezione delle sperimentazioni cliniche da finanziare, in tutto o in parte. L'EDCTP ha un bilancio previsto di 600 milioni di euro. La Comunità stanzerà un terzo del bilancio attraverso il Sesto programma quadro di ricerca, mentre gli Stati membri e la Norvegia daranno un contributo di 200 milioni di euro; gli altri 200 milioni provverranno da finanziamenti privati, dall'industria della R&S, da fondazioni, associazioni di beneficenza e dai fondi comunitari per lo sviluppo (come il FES).

Una struttura di gestione ben equilibrata fa sì che i paesi in via di sviluppo si trovino in una posizione di parità al momento dell'adozione di decisioni strategiche.

Non bisogna inoltre dimenticare che è aumentato sensibilmente il sostegno finanziario concesso ai progetti di ricerca del Sesto programma quadro che riguardano il settore delle patologie legate alla povertà (come l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi). Verrà in particolare finanziata la ***sperimentazione preclinica e clinica in fase precoce di nuovi farmaci, vaccini e microbicidi per l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi***. In particolare si finanzieranno consorzi di ricerca di ampie dimensioni in grado di integrare varie discipline e approcci e di creare una massa critica tra i vari soggetti interessati; viene in particolare incentivata la partecipazione attiva di partner provenienti da paesi in via di sviluppo in cui tali malattie siano endemiche. Il primo invito a presentare proposte nell'ambito del Sesto programma quadro ha portato, tra l'altro, al finanziamento di progetti finalizzati a sviluppare un nuovo vaccino contro la tubercolosi e di sperimentazioni precliniche di vaccini e microbicidi contro l'HIV.

Infine, la Commissione continuerà a sostenere la ricerca su altre ***malattie tropicali trascurate***, come la "sindrome del sonno".

### **3.4. Nuove tematiche emergenti**

#### ***L'ingegneria dei tessuti***

L'ingegneria dei tessuti è un settore multidisciplinare delle biotecnologie, ancora recente e sempre più emergente, che promette di cambiare in profondità la pratica medica, puntando alla rigenerazione di tessuti e organi malati piuttosto che alla loro riparazione. Tuttavia, come è stato illustrato in un rapporto del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione<sup>30</sup>, il mercato dell'ingegneria dei tessuti e l'estensione delle sue applicazioni commerciali sono ancora in fase iniziale, soprattutto perché per i primi prodotti (cute, cartilagine e osso) le alternative "convenzionali" hanno un mercato ben radicato. La situazione potrebbe cambiare se l'ingegneria dei tessuti cominciasse a produrre applicazioni in grado di salvare vite umane o a trattare condizioni per le quali non esistono alternative convenzionali. Vanno però ancora risolte varie problematiche importanti di ordine scientifico e tecnologico. Al contempo, il quadro normativo in materia è diverso da uno Stato membro all'altro: la mancanza di un quadro normativo chiaro e uniforme crea incertezza giuridica e porta alla frammentazione di

---

<sup>30</sup> Il rapporto *Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects* può essere consultato al seguente indirizzo: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

questo mercato emergente, condizioni che a lungo termine potrebbero nuocere alla competitività dell'UE in questo settore.

Nel suo rapporto il Gruppo consultivo sulla competitività nel settore delle biotecnologie ha invocato la necessità di una **nuova normativa per l'autorizzazione all'immissione sul mercato delle applicazioni medico-sanitarie basate sulle biotecnologie** che non sono considerate farmaci né dispositivi medici, come l'ingegneria dei tessuti umani.

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### Commissione

- ▶ preparare una normativa di armonizzazione delle procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio di prodotti/processi ottenuti con l'ingegneria dei tessuti umani, garantendo al contempo un grado di protezione elevata per il paziente; la proposta dovrebbe essere presentata al Parlamento e al Consiglio entro l'estate del 2004.

#### Test genetici

I test genetici sono l'esempio più calzante di attività di ricerca e sviluppo di punta, che hanno grandi potenzialità per la società in generale e allo stesso tempo implicazioni politiche per la ricerca, la salute pubblica, la normativa, i diritti fondamentali, l'etica e la cooperazione internazionale al di là dei confini dell'UE.

Sono sempre più numerosi i laboratori in Europa e nel mondo che offrono una gamma ampia e variegata di test genetici e servizi di analisi genetiche. Queste pratiche sono sempre più frequenti, di qualità molto variabile e si possono ottenere anche al di là dei confini nazionali; alcuni test genetici sono anche soggetti ad un "marketing di massa" incontrollato, anche grazie a Internet. In una recente dichiarazione, il **Gruppo europeo sull'etica (EGE)** ha messo in guardia contro i rischi connessi con la **pubblicità dei test genetici su Internet**<sup>31</sup>.

Allo stato attuale, nessuno Stato membro dell'UE è autosufficiente per i test sulle malattie rare e la cooperazione transfrontaliera non è ancora ottimale; è dunque necessario incentivare un più ampio scambio di informazioni e di campioni attraverso reti transnazionali, scambio indispensabile per garantire lo sviluppo di test e l'accessibilità ai test genetici.

Nonostante le numerose iniziative di genetisti e organizzazioni professionali per promuovere il controllo di qualità, i test genetici vengono realizzati in condizioni e nell'ambito di quadri normativi estremamente diversi nei vari paesi, compresa l'UE. Il **recente studio prospettico del CCR**<sup>32</sup> mette in luce le carenze e le misure necessarie per garantire la massima qualità di tali servizi; tra questi si segnalano:

<sup>31</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/statgentest-en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf)

<sup>32</sup> Il rapporto del CCR dal titolo *Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU* può essere consultato al seguente indirizzo:  
<http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

- ▶ **test genetici soggetti a controllo di qualità armonizzato e la consulenza** che deve accompagnarli;
- ▶ sviluppo di una serie comune di **materiali di riferimento certificati**;
- ▶ maggiore cooperazione transfrontaliera;
- ▶ istituzione di un **database europeo dei centri in cui si effettuano test genetici**.

Alla luce dell'aumento degli scambi internazionali nel settore dei test e dei servizi genetici (si pensi che il 60% dei campioni di test genetici attraversano le frontiere) e le problematiche politiche che questa situazione solleva, la Commissione e l'OCSE hanno organizzato congiuntamente un *Colloquio CE-OCSE sulla garanzia di qualità dei test genetici*, che si è svolto a Bruxelles il 6 ottobre 2003. A seguito del dibattito l'OCSE sta valutando la possibilità di redigere "codici di condotta" per la garanzia della qualità dei test genetici.

Da un anno un gruppo di esperti ad alto livello – l'**ETAN-STRATA** – composto da rappresentanti dell'industria farmaceutica, delle ONG (in particolare associazioni di pazienti), scienziati ed esperti in campo sociale e giuridico sta discutendo le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici. Nell'aprile 2004 verrà pubblicato un rapporto conclusivo nel quale verranno proposte azioni e raccomandazioni; tale rapporto dovrebbe rappresentare il punto di partenza per un dibattito più ampio sulle raccomandazioni proposte che si terrà nel corso di una conferenza con i soggetti interessati prevista per il 6 e 7 maggio 2004.

La Commissione ha anche organizzato, in collaborazione con l'Associazione europea delle mutue di assicurazione, una conferenza sull'impatto dei test genetici sul sistema di assicurazione sanitaria dal titolo "Nuove applicazioni della genetica e accesso all'assistenza sanitaria", che si è svolta a Bruxelles il 24 e 25 marzo 2004.

Su richiesta della Commissione, il **Gruppo europeo sull'etica** si è espresso nel luglio 2003 sul tema dei **test genetici sul posto di lavoro**<sup>33</sup> e ha raccomandato l'adozione di provvedimenti giuridici a livello comunitario per tutelare la riservatezza dei dati genetici, anche nel caso di movimenti transfrontalieri di dipendenti e datori di lavoro, cioè nell'ambito della libera circolazione dei lavoratori all'interno dell'UE. Attualmente è in corso di preparazione una **proposta di direttiva sulla tutela dei dati personali dei lavoratori sul posto di lavoro**.

Le varie attività svolte riguardo ai test genetici in Europa e su scala internazionale hanno messo in luce la necessità di un coordinamento in questo settore emergente.

---

<sup>33</sup> L'opinione del Gruppo europeo sull'etica sugli aspetti etici dei test genetici sul posto di lavoro è consultabile al seguente indirizzo:  
[http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_fr.htm](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_fr.htm)

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### Commissione e Stati membri

- ▶ impegnarsi nel **coordinamento delle attività a livello di UE** per garantire la massima qualità dei test genetici nell'UE e al di fuori dell'UE-25;
- ▶ istituire una **rete per tutta l'UE dei centri nazionali** per lo scambio di informazioni sulla garanzia qualità dei test genetici, comprese le attività di formazione, e una **rete UE per i test genetici di malattie rare**.

#### *Biotecnologie animali*

Come molte branche delle biotecnologie, anche le biotecnologie animali riguardano una vasta gamma di applicazioni e, come ogni altro sottosectore, possono assumere un'importanza rilevante sotto il profilo economico, ma anche dare adito a controversie. Lo sviluppo tecnologico di questo comparto sembra avvicinarsi al punto in cui la commercializzazione di innovazioni eccezionali sta cominciando ad attirare l'attenzione del pubblico.

L'approccio dell'UE che valuta ogni singolo caso per l'emissione deliberata nell'ambiente degli OGM si applica sia agli animali che ai vegetali geneticamente modificati. Pertanto, prima di concedere un'autorizzazione a immettere in commercio una varietà geneticamente modificata di una specie animale è necessario procedere ad una rigorosa valutazione scientifica dei rischi che tale immissione potrebbe avere sull'ambiente e sulla salute umana. Analogamente, anche la commercializzazione di prodotti alimentari e mangimi ottenuti da animali geneticamente modificati dovrebbe essere soggetta ad autorizzazioni concesse caso per caso sulla base di una rigorosa valutazione scientifica dei rischi. L'attuale quadro normativo comunitario in materia di OGM sembra soddisfacente.

Un'altra tematica emergente – che può dare adito a timori di ordine etico, sociale e di sicurezza – è l'applicazione della **clonazione animale**, ed in particolare l'introduzione nella catena alimentare di prodotti ottenuti da bestiame clonato.

#### Azioni prioritarie per il futuro

##### Commissione

- ▶ varare iniziative (compreso uno studio prospettico) sui potenziali benefici, rischi e sulle eventuali nuove tematiche politiche in relazione all'applicazione della clonazione animale.

#### 4. CONCLUSIONI

Dall'ultima relazione, che risale allo scorso anno, si sono registrati ulteriori passi avanti nell'attuazione della strategia e nella tabella di marcia relativa alle scienze della vita e alle biotecnologie. Il riesame della normativa farmaceutica e il quadro normativo sugli OGM sono stati ultimati, sono stati pubblicati gli orientamenti sulla coesistenza in agricoltura e il Sesto programma quadro di ricerca offre un importante incentivo in questo settore.

Non c'è dubbio, tuttavia, che c'è ancora molto da fare per migliorare la situazione e la competitività delle biotecnologie in Europa; in particolare è necessario:

- aumentare urgentemente gli investimenti pubblici e privati nella ricerca,

- garantire alle imprese che operano nel settore delle biotecnologie un migliore accesso ai finanziamenti.

La prossima tappa della strategia riguarda le varie autorità e organizzazioni, che devono assumere degli impegni e cominciare a presentare nuove iniziative politiche in base alle responsabilità definite nel piano d'azione.

Questo impegno non riguarda solo le istituzioni europee, ma anche iniziative che rientrano maggiormente fra le responsabilità degli Stati membri e di altre amministrazioni pubbliche o ancora del settore privato. La Commissione è direttamente responsabile di alcune azioni, ma è anche determinata a fare il possibile per mantenere l'impulso generale del momento e a svolgere un ruolo di agevolazione. Da parte loro, gli Stati membri stanno collaborando fattivamente con la Commissione per definire le modalità precise di attuazione di alcune delle azioni individuate, ma devono ancora fare progressi per mettere in atto le misure che si sono impegnati a realizzare.

Uno degli esempi più macroscopici è il campo della **proprietà intellettuale**, dove ci sono stati ritardi nell'**attuazione** della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Un'altra fonte di preoccupazione sono i lenti progressi registrati nell'adozione di un regolamento sul brevetto comunitario.

Gli Stati membri e la Commissione dovranno inoltre continuare a garantire che il processo G10 proceda in maniera efficace per quanto riguarda tutti gli aspetti che lo caratterizzano.

Serve inoltre una cooperazione più fattiva da parte di tutti gli Stati membri per **attuare la nuova normativa in materia di OGM**. Dopo aver chiesto un quadro normativo più rigoroso, ed essersi successivamente impegnati a rispettarlo, è ora fondamentale che tutti gli Stati membri attuino la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e i due regolamenti sulla tracciabilità e l'etichettatura e sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati.

Sullo sfondo del dibattito politico sul programma definito a Lisbona, ora tornato in auge, che punta a ridare impulso alla posizione competitiva dell'Europa, tutti riconoscono la necessità di accelerare le iniziative per rispettare gli impegni assunti a Lisbona. La strategia sulle biotecnologie affronta molte tematiche e coinvolge molti soggetti interessati e l'Unione europea ha il compito di garantire la coerenza degli sforzi profusi. A tal fine sono necessari un **coordinamento e una cooperazione più intensi tra Stati membri e Commissione**, per realizzare l'obiettivo di migliorare la competitività dell'Europa. La Commissione propone pertanto che, sulla scorta della presente relazione, il Consiglio discuta dello stato di attuazione e delle eventuali misure supplementari che potrebbe essere utile adottare per conseguire tali obiettivi. In questo contesto la Commissione propone anche di rafforzare il ruolo della rete sulle biotecnologie, già esistente, con gli Stati membri.