

Parere del Comitato economico e sociale sul tema «Comunicazione della Commissione — Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia: documento di consultazione»

(2002/C 94/07)

La Commissione, in data 6 settembre 2001, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 262 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale sul tema di cui sopra.

La Sezione «Mercato unico, produzione e consumo», incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del Relatore Bedossa, in data 25 gennaio 2002.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 21 febbraio 2002, nel corso della 388ª sessione plenaria del 20 e 21 febbraio 2002, con 83 voti favorevoli, 2 contrari e 3 astensioni, il seguente parere.

1. Introduzione

1.1. In occasione del Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000, l'Unione europea si è data un nuovo obiettivo strategico: diventare l'economia della conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, capace di garantire una crescita economica sostenibile accompagnata da un miglioramento quantitativo e qualitativo dell'occupazione e da una maggiore coesione sociale.

1.2. Al vertice di Stoccolma, che ha fatto seguito a quello di Lisbona, la Commissione ha richiamato l'attenzione sulle potenzialità economiche, sociali ed ambientali delle scienze della vita e della biotecnologia. Ed è al fine di acquisire tale visione strategica e darle attuazione da qui al 2010 che la Commissione sta procedendo ad una vasta concertazione aperta e ha presentato la comunicazione all'esame.

1.3. Come primo atto, in base ai nuovi principi della governance europea, la Commissione europea, allo scopo di rendere questa prospettiva globale e proiettata verso il futuro idonea a rispondere alle sfide di domani e agli obiettivi di Lisbona, procede ad un dibattito pubblico sul tema ampio e, nelle sue intenzioni, aperto, cercando, se possibile, di raggiungere un consenso.

1.4. Va sottolineato fin dall'inizio che l'attuale sviluppo delle biotecnologie riguarda quasi esclusivamente i paesi sviluppati e che, fondamentalmente, esso vede confrontarsi l'America settentrionale, l'Europa, il Giappone e ultimamente anche la Cina e l'Australia (domani forse anche altre regioni dell'Asia).

1.5. I paesi in via di sviluppo restano in gran parte spettatori, per motivi dovuti all'insufficienza delle conoscenze scientifiche disponibili, alle ingenti risorse finanziarie necessarie e al numero insufficiente di imprenditori disposti ad assumere dei «rischi».

1.6. La necessità di aumentare le risorse alimentari e il problema dell'inquinamento ambientale riguardano tutti i paesi, e in particolare quelli in via di sviluppo. Tali paesi rischiano di essere relegati nel ruolo di cavia, peraltro senza avere la garanzia che i prodotti sperimentati (ad esempio i

medicinali) siano concepiti per i loro bisogni specifici. Quanto al loro ricco patrimonio genetico (animale o vegetale) che contribuisce alla biodiversità del pianeta, esso rischia di essere sfruttato a titolo gratuito da parte di terzi o di essere venduto ai migliori offerenti.

1.7. Le scienze della vita e la biotecnologia sollevano innumerevoli questioni che vanno affrontate al livello pertinente, applicando il principio di sussidiarietà, specialmente quando si tratta delle scienze della vita che comportano, ad esempio, definizioni di principi etici, di competenza degli Stati membri.

Si deve poter configurare un quadro europeo per evitare le difficoltà. Il 10 dicembre 2001 nell'ambito del Consiglio «Ricerca» si è raggiunto un accordo politico.

1.8. La presente consultazione aperta e globale, trasparente e trasversale, si rivolge a tutte le parti interessate: poteri pubblici, mondo scientifico, operatori economici, consumatori, grande pubblico, società civile organizzata e soggetti sociali.

1.9. Vengono poste tutte le questioni:

- maggiori conoscenze scientifiche;
- miglioramento della salute e aumento delle risorse alimentari;
- competitività;
- ricerca;
- innovazione;
- opportunità e rischi;
- quadro sociale e base etica.

La percezione da parte del pubblico è determinata da tali questioni che vanno dunque esaminate in modo lucido e onesto.

2. Osservazioni di carattere generale

Non è esagerato affermare che le biotecnologie affasciano: esse si rifanno a una lunga tradizione in quanto figurano tra le competenze culturali più antiche dell'umanità alle quali si deve in particolare la fabbricazione del pane, della birra, del vino, del formaggio e di altri prodotti ricavati dalla fermentazione, l'allevamento di nuove specie animali e la coltura di nuove varietà vegetali, la produzione di vaccini, di antibiotici ecc. Il termine «biotecnologia» è in voga da qualche decennio a causa dei rapidi progressi realizzati in questo campo.

2.1. Di che cosa si tratta?

2.1.1. Logicamente e cronologicamente ci si deve soffermare dapprima sugli aspetti relativi alla conoscenza nel settore delle scienze della vita e, in particolare, della genetica.

2.1.2. Sono stati fatti notevoli progressi nella comprensione della struttura, della funzione e della riproduzione delle cellule viventi. Ma la nozione di patrimonio genetico va chiarita in quanto non si è ancora arrivati completamente a spiegare tutto in termini di determinismo genetico.

2.1.3. Resta molto da fare per comprendere, decodificare e cogliere le interazioni funzionali del patrimonio genetico e, su questa base, migliorare la salute umana.

2.1.4. Con un'estrema rapidità in qualche anno la ricerca genetica ha sviluppato la capacità tecnica di procedere a interventi che consistono nell'identificare, isolare, riprodurre e trasferire uno o più geni in un altro organismo vivente: è la cosiddetta ingegneria genetica, il cui versante negativo è costituito dalle manipolazioni genetiche.

2.1.5. Lo stadio successivo è quello delle applicazioni della biologia molecolare e dell'ingegneria genetica a fini pratici, segnatamente nel campo delle biotecnologie, le cui principali applicazioni per la salute umana sono la diagnosi e/o la terapia, le applicazioni agricole con la comparsa degli organismi geneticamente modificati (OGM). Questo settore è destinato a diffondersi in nuovi campi quali la produzione di sostanze chimiche fini e il biodisinquinamento.

2.2. Le biotecnologie nella vita quotidiana: una realtà

2.2.1. Se le tecniche biologiche esistono da molto tempo, le scienze biologiche hanno dato all'uomo una notevole capacità d'azione: ieri, la microbiologia e i vaccini hanno ridotto l'incidenza delle malattie, oggi la genetica e le sue applicazioni fanno segnare una vera e propria cesura con l'epoca precedente e l'opinione pubblica ne prende coscienza solo poco alla volta (vaccini, nuovi medicinali).

2.2.2. La diagnosi genetica è ormai una cosa normale.

2.2.3. Ciò nondimeno gli OGM in campo alimentare suscitano reazioni molto vivaci.

2.2.4. Attualmente le sfide in campo biologico riguardano la salute umana, l'alimentazione dell'umanità, la lotta contro l'inquinamento: la presenza delle biotecnologie non può che aumentare di giorno in giorno: oggi il 25 % delle nuove molecole farmaceutiche è prodotto a partire dalle biotecnologie, domani saranno il 50 %.

2.2.5. Le sfide economiche in termini di competitività, di crescita economica e di occupazione sono notevoli.

2.2.6. I costi finanziari e il periodo necessario affinché gli investimenti da realizzare diventino redditizi sono elevati e presuppongono l'intervento di operatori economici di taglia, come nella maggior parte dei settori economici che comportano l'impiego di nuove tecnologie promettenti.

2.2.7. Tutto sommato, a ben guardare le biotecnologie, come anche le tecnologie dell'informazione, sono uno dei campi dell'applicazione scientifica destinati a provocare profondi sconvolgimenti nelle nostre società sviluppate nel corso dei prossimi decenni.

2.2.8. L'opinione pubblica ha di questo fenomeno una percezione al tempo stesso confusa e sempre più acuta: fa fatica a seguire i progressi scientifici, ma comprende che la scoperta del patrimonio genetico umano apre in modo sostanziale gli orizzonti della conoscenza. Questo fascino positivo e negativo viene espresso con mezzi non sempre adeguati allo sforzo di informazione e di diffusione necessario. In generale, per quanto concerne le conoscenze e le informazioni disponibili, il divario tra gli esperti scientifici e il grande pubblico è enorme. Questo ed altri problemi sono già stati affrontati dal Comitato in un precedente parere sul tema «Scienza, società e cittadini in Europa»⁽¹⁾, specificamente nei punti 3.1.3, 7.1 e 7.3.

2.2.9. Al di là di questo interesse, spesso molto emotivo, molti sanno valutare l'importanza delle sfide etiche e politiche poste dai progressi e dallo sviluppo molto rapido delle biotecnologie. Certo, questo non è nuovo nel settore sanitario in cui da molto tempo precauzioni e regolamentazioni sono state imposte per tutelare i ricercatori nei confronti dei rischi in cui incorrono nell'esercizio della loro professione o per garantire il rigoroso inquadramento delle sperimentazioni sull'uomo.

⁽¹⁾ GU C 221 del 7.8.2001, pag. 1.

2.2.9.1. Come rispondere a questi interrogativi e chi deve rispondere? La questione va posta in tutta la sua ampiezza tanto più che le preoccupazioni etiche acquistano un'ulteriore dimensione con il desiderio legittimo di proteggere l'essere umano e l'ambiente.

2.2.10. Pertanto, il potere quasi illimitato che l'ingegneria genetica sembra conferire e il fatto che tale scienza si sia estesa in modo significativo alla diagnosi genetica rendono le questioni etiche più pressanti che mai (cfr. clonazione o prevenzione delle anomalie genetiche): come rispondere a questi interrogativi e chi deve rispondere?

2.3. *Le sfide cui deve far fronte l'Europa nel settore delle biotecnologie*

2.3.1. Si tratta di sfide che riguardano la qualità della ricerca nelle scienze della vita e il suo grado di adattamento alle attuali aspettative della società.

- Competenza e qualità del personale scientifico interessato, delle istituzioni scientifiche e dei sistemi di istruzione;
- efficacia del processo di innovazione;
- ruolo dei poteri pubblici nel promuovere lo sviluppo delle scienze della vita e delle biotecnologie;
- definizione delle ricerche «utili»: industria farmaceutica per la sanità, industria agroalimentare per gli OGM;
- adattamento al contesto giuridico:
 - inquadramento delle sperimentazioni,
 - autorizzazione dell'immissione sul mercato,
 - diritto di proprietà industriale;
- grado di informazione, di coinvolgimento e di accettazione dell'opinione pubblica, nonché grado di accettabilità dei progressi controversi da parte di detta opinione pubblica che, dal canto suo, si comporta in modo contraddittorio: accetta entusiasta la distribuzione dell'insulina ottenuta ormai tramite l'ingegneria genetica ed è piena di paure e di fantasmi quando ingerisce farine di mais che contengono OGM, come se fosse più facile iniettare un medicinale che mangiare della frutta o un'insalata;
- limiti etici che si impongono alla nostra società.

2.3.2. Anche a questo proposito il Comitato rimanda al suo parere sul tema «Scienza, società e cittadini in Europa (1)». Tale parere è stato l'oggetto di un piano d'azione.

(1) GU C 221 del 7.8.2001, pag. 1.

3. Osservazioni specifiche

3.1. Questa vasta consultazione della Commissione si basa su venticinque anni di politiche e di testi relativi alle scienze della vita e alla biotecnologia. La Commissione, il Parlamento, il Consiglio d'Europa, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), il Gruppo europeo per l'etica hanno presentato tutta una serie di pareri, di testi, di regolamenti e di orientamenti che si aggiungono ai numerosi contributi degli Stati membri e di numerosi settori professionali interessati.

3.2. La Commissione rilancia la consultazione e il dibattito che è nelle sue intenzioni fondamentale. La Commissione europea, al cui interno la competenza in materia è ripartita tra diversi Commissari e servizi, invita i cittadini, i consumatori e la società civile organizzata, il mondo scientifico, i poteri pubblici e gli operatori che hanno interessi economici nell'industria, nell'agricoltura o nei servizi a contribuire al dibattito per predisporre il documento guida in corso di elaborazione.

3.3. *Il ritardo dell'Europa*

3.3.1. Tale dibattito è oggi necessario perché bisogna prendere atto del ritardo dell'Europa rispetto agli Stati Uniti.

3.3.2. Numerosi paesi europei hanno svolto un ruolo chiave in scoperte fondamentali di biologia molecolare. La ricerca nelle scienze della vita non è dunque insufficiente dal punto di vista quantitativo o qualitativo: se le pubblicazioni sono leggermente inferiori nelle scienze di base, sono di gran lunga migliori nella ricerca medica; un indicatore importante è dato dal contributo dell'Europa al sequenziamento dei genomi completi.

3.3.3. È la cultura in cui i ricercatori stessi sono inseriti che costituisce l'ostacolo più importante: in primo luogo la tradizione che impone di condividere le conoscenze, antitetica a quella della registrazione dei brevetti e, poi, i deboli legami tra la ricerca e il mondo dell'economia, situazione che è causa di incomprensioni.

3.3.4. Va notata la lentezza con cui i poteri pubblici di taluni paesi europei hanno preso coscienza delle implicazioni delle biotecnologie per la competitività, la crescita, l'occupazione, mentre tale presa di coscienza è stata molto più rapida da parte degli organismi europei.

3.3.5. Di conseguenza, lo sviluppo delle applicazioni delle biotecnologie in campo sanitario è avvenuto in ritardo. È il caso dell'industria farmaceutica europea, che ha tardato ad interessarsi alle molecole prodotte tramite le biotecnologie.

3.3.6. La scarsità delle risorse in termini di capitale di rischio ha frenato lo sviluppo delle tecnologie emergenti come le biotecnologie.

3.4. *Il risveglio dell'Europa*

3.4.1. Va sottolineato in modo particolare il ruolo della Commissione e dei suoi servizi nel «risvegliare o le coscienze».

— Fin dal 1970 è stata adottata una prima direttiva, chiarificata da una raccomandazione:

- 1978: programma FAST
- 1982: programma BEP
- 1984: il primo PQRS (Programma quadro di ricerca e sviluppo) con azioni specifiche in materia di sanità, nel settore agroalimentare e della chimica fine.

3.4.2. Questo tipo di azioni doveva fungere da quadro di riferimento per dimostrazioni che facilitassero il passaggio tra la ricerca e lo sfruttamento commerciale. Si trattava di azioni orizzontali in materia di ricerca e di formazione nella biotecnologia di base. Il loro scopo era di ridurre sistematicamente le strozzature che ostacolavano l'applicazione della genetica, della biochimica e della microbiologia sia in agricoltura che nell'industria.

- Un approccio normativo e regolamentare.
- Un approccio europeo in materia di diritti di proprietà industriale, capace di offrire l'opportunità di riesaminare nuovamente il problema del brevetto comunitario e i suoi vantaggi rispetto al brevetto europeo.
- La concertazione delle politiche nazionali e comunitarie in seno ad un organo specializzato.

3.4.3. A livello degli Stati membri, la presa di coscienza è avvenuta progressivamente: il Regno Unito ha svolto il ruolo di pioniere, forse grazie all'affinità intellettuale con gli Stati Uniti che è stata rafforzata dalle scelte ultraliberali dal punto di vista scientifico del governo britannico.

3.4.4. Nel corso degli anni sono stati messi a punto i primi programmi specifici volti ad incoraggiare le biotecnologie: nel 1972 in Germania con lo studio Dechema, nel 1982 in Francia con il programma specifico francese, nei Paesi Bassi in seguito alla relazione Schelperoort e nel 1987 in Danimarca.

3.4.5. In epoca recente gli sforzi europei si sono tradotti in risultati concreti e lo scarto con gli Stati Uniti si è ridotto grazie a:

- lo sviluppo rapido delle imprese biotecnologiche, che tra il 1995 e il 1997 sono raddoppiate, hanno visto crescere di due volte il personale impiegato e occupano un numero vieppiù crescente di nicchie del mercato;
- lo sviluppo di società a capitale di rischio e la creazione di mercati adatti alle imprese ad alta tecnologia;
- l'attuazione a livello europeo e/o nazionale di un quadro legislativo adeguato in materia di autorizzazione di immissione in commercio (AIC) o di diritto di proprietà industriale (DPI).

3.5. *La politica comunitaria di aiuto alla ricerca*

— Le basi regolamentari dell'azione comunitaria e i Programmi quadro di RSTD.

Nel 1989 l'Atto unico europeo ha istituzionalizzato per la prima volta la competenza comunitaria nel settore della ricerca codificando le regole e i principi dell'azione e stabilendo l'articolazione dei meccanismi d'intervento: i programmi quadro così definiti fissano gli obiettivi scientifici e tecnologici da realizzare e definiscono gli orientamenti generali delle azioni da intraprendere per realizzarli. Tali azioni devono essere complementari a quelle intraprese negli Stati membri.

— Le biotecnologie costituivano un elemento essenziale del quarto e del quinto Programma quadro di RSTD (programma quadro di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione) della Comunità europea.

La biotecnologia è altresì un elemento importante della proposta relativa al sesto Programma quadro di RSTD. Il Comitato ritiene tuttavia che sia opportuno non restringere troppo il campo di studio, ad esempio solo alle applicazioni in campo sanitario, e di occuparsi invece anche degli alimenti, dei prodotti della chimica fine e l'ambiente.

I lavori del quarto PQ di RSTD dovevano concentrarsi sul miglioramento delle conoscenze biologiche fondamentali dei sistemi viventi («la cellula come fabbrica», sequenziamento del genoma). Taluni progetti erano cofinanziati, altri formavano oggetto di un'azione concertata. Sono stati previsti incentivi per le PMI, che in questo settore sono fondamentali.

— Elementi per un bilancio

L'attuazione di tali programmi ha portato alla nascita di «piattaforme industriali», definite come raggruppamenti di imprese attorno a progetti tecnologici specifici. Ciò ha permesso di incoraggiare le cooperazioni ricerca-industria, di facilitare i contatti tra le PMI e i ricercatori,

di meglio identificare taluni settori di interesse per l'industria e di suscitare una maggiore partecipazione delle imprese ai Programmi quadro di RSTD. La competitività di tali imprese ad alto rischio, e talvolta con utili elevati, si è trovata di fronte a numerose barriere in quanto il quadro sociale e giuridico tende a scoraggiare l'assunzione di rischi e la creazione di imprese.

- Definizione di un'agenda europea per la ricerca.

3.6. *Il quadro giuridico dello sviluppo delle biotecnologie*

- Quali precauzioni e quali limiti vanno previsti affinché le ricerche avviate non comportino pericoli per i ricercatori stessi e/o per l'essere umano e per l'ambiente?
- Quale inquadramento specifico va assegnato alla sperimentazione sugli esseri viventi, siano essi animali o esseri umani?
- Dove finisce la libertà di accesso di tutti alle nuove conoscenze e dove inizia il diritto dell'inventore alla protezione giuridica delle sue scoperte?
- Tali questioni sono molto importanti in quanto riguardano un settore molto sensibile come quello del patrimonio ereditario delle piante, degli animali e dell'uomo, e dunque la memoria e la storia della specie.
- Data la rapidità del progresso in termini di possibilità di manipolazione, e dunque di applicazioni, è difficile tracciare una linea di demarcazione tra la conoscenza e la sperimentazione.
- Le sfide economiche e finanziarie in questo settore sono notevoli; lo stesso dicasi per tutto quanto riguarda la proprietà industriale.
- Una questione specifica è quella dei microorganismi patogeni, della loro manipolazione e della protezione dei cittadini.
- Questi fattori illustrano la portata delle sfide etiche legate alle biotecnologie. La riflessione etica si sforza di definire un quadro di riferimento e comporta una valutazione del limite tra ciò che è moralmente lecito e ciò che non lo è.

3.7. *La sperimentazione sugli esseri viventi e le autorizzazioni di immissioni sul mercato*

3.7.1. Il ruolo dei pubblici poteri è di garantire, tramite i testi normativi e gli adeguati dispositivi di applicazione, la sicurezza della ricerca e dei ricercatori e l'eliminazione del

rischio di rilascio di sostanze tossiche o di organismi patogeni nell'ambiente e l'adozione, in alcuni casi, di un approccio prudente nello sviluppo delle sperimentazioni cliniche.

3.7.2. Ovunque viene raccomandato di servirsi di «buone pratiche industriali» quando si utilizzano gli organismi ricombinanti detti «a basso rischio» e, nella maggior parte dei paesi OCSE, tali principi hanno ispirato regole nazionali di sicurezza.

3.7.3. Questo approccio è stato quasi sempre mantenuto nel settore sanitario, mentre per le applicazioni agricole, cioè per gli OGM, sono necessarie precauzioni ed un inquadramento specifico nel momento in cui la loro produzione non avviene più in un ambiente circoscritto, comportando il rischio di rilascio nell'ambiente. A livello europeo sono state adottate direttive di due tipi: le prime definiscono il quadro delle misure di sicurezza applicate nei laboratori e nell'industria, le seconde, relative agli OGM, riguardano specificamente gli organismi prodotti tramite l'ingegneria genetica. Esse riflettono tanto la diversa sensibilità dei governi e delle opinioni pubbliche quanto la diversità oggettiva a livello dei rischi: le biotecnologie nel settore sanitario in Europa godono di un certo «favore» rispetto alle tecniche non genetiche, mentre tale favore viene decisamente negato agli OGM. Il problema sta nel fatto che negli Stati Uniti non vi sono differenze: anche se le applicazioni di ingegneria genetica sono oggetto di un'attenzione particolare a causa delle loro potenzialità scientifiche, economiche o per quanto riguarda la valutazione dei rischi, tutte le applicazioni sono disciplinate da procedure di diritto comune gestite dalle grandi agenzie federali FDA (Food and Drugs Administration), EPA (Environment Protection Agency), Ministero dell'agricoltura e NIH. La situazione è identica in Giappone.

3.8. *Le autorizzazioni di immissione sul mercato*

In tutti i paesi le sperimentazioni cliniche comportano tre fasi successive, lunghe e difficili. Ciò spiega da un lato il carattere lungo e rischioso della ricerca e degli investimenti nella messa a punto di una nuova molecola e d'altro canto deve indurre ad accogliere con prudenza i successi annunciati, talvolta prematuramente, dalle società biotecnologiche.

3.9. *Il diritto di proprietà industriale e il concetto di brevettabilità degli esseri viventi*

3.9.1. Il rapido sviluppo scientifico e tecnologico e l'aumento della ricerca e delle scoperte scientifiche contribuiscono a far evolvere la legislazione in materia di proprietà industriale in quanto alle questioni tradizionali si aggiungono quelle sulla natura delle innovazioni e sul fatto se sia moralmente lecito o no brevettare una determinata scoperta.

3.9.1.1. I diritti di proprietà hanno portata internazionale al fine di tutelare nel modo più efficace possibile le invenzioni. Gli accordi in materia di diritti di proprietà intellettuale relativi al commercio fissano un insieme di regole, talune delle quali riguardano esplicitamente le biotecnologie.

3.9.2. Al sistema mondiale dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (OMPI) si aggiunge l'Ufficio europeo dei brevetti (OEB), che però offre solo una procedura comune di deposito dei brevetti, mentre le procedure di applicazione restano quelle nazionali.

3.9.2.1. È pertanto urgente che si introduca finalmente un brevetto comunitario unico.

3.9.3. La differenza fondamentale rispetto alla legislazione americana in materia di brevetti è la seguente: negli Stati Uniti è il primo «inventore» il solo ad aver diritto al brevetto, e non chi presenta per primo la domanda.

3.9.4. Il diritto positivo e la brevettabilità nel campo della biotecnologia:

vanno presi in considerazione tre livelli: nazionale, europeo e mondiale. La gerarchia delle norme giuridiche privilegia il livello europeo in quanto le direttive europee prevalgono sulla legislazione nazionale e obbligano a conformare il diritto nazionale alle direttive stesse.

3.9.5. È innegabile che sia le decisioni americane sia l'atteggiamento dell'Ufficio europeo dei brevetti, che naturalmente si basa sul disposto della Convenzione europea, hanno complicato la situazione in un contesto di forte competizione economica. I vantaggi comparativi sono maggiori in America, il che può costituire un ostacolo allo sviluppo dell'innovazione in Europa o anche incoraggiare la delocalizzazione dell'attività europea di ricerca. La competizione mondiale tra i laboratori di ricerca americani ed europei nel settore delle scienze della vita è aspra e vi è una corsa alla protezione delle scoperte, come conferma l'analisi delle domande depositate all'OEB.

3.10. *La direttiva europea*

Dopo molte vicissitudini, la direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo, del 6 luglio 1998, ribadisce la distinzione netta tra le scoperte di per sé non brevettabili e le invenzioni che lo sono e sancisce il divieto di brevettabilità del «corpo umano in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali». La direttiva prevede alcune deroghe per motivi di ordine pubblico e di buon costume.

È il caso:

- delle procedure di clonazione umana;
- dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- dell'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali;
- dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che possono provocar loro sofferenze inutili.

La direttiva conferisce al Gruppo europeo per l'etica (GEE) il compito di valutare gli aspetti etici connessi alla biotecnologia, in modo particolare fissando la durata della protezione concessa e tenendo conto di molte preoccupazioni espresse dal Parlamento europeo. La trasposizione della direttiva nell'ordinamento degli Stati membri doveva avvenire entro il 30 luglio 2000. In virtù del suo carattere vincolante, la direttiva ha numerose implicazioni sia per la Convenzione europea dei brevetti che a livello internazionale.

3.11. *Biotecnologie e bioetica*

Il Comitato rimanda ancora una volta al suo parere sul tema «Scienza, società e cittadini in Europa (1)».

3.11.1. Dalla Conferenza di Asilomar del 1975, numerosi comitati bioetici si occupano dei settori relativi a tutte le applicazioni sperimentali o mediche delle scienze della vita suscettibili di creare problemi per quanto riguarda il rispetto della persona umana, il diritto al libero consenso o il divieto di discriminazione tra gli individui. Essi esercitano ormai un'influenza significativa sul diritto positivo perché rispondono a interrogativi, spesso preoccupati, dell'opinione pubblica e per il fatto che i loro pareri, elaborati seguendo il metodo del consenso, esprimono lo stato della coscienza collettiva sulle questioni di bioetica.

3.11.2. Nel 1997 il Comitato internazionale di bioetica (CIB) ha approvato la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo.

Nel 1997 il Consiglio d'Europa ha adottato la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina.

(1) GU C 221 del 7.8.2001, pag. 1.

3.11.3. Dal 1998 il GEE presenta regolarmente pareri in merito a direttive o regolamenti comunitari; la «dottrina» che gradualmente ne emerge ha analogie con quella del Consiglio d'Europa: primato della dignità della persona umana, divieto di brevettare il corpo umano in quanto tale, divieto di applicare i diritti di proprietà intellettuale, della clonazione riproduttiva, ...

3.11.4. L'approccio internazionale alle questioni di bioetica permette di affermare che si sta sviluppando progressivamente una coscienza internazionale, e in modo particolare europea, rispetto a queste numerose e difficili questioni.

3.11.5. È tuttavia lecito interrogarsi sulla nascita di un diritto in materia di bioetica che rifletta sia i sistemi di valori contemporanei sia la presa di coscienza della necessità di porre dei paletti sul cammino del progresso scientifico.

3.11.6. Come ha notato la Presidente del GEE in una delle sue ultime dichiarazioni, tra una scienza vittoriosa e trionfante, anche se contestata, e un'etica debole ed incerta, anche se impostasi con forza nel dibattito politico, la lotta è impari (!).

3.12. *Biotecnologie e opinione pubblica*

3.12.1. È difficile dire che vi sia un'opinione pubblica mondiale unita sulle sfide poste dalle biotecnologie: basti pensare alla divergenza di opinione tra i consumatori americani ed europei in merito agli OGM.

3.12.2. La sensibilità per certi temi varia da un paese all'altro in funzione delle culture filosofiche, religiose o dell'esperienza storica: si pensi ai paesi nordici e a quelli di cultura mediterranea.

3.12.3. Vi sono tuttavia numerosi punti di convergenza:

- vi sono un interesse molto vivo e una grande sensibilità per le applicazioni delle biotecnologie. L'opinione pubblica europea è divisa tra le attese e l'angoscia.
- Gli europei ritengono che nello sviluppo delle biotecnologie nel settore sanitario, anche nella diagnosi genetica, i benefici siano maggiori dei rischi. Giudicano invece negativamente l'applicazione della biotecnologia nel set-

tore degli alimenti transgenici. Le altre applicazioni come la produzione di prodotti di chimica fine e di disinfettanti sollevano meno questioni.

- Un'altra caratteristica sembra comune a tutta l'opinione pubblica europea: il basso livello di istruzione e di informazione della gente comune. Questo aspetto è aggravato dal discorso timido e timoroso, oppure ermetico, della maggior parte dei ricercatori ... o degli pseudodivulgatori.
- Solo se tutti i cittadini partecipano al dibattito etico e politico sulle biotecnologie si può progredire in modo sereno, evitando gli sconvolgimenti e i toni accesi come quelli provocati in tutta Europa dal dibattito sugli OGM.

4. Osservazioni specifiche

4.1. *Le sfide*

4.1.1. Mobilitare la ricerca al fine di approfittare delle opportunità offerte dalle tecniche nuove e da quelle tradizionali.

4.1.1.1. La transgenesi vegetale cela numerose promesse: una molteplicità di applicazioni, la possibilità di soddisfare nuovi bisogni e di ridurre l'uso di prodotti fitosanitari, la capacità di mettere a punto nuovi prodotti.

4.1.2. Partecipare ai benefici economici offerti dagli OGM rispettando il modello agricolo europeo.

4.1.2.1. Bisogna garantire l'accesso a queste nuove tecniche agli agricoltori, i quali devono conservare un certo grado di autonomia dalle ditte agrochimiche, assumendosi però le proprie responsabilità in materia.

4.1.3. Rispondere alle legittime preoccupazioni dei consumatori e dei cittadini europei. È opportuno fare in modo che l'opinione pubblica distingua chiaramente gli aspetti tecnici da quelli economici della ricerca e dei suoi risultati.

4.1.3.1. L'Unione europea deve permettere ai consumatori europei di trarre beneficio dalle potenzialità della transgenesi dando loro garanzie quanto all'innocuità, alla provenienza e alla natura dei generi alimentari.

(!) Sig.ra Lenoir, presidente del GEE, Gruppo europeo per l'etica, parere del GEE 1998.

4.2. *La strategia*

4.2.1. Creare le condizioni per raccogliere il consenso dei consumatori.

4.2.1.1. Questa strategia si attua attraverso il superamento di paure talvolta infondate, la possibilità di scegliere i prodotti e l'associazione dei consumatori e dei cittadini al dibattito.

4.2.2. Organizzare l'uso delle biotecnologie.

4.2.2.1. L'Unione europea deve avere il controllo dei dati scientifici nel campo dell'ingegneria genetica per garantire un impiego ottimale del progresso da parte dell'uomo.

4.2.3. Fornire chiarimenti agli operatori quanto all'esercizio delle loro responsabilità.

4.2.3.1. Poteri pubblici, imprese, agricoltori e consumatori devono venire responsabilizzati nei settori di loro competenza; deve prevalere il principio di precauzione⁽¹⁾.

4.2.4. Visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia nel quadro dell'Europa della conoscenza.

4.2.4.1. Secondo il Comitato, familiarizzare i cittadini della Comunità europea in modo regolare e creativo con gli sviluppi e i ritmi dell'evoluzione delle scienze della vita e della biotecnologia è un imperativo primario che, a medio e lungo termine, è sicuramente in sintonia con l'obiettivo comunitario essenziale di creare una società della conoscenza.

4.2.4.2. In tale contesto, l'impostazione dei rapporti della società europea con le scienze della vita e la biotecnologia va collegata al piano d'azione comunitario in corso di elaborazione nel settore dell'insegnamento; il piano si basa sul principio dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita e su quello dello sfruttamento delle tecnologie dell'informazione per sviluppare questa formazione continua.

4.2.4.3. Nella fattispecie, tale piano richiede una serie di politiche comunitarie integrate nel campo dell'insegnamento, tra le quali il Comitato sottolinea in modo particolare:

- un'azione che introduca nell'insegnamento scolastico un programma di studi più aperto alle scienze della vita e alla biotecnologia;

- un impegno per rimuovere gli ostacoli che impediscono ai cittadini europei di acquisire tali conoscenze e di far propria l'etica che ne deriva.

4.2.4.4. Per quanto riguarda più particolarmente l'azione volta a rimuovere gli ostacoli, il Comitato ritiene possibile e doveroso a tal fine ricorrere ad un sistema di formazione lungo tutto l'arco della vita, che crei in modo particolare in ogni individuo dei meccanismi di chiarificazione delle informazioni e di verifica della validità delle conoscenze⁽²⁾, grazie ai quali tutti i cittadini europei, oltre a poter accedere al sapere e acquisirlo, siano anche in grado di partecipare:

- alla valutazione della validità delle relative conoscenze;
- al controllo del loro ambito e dei ritmi di applicazione;
- alla definizione di una bioetica in materia.

4.2.4.5. Ad ogni modo, il Comitato assegna alla strategia della Commissione:

- la responsabilità di mettere a punto dei programmi di formazione pilota per familiarizzare i cittadini europei con i progressi realizzati nei settori delle scienze della vita e delle biotecnologie, nonché con le prospettive aperte da tali progressi;
- un obbligo minimo di coordinamento delle azioni condotte in materia a livello nazionale ed europeo, al fine di definire ed applicare determinate regole nel settore della ricerca sia pubblica che privata.

4.3. *I principi trasversali*

- Prevenzione e principio di precauzione: il principio di precauzione deve prevalere e deve essere applicato in tutte le fasi, anche nel quadro della biovigilanza. Dev'essere riconosciuto e applicato a livello internazionale.

- Informazione e trasparenza: una trasparenza in tutte le fasi, attraverso la messa a disposizione di informazioni, permette di superare le paure e far partecipare i cittadini all'esercizio della democrazia.

- Responsabilizzazione: bisogna intervenire prendendo provvedimenti adeguati e imputare ai responsabili della scelta di una produzione autorizzata di OGM i costi dei danni e degli inconvenienti.

(1) Cfr. parere CES, GU C 268 del 19.9.2000, pag. 6.

(2) GU C 157 del 25.5.1998 (punto 2.3.8).

4.4. *Proposte*4.4.1. *Valutare*

4.4.1.1. Accordarsi su una definizione del principio di precauzione accettata e riconosciuta a livello internazionale.

4.4.1.1.1. Bisogna chiarire meglio a livello comunitario il senso e la portata del principio di precauzione, orientarsi verso una definizione unica in modo da facilitarne l'applicazione, da evitare i contenziosi e le difficoltà di articolazione tra il diritto nazionale, comunitario e internazionale.

4.4.1.2. Garantire la legittimità dei comitati e delle commissioni europee di esperti: garantirne l'indipendenza, il carattere pluridisciplinare e la trasparenza.

4.4.1.2.1. Le risorse umane, finanziarie, materiali e logistiche di tali commissioni devono essere rafforzate affinché esse possano portare a compimento con successo l'esame dei fascicoli. Il processo di consultazione degli esperti avrà un carattere indipendente se metterà a confronto opinioni divergenti e se sarà collettivo. La partecipazione al dibattito di rappresentanti qualificati dei gruppi sociali interessati fornisce una certa garanzia alle procedure, e in modo particolare alla nomina degli esperti.

4.4.1.3. Migliorare il metodo di valutazione, completare gli studi:

— impatto ambientale: gli esperti devono disporre di una descrizione precisa dell'ambiente in cui vengono immessi OGM al fine di colmare le lacune riscontrate sulle questioni ambientali.

— procedimenti agroalimentari ed industriali.

4.4.1.4. Ampliare il campo di valutazione delle commissioni.

4.4.1.4.1. La società civile vuole essere informata in merito all'impatto degli OGM sull'ambiente, sulla fauna selvatica, sugli animali da allevamento, sui rischi nutrizionali e sull'utilità economica reale.

4.4.1.5. Formalizzare l'approccio globale e multidisciplinare.

4.4.1.6. Valutare periodicamente i fascicoli e prevedere la reversibilità delle decisioni.

4.4.1.7. Occorre prevedere un'interazione tra i vari comitati, nonché un dispositivo per una convalida sociale dei loro lavori.

4.4.1.8. Armonizzare e garantire la complementarità delle procedure di valutazione e di autorizzazione.

4.4.1.8.1. È indispensabile raggiungere un accordo sulle modalità di valutazione, evitare le incoerenze e verificare la compatibilità dei criteri di valutazione e di decisione.

4.4.1.9. Consolidare il ruolo del Consiglio per l'adozione delle decisioni finali.

4.4.2. *Incoraggiare*

4.4.2.1. Garantire la presenza dell'Unione europea nella ricerca sugli OGM.

4.4.2.1.1. La transgenesi e la genomica sono sfide scientifiche ed economiche per la ricerca pubblica e privata, l'agricoltura e il settore della produzione alimentare, nonché per l'indipendenza dai gruppi internazionali.

4.4.2.2. Aprire dei nuovi campi di ricerca:

— rispondere agli interrogativi che ancora sussistono sugli OGM: l'individuazione degli OGM attraverso la fissazione di standard a livello europeo e lo studio dell'ambiente;

— privilegiare un approccio improntato alla qualità: l'Europa deve privilegiare le strategie volte a migliorare la qualità dell'alimentazione al fine di preservare la sua autonomia e capacità di scelta e il suo patrimonio alimentare.

4.4.2.3. Garantire il rango e l'indipendenza della Comunità europea favorendo l'equilibrio tra i vari settori della ricerca.

4.4.2.3.1. L'Unione europea deve favorire l'emergere di un equilibrio tra ricerca tradizionale, soluzioni alternative e conoscenze del genoma, approfondendo le questioni relative alla biosicurezza.

4.4.2.4. Far partecipare i paesi in via di sviluppo alle opportunità offerte dalla transgenesi.

4.4.2.5. Difendere i vantaggi della proprietà intellettuale europea.

4.4.3. *Sorvegliare, responsabilizzare, controllare*

4.4.3.1. Praticare e rafforzare la biovigilanza.

4.4.3.1.1. La biovigilanza è un meccanismo di sorveglianza biologica delle colture vegetali prodotte a partire da organismi geneticamente modificati immessi sul mercato.

4.4.3.2. Creare uno stadio intermedio tra i meccanismi di sperimentazione in campo aperto e le autorizzazioni di coltivazione a livello nazionale, definendo aree geografiche determinate per valutare le conseguenze degli OGM in condizioni reali.

- Raccogliere e integrare i fascicoli agronomici e ambientali di base.
- Adottare misure specifiche.
- Definire nuovi modi di gestione delle pratiche colturali.
- Studiare l'impatto degli OGM sull'ambiente, sulla salute e sulle pratiche agricole.

4.4.3.3. Garantire agli agricoltori l'accessibilità alle tecniche nuove e a quelle tradizionali e permettere loro di conservare la propria autonomia nei confronti dei finanziatori.

4.4.4. Definizione delle responsabilità

- Delle istituzioni europee.
- Degli Stati: i poteri pubblici devono definire le responsabilità prima di prendere le loro decisioni e sostenere queste ultime una volta prese.
- Degli esperti, sui quali si appoggiano i processi decisionali.
- Degli industriali, che devono rispondere alle attese dei cittadini in termini di strategie, di trasparenza e di garanzie.
- Degli agricoltori: occorre procedere ad una riflessione globale e introdurre provvedimenti giuridici che permettano di chiarire la responsabilità dei produttori.
- Dei consumatori, per permettere loro di operare una scelta, di acquisire conoscenze e di essere informati sugli OGM e sul loro impiego.

4.4.5. Informare e rendere possibile la scelta

- Mirare alla trasparenza: un obiettivo che riguarda tutte le fasi, dalla ricerca alle applicazioni alimentari.
- Garantire la tracciabilità e un'etichettatura chiara e leggibile di tutti i prodotti agricoli ed alimentari che contengono OGM nell'Unione europea.

- Attuare la tracciabilità: fattore di sicurezza, la tracciabilità deve riguardare tutte le fasi della produzione.
- Rendere operativa l'etichettatura prevista per legge:
 - stabilire una soglia a partire dalla quale la produzione sarà considerata OGM o non OGM;
 - adottare i metodi di analisi autorizzati e procedere ad un'armonizzazione a livello internazionale.
- Completare la legislazione europea:
 - adottare una legislazione comunitaria:
 - sulle sementi
 - sui prodotti destinati all'alimentazione animale contenenti OGM.
 - etichettare i prodotti intermedi.
- Riflettere sul futuro della catena di produzione non contenente OGM.
- Fare in modo che le attese dei consumatori vengano riconosciute a livello internazionale: l'Europa deve chiedere l'adozione dei criteri rischio/beneficio in tutti gli organismi di negoziazione: Codex Alimentarius, Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e protocollo sulla biosicurezza.
- promuovere il dibattito:
 - avviare un dibattito permanente sui progressi scientifici
 - definire una strategia di comunicazione per migliorare la coerenza e la leggibilità della politica di comunicazione
 - avviare e ampliare i dibattiti
 - sensibilizzare e formare i giovani alle scienze della vita
 - fornire informazioni oggettive: il potere pubblico dev'essere garante della pluralità dei dibattiti.

5. Conclusioni

5.1. La molteplicità delle sfide legate all'applicazione delle biotecnologie — sfide scientifiche, finanziarie, giuridiche, etiche e politiche — è impressionante.

- Lo sviluppo attuale riguarda esclusivamente i paesi sviluppati e vede confrontarsi gli Stati Uniti, l'Europa, il Giappone e, domani, anche una parte dell'Asia.

- Il mondo in via di sviluppo rimane uno spettatore per ragioni che non dipendono tanto dal sapere scientifico quanto dalle ingenti risorse finanziarie necessarie. Tale situazione è ancor più preoccupante se si pensa che la necessità di maggiori risorse alimentari, i bisogni in campo sanitario e i problemi di inquinamento ambientale riguardano anche i paesi in via di sviluppo.
- È molto importante che questa dimensione mondiale delle sfide legate alle biotecnologie non sia oscurata dai dibattiti tra paesi sviluppati. L'etica si ispira anzitutto al rispetto della persona umana di fronte al progresso del sapere scientifico e alla concorrenza economica. Essa deve includere anche la solidarietà come parametro essenziale: solidarietà tra paesi ricchi e paesi poveri, solidarietà rispetto a quella responsabilità accettata che è la tutela ambientale, solidarietà che rende necessario destinare maggiori risorse pubbliche alla lotta contro la povertà e l'insicurezza alimentare.

Bruxelles, 21 febbraio 2002.

5.2. È indispensabile la presenza dell'UE: la voce dell'UE verrà ascoltata solo se essa ha un ruolo significativo nel settore delle biotecnologie ed è urgente che nell'UE si acceleri la presa di coscienza delle conseguenze per la competitività, la crescita e la creazione di posti di lavoro. Occorrono dunque una volontà forte e continua di collaborazione strutturata tra i vari attori, nonché una strategia e strumenti comuni, segnatamente un brevetto comunitario. Se è vero che occorre immaginare, ben più che in passato bisogna puntare sulla promozione, sull'incentivazione e sulla creazione di opportunità. In definitiva, garantire il posto dell'UE nel settore delle biotecnologie presuppone un'azione determinata e perseverante.

5.3. Il Comitato è pronto a svolgere un ruolo in questo settore: informazione, organizzazione di un dibattito permanente, scelta razionale di obiettivi per facilitare la creazione di nuovi posti di lavoro e di nuove imprese e garantire il collegamento con la società civile.

Il Presidente

del Comitato economico e sociale

Göke FRERICHS
