



Bruxelles, 28.5.2014
COM(2014) 355 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
sull'Iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi"

1. INTRODUZIONE

L'Iniziativa dei cittadini europei, introdotta dal trattato di Lisbona per promuovere un maggior impegno democratico dei cittadini negli affari europei¹, consente a un milione di cittadini dell'Unione europea (UE) di almeno sette Stati membri di appellarsi alla Commissione per proporre atti legislativi in materie di competenza dell'UE. Informazioni esaustive su questo strumento giuridico e su tutte le iniziative varate fino ad oggi sono reperibili nel registro ufficiale dell'iniziativa dei cittadini europei².

"Uno di noi" è la seconda iniziativa dei cittadini europei a soddisfare quanto prescritto dal regolamento del Parlamento e del Consiglio sull'iniziativa dei cittadini. È stata presentata ufficialmente alla Commissione dai suoi organizzatori il 28 febbraio 2014, con il sostegno di oltre 1,7 milioni di cittadini mentre le soglie sono state raggiunte in 18 Stati membri.

In linea con le disposizioni del regolamento sull'iniziativa dei cittadini, la Commissione dispone di tre mesi per esporre in una comunicazione le sue conclusioni giuridiche e politiche riguardo all'iniziativa dei cittadini, l'eventuale azione che intende intraprendere e i suoi motivi per agire o meno in tal senso³.

Il 9 aprile 2014 la Commissione ha incontrato gli organizzatori, il 10 aprile questi hanno avuto l'opportunità di presentare la loro iniziativa in occasione di un'audizione pubblica organizzata dalla Commissione e dal Parlamento europeo presso la sede dello stesso. L'allegato I contiene ulteriori informazioni in merito agli aspetti procedurali dell'iniziativa dei cittadini.

L'oggetto dell'iniziativa "Uno di noi" è la "[p]rotezione giuridica della dignità, del diritto alla vita e dell'integrità di ogni essere umano fin dal concepimento nelle aree di competenza UE nelle quali tale protezione risulti rilevante"⁴.

Fra i principali obiettivi, gli organizzatori dichiarano che "[l]embrione umano merita il rispetto della sua dignità e integrità". Ciò è affermato nella sentenza CEG nel caso *Brüstle*, che definisce l'embrione umano come l'inizio dello sviluppo dell'essere umano. Per garantire la coerenza nei settori di sua competenza dove la vita dell'embrione umano è in gioco, l'UE deve introdurre un divieto e porre fine al finanziamento di attività presupponenti la distruzione di embrioni umani in particolare in tema di ricerca, aiuto allo sviluppo e sanità pubblica".

L'allegato chiede tre modifiche legislative:

- il regolamento finanziario⁵, in merito al principio di coerenza: "[n]essuno stanziamento di bilancio dovrà essere effettuato in vista del finanziamento di attività che distruggono embrioni umani o che ne presuppongono la distruzione";

¹ Regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, riguardante l'iniziativa dei cittadini, GU L 65 dell'11.3.2011, pag. 1.

² Il registro ufficiale può essere consultato in linea all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>

³ In linea con le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento sull'iniziativa dei cittadini.

⁴ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/ongoing/details/2012/000005>

⁵ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012, (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1). REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1268/2012 DELLA COMMISSIONE, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di

- Finanziamento della ricerca — Regolamento Orizzonte 2020⁶, principi etici: "[n]on sono finanziati i seguenti ambiti di ricerca: [...] attività di ricerca volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche;"
- Cooperazione allo sviluppo — strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo (DCI)⁷, ambito d'applicazione: "[l]'assistenza da parte dell'Unione sulla base del presente regolamento non dovrà essere utilizzata per finanziare l'aborto, direttamente o indirettamente, attraverso il finanziamento di organizzazioni che praticano o promuovono l'aborto. Nessun riferimento effettuato nel presente regolamento alla salute riproduttiva e sessuale, alle cure sanitarie, ai diritti, ai servizi, alle forniture, all'educazione ed all'informazione, alla Conferenza Internazionale sulla Popolazione e lo Sviluppo, ai suoi principi ed al suo Programma d'Azione, all'Agenda del Cairo o agli Obiettivi di Sviluppo del Millennio, in particolare all'OSM n. 5 sulla salute e la mortalità materna, possono essere interpretati come fornenti una base giuridica per l'utilizzo di fondi UE per finanziare direttamente o indirettamente l'aborto."

L'iniziativa dev'essere considerata conforme alle norme stabilite dal trattato, compresi nella fattispecie i principi di attribuzione, proporzionalità e sussidiarietà.

2. SITUAZIONE ATTUALE

2.1. La dignità umana nella legislazione dell'UE

Il trattato sull'Unione europea (TUE) prevede espressamente la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona. A norma dell'articolo 2 del TUE, "[L]'Unione si fonda sui valori del rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze". A norma dell'articolo 21 del TUE, "[l]'azione dell'Unione sulla scena internazionale si fonda sui principi che ne hanno informato la creazione, lo sviluppo e l'allargamento e che essa si prefigge di promuovere nel resto del mondo: democrazia, Stato di diritto, universalità e indivisibilità dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, rispetto della dignità umana, principi di uguaglianza e di solidarietà e rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite e del diritto internazionale".

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che costituisce parte integrante dei trattati dell'UE e che è vincolante per le istituzioni europee, nei suoi primi tre articoli tutela rispettivamente la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona.

Tutta la legislazione e la spesa dell'UE devono essere conformi ai trattati e alla Carta e devono pertanto rispettare la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona. Questo si applica pertanto anche alla legislazione dell'UE e alla spesa per la ricerca e la cooperazione allo sviluppo in materia di cellule staminali embrionali umane.

applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1)

⁶ Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104).

⁷ Regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo per il periodo 2014-2020 (GU L 77 del 15.3.2014, pag. 44).

Va osservato che la cosiddetta sentenza Brüstle della Corte di giustizia dell'Unione europea (causa C-34/10, Brüstle contro Greenpeace), cui fanno riferimento gli organizzatori nei loro obiettivi, dichiara che "la direttiva [Biotech] non è intesa a disciplinare l'utilizzazione di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche. Essa ha ad oggetto esclusivamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche".⁸ La sentenza non verte sulla possibilità di fare ricerca in questo ambito né sul relativo finanziamento.

2.2. Ricerca sulle cellule staminali embrionali umane

2.2.1. Ricerca sulle cellule staminali

La ricerca sulle cellule staminali embrionali umane (hESC) può potenzialmente contribuire alla prossima generazione di trattamenti sanitari sotto forma di cure o possibilità di cura per malattie incurabili e/o letali, come il morbo di Parkinson, il diabete, l'ictus, le malattie cardiache e la cecità. A titolo di esempio, si stima che oggi 1,2 milioni di cittadini europei siano colpiti dal morbo di Parkinson⁹.

Le cellule staminali embrionali sono particolari poiché sono in grado di sviluppare qualsiasi cellula del corpo e gli scienziati sfruttano questa caratteristica per produrre nuove cellule da trapiantare nei pazienti al fine di sostituire i tessuti compromessi o malati. Gli studi sulle cellule staminali embrionali consentono inoltre ai biologi¹⁰ di capire come si sviluppino e si rinnovino i tessuti; le cellule staminali embrionali sono inoltre usate per testare nuovi farmaci al fine di ridurre il rischio di tossicità e far progredire la ricerca farmaceutica. Le cellule staminali embrionali sono linee cellulari in grado di produrre un numero infinito di cellule identiche che possono essere congelate, conservate e trasferite verso altri laboratori per coltura e sperimentazione successive. I ricercatori usano pertanto quasi sempre linee cellulari già esistenti piuttosto che derivarne di nuove usando le blastocisti¹¹ residue provenienti dai trattamenti per la fertilità, donate previo consenso esplicito, scritto e informato. Sono in corso sperimentazioni cliniche di trattamenti basati sulle cellule staminali embrionali umane per patologie come le lesioni del midollo spinale, l'arresto cardiaco e diverse forme di cecità, in diversi paesi negli USA, in Francia, in Corea del Sud e nel Regno Unito.¹²

Sono state altresì identificate cellule staminali specifiche per tessuto o adulte, che si trovano in alcuni tessuti del corpo e hanno un potenziale valore terapeutico solo in alcuni casi. Le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) sono cellule adulte specializzate, che sono state geneticamente riprogrammate. Il ricercatore che ha scoperto questa tecnica sulla base di conoscenze ottenute in precedenza dalla ricerca sulle cellule staminali embrionali, ha vinto il Premio Nobel 2012. Le cellule staminali pluripotenti indotte hanno molte proprietà in comune con le cellule staminali embrionali e la ricerca continua a fare progressi, tuttavia queste cellule non soddisfano ancora gli standard clinici né possono essere trattate come cellule naturali. In Giappone è iniziata una sperimentazione clinica che si avvale delle cellule staminali pluripotenti indotte¹³.

⁸ Punto 40 della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (Grande sezione), dell'8 ottobre 2011, raccolta della giurisprudenza 2001 I-09821.

⁹ <http://www.epda.eu.com/en/#>

¹⁰ http://workshops.biologists.com/workshop_sept_2014.html

¹¹ Una blastocisti è costituita da circa un centinaio di cellule formatesi circa cinque o sei giorni dopo la fecondazione e non ancora impiantata nell'utero.

¹² www.clinicaltrials.gov; <http://www.advancedcell.com>

¹³ <http://apps.who.int/trialsearch/>

La scoperta e l'attuale sviluppo delle iPSC dipendono dalla ricerca sulle hESC e le cellule staminali embrionali restano importanti per lo sviluppo della ricerca sulle iPSC, poiché le conoscenze acquisite in entrambi i settori sono complementari. Considerato il potenziale delle terapie a base di cellule staminali per molte malattie e il ritmo veloce della ricerca in materia, molti filoni di ricerca possono essere perseguiti simultaneamente per reperire la migliore fonte di cellule per una particolare applicazione terapeutica.¹⁴

2.2.2. Competenze e attività degli Stati membri in questo settore

La ricerca sulle cellule staminali embrionali in Europa è disciplinata dalle regolamentazioni e legislazioni nazionali, che variano da un paese all'altro. Si registrano posizioni molto diverse, con paesi che consentono di stabilire linee cellulari staminali embrionali umane e paesi che non permettono questa fase ma ammettono l'importazione di linee cellulari staminali embrionali, mentre altri paesi vietano ogni forma di ricerca sulle cellule staminali embrionali umane e infine alcuni altri non dispongono di una legislazione specifica. Attualmente la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane è consentita, subordinatamente a controlli e condizioni, in 18 Stati membri, mentre 3 la proibiscono e i rimanenti paesi non hanno legiferato in materia.¹⁵

2.2.3. Competenze e attività a livello unionale in questo settore

Disposizioni del trattato sulla ricerca

L'articolo 182 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) costituisce la base giuridica per i programmi di ricerca dell'UE: "Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni dell'Unione."

Questi programmi di ricerca dell'UE sono adottati fatte salve le attività di ricerca degli Stati membri, in quanto secondo il diritto primario dell'UE, il trattato di Lisbona, la ricerca è una competenza parallela. Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del TFUE, "[n]ei settori della ricerca, dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione ha competenza per condurre azioni, in particolare la definizione e l'attuazione di programmi, senza che l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro."

Orizzonte 2020 — Il programma per la ricerca e l'innovazione dell'UE

Orizzonte 2020 è il programma di ricerca e innovazione dell'UE con una dotazione di quasi 80 miliardi di EUR per i prossimi sette anni (2014-2020). Per mettere a punto questo programma la Commissione ha varato una consultazione di ampia portata che coinvolge tutte le parti interessate e ha tenuto conto delle discussioni con il Parlamento europeo e il Consiglio, nonché delle lezioni tratte dai precedenti programmi. La Commissione ha inoltre

¹⁴ A questo proposito, il vincitore del Premio Nobel 2012 Yamanaka ha dichiarato: "*Le cellule staminali embrionali sono ancora importanti per lo sviluppo della ricerca sulle cellule iPS. I risultati della ricerca sulle cellule staminali embrionali, come i metodi per creare diversi tipi di cellule, sono stati applicati alla ricerca sulle cellule iPS. per questo motivo la ricerca sulle cellule iPS ha conosciuto un'evoluzione così rapida. Le cellule staminali embrionali sono inoltre usate come materiali di controllo [confronto] quando i ricercatori svolgono esperimenti sulle cellule iPS e ne analizzano la qualità*" (<http://articles.latimes.com/2010/nov/27/science/la-sci-yamanaka-20101127>).

¹⁵ ESF Science Policy Briefing 38, <http://www.esf.org/publications/science-policy-briefings.html>

tenuto in considerazione le raccomandazioni del Gruppo europeo di etica¹⁶ nonché degli esiti di un'indagine Eurobarometro in cui a un campione casuale di cittadini di tutta Europa è stato chiesto di esprimere il proprio parere in merito a una gamma di tematiche, compresa la ricerca sulle cellule staminali embrionali. La maggioranza si è espressa a favore della ricerca sulle cellule staminali embrionali.¹⁷ La Commissione ha presentato la sua proposta nel novembre 2011, tenendo conto di tutti gli aspetti del sostegno alla ricerca, compreso il valore aggiunto del sostegno a livello unionale, le considerazioni di ordine etico e i vantaggi potenziali per la salute di tutti i tipi di ricerca sulle cellule staminali.

Nel processo democratico che è sfociato nell'accordo fra il Consiglio e il Parlamento su Orizzonte 2020 nel dicembre 2013, la Commissione, il Consiglio e il Parlamento hanno tenuto in considerazione anche tutti gli aspetti relativi al finanziamento della ricerca. L'esito delle discussioni su Orizzonte 2020 tenute da parte di rappresentanti eletti è che il sostegno dell'UE alla ricerca sulla salute è previsto e che la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane è possibile, circoscrivendo la ricerca alla derivazione di nuove linee cellulari staminali.

Si è convenuto che a livello unionale i progetti di ricerca sulle cellule staminali embrionali umane conferiscono un valore aggiunto alle attività degli Stati membri in questo campo, conformemente al principio di sussidiarietà.¹⁸ Nel settore della ricerca l'UE aggiunge valore alle attività degli Stati membri grazie al sostegno alla ricerca collaborativa transfrontaliera in cui è necessario raggiungere una massa critica di conoscenze e di risorse finanziarie complementari per progredire in modo significativo. Questo è il caso specifico della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane, in cui il ricorso a una nuova terapia a base di cellule staminali in un protocollo di sperimentazione clinica richiede l'apporto di numerose discipline scientifiche nonché molte competenze e conoscenze diverse. I progetti di ricerca collaborativa transfrontaliera consentono inoltre di rafforzare il coordinamento e ridurre la produzione e l'uso superflui, e quindi non necessari, di linee cellulari staminali.

Si è inoltre convenuto che la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane può potenzialmente determinare preziosi avanzamenti nella ricerca medica e che i controlli e i bilanciamenti proposti, identici a quelli convenuti nell'ambito del 7° PQ, costituiscono salvaguardie adeguate per garantire il rispetto della rigorosa normativa vigente.

Il quadro giuridico di Orizzonte 2020 sulla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane

Il sostegno del programma Orizzonte 2020 alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane è disciplinato in modo rigoroso sia da disposizioni generali che specifiche. Come già nel precedente programma quadro di ricerca (7°PQ), Orizzonte 2020 contiene disposizioni

¹⁶Raccomandazioni sul riesame etico dei progetti ricerca nell'ambito del 7° PQ (parere 22) del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), 20 giugno 2007. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

L'EGE è un organismo consultivo indipendente, pluralista e multidisciplinare che fornisce consulenza alla Commissione europea in materia di etica delle scienze e delle nuove tecnologie in relazione alla legislazione o alle strategie unionali.

¹⁷http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁸A norma dell'articolo 5 del TUE, "[i]n virtù del principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione".

specifiche in materia di finanziamento diretto alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane. Queste sono stabilite all'articolo 19 del regolamento Orizzonte 2020 (allegato II) e nell'allegata dichiarazione della Commissione (allegato III), richiesta in occasione dei negoziati interistituzionali sull'accordo fra il Consiglio dell'Unione europea e il Parlamento europeo, e che è stata trasmessa dalla Commissione all'adozione dell'atto legislativo. La dichiarazione costituisce parte integrante del pacchetto legislativo Orizzonte 2020 e mira a interpretare l'attuazione pratica delle disposizioni giuridiche, considerata la disparità dei punti di vista in questo settore della ricerca e le prassi e situazioni diverse fra gli Stati membri. Il pacchetto Orizzonte 2020, comprese le disposizioni relative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane, è stato sottoposto al processo legislativo ordinario e adottato in modo democratico, in piena conformità alle disposizioni del trattato, attraverso maggioranze chiare da entrambi i colegislatori: il Parlamento europeo ha adottato il regolamento nella sua sessione plenaria del 21 novembre 2013¹⁹, mentre il Consiglio dell'Unione europea l'ha adottato in occasione della sua riunione del 3 dicembre 2013.²⁰

Il rigoroso quadro etico-giuridico in cui si inserisce Orizzonte 2020 rispecchia esattamente le disposizioni accuratamente convenute per il 7° PQ (allegati IV e V). Come menzionato nella dichiarazione della Commissione allegata a Orizzonte 2020, la Commissione ha proposto di mantenere tale quadro etico in quanto, *"in base all'esperienza accumulata, ha consentito di sviluppare un approccio responsabile in un settore scientifico molto promettente e ha dimostrato di funzionare adeguatamente nell'ambito di un programma di ricerca al quale partecipano ricercatori di molti paesi in cui vigono normative alquanto diverse."* Il quadro etico-giuridico è fondato sulle raccomandazioni del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie²¹ e consiste nel cosiddetto sistema del "triplo lucchetto":

1. Innanzitutto i progetti dell'UE sono tenuti al rispetto della legislazione nazionale del paese in cui si svolge l'attività di ricerca.
2. Inoltre tutti i progetti devono essere convalidati sotto il profilo scientifico da un esame *inter pares* e sottostare a un rigoroso controllo etico.
3. Infine, i fondi dell'UE non possono essere usati per derivare nuove linee cellulari staminali o a fini di attività di ricerca che contemplino la distruzione di embrioni, anche per acquisire cellule staminali.

L'approccio del programma di ricerca Orizzonte 2020 si fonda sulle sfide poste alla società, in quanto affronta le principali preoccupazioni espresse dai cittadini in Europa e altrove. Nel campo della salute, questo comprende fra l'altro la ricerca sul cancro, sul diabete, il morbo di Alzheimer o di Parkinson. Nell'attuare i programmi di ricerca la Commissione non pubblica inviti a presentare proposte di ricerca specificamente mirate alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane. Spetta piuttosto agli scienziati proporre, in un approccio dal basso, i migliori metodi possibili per un determinato studio. La ricerca dell'UE autorizza inoltre i progetti che comprendono un confronto fra diversi tipi di cellule, comprese le cellule staminali embrionali umane e le cellule staminali pluripotenti indotte, mantenendo l'apertura verso tutte le possibilità della ricerca alla luce dei progressi scientifici. Il registro europeo

¹⁹ 533 voti a favore, 29 contrari, 22 astensioni.

²⁰ 2 astensioni.

²¹ http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

delle cellule staminali embrionali umane²², sostenuto dalla Commissione europea, agevola il controllo delle cellule staminali embrionali umane esistenti in Europa e al di là dei suoi confini, migliorandone la disponibilità per gli scienziati ed evitando la inutile derivazione di nuove linee cellulari staminali.

L'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento Orizzonte 2020, dispone che non siano "finanziati i seguenti ambiti di ricerca: attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi; attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani suscettibili di rendere ereditabili tali modifiche; attività di ricerca volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche.". L'articolo stabilisce che questi ambiti di ricerca possono essere soggetti a riesame nel contesto della valutazione intermedia di Orizzonte 2020 alla luce dei progressi scientifici.

L'articolo 19, paragrafo 4, stabilisce che "la ricerca sulle cellule staminali umane, allo stato adulto ed embrionale, può essere finanziata, in funzione sia dei contenuti della proposta scientifica, sia del contesto giuridico esistente negli Stati membri interessati. Non è concesso alcun finanziamento alle attività di ricerca vietate in tutti gli Stati membri. Non sono finanziate attività in uno Stato membro qualora tali attività siano proibite."

La valutazione e il finanziamento delle proposte di progetti di ricerca dell'UE che prevedono l'uso di cellule staminali embrionali umane sono disciplinati in modo rigoroso. Il rispetto di quanto stabilito all'articolo 19 del regolamento e nella dichiarazione è accertato mediante diversi controlli ex ante ed ex post.

Orizzonte 2020 — Controlli ex ante ed ex post della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane

Ogni proposta riguardante le cellule staminali embrionali umane è valutata sotto il profilo scientifico nell'ambito di esame *inter pares* internazionale indipendente per valutare la necessità di usare le cellule staminali per realizzare gli obiettivi scientifici. Ogni proposta deve inoltre sottostare a un esame etico rigoroso²³ che tiene conto dei principi espressi nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE e delle pertinenti convenzioni internazionali²⁴ ed è effettuato da esperti indipendenti nominati dalla Commissione; gli eventuali requisiti specificati dai valutatori diventano obblighi contrattuali per i partecipanti del progetto.

Ogni proposta che abbia superato sia la valutazione scientifica, sia le fasi di esame etico, è quindi sottoposta al vaglio della Commissione e subordinata a una specifica procedura di approvazione nazionale a livello di singolo progetto per garantire la conformità alla normativa del paese in cui si svolge la ricerca. Il comitato di programma, composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e da osservatori provenienti da paesi associati al programma quadro, agisce ai sensi della procedura di esame per l'approvazione del finanziamento di tali progetti. Solo a questo punto si concludono i contratti contenenti chiare disposizioni in materia di etica e di comunicazione.

²² www.hescreg.eu Il registro delle cellule hESC è stato creato per offrire alla comunità di ricerca scientifica, ai legislatori, ai regolatori e al pubblico generale una panoramica approfondita dello stato attuale della ricerca sulle cellule staminali pluripotenti indotte (hPSC) in Europa.

²³ Sulla base del parere 22 del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

²⁴ Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, e i suoi protocolli aggiuntivi e la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'UNESCO.

Oltre al monitoraggio di questi progetti in fase di realizzazione, la Commissione svolge un controllo etico su alcuni progetti selezionati, con l'assistenza di esperti indipendenti esterni, al fine di accertare che la ricerca sia svolta conformemente ai requisiti stabiliti dal riesame etico. In occasione di un controllo etico di 6 progetti finanziati nell'ambito del 7° PQ che comprendevano l'uso di cellule staminali embrionali umane, il panel di esperti indipendenti esterni si è dichiarato soddisfatto del rispetto di tutti i requisiti etici e normativi e ha aggiunto che i progetti erano conformi ai termini contrattuali e alle disposizioni del testo legislativo del 7° PQ. Qualora un progetto risulti inadempiente rispetto ai principi etici convenuti e ai termini di svolgimento della ricerca con cellule staminali embrionali umane, esistono tutte le disposizioni necessarie per porre fine al progetto e imporre le sanzioni adeguate. Non sono stati rilevati casi di non conformità per quanto attiene ai progetti nell'ambito del 7° PQ che prevedano l'uso di cellule staminali embrionali umane.

La Commissione ha rispettato rigorosamente l'impegno e il monitoraggio di questi principi nell'ambito dei precedenti programmi quadro e ha informato regolarmente il comitato di programma in merito ai progressi complessivi dell'attuazione del programma stesso. La Commissione applicherà lo stesso processo di monitoraggio e verifica per Orizzonte 2020. Nell'ambito del programma Salute del 7° PQ (2007-2013) l'UE ha finanziato 27 progetti di ricerca collaborativa che prevedono l'uso di cellule staminali embrionali umane, i più recenti dei quali comprendono anche studi sull'uso di cellule staminali pluripotenti indotte. Le sovvenzioni del Consiglio europeo della ricerca (10) e le azioni Marie Skłodowska-Curie (24) hanno anch'esse interessato la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane²⁵. Con il finanziamento dei fondi dei progetti di ricerca dell'UE non sono state derivate nuove linee cellulari staminali embrionali umane.

La Commissione è aperta e trasparente in merito alla promozione di una ricerca responsabile e fornisce le informazioni in merito ai cittadini e agli scienziati. Oltre a comunicare i dettagli sul sito CORDIS della Commissione, i responsabili dei progetti sono invitati a creare il proprio sito web e la Commissione sostiene il sito web EuroStemCell²⁶, che fornisce informazioni indipendenti e affidabili nonché risorse educative valide sulle cellule staminali e il loro impatto sulla società.

2.3. Cooperazione allo sviluppo

2.3.1 Salute materna e infantile nei paesi in via di sviluppo

Nel 2010 nel mondo si sono registrati ancora 287 000 decessi dovuti a complicazioni durante la gravidanza o il parto. Quasi tutti questi decessi (99%) avvengono nei paesi in via di sviluppo e colpiscono in modo sproporzionato le popolazioni più povere e vulnerabili.

Le strategie predisposte per proteggere la salute delle madri proteggono anche la salute dei loro bambini. A titolo di esempio il tasso di parti prematuri, che costituisce la principale causa di morte neonatale, può essere affrontato efficacemente migliorando l'accesso alla pianificazione familiare e a cure di qualità per le donne, in particolare le adolescenti. È quindi necessario disporre di cure qualificate prima, durante e dopo la nascita per salvare le vite di madri e bambini; a tal fine occorre un accesso a servizi sanitari di ampia respiro in grado di integrare i servizi di salute sessuale, riproduttiva, materna, neonatale e pediatrica in un quadro di assistenza continua.

²⁵ Tutti i dettagli relativi ai progetti sono pubblicati su CORDIS: <http://cordis.europa.eu/>.

²⁶ <http://www.eurostemcell.org/>

Una delle cause di mortalità infantile è il ricorso all'aborto in condizioni non sicure, che rappresenta quasi il 13% delle cause di mortalità materna, ossia 47 000 decessi ogni anno, quasi esclusivamente nei paesi in via di sviluppo. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il modo più efficace per ridurre le gravidanze indesiderate e il ricorso all'aborto è migliorare l'accesso ai servizi di pianificazione familiare e l'efficacia dell'uso dei contraccettivi²⁷. In questo modo sarebbe possibile ridurre il numero di aborti. In quasi tutti i paesi del mondo²⁸ la legislazione consente l'aborto per salvare la vita della donna, e nella maggioranza dei paesi, esso è consentito per tutelare la salute fisica e/o mentale della donna.

2.3.2 Competenza e attività degli Stati membri dell'UE

La cooperazione allo sviluppo degli Stati membri dell'UE nei campi della salute materna e infantile si fonda sugli obiettivi di sviluppo del millennio (OSM) e sul programma d'azione della "Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo".

"Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo"

In occasione della Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo (ICPD) tenutasi al Cairo nel 1994, 179 paesi (compresi tutti i 28 Stati membri dell'UE) hanno adottato un programma d'azione volto a definire l'uguaglianza e l'emancipazione delle donne come una priorità mondiale, dal punto di vista dei diritti umani universali ma anche in quanto passo fondamentale verso l'eradicazione della povertà²⁹.

La capacità di una donna di accedere alla salute riproduttiva e di vedere riconosciuti i propri diritti riproduttivi è un elemento fondamentale per la sua emancipazione e contribuisce allo sviluppo sostenibile. Il programma esorta ad adoperarsi per fornire un accesso universale alla pianificazione familiare e ai servizi di salute sessuale e riproduttiva nonché ai diritti riproduttivi. Fra l'altro il programma identifica gli aborti in condizioni non sicure come uno dei principali problemi di salute pubblica e chiede che la prevenzione delle gravidanze indesiderate ottenga la massima priorità. In nessun caso l'aborto va promosso come metodo di pianificazione familiare. Le cure relative all'aborto devono inserirsi nel contesto giuridico di ciascun paese. L'ICPD sottolinea che, se non è contrario alla legge vigente, l'aborto deve essere sicuro.

Dal 1994 ogni cinque anni i paesi si sono riuniti per riconfermare questi impegni e hanno esaminato i progressi compiuti rispetto al programma d'azione. I parametri di riferimento aggiunti in occasione della prima di questa conferenza di riesame nel 1999 hanno contribuito alla fissazione degli otto obiettivi di sviluppo del millennio.

Obiettivi di sviluppo del millennio

Nel 2000 i capi di Stato e di governo di 189 paesi, compresi tutti gli Stati membri dell'UE, in seno all'Assemblea generale dell'ONU hanno adottato la "dichiarazione del millennio" che comprende un insieme di otto obiettivi di sviluppo del millennio, tra i quali obiettivi ambiziosi di riduzione della mortalità materna e infantile entro il 2015. L'OSM 4 mira a ridurre di due terzi il tasso di mortalità nei bambini di età inferiore a 5 anni. L'OSM 5 mira a ridurre di tre

²⁷OMS (2012): *Safe abortion: technical and policy guidance for health systems*; pagg.87, 90.

²⁸Solo sei paesi vietano l'aborto in ogni circostanza. Fonte: Nazioni Unite World Abortion Policies 2013; www.unpopulation.org

²⁹UNFPA (1995): Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo — ICPD — Programma d'azione A/CONF.171/13/Rev.1

quarti la mortalità materna fra il 1990 e il 2015, realizzando l'accesso universale alla salute riproduttiva.

Da allora gli obiettivi di sviluppo del millennio sono diventati il parametro di riferimento per le politiche di sviluppo globale. Essi sono incentrati come mai in precedenza sul benessere e sullo sviluppo umano nonché sulla povertà nella comunità internazionale. Attualmente l'ONU sta coordinando un processo strutturato per definire un quadro di riferimento post 2015, quando gli attuali OSM saranno scaduti.

2.3.3 Competenza e attività svolte a livello unionale

Disposizioni del trattato sulla cooperazione allo sviluppo

L'obiettivo principale della politica dell'Unione in questo settore è la riduzione e, a termine, l'eradicazione della povertà³⁰, nel pieno rispetto della dignità umana. Questo emerge chiaramente nell'impegno dell'UE nell'ambito degli OSM di ridurre la povertà estrema e la fame, migliorare il benessere delle persone riducendo la mortalità materna e infantile, lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e altre malattie. La nuova politica di sviluppo dell'UE, il "Programma di cambiamento"³¹, riconferma l'approccio incentrato sulla persona ponendo i diritti umani (democrazia e stato di diritto) nonché la crescita inclusiva e sostenibile per lo sviluppo umano, come importanti obiettivi dell'aiuto allo sviluppo.

L'adozione delle misure di cooperazione allo sviluppo dell'UE non incide sulle attività di cooperazione allo sviluppo degli Stati membri. A norma dell'articolo 4, paragrafo 4, del TFUE, la cooperazione allo sviluppo è una competenza parallela: "[n]ei settori della cooperazione allo sviluppo e dell'aiuto umanitario, l'Unione ha competenza per condurre azioni e una politica comune, senza che l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro."

Gli articoli da 208 a 211 del TFUE costituiscono la base giuridica delle misure di cooperazione allo sviluppo dell'UE. L'articolo 208, paragrafo 2, del TFUE stabilisce che "[l]'Unione e gli Stati membri rispettano gli impegni e tengono conto degli obiettivi riconosciuti nel quadro delle Nazioni Unite e delle altre organizzazioni internazionali competenti."

Il valore aggiunto dell'azione a livello unionale è legato alla presenza sulla scena mondiale dell'UE, alla sua ampia esperienza, la sua natura sovranazionale, al suo ruolo di facilitatore del coordinamento e alla potenziale realizzazione di economie di scala. Il "consenso europeo"³² adottato dagli Stati membri, dalla Commissione europea, dal Parlamento e dal Consiglio nel 2005 identifica i valori, i principi e gli impegni condivisi per realizzare i programmi di sviluppo a livello nazionale e unionale: riduzione della povertà, rispetto dei diritti umani, democrazia, libertà fondamentali e stato di diritto, buona *governance*, uguaglianza di genere, solidarietà, giustizia sociale e azione multilaterale efficace.

Principali strumenti di finanziamento della cooperazione allo sviluppo

³⁰ Articolo 208 del TFUE.

³¹ Conclusioni del Consiglio del 14 maggio 2012: "Potenziare l'impatto della politica di sviluppo dell'UE: un programma di cambiamento"

³² Dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, Parlamento europeo e Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea: "Il consenso europeo" (GU 2006/C 46/01) (GU C 46 del 24.2.2006, pag. 1)

I principali strumenti di finanziamento della cooperazione allo sviluppo a disposizione dell'UE sono il Fondo europeo di sviluppo (FES)³³ e lo strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo (SCS)³⁴. Il FES sostiene la cooperazione con paesi dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico ed è incentrato sullo sviluppo economico, sociale e umano nonché sulla cooperazione e l'integrazione regionali. È gestito dalla Commissione e gli Stati membri vi contribuiscono direttamente.

L'SCS fornisce inoltre un sostegno bilaterale ai paesi in via di sviluppo che non rientrano nel FES, oltre a un sostegno tematico a tutti i paesi partner su temi prioritari, come i diritti umani, la democrazia e la buona *governance*, la crescita inclusiva e sostenibile.

L'11° FES per il periodo 2014-2020 avrà una dotazione di 30,5 miliardi di EUR. Per lo stesso periodo l'SCS riceverà una dotazione di 19,7 miliardi di EUR provenienti dal bilancio unionale.

Prima di proporre questi nuovi strumenti di finanziamento per il periodo 2014-2020, oltre alle valutazioni d'impatto e agli esami interni di diverse valutazioni, relazioni intermedie di audit sui controlli, tra il 26 novembre 2010 e il 31 gennaio 2011 la Commissione ha condotto una consultazione pubblica sul finanziamento futuro dell'azione esterna dell'UE, sulla base di un questionario in linea corredato di un documento di riferimento dal titolo "Quali strumenti finanziari per l'azione esterna dell'UE dopo il 2013?".³⁵ Nel dicembre 2011 la Commissione ha presentato una proposta legislativa che tiene conto di tutti gli aspetti della politica di sviluppo, compreso il valore aggiunto del sostegno a livello unionale ai paesi in via di sviluppo, ai sensi dei principi del consenso europeo sullo sviluppo (2005) e del Programma di cambiamento.

Il regolamento SCS è stato adottato l'11 marzo 2014 a norma dell'articolo 209 del TFUE: "[i]l Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, adottano le misure necessarie per l'attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo, che possono riguardare programmi pluriennali di cooperazione con paesi in via di sviluppo o programmi tematici.". Nell'ambito del processo democratico è emerso che esistono chiare maggioranze sia al Parlamento europeo che al Consiglio (il Parlamento europeo ha adottato il regolamento nella sua sessione plenaria del 6 dicembre 2013, mentre il Consiglio dell'Unione europea l'ha adottato in occasione della sua riunione dell'11 marzo 2014) a sostegno delle priorità e degli obiettivi strategici della politica di sviluppo, compresa la cooperazione sulle tematiche prioritarie proposte dalla Commissione.

Priorità dei finanziamenti unionali a favore dello sviluppo nel settore della sanità, compresi la salute e i diritti sessuali e riproduttivi

All'articolo 2 il regolamento SCS ribadisce che la lotta contro la povertà in linea con gli OSM resta l'obiettivo primario della cooperazione allo sviluppo ivi compresa l'attuazione piena ed efficace del programma d'azione ICPD, come indicato agli allegati I e II del regolamento.³⁶

Ai sensi del regolamento SCS, le priorità del finanziamento unionale sono riprese dai programmi indicativi pluriennali geografici e tematici che sono oggetto di un dialogo strategico con il Parlamento europeo. Durante il dialogo strategico tenutosi nel primo trimestre del 2014, il Parlamento ha chiesto una maggiore attenzione ai diritti delle donne e

³³ Regolamento (CE) n. 617/2007 del Consiglio, del 14 maggio 2007, relativo all'applicazione del 10° Fondo europeo di sviluppo nell'ambito dell'accordo di partenariato ACP-CE (GU L 152 del 13.6.2007, pag. 1)

³⁴ Regolamento (UE) n. 233/2014.

³⁵ http://ec.europa.eu/europeaid/how/public-consultations/5240_en.htm

³⁶ Regolamento (UE) n. 233/2014.

all'uguaglianza di genere nei programmi indicativi pluriennali. Queste modifiche sono inserite nei programmi a conseguenza del dialogo strategico.

Le priorità del finanziamento unionale sono inoltre determinate di comune accordo con i governi dei paesi partner. Nel campo della salute, il finanziamento unionale è quindi incentrato sul rafforzamento dei sistemi sanitari dei paesi partner affinché possano dare un accesso universale a un pacchetto globale di servizi sanitari di qualità. L'azione dell'UE è basata sui piani sanitari nazionali definiti dalle autorità pubbliche dei paesi beneficiari. Fintantoché questi sistemi sanitari rispettano i diritti umani e i requisiti internazionali, è diritto sovrano di ciascun paese partner decidere in merito alla gamma di servizi e alle relative modalità di offerta ai cittadini. Il ruolo dell'UE è sostenere gli sforzi di questi paesi per sviluppare sistemi efficaci di cure medico-sanitarie nel quadro di un'assistenza continua.

Il finanziamento unionale può sostenere la costruzione e l'ammodernamento di strutture di cura, la formazione del personale sanitario, la fornitura di attrezzature, farmaci e beni essenziali nonché l'offerta di assistenza tecnica e di consulenza strategica ai governi a sostegno delle strategie sanitarie nazionali. La modalità privilegiata di tale finanziamento è tramite il bilancio ordinario dei paesi partner per migliorare la partecipazione e la sostenibilità dei programmi da parte dei paesi. Questa modalità d'aiuto, definita "sostegno al bilancio", è incentrata sul sostegno alle strategie e alle riforme settoriali per migliorare la *governance* e l'erogazione dei servizi alle popolazioni, con risultati concreti e misurabili attraverso un dialogo politico con i governi e la definizione degli indicatori da realizzare. Per il periodo 2002-2010, l'UE ha impegnato 5 miliardi di EUR a sostegno dei bilanci pubblici dei paesi partner, oltre a 1,3 miliardi di EUR supplementari, appositamente destinati ai bilanci sanitari o ai programmi governativi dei paesi partner.³⁷ Un altro importante canale per il finanziamento unionale sono le agenzie delle Nazioni Unite che operano nel settore della sanità e le Iniziative sanitarie globali, come il fondo globale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria e l'alleanza GAVI. Nel periodo 2002-2010 l'UE ha impegnato 1 miliardo di EUR a favore di questi beneficiari.

Il finanziamento unionale può anche essere impiegato per finanziare le organizzazioni della società civile, in particolare dove l'accesso ai servizi sanitari di base va migliorato per le popolazioni marginalizzate e difficili da raggiungere, specialmente in contesti di emergenza o di conflitto, ossia in situazioni in cui i governi sono impossibilitati o non disposti ad agire efficacemente di propria sponte. La maggior parte del finanziamento delle organizzazioni della società civile tuttavia mira a svilupparne la capacità di sensibilizzazione e rafforzarne il ruolo per contribuire al processo decisionale, al controllo delle riforme e alla responsabilizzazione delle amministrazioni. Per il periodo 2002-2010 l'UE ha impegnato 1,3 miliardi di EUR a favore delle organizzazioni della società civile che operano nel settore medico-sanitario.

Dei 3,2 miliardi di EUR di fondi di sviluppo spesi dall'UE nel quinquennio 2008-2012 per il settore sanitario nei paesi partner, 1,5 miliardi sono stati spesi per le cure materne, neonatali e infantili, secondo calcoli eseguiti a norma di una metodologia approvata dal G8. Più specificatamente, 87 milioni di EUR sono stati destinati alla salute riproduttiva, 17 milioni di EUR alla pianificazione familiare e 95 milioni di EUR al controllo delle malattie sessualmente trasmissibili. I contributi al fondo globale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria ammontano a ulteriori 503 milioni di EUR.

³⁷ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm, allegato II.

Allineamento al programma d'azione ICPD e agli OSM

Il finanziamento unionale dello sviluppo è strettamente allineato agli obiettivi e agli impegni internazionali convenuti nel programma d'azione ICPD e agli OSM. Anche se l'UE non era parte firmataria di questi accordi internazionali storici al momento della loro adozione, i loro obiettivi e impegni sono stati successivamente integrati nella normativa dell'UE che definisce la strategia unionale sulla cooperazione allo sviluppo, con chiari riferimenti inclusi nel "consenso europeo sullo sviluppo", le conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale³⁸, le conclusioni del Consiglio su un'agenda globale post 2015³⁹ nonché i regolamenti SCS per i periodi 2007-2013 e 2014-2020.

Il Parlamento europeo ha adottato diverse risoluzioni⁴⁰ a sostegno degli OSM e dell'ICPD in cui "chiede all'UE di difendere strenuamente il diritto al migliore stato di salute possibile, ivi compresi i diritti alla salute sessuale e riproduttiva e l'integrazione dell'HIV/AIDS, nell'ambito, tra l'altro, della pianificazione familiare volontaria, dell'aborto in condizioni di sicurezza e della fornitura di contraccettivi"⁴¹.

Pienamente in linea con i principi sanciti dall'IPCD, l'assistenza unionale allo sviluppo non promuove l'aborto come metodo di pianificazione familiare bensì mira a ridurre il ricorso a questa pratica grazie al rafforzamento e al miglioramento dei servizi di pianificazione familiare; conferisce la priorità alla prevenzione delle gravidanze indesiderate e elimina la necessità di ricorrere all'aborto. Il finanziamento unionale mira a soddisfare le esigenze di donne, adolescenti, donne sole, rifugiate e sfollate, colpite da HIV e vittime di violenza sessuale, vulnerabili e svantaggiate.

Controlli sull'uso dei fondi di sviluppo dell'UE

I termini contrattuali unionali⁴² sono rigorosi per garantire che tutti gli interventi finanziati dall'assistenza allo sviluppo dell'UE rispettino la legislazione dei paesi in cui tali interventi sono attuati. Tutti i beneficiari di sovvenzioni dell'UE e il loro personale sono tenuti al rispetto dei diritti umani. L'uso dei fondi dell'UE per i fini previsti è garantito da diverse attività di controllo nonché da verifiche e bilanciamenti durante tutto il ciclo di gestione del progetto.

La Commissione monitora l'efficacia dei progetti e dei programmi per mezzo di valutazioni indipendenti effettuate da esperti esterni secondo criteri accettati a livello internazionale. Nel 2013 questo sistema di monitoraggio orientato ai risultati ha esaminato oltre 1 600 progetti e programmi in corso e conclusi (comprese le operazioni di sostegno al bilancio) in tutti i settori del finanziamento unionale.⁴³ 64 di questi progetti e programmi riguardavano il settore medico-sanitario e 22 il settore dei programmi/strategie per la popolazione e la salute riproduttiva. L'81% dei progetti monitorati in questi due settori è stato ritenuto "molto buono" o "buono" (rispetto al 75% in media dei progetti di tutti i settori della cooperazione dell'UE). Per i progetti in cui sono state identificate gravi difficoltà, la Commissione garantisce un

³⁸ Conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale del 10 maggio 2010.

³⁹ Conclusioni del Consiglio "Un'agenda globale post 2015" del 25 giugno 2013.

⁴⁰ Risoluzioni del Parlamento europeo del 23.10.2012 (2012/2002(INI)); del 12.3.2013 (2012/2222(INI)); del 11.12.2013 (2013/2057(INL)).

⁴¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 13.6.2013 sugli obiettivi di sviluppo del millennio — Elaborazione del quadro post 2015 (2012/2289(INI)).

⁴² PRAG 2014: Procedure contrattuali per le azioni esterne dell'UE. Cfr. capitoli 2.3.3; 2.3.4; 2.4.14; e allegato e3h2; <http://ec.europa.eu/europeaid/prag>.

⁴³ Commissione europea: Relazione annuale 2014 sulle politiche dell'Unione europea in materia di sviluppo e assistenza esterna e sulla loro attuazione nel 2013 (che sarà pubblicata sul sito: http://ec.europa.eu/europeaid/multimedia/publications/index_en.htm).

seguito specifico. Questo monitoraggio indipendente in loco è complementare ai controlli interni propri svolti dal personale della Commissione.

Oltre alla valutazione a livello di progetto o di programma, le valutazioni strategiche effettuate da esperti indipendenti esterni forniscono riscontri importanti circa l'impatto e i risultati conseguiti, come è avvenuto nel 2012 con la valutazione del sostegno della Commissione europea al settore medico-sanitario che ha dimostrato che era coerente con la strategia unionale di sviluppo e correttamente mirato alla riduzione della povertà⁴⁴. È stato rilevato che il sostegno unionale ha contribuito in modo significativo al miglioramento della qualità dei servizi sanitari e al rafforzamento dei sistemi istituzionali e procedurali connessi alla trasparenza e alla responsabilità nei paesi in cui ha attuato programmi.

La Corte dei conti europea procede al controllo annuale della gestione degli aiuti unionali allo sviluppo. Nella sua recente relazione sul FES la Corte dichiara che le delegazioni dell'UE hanno una buona visione d'insieme dell'attuazione operativa dei progetti, essenzialmente per mezzo delle visite di controllo.⁴⁵

Nella definizione dei nuovi strumenti finanziari per il periodo finanziario di riferimento 2014-2020 sono stati presi in considerazione i risultati di tutti gli audit e di tutte le valutazioni, compreso l'SCS.

A complemento del monitoraggio e delle valutazioni, gli audit finanziari e le verifiche garantiscono la legittimità e la regolarità delle operazioni di aiuto esterno. I beneficiari dell'aiuto unionale che hanno effettuato dichiarazioni mendaci, commesso errori sostanziali, irregolarità o frodi si vedranno sospendere le sovvenzioni e possono essere esclusi da un ulteriore finanziamento unionale, oltre a essere oggetto di sanzioni pecuniarie.

⁴⁴http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm

⁴⁵Corte dei conti europea (2013): Relazione annuale della Corte dei conti sulle attività finanziate dall'ottavo, nono e decimo Fondo europeo di sviluppo (FES) per l'esercizio finanziario 2012, corredata dalle risposte della Commissione (2013/C 331/02).

3. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DELL'INIZIATIVA DEI CITTADINI EUROPEI

3.1. Osservazioni generali

Come indicato nell'introduzione della presente comunicazione, l'obiettivo dell'iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi" è che l'UE stabilisca un divieto e metta fine al finanziamento delle attività che presuppongono la distruzione di embrioni umani, in particolare nei settori della ricerca, dell'aiuto allo sviluppo e della sanità pubblica per rispettare la dignità e l'integrità umane. A tal fine sarebbe necessario modificare di conseguenza il regolamento finanziario, il regolamento relativo al programma quadro di ricerca Orizzonte 2020 e il regolamento che istituisce uno strumento di finanziamento della cooperazione allo sviluppo.

La Commissione ha esaminato accuratamente questa richiesta.

Per quanto riguarda la cessazione del finanziamento unionale di queste attività e la modifica del regolamento finanziario, va osservato che, a norma dell'articolo 87 dello stesso, tutta la spesa dell'UE dev'essere conforme ai trattati e alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il regolamento finanziario garantisce pertanto già che tutta la spesa unionale, compresa quella destinata ad attività di ricerca, cooperazione allo sviluppo e sanità pubblica, rispetti la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona. La finalità del regolamento finanziario è inoltre fornire regole finanziarie generali e non relative a uno specifico settore delle strategie unionali, in particolare per l'adozione e l'esecuzione del bilancio dell'UE.

3.2. Ricerca sulle cellule staminali embrionali umane

La Commissione europea ha analizzato attentamente la richiesta dell'iniziativa dei cittadini europei intesa a introdurre una legislazione che vieterebbe i finanziamenti unionali di *"attività di ricerca che distruggano embrioni umani, incluse quelle volte all'ottenimento di cellule staminali, e attività di ricerca comportanti l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane in passaggi successivi al loro ottenimento."*

Come illustrato in precedenza, la legislazione vigente dell'UE in materia di programmi di ricerca contiene disposizioni dettagliate che disciplinano il sostegno dell'UE alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane. Solo di recente (dicembre 2013) i legislatori dell'UE (il Parlamento europeo e il Consiglio) hanno convenuto queste disposizioni per mezzo della procedura legislativa ordinaria, in piena conformità con l'articolo 182 del TFUE. Le disposizioni in materia di finanziamento nell'ambito di Orizzonte 2020 sono state concordate tenendo conto di tutti gli aspetti, incluse le considerazioni di ordine etico, del valore aggiunto unionale e dei vantaggi potenziali per la salute di tutti i tipi di ricerca sulle cellule staminali.

Le disposizioni di Orizzonte 2020 relative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane sono attentamente calibrate e nell'insieme costituiscono un sistema di "triplo lucchetto" che prevede quanto segue:

1. innanzitutto i progetti dell'UE sono tenuti al rispetto della legislazione nazionale del paese in cui si svolge l'attività di ricerca.
2. Inoltre tutti i progetti devono essere convalidati sotto il profilo scientifico da un esame *inter pares* e superare un rigoroso controllo etico.

3. Infine, i fondi dell'UE non possono essere usati per derivare nuove linee cellulari staminali o a fini di attività di ricerca che contemplino la distruzione di embrioni, anche per acquisire cellule staminali.

Queste disposizioni includono un insieme di esclusioni e condizioni esplicite, un certo numero di rigorosi controlli ex ante (esame scientifico ed etico), livelli decisionali aggiuntivi a livello di singolo progetto che coinvolge gli Stati membri, obblighi contrattuali, prescrizioni dettagliate in materia di comunicazione e audit ex post (cfr. allegato II e III per i testi integrali dell'articolo 19 e della dichiarazione della Commissione). Gli audit a livello di sistema hanno dimostrato che il sistema predisposto è concepito correttamente ed è conforme ai più elevati standard etici. Inoltre la Commissione non richiede esplicitamente le proposte di ricerca sulle cellule staminali embrionali.

La Commissione ritiene che le disposizioni di Orizzonte 2020 relative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane siano pienamente conformi ai trattati e alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.⁴⁶ La Commissione ritiene altresì che tali disposizioni rispondano già a un certo numero di importanti richieste degli organizzatori, nella fattispecie che l'UE non finanzi la distruzione di embrioni umani e che esistano appositi dispositivi di controllo. La Commissione ritiene tuttavia di non poter accogliere la richiesta degli organizzatori, ossia che l'UE non finanzi la ricerca successiva alla derivazione di linee cellulari staminali embrionali umane, in quanto la Commissione ha formulato la sua proposta tenendo conto delle considerazioni etiche, dei benefici potenziali per la salute e del valore aggiunto del sostegno a livello unionale di tutti i tipi di ricerca sulle cellule staminali. La proposta in oggetto era stata adottata dai colegislatori, ossia il Parlamento europeo e il Consiglio, sulla base di un accordo raggiunto democraticamente durante i negoziati interistituzionali.

3.3. Cooperazione allo sviluppo

La Commissione europea ha analizzato attentamente la richiesta dell'iniziativa dei cittadini europei di introdurre una legislazione volta a vietare ogni forma di finanziamento unionale di attività che comportano la distruzione di embrioni umani o ne presumono la distruzione, ossia nella fattispecie qualsiasi attività di finanziamento diretto o indiretto dell'aborto per mezzo dell'aiuto allo sviluppo.

L'obiettivo soggiacente della richiesta è una riduzione del numero di aborti effettuati nei paesi in via di sviluppo.

Nei paesi partner in via di sviluppo dove l'UE finanzia il settore medico-sanitario, offre assistenza ai sistemi medico-sanitari, sia per mezzo di un sostegno integrato che comprende i servizi di salute sessuale, riproduttiva, materna, neonatale e pediatrica in un quadro di assistenza continua oppure per mezzo di finanziamenti volti ad assistere i paesi per migliorare l'erogazione dei servizi medico-sanitari nazionali. Per definizione questo tipo di assistenza contribuisce direttamente o indirettamente all'intera gamma di servizi sanitari offerti dai paesi partner, che possono o no includere servizi afferenti all'aborto per salvare la vita delle madri. Questo ampio sostegno unionale contribuisce in sostanza a ridurre il numero di aborti in quanto incrementa l'accesso a servizi sicuri e di qualità, compresi una pianificazione familiare

⁴⁶Regolamento Orizzonte 2020, articolo 19, paragrafo 1: "Tutte le attività di ricerca e innovazione condotte nell'ambito di Orizzonte 2020 rispettano i principi etici e la pertinente normativa nazionale, dell'Unione e internazionale, ivi compresa la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e i suoi protocolli addizionali."

di buona qualità, un'ampia gamma di metodi contraccettivi, la contraccezione d'emergenza e un'educazione sessuale esaustiva.

Mentre l'obiettivo della cooperazione allo sviluppo dell'UE è un accesso universale ed equo alle cure per tutti i cittadini, l'UE rispetta pienamente le decisioni sovrane dei paesi partner in cui saranno erogati i servizi e le relative modalità di elaborazione, a condizione che risultino coerenti con i principi convenuti in materia di diritti umani. La Commissione non è favorevole a destinare l'aiuto solo a determinati servizi, in quanto ciò renderebbe più difficile un aiuto globale ed efficace alla strategia sanitaria di un paese partner.

La Commissione ritiene che l'UE debba onorare i propri impegni internazionali per realizzare l'OSM 5. Nonostante i notevoli progressi compiuti nell'uso dei contraccettivi, ogni anno muore ancora un numero ingente di donne in conseguenza di aborti effettuati senza le dovute competenze o in un ambiente privo dei requisiti medici minimi. Secondo l'OMS le morti e le malattie materne possono essere drasticamente ridotte migliorando la sicurezza di questi servizi sanitari.

La Commissione applica norme rigorose e tutti i finanziamenti sono e saranno sempre pienamente rispettosi del quadro giuridico dell'Unione e della pertinente legislazione nazionale. Una volta concesso il finanziamento si attivano meccanismi di controllo globali e trasparenti. Il controllo è efficace e la Commissione si è impegnata ad applicare continuamente le salvaguardie contrattuali e di monitoraggio, sempre in modo assolutamente trasparente.

Infine, mentre l'ONU ha avviato il processo di definizione di un nuovo programma di sviluppo post 2015, l'UE sta lavorando per garantire che i principi e gli impegni principali derivati dal programma d'azione ICPD e dagli OSM siano integrati nel quadro di riferimento post 2015. Il forte consenso internazionale sull'ambito d'applicazione e sulla definizione della salute e dei diritti sessuali e riproduttivi stabiliti dal programma d'azione ICPD nel 1994 è stato appena riconfermato in occasione del riesame di aprile 2014⁴⁷, che fungerà da base per la sessione speciale dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel settembre 2014 sull'ICPD. I principi concordati nell'ICPD continuano a plasmare la cooperazione allo sviluppo nella sua globalità e beneficiano del forte sostegno dell'UE e dei suoi Stati membri.

4. CONCLUSIONI

In risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi", la Commissione conclude quanto segue.

4.1 Generale

La legislazione primaria dell'UE sancisce espressamente la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona. Il regolamento finanziario dell'UE dispone che tutta la spesa dell'UE deve essere conforme alla legislazione primaria unionale. La Commissione non ritiene pertanto necessario modificare il regolamento finanziario.

4.2 Ricerca sulle cellule staminali embrionali umane

⁴⁷ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

Le disposizioni di Orizzonte 2020 relative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane sono state adottate solo di recente (dicembre 2013) dai colegislatori dell'UE. Esse contemplano un insieme di esclusioni e condizioni attentamente calibrato, controlli ex ante rigorosi, processi decisionali su base individuale che coinvolgono gli Stati membri, obblighi contrattuali, prescrizioni dettagliate in materia di comunicazione e audit ex post. Queste disposizioni escludono esplicitamente dal finanziamento unionale la distruzione di blastocisti a fini scientifici e rispettano integralmente la legislazione nazionale in materia di ricerca sulle cellule staminali embrionali umane. Gli audit a livello di sistema hanno dimostrato che il sistema predisposto è elaborato correttamente ed è conforme ai più elevati standard etici. La Commissione sottolinea che le proposte di ricerca che coinvolgono cellule staminali embrionali umane non sono esplicitamente sollecitate.

La Commissione ritiene che le disposizioni di Orizzonte 2020 relative alla ricerca sulle cellule staminali embrionali umane siano pienamente conformi ai trattati e alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.⁴⁸ La Commissione ritiene altresì che tali disposizioni rispondano già a un certo numero di importanti richieste degli organizzatori, nella fattispecie che l'UE non finanzia la distruzione di embrioni umani e che esistano appositi dispositivi di controllo. La Commissione ritiene tuttavia di non poter soddisfare la domanda degli organizzatori, ossia che l'UE non finanzia la ricerca successiva alla creazione di linee cellulari staminali embrionali umane, in quanto la Commissione ha formulato la sua proposta tenendo conto delle considerazioni etiche, dei benefici potenziali per la salute e del valore aggiunto del sostegno a livello unionale di tutti i tipi di ricerca sulle cellule staminali. La proposta in oggetto era stata adottata dai colegislatori, ossia il Parlamento europeo e il Consiglio, sulla base di un accordo raggiunto democraticamente durante i negoziati interistituzionali.

La Commissione continuerà ad applicare in modo rigoroso il sistema del "triplo lucchetto" nel rispetto delle norme in materia di monitoraggio e verifica già osservate nel 7° PQ e di quanto stabilito dall'articolo 19 del regolamento "Orizzonte 2020" e dall'allegata dichiarazione della Commissione (cfr. allegati II e III per i testi integrali dell'articolo 19 e della dichiarazione della Commissione). Ciò avverrà in modo assolutamente trasparente.

L'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento "Orizzonte 2020" stabilisce che gli ambiti di ricerca di cui al paragrafo 3 dello stesso articolo, che non possono essere finanziati, possono essere riesaminati nel contesto della valutazione intermedia che sarà effettuata entro il 31 dicembre 2017. La decisione di procedere a questa valutazione specifica dipenderà dallo sviluppo dei settori e delle tecnologie scientifici in questione.

Per quanto attiene al finanziamento unionale della ricerca in campo sanitario, la Commissione, seguirà attentamente i progressi scientifici della ricerca, in particolare nel campo della ricerca sulle cellule staminali pluripotenti indotte, che possiedono proprietà analoghe a quelle delle cellule staminali embrionali ma tuttavia queste cellule non soddisfano ancora gli standard clinici né possono essere trattate come cellule naturali e fornirà il sostegno opportuno.

⁴⁸ Regolamento Orizzonte 2020, articolo 19, paragrafo 1: "Tutte le attività di ricerca e innovazione condotte nell'ambito di Orizzonte 2020 rispettano i principi etici e la pertinente normativa nazionale, dell'Unione e internazionale, ivi compresa la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e i suoi protocolli addizionali."

La Commissione concorda con il parere 22 del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie, ossia che, qualora in futuro siano disponibili alternative alle cellule hESC dotate dello stesso potenziale delle cellule derivate dagli embrioni, le implicazioni di tali sviluppi sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che etici dei progetti di ricerca basati sulle cellule hESC, dovrebbero essere prese in considerazione senza indugi⁴⁹. Questo significa che non appena saranno disponibili alternative equivalenti alle cellule hESC, la Commissione ne valuterà il potenziale e l'uso e tornerà a rivolgersi al Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie, al fine di ottenere un parere alla luce dei risultati della ricerca e dei progressi scientifici realizzati nell'ambito delle cellule hESC.

Nel frattempo la Commissione continuerà a sostenere il registro europeo delle cellule staminali embrionali umane al fine di agevolare il monitoraggio delle cellule hESC esistenti in Europa e di ottimizzarne l'uso evitando derivazioni non necessarie di nuove linee cellulari hESC.

4.3 Cooperazione allo sviluppo

La Commissione conclude che attualmente l'UE dispone del quadro giuridico necessario per gestire efficacemente il finanziamento unionale dello sviluppo in modo da minimizzare il numero di aborti eseguiti nei paesi in via di sviluppo. L'iniziativa dei cittadini non mette in discussione direttamente gli obiettivi e gli impegni di base degli OSM e il programma d'azione dell'ICPD, ma la Commissione ritiene che un divieto di finanziamento limiterebbe la capacità dell'Unione di realizzare gli obiettivi stabiliti negli OSM, in particolare per quanto attiene alla salute materna, e nell'ICPD, recentemente riconfermati sia livello internazionale che unionale.

L'ONU ha avviato il processo di definizione di un nuovo programma di sviluppo post 2015 e l'UE sta lavorando per garantire che i principi e gli impegni principali derivati dal programma d'azione ICPD e dagli OSM siano integrati nel quadro di riferimento post 2015. Il forte consenso internazionale sull'ambito d'applicazione e sulla definizione della salute e dei diritti sessuali e riproduttivi stabiliti dal programma d'azione ICPD nel 1994 è stato appena riconfermato in occasione del riesame di aprile 2014⁵⁰, che fungerà da base per la sessione speciale dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel settembre 2014 sull'ICPD. I principi concordati nell'ICPD continuano a plasmare la cooperazione allo sviluppo nella sua globalità e beneficiano del forte sostegno dell'UE e dei suoi Stati membri. La Commissione intende adoperarsi per informare le parti interessate e la società civile in occasione di un convegno internazionale che si terrà nel 2015, destinato a far conoscere i nuovi strumenti internazionali per migliorare l'efficacia della cooperazione e della politica di sviluppo e di aiuto umanitario.

La Commissione continuerà a migliorare i propri sistemi di monitoraggio e di supervisione, comunicando con cadenza regolare i progressi alla Corte dei conti europea. A titolo di esempio, la Commissione sta sviluppando strumenti e orientamenti per rafforzare i sistemi di monitoraggio e di valutazione della qualità della relazioni di audit. La Commissione è altresì impegnata a favore di una migliore comunicazione dei risultati operativi dei programmi di sviluppo finanziati dall'UE. Tali sistemi di comunicazione plasmeranno le prassi gestionali,

⁴⁹ Raccomandazioni sul riesame etico dei progetti di ricerca sulle cellule hESC nell'ambito del 7° PQ, parere 22 del 20 giugno 2007, pag. 41.

⁵⁰ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

traducendosi in una maggiore affidabilità, trasparenza e visibilità dell'aiuto unionale e da ultimo rafforzeranno l'impatto degli obiettivi di sviluppo dell'UE stabiliti nel programma di cambiamento.⁵¹

Entro la fine del 2017 è prevista una valutazione intermedia del nuovo regolamento SCS che analizzerà quanto emerge dalle valutazioni sia tematiche che programmatiche e fungerà da base per il dialogo strategico con i colegislatori. L'approccio della Commissione è pertanto basato su un esame pienamente democratico e trasparente dal carattere continuo e permanente.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento sull'iniziativa dei cittadini europei, la presente comunicazione è notificata agli organizzatori, al Parlamento europeo e al Consiglio ed è resa pubblica.

⁵¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione "Paving the way for an EU Development and Cooperation Results Framework", 10.12.2013, SWD(2013)530.