

LA REGOLAZIONE EUROPEA DELLE BIOTECNOLOGIE ATTRAVERSO LE RETI

di
ALESSANDRO SPINA*

SOMMARIO: 1. Introduzione 2. Delimitazione del campo d'indagine 3. Tassonomia delle reti: I) *L'agenzia come "rete"* II) *Le agenzie come nodi centrali delle reti regolatorie* III) *Le agenzie generatrici di reti, tecniche e di stakeholders* IV) *Le reti virtuali come strumento operativo delle agenzie* 4. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

Le biotecnologie sono il risultato dei progressi scientifici della biologia molecolare e si fondano sulla possibilità di programmare le funzioni degli organismi viventi tramite le tecniche della manipolazione genetica¹.

Da un punto di vista economico, le biotecnologie non rappresentano un settore industriale omogeneo, ma formano un insieme

* L'autore ringrazia il Prof. Vincenzo Salvatore, Direttore dei Servizi Giuridici dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), per i preziosi commenti ricevuti. Errori ed omissioni sono comunque da attribuirsi esclusivamente all'autore.

¹ S.JASANOFF, *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton University Press, Princeton, 2005, 32.

di innovazioni tecnologiche pervasive², che possono applicarsi in diversi settori produttivi³.

Non vi è altresì una disciplina giuridica unitaria delle biotecnologie, ma un complesso regime normativo, trasversale e variabile a seconda delle condizioni di impiego, della tipologia di manipolazione genetica, del pericolo di contaminazione per l'ambiente⁴. Si può tuttavia rinvenire, a livello europeo⁵, un approccio comune alla regolazione dei rischi dei prodotti biotecnologici, fondato sul principio di precauzione⁶.

² Le biotecnologie si possono inquadrare tra quelle innovazioni tecnologiche, come ad esempio l'elettricità o l'*information technology*, di vasta portata e scopo per cui la teoria economica ha coniato la categoria della *General Purpose Technology (GPT)* proprio per indicare alcune caratteristiche peculiari: il prolungato impatto aggregato, la graduale diffusione in numerosi settori industriali, la generazione incrementale di nuove invenzioni "di prodotto" e "di processo"; Cfr. B.JOVANOVIC-P.L.ROUSSEAU, *General Purpose Technology*, in *Handbook of Economic Growth*, eds. P.AGHION-S.N.DURLAF, Elsevier, Amsterdam, 2005, Ch. 18, 1181 ss.

³ Le diverse applicazioni biotecnologiche sono, in termini convenzionali, etichettate come "rosse" quelle utilizzate nel campo della salute, "verdi" quelle utilizzate nel campo dell'agricoltura e dell'ambiente e "bianche" quelle che si applicano ai processi di produzione industriale.

⁴ E' prova di questa complessità regolatoria anche un semplice elenco, peraltro non esaustivo, delle diverse disposizioni legislative comunitarie di disciplina del fenomeno: la Direttiva 219/90 sull'uso confinato di micro-organismi geneticamente modificati, la Direttiva 18/2001 sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente, la Direttiva 54/2000 sulla protezione dei lavoratori sui rischi derivanti dall'esposizione ad agenti biologici; il Regolamento 726/2004 sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, il Regolamento 1829/2003 sull'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati, il Regolamento 1830/2003 sulla tracciabilità ed etichettatura dei prodotti geneticamente modificati, il Regolamento 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri di OGM.

⁵ R.DEHOUSSE, *European institutional architecture after Amsterdam: parliamentary system or regulatory structure*, in *Common Market Law Review* 35 1998, 615. L' A. descrive "the Europeanization of risk regulation" come uno degli aspetti più sorprendenti del Trattato di Amsterdam, appunto perché rappresenterebbe uno dei casi in cui una struttura "regolatoria" comunitaria è stata preferita all'armonizzazione legislativa.

⁶ A livello comunitario il riferimento esplicito al principio di precauzione è contenuto nell' Art. 174 del Trattato CE nel Titolo dedicato all'*Ambiente* ma ha una sfera di operatività espansiva rispetto alla sola materia ambientale, vedi *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione* COM 2000 1

L'applicazione del principio di precauzione porta ad una articolazione e separazione delle fasi che costituiscono l'intervento regolatorio⁷. Queste sono essenzialmente tre: la valutazione, intesa come individuazione e giudizio dei rischi, la gestione, che concerne l'esame delle alternative di intervento e, infine, la comunicazione, ovvero la capacità di fornire informazioni obiettive ed affidabili⁸. Il governo del rischio delle biotecnologie è dunque caratterizzato dalla molteplicità dei centri istituzionali coinvolti nelle diverse fasi e dalla necessaria interdipendenza operativa degli stessi. E', dunque, la stessa conformazione del sistema regolatorio che invita ad approfondire i meccanismi di coordinamento e collaborazione tra diverse organizzazioni, ed in particolare le reti.

La rete risulta infatti essere una modalità operativa della funzione di regolazione, intesa come l'insieme delle attività dei poteri pubblici dirette a creare le condizioni di funzionamento efficiente del mercato⁹ attraverso molteplici meccanismi di facilitazione, controllo o divieto dei comportamenti socialmente ed economicamente rilevanti dei privati¹⁰.

def. (2000). Per quanto riguarda la disciplina delle biotecnologie esso è esplicitamente o implicitamente affermato nei vari testi legislativi richiamati alla nota 4.

⁷ Z.K.FORSMAN, *Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a difficult relationship between Law and Science*, in *Eur. Law Jour.* Vol. 10 n. 5 2004, 581.

⁸ A.BARONE, *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano, 2006, 81. La strutturazione di questo approccio articolato è esplicitato all' art. 3, n. 10-13 del Regolamento 178/2002.

⁹ A.LA SPINA - G.MAJONE, *Lo Stato Regolatore*, Il Mulino, Bologna, 2000, 23; R.BALDWIN - M.CAVE, *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, Oxford University Press, Oxford, 1999, 2.

¹⁰ B.MORGAN- K.YEUNG, *Introduction to Law and Regulation*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, 3. Secondo tale prospettiva, la regolazione ha una connotazione neutra e finalistica poiché l'intervento pubblico si misura in relazione agli obiettivi politici che si intendono realizzare. Se, ad esempio, si vuole modificare il comportamento degli automobilisti sulle autostrade, e indurli a ridurre la velocità di guida, sono misure *regolatorie* sia l'emanazione di norme, amministrative o penali, dirette a sanzionare tali comportamenti, sia le campagne pubbliche d'informazione per documentare gli effetti degli incidenti stradali sulle persone. Entrambi gli strumenti regolatori, diversi nella loro sostanza e rilevanza giuridica, si pongono come medesimo fine la modificazione di un dato comportamento sociale. Per un'analisi dell'uso delle campagne pubbliche d'informazione come strumento di regolazione vedi:

Prendendo in prestito l'accezione tecnica di regolazione usata nella cibernetica, essa si presenta come un "sistema di controllo" con tre caratteristiche funzionali: la funzione di *standard-setting*, necessaria per fondare una distinzione tra stati differenti del sistema; la funzione di *information-gathering*, cioè di accumulazione delle informazioni relative ai diversi stati del sistema; ed infine la funzione di *behaviour-modification*, cioè di effettiva e concreta capacità di intervento negli stati del sistema¹¹.

Nonostante la dispersione del potere regolatorio tra diverse amministrazioni, vi è dunque un evidente *continuum* tra fasi cognitive e valutative e quelle decisionali e d'intervento da parte del decisore pubblico. Nel caso delle biotecnologie, inoltre la capacità di regolazione da parte delle autorità pubbliche risulta dipendere dalla possibilità di acquisire, verificare ed elaborare, una gran mole di informazioni tecnico-scientifiche e socio-economiche relative ai rischi di questi nuovi prodotti¹².

A tal proposito, una delle caratteristiche della regolazione delle biotecnologie sembra essere rappresentata dalla peculiare relazione che viene a crearsi tra soggetti pubblici e attori privati¹³. Le informazioni

K.YEUNG, *Government by publicity management: Sunlight or spin?*, in *Public Law*, 2005, 360 ss.

¹¹ C.HOOD-H.ROTHSTEIN-R.BALDWIN, *The Government of Risk*, Oxford University Press, Oxford, 2001, 23.

¹² Per "rischi" si intendono qui, in maniera assai ampia, non solo gli eventi di interazione avversa di questi prodotti con l'ambiente e la salute umana o animale, ma anche l'impatto "socio-economico" della commercializzazione di questi prodotti. Per capire l'importanza di quest'ultimo profilo, si confronti il differente clamore mediatico con cui viene accolta l'introduzione sul mercato di nuovi vaccini "salvavita" composti da OGM o di cibi contenenti OGM: Cfr. R. HANKIN, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making. The Cases of Food and Pharmaceuticals*, EUI Working Papers, Florence No. 96/7, 18.

¹³ Il ruolo dei privati nella regolazione ha attratto negli ultimi anni il crescente interesse degli studiosi. Si rinvia a tal proposito a due autorevoli lavori, che affrontano il tema prendendo in esame ordinamenti giuridici diversi: F.CAFAGGI, *Un diritto privato europeo della regolazione? Coordinamento tra pubblico e privato nei nuovi modelli regolativi*, in *Politica del Diritto*, XXXV n. 2 (2004) 205 ss. e J.FREEMAN, *The private role in public governance*, in *New York University Law Review*, Vol. 75 n. 3 (2000), 550 ss.

che rendono possibile l'attività regolatoria¹⁴ sono spesso controllate proprio da quei soggetti che devono essere "regolati", risultando in una classica applicazione del problema dell' *asimmetria informativa*¹⁵ tra regolatori e regolati¹⁶.

Un'efficace ed efficiente regolazione delle biotecnologie deve dunque prevedere forme e meccanismi di cooperazione e costruzione del consenso tra i vari soggetti privati coinvolti (organizzazioni di consumatori e pazienti, organizzazioni industriali, ricercatori scientifici) e facilitare l'integrazione di posizioni diverse e complementari¹⁷.

Queste considerazioni introducono l'importanza degli aspetti funzionali delle *reti* nella regolazione delle biotecnologie. Esse sono da un lato strumenti di aggregazione, distribuzione, e verifica delle informazioni tecnico-scientifiche tra diverse autorità pubbliche competenti; dall'altro, dei luoghi istituzionali tendenzialmente "aperti" in cui soggetti privati e autorità pubbliche possono stabilire contatti, scambiare opinioni e dunque "dialogare".

2. Delimitazione del campo d'indagine

Verrà dunque analizzato il modello della *rete* all'interno della disciplina europea dei prodotti geneticamente modificati medicinali e alimentari. Il riferimento *ratione materiae* è ai due regolamenti comunitari -il Regolamento 726/2004 nell'area dei medicinali e il

¹⁴ C.SCOTT, *Rethinking regulatory governance for the age of biotechnology*, in *The Regulatory Challenge of Biotechnology. Human genetics, Food and Patents*, ed. by H. SOMSEN, Europa Publishing, Cheltenham, 2007, 20.

¹⁵ Il problema dell'*asimmetria informativa* per cui le parti in una transazione non risultano essere in grado di giudicare il costo e il valore relativo della transazione stessa, producendo un fallimento del mercato è spesso richiamato, in un'altra accezione, proprio come giustificazione dell'intervento pubblico nell'economia. Vedi R. COOTER-T.ULEN. *Law and Economics*, Pearson Addison Wesley, Boston (4th ed.), 2004, 47 ss.

¹⁶ Sono infatti gli stessi soggetti privati che intendono commercializzare i prodotti biotecnologici a dover comunicare alle autorità pubbliche competenti i primi studi compiuti per verificare la sicurezza dei prodotti, presentando una propria valutazione del rischio. Su questo punto si rimanda a R.FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale e discipline degli organismi geneticamente modificati: all'origine del problema*, in *Il Foro Amministrativo T.A.R.*, Fasc. 10 2002, 3456 ss.

¹⁷ J.BLACK, *Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution*, in *Modern Law Review*, Vol. 61 n. 5 1998, 622.

Regolamento 1829/2003 per “*gli alimenti e mangimi geneticamente modificati*”- che istituiscono procedure di autorizzazione all’immissione in commercio di prodotti biotecnologici, mentre non sarà preso in esame il ruolo delle reti nella disciplina delle autorizzazioni all’emissione deliberata nell’ambiente di OGM di cui alla Direttiva 2001/18¹⁸.

Le fasi dell’approccio precauzionale ai rischi dei farmaci ed alimenti geneticamente modificati vengono ripartite tra diverse istituzioni. La gestione del rischio è affidata alla Commissione che è l’autorità politica responsabile dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti biotecnologici; tuttavia, essa decide sulla base dei pareri tecnico-scientifici, riguardanti la “valutazione dei rischi”, formulati dalle due agenzie di riferimento, l’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e l’Autorità Europea dei Medicinali (EMA).

Nei modelli organizzativi delle due agenzie, la *rete* si caratterizza come meccanismo di collaborazione e coordinamento dotato di due fondamentali caratteristiche: l’inclusività e la flessibilità. Con la prima si vuole sottolineare come la rete, con giustificazioni simili a quelle delle “*economie di scala*”, possa sommare la capacità regolatoria dispersa orizzontalmente e verticalmente tra molteplici autorità pubbliche poste in diversi livelli di governo¹⁹; con la seconda, si vuole rimarcare la funzionalità della rete all’ “apertura” istituzionale verso l’esterno, e soprattutto verso i vari gruppi sociali e industriali coinvolti nell’innovazione biotecnologica.

¹⁸ La coltivazione di piante OGM è sicuramente il simbolo dello scontro politico e ideologico tra oppositori e fautori dell’innovazione biotecnologica. La Direttiva 2001/18, pur considerata la “*pietra angolare*” della disciplina europea in materia di OGM, presenta un sistema di autorizzazioni organizzato diversamente da quello dei Regolamenti 746/2004 e 1829/2003, e caratterizzato da una maggiore capacità di intervento da parte dei singoli Stati membri, soprattutto per quel che riguarda la predisposizione di norme dirette ad assicurare la coesistenza di coltivazioni transgeniche e biologiche o convenzionali. Per una più estesa trattazione dell’argomento, ci sia consentito rimandare ad A.SPINA, *La regolazione multi-livello degli OGM: procedure di autorizzazione e principio di coesistenza*, in *La Governance ambientale europea in transizione*, a cura di M.MONTINI- M.ALBERTON, Giuffrè, Milano, 2008, 129 ss.

¹⁹ F.VIBERT, *Better Regulation and the Role of EU Agencies*, in *Better Regulation* ed. by S.WEATHERILL, Hart Publishing, Oxford, 2007, 391.

Tale tendenza all'emergere di *reti* non è certo un fenomeno circoscritto alla regolazione europea delle biotecnologie²⁰.

Le reti di governo - *government networks* come sono state definite da Anne Marie Slaughter²¹ - costituiscono una profonda riorganizzazione dei poteri pubblici a livello transnazionale che si è accompagnata al processo di globalizzazione dell'economia²².

In ambito europeo, la sperimentazione di nuove modalità di collaborazione tra uffici pubblici di vari Paesi e i vari *stakeholders* è stata particolarmente accentuata, ed in tal senso, le *reti* regolatorie sono state utilizzate anche come mezzo di integrazione del mercato interno. Le agenzie europee, e le varie reti di regolazione che a queste si ricollegano²³, per ragioni particolari legate alla struttura dell'amministrazione e alla singolare forma di governo istituzionale dell'Unione Europea²⁴, hanno compiuto un'armonizzazione indiretta del mercato comune a fronte, da un lato, dell'impraticabilità dell'adozione di un'integrazione meramente "negativa" quale quella fondata sul principio del mutuo riconoscimento soprattutto in aree particolarmente sensibili alle ragioni di protezione dell'ambiente e della salute²⁵, e, dall'altro, del noto "deficit di esecuzione" delle istituzioni comunitarie²⁶.

Le reti, dunque, si rivelano funzionali alla razionalizzazione e all'aggregazione dell'*expertise* scientifico presente in maniera orizzontale e verticale nei diversi ordinamenti nazionali²⁷. La gestione del rischio, e cioè l'autorizzazione all'immissione in commercio dei

²⁰ S.CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Bari 2003, 21 ss.

²¹ A.M. SLAUGHTER, *Global government networks, global information agencies and disaggregated democracies*, in *Michigan Jour. of Int. Law*, Vol. 24 2003, 1041 ss.

²² P.DRAHOS-J.BRAITHWAITE, *Global Business Regulation*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000

²³ P.CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2006 176 ss.

²⁴ A.GATTO, *Governance in the European Union: A legal perspective*, in *Columbia Jour. of European Law* vol. 12 (2005-2006) 488 ss.

²⁵ R.DEHOUSSE, *Regulation by networks in the European Community: the role of European agencies*, in *Jour. of Eur. Public Policy*, vol. 4 n. 2, 1997, 246 ss.

²⁶ A.KREHER-F.MARTINES, *Le agenzie della Comunità Europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.*, I 1996, p. 98

²⁷ M.ALBERTON, *in questo volume*.

prodotti biotecnologici, è accentrata nelle mani dell'istituzione politica comunitaria, ma le informazioni tecnico-scientifiche e le varie opinioni degli *stakeholders* sono raccolte, analizzate e messe in rete attraverso le agenzie specializzate.

L'analisi delle reti di regolazione non può che partire dalle due agenzie europee, l'EFSA e l'EMA che, come ricordato, hanno il compito di fornire alla Commissione i pareri tecnico-scientifici di valutazione del rischio per i prodotti biotecnologici farmaceutici e alimentari che si vogliono immettere sul mercato²⁸. Le due agenzie

²⁸ Il regolamento istitutivo dell' EFSA (Reg. 178/2002) prevede all'art. 22 para.5 lett. c) che “l'EFSA formula pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e mangimi geneticamente modificati, quali definiti dalla direttiva 2001/18 e fatte salve le procedure ivi stabilite”; ciò aveva indotto parte della dottrina ad interrogarsi sulle effettive competenze dell'Autorità in materia di ogm; in realtà come è stato dimostrato dal regolamento 1829/2003, all'EFSA è affidata la valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di “cibi e mangimi geneticamente modificati” anche se non ha la medesima competenza nelle procedure di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente di ogm, previste dalla direttiva 2001/18, in cui la valutazione tecnico-scientifica delle domande è svolta in maniera decentrata dalle autorità nazionali di ricevimento della domanda e successivamente con procedimento “co-amministrato” dalle altre amministrazioni nazionali competenti e dalla Commissione, cfr. E.BROSSET, *The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences*, in *Eur. Law Jour.* Vol. 10 (2004). In realtà, il ruolo dell'EFSA in materia di biotecnologie agricole e alimentari ha sicuramente una natura espansiva. Si pensi al ruolo decisivo che essa ha giocato nella controversia tra Commissione, da una parte, e *Land Oberosterreich* e Austria, dall'altra, sul progetto di legge nazionale recante il divieto generale di utilizzo delle tecniche di ingegneria genetica. Nonostante che tale misura fosse stata adottata come deroga della disciplina dell'emissione deliberata nell'ambiente di cui alla direttiva 2001/18, l' EFSA è stata incaricata della redazione di un parere sul carattere probatorio degli elementi scientifici prodotti. Sulla base del parere dell'EFSA del 4 luglio 2003, la Commissione, con la decisione 2003/653/CE, ha respinto la domanda di deroga. La vicenda è stata successivamente portata all'attenzione della Corte di Giustizia comunitaria che, sia in I che in II grado, ha confermato la decisione della Commissione. Sul ruolo dell'EFSA in questa vicenda vedi M. POTO, *La cooperazione scientifica diventa la rete di contenimento degli allarmismi alimentari*, in *Giurisprudenza Italiana*, fasc. 1 2006, 165 ss.

sono diverse per origini storiche e per modalità di funzionamento²⁹: l'EMEA istituita nel 1993 con il Regolamento 2093/1993, in seguito novellato dal Regolamento 726/2004 diviene operativa nel 1995 come infrastruttura preposta a garantire l'operatività delle procedure centralizzate³⁰ e decentrate di approvazione dei medicinali³¹; l'EFSA invece è stata creata nel 2002, a seguito delle crisi alimentari degli anni '90 ed in particolare dello scandalo BSE, come risposta al deficit di trasparenza delle procedure di "comitologia"³². Entrambe le agenzie non hanno funzioni strettamente regolatorie poichè non possono adottare decisioni giuridicamente vincolanti³³. Esse hanno però un peso

²⁹ S.KRAPOHL, *Credible Commitment in Non Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs*, in *Eur. Law Jour.*, Vol. 10 No. 5 2005, 518 ss.

³⁰ La prima procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio è stata prevista dal Regolamento 2903/93 che ha istituito l'EMEA anche se come misura di armonizzazione e coordinamento delle decisioni per i farmaci "ad alta tecnologia", tra cui quelli biotecnologici, la Direttiva 87/22/CEE aveva previsto che un autorità nazionale nel ricevere la domanda di autorizzazione adisse per parere un organo collegiale, il "comitato per e specialità medicinali" previsto dall'art. 8 della Direttiva 75/319/CEE, composto dai rappresentanti delle varie autorità nazionali competenti. Il settore dei farmaci biotecnologici è stato dunque la "testa di ponte" per l'introduzione di una procedura centralizzata di approvazione delle specialità medicinali a livello comunitario, Cfr.: D. VOGEL, *The Globalization of Pharmaceutical Regulation*, in *Governance: an international journal of policy and administration*, Vol. 11 n. 1 (1998), 5.

³¹ R.HANKIN, *op.cit.*, 13

³² F.LUBRANO, *L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare*, in *Riv. Dir. Agr.*, fasc. 3-2003, 345 ss.; A. NUCCI, *L'Autorità per la sicurezza alimentare: uno strumento per la protezione dei consumatori ?*, in *Dir. e Giur. Agr. Alim. e dell' Amb.*, n. 12- 2006, 728 ss.

³³ Tale affermazione, generalmente fatta propria da massima parte della dottrina, deve essere ora accettata con una parziale riserva. Infatti, il Regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico ha dotato l'agenzia competente, l'EMEA, di poteri regolatori *tout court*. L'art. 25 para. 5 del Regolamento infatti prevede la competenza dell'agenzia, e non della Commissione, a decidere circa l'autorizzazione di un medicinale per un'indicazione pediatrica.

*quasi regolatorio*³⁴ a causa dell'importante ruolo svolto dai pareri da esse emanate all'interno delle procedure di autorizzazione³⁵.

Le due agenzie, sebbene organizzate in organi gestionali e tecnici secondo un modello comune ad altre agenzie tecniche europee, presentano alcune differenze organizzative. L'EMEA viene a comporsi di cinque Comitati Scientifici³⁶, di un Direttore Esecutivo, di un Segretariato e di un Consiglio di Amministrazione (CdA). La struttura amministrativa dell'EFSA è composta da un Comitato Scientifico cui fanno riferimento otto Gruppi di lavoro, un Consiglio di Amministrazione (CdA), un Direttore Esecutivo, ed un Foro Consultivo. Mentre nell'EMEA, l'organo gestionale di raccordo tra Stati Membri e agenzia è il CdA, che è per la maggior parte formato da membri nominati dagli Stati Membri³⁷, il CdA dell'EFSA è composto da membri scelti dal Consiglio su proposta della Commissione e da quattro membri in rappresentanza degli *stakeholders*³⁸ ed il ruolo di cooperazione a livello politico-amministrativo tra Stati Membri è assicurato da un organo a tale funzione espressamente dedicato, il Foro Consultivo.

3. Una tassonomia delle reti

Si può a questo punto tentare una classificazione delle reti all'interno dell'EFSA e dell'EMEA, proponendo la seguente tassonomia: I) le

³⁴ G.MAJONE, *Delegation of regulatory powers in a mixed polity*, in *Eur. Law Jour.*, Vol. 8 No. 3 2002, 330.

³⁵ Le rispettive procedure prevedono allorchè la Commissione presenti una decisione difforme dal parere formulato sia dall'EFSA che dall'EMEA, deve esporre dettagliatamente le ragioni di tale difformità, *ex art.* 10 para.1 del Regolamento 726/2004 ed *ex art.* 7 para. 1 del Regolamento 1829/2003.

³⁶ Il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP), Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), Il Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) e il Comitato per i medicinali orfani (COMP), ed infine il Comitato per i medicinali pediatrici (PDCO), che è stato recentemente istituito dal Reg. 1901/2006.

³⁷ Nel CdA dell'EMEA siedono inoltre altri otto componenti: due membri nominati dalla Commissione, due membri nominati dal Parlamento Europeo e quattro membri in rappresentanza dei vari *stakeholders* (organizzazioni dei pazienti, organizzazioni dei medici e quelle dei veterinari)

³⁸ Questi quattro componenti sono scelti tra persone che “*abbiano esperienza in associazioni che rappresentino i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare*” cfr. art. 25 para. 1 del reg. 178/2002; C.LOSAVIO, *Commento all'art. 25 del Reg. 178/2002 in Le nuove Leggi Civili commentate*, n. 1/2 2003, 308.

agenzie sono esse stesse *reti* II) Le agenzie sono *dei nodi*, seppur centrali, *di una rete* III) le agenzie hanno il compito di *generare e far funzionare* delle *reti* di cui fanno parte *centri di ricerca e di eccellenza scientifica*, presenti nei vari Stati Membri o i vari *stakeholders* istituzionali IV) le agenzie impiegano per lo svolgimento delle proprie funzioni lo strumento delle *reti virtuali*. Esaminiamo singolarmente questi punti.

I) L'agenzia come "rete"

L'EFSA e l'EMA presentano un'organizzazione amministrativa interna che potremmo definire "eterointegrata". Sebbene le agenzie siano formalmente indipendenti e dotate di propria personalità giuridica, esse non sono degli apparati burocratici chiusi, e sono relativamente "leggere" in termini di personale dipendente. La stessa composizione degli organi gestionali e scientifici delle due agenzie sembra infatti disegnata per mettere in rete una molteplicità di soggetti pubblici e privati, che operano in tale ambito a livello nazionale o comunitario.

È stato già ricordato, ad esempio, che gli organi collegiali di gestione delle agenzie sono in larga parte formati da rappresentanti nominati dagli Stati Membri o da altre Istituzioni Comunitarie, oppure scelti in funzione nella loro qualità di portatori di interessi collettivi; un organo dell'EFSA, il Foro Consultivo si pone addirittura in maniera esplicita come *organo-rete*, costituito da "*rappresentanti degli organi che svolgono funzioni analoghe negli Stati Membri*"³⁹, e la cui funzione è proprio quella di promuovere il collegamento "*attraverso reti europee delle organizzazioni attive nei settori di competenza dell'agenzia*"⁴⁰. Ciò vale anche per gli organi scientifici dell'EMA: i cinque comitati tecnici dell'EMA sono composti per la maggior parte da membri nominati dagli Stati Membri, che sono di solito gli esperti delle organizzazioni amministrative che hanno, a livello nazionale, le funzioni di approvazione di nuovi medicinali⁴¹. Questi comitati possono

³⁹ Art. 27 para. 1 del Reg. 178/2002

⁴⁰ Art. 27 para. 4 lett. c) del Reg. 178/2002

⁴¹ Si deve rilevare che sia il "Comitato per i medicinali orfani" (COMP) di cui al Regolamento 141/2000 sia il "Comitato pediatrico" (PDCO) di cui al Regolamento 1901/2006 presentano una diversa composizione prevedendo al proprio interno la rappresentanza istituzionale di *stakeholders* attraverso membri scelti tra le organizzazioni dei degli operatori sanitari e le associazioni dei pazienti.

essere definiti “nuclei di esperti”, piuttosto che organi rigidamente chiusi. Questa caratteristica è stata particolarmente apprezzata proprio per la flessibilità e adattabilità che offre per la soluzione dei problemi tecnico-scientifici posti dalle nuove tecnologie medicinali⁴². Nei Comitati scientifici dell’EMA è previsto anche il coinvolgimento di esperti esterni scelti per cooptazione tra esperti “ *in funzione delle loro competenze scientifiche*”⁴³. Seppur non vi sia una simile eterointegrazione dei membri del Comitato e dei membri dei gruppi di lavoro dell’EFSA, i quali sono nominati dal Consiglio di Amministrazione dell’Autorità, la temporaneità del mandato, che è di tre anni, rende questi uffici parimenti flessibili e soggetti a un costante ricambio.

Questa “apertura” della struttura istituzionale delle agenzie si può anche riscontrare nel fatto che soggetti esterni all’amministrazione possono, talvolta, partecipare come osservatori ai lavori di determinati organi dell’agenzia.

E’, ad esempio, il caso degli *stakeholders* che possono essere ammessi ad assistere come osservatori alle riunioni dei comitati scientifici dell’EFSA⁴⁴; o per quanto riguarda l’EMA, la possibilità per la Commissione di invitare a partecipare come osservatori ai lavori dell’agenzia, “*rappresentanti di organizzazioni internazionali che si occupano di armonizzazione delle norme in materia di medicinali*”⁴⁵ e così anche rappresentanti dell’industria, dei pazienti, dei consumatori e delle professioni sanitarie⁴⁶

II) Le agenzie come nodo centrale della rete regolatoria

Sicuramente l’aspetto operativo delle agenzie, ed in particolare la redazione degli importanti pareri tecnico-scientifici nelle procedure di autorizzazione, pone in maggior risalto la finalità collaborativa delle reti di regolazione. Le agenzie infatti possono essere immaginate come “nodi centrali” di reti *omogenee*, formate dalle autorità pubbliche che hanno competenze analoghe a livello nazionale. Le due agenzie, che

⁴² E.KAUFER, *The regulation of new product development in the drug industry*, in *Deregulation and reregulation*, ed. by G. MAJONE, Pinter, London, 1990, 163.

⁴³ Art. 61 para. 2 del Reg. 726/2004

⁴⁴ Art. 28 para. 9 punto f) del Reg. 178/2002

⁴⁵ Art. 77 del Reg. 726/2004, tale facoltà deve comunque esercitarsi d’intesa con il CdA e il comitato competente.

⁴⁶ Art. 78 del reg. 726/2004

sono state per questa caratteristica, definite *networked agencies*⁴⁷, si coordinano e rapportano con le autorità nazionali, le quali hanno strutture organizzative e approcci ai rischi differenti, in ciò arricchendo il quadro istituzionale complessivo⁴⁸.

L' EMEA è sorta infatti come evoluzione dell' organo collegiale "Comitato per le specialità medicinali", previsto da una delle prime direttive in materia di armonizzazione della regolazione comunitaria dei farmaci- la direttiva 75/319 – la cui funzione era facilitare "l'adozione di un atteggiamento comune da parte degli Stati Membri nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio"⁴⁹.

Le interazioni che consentono un "concerto regolatorio" sono più difficili in materia di alimenti geneticamente modificati a causa della diversa *path-dependency* istituzionale in cui si è inserita l'EFSA⁵⁰, sorta non come raccordo di istituzioni già operanti nei diversi ambiti

⁴⁷ L' espressione è di C.F.SABEL-J.ZEITLIN, *Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the European Union*, in European Governance Papers (EUROGOV) No. C-07-02 (2007), disponibile su www.connex-network.org/eurogov/pdf/egp-connex-C-07-02.pdf , 17.

⁴⁸ Un aspetto interessante è che né l'EMEA né l'EFSA intendono sostituirsi alle omologhe strutture istituzionali nazionali, ma vengono con attenzione preservate le rispettive competenze. Per i medicinali non biotecnologici, le direttive 2001/12 e 2001/13 permettono a chi richiede l'autorizzazione di poter scegliere una procedura "nazionale" il cui provvedimento autorizzatorio può eventualmente avere effetto anche in altri Stati membri. Si può dunque pensare ad una sorta di concorrenza nell'offerta dei "servizi" di autorizzazione all'immissione in commercio tra EMEA e varie agenzie nazionali .

⁴⁹ Art. 8 della direttiva 75/319/CEE

⁵⁰ Va precisato che prima dell'istituzione dell' EFSA esisteva un sistema di cooperazione transnazionale tra autorità degli Stati membri e Commissione in materia di prodotti alimentari, tra cui anche le biotecnologie, denominato SCOOP, che era stato istituito dalla direttiva 5/1993. L'obbligo di cooperazione previsto nella previgente disciplina non aveva carattere generale ma era limitato solo ai casi in cui vi era un atto del Consiglio che esigeva il parere scientifico del comitato per l'alimentazione umana. Lo SCOOP presentava inoltre difficoltà operative dovute proprio all'assenza di una struttura istituzionale di collegamento e di un soggetto responsabile della rete che si viene a creare. Cfr. P.LATTANZI, *Commento all'art.36 del Reg. 178/2002 in Le nuove Leggi Civili commentate*, n. 1/2 2003, 373.

nazionali quanto piuttosto *ex novo* e come incentivo alla creazione di autorità analoghe nazionali⁵¹.

Le agenzie svolgono dunque le proprie funzioni “in rete” insieme alle amministrazioni competenti degli Stati Membri. Esse, pur essendo nodi centrali della rete, non intendono sostituirsi o sovraordinarsi alle autorità nazionali competenti⁵² ma instaurano con queste complesse relazioni di collaborazione e coordinamento, come ad esempio nelle situazioni di contrasto scientifico⁵³.

III) Le agenzie generatrici di reti, tecniche e di stakeholders

Le agenzie sono poi generatrici di reti *disomogenee*⁵⁴. Esse formano, o semplicemente sono il punto di riferimento intorno a cui si formano spontaneamente, reti di organizzazioni pubbliche o private che operano con funzioni diverse negli ambiti di materia delle agenzie e il cui valore aggiunto sembra proprio essere l'interconnessione attraverso rete delle diverse specializzazioni scientifiche e industriali. Si possono, in questa categoria, individuare due tipologie di reti: quella “tecnica” composta dai centri di ricerca e di eccellenza scientifica cui le agenzie possono rivolgersi per lo svolgimento di alcuni compiti istituzionali, e

⁵¹ Vedi ad esempio i puntuali rilievi di S.CASSESE, *Proposte per un'Autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, in *Giornale di Dir. Amm.* N.7/2002, 800.

⁵² I diversi quadri regolatori per i farmaci e alimenti geneticamente modificati contengono numerose disposizioni che attribuiscono competenze proprie per le autorità nazionali; si pensi ad esempio ai sistemi di allarme rapido o di farmacovigilanza che necessitano di una stretta cooperazione tra agenzie e sistemi nazionali, oppure alla competenza a “ricevere” le domande di autorizzazione per gli alimenti e cibi OGM da parte delle autorità nazionali competenti ex art. 5 para. 2 del Reg. 1829/2003

⁵³ Si pensi ad esempio, nel caso dell' EMEA alla procedura di concertazione prevista dall'art. 59 para. 4 del Reg. 726/2004 per cui “*quando viene individuato un conflitto di merito su punti scientifici con un organismo di uno Stato membro, l'agenzia e detto organismo nazionale collaborano per risolvere il conflitto o per elaborare un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto*” e alla disposizione di cui all'art. 30 para.4 del Reg. 178/2002 che prevede che ove si verifichi una discordanza sostanziale su questioni scientifiche tra l'EFSA e un organo nazionale vi debba essere una collaborazione al fine di “*rettificare la discordanza o redigere un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti dell'incertezza*”

⁵⁴ Si usa l'aggettivo *disomogeneo* per distinguere queste reti da quelle formate da istituzioni che svolgono funzioni analoghe a livello nazionale di cui *supra*

quella degli “interessi” o di *stakeholders* con cui le agenzie instaurano contatti al fine di svolgere meglio le proprie funzioni.

L’EMEA si avvale di una rete che conta circa 4000 esperti. L’art. 62 del Regolamento 726/2004 dispone infatti che “*gli Stati Membri trasmettono all’agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici del Comitato per i medicinali ad uso umano*”⁵⁵. Le prestazioni fornite da questi soggetti all’agenzia sono regolati da contratti di diritto privato.

Parimenti l’EFSA “*è responsabile della creazione di un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento è responsabile*”⁵⁶. Questo sistema di reti è espressamente previsto dall’art. 36 del regolamento 178/2002 che ne specifica la funzione “*nell’agevolazione della cooperazione scientifica mediante lo scambio di informazioni, il coordinamento delle attività e l’elaborazione e l’esecuzione di progetti comuni*”.

Le organizzazioni a cui si fa riferimento possono essere chiamate, “*da sole o in rete*”, ad assistere l’Autorità nell’adempimento dei suoi compiti, ed in particolare nell’attività preparatoria per i pareri scientifici, nell’assistenza scientifica e tecnica, nella raccolta di dati e nell’individuazione di rischi emergenti.

Il regolamento n. 2230/2004 è intervenuto ad attuare e implementare la costituzione della rete scientifica dell’EFSA e ha stabilito misure di dettaglio in ordine: a) alle condizioni per l’inclusione nella rete⁵⁷ b) al funzionamento della rete, rilevando come l’obiettivo sia la razionalizzazione dei lavori scientifici⁵⁸ c) al sostegno finanziario che queste organizzazioni possono ricevere dall’EFSA attraverso convenzioni.

Infine, le agenzie intendono essere punti di riferimento per i vari *stakeholders* istituzionali, organizzazioni di pazienti, di consumatori,

⁵⁵ Art. 62 para. 2 del Reg. 726/2004

⁵⁶ Art. 23 co. 1 punto g) del Reg. 178/2002

⁵⁷ Si deve infatti trattare di persone giuridiche di comprovata eccellenza tecnica e scientifica, operanti in uno degli ambiti di riferimento dell’EFSA e che perseguono obiettivi di interesse generale.

⁵⁸ In particolare l’art. 3 para. 2 del Reg. 2230/2004 dispone che “*La Commissione e l’Autorità cooperano per evitare doppioni dei lavori scientifici e tecnici esistenti a livello comunitario*”

dei soggetti industriali⁵⁹. L' art. 42 del reg 178/2002 dispone che l'EFSA “*dovrebbe essere un'organizzazione aperta ai contatti con i consumatori e con gli altri gruppi interessati*”⁶⁰. In tal caso si usa il termine “contatti” per sottolineare che l'Autorità cerca un dialogo e una consultazione con questi soggetti piuttosto che una reale cooperazione⁶¹. Anche le biotecnologie alimentari non fanno dunque eccezione alla politica di *governance*⁶² che mira al coinvolgimento della società civile nella regolazione dei vari settori dell'economia.

A tal proposito si osserva che l'EFSA ha creato una *piattaforma consultiva permanente* della società civile che comprende 24 organizzazioni con una base di rappresentanza europea (tra cui, organizzazioni ambientaliste, di consumatori o di soggetti industriali). Questa piattaforma i cui componenti sono selezionati dal Consiglio d'Amministrazione dell'Autorità in base ad alcune caratteristiche prestabilite si riunisce due volte l'anno e ha il compito di fornire pareri su questioni generali d'interesse per l'Autorità⁶³.

Per quanto riguarda l'EMEA, come si è già avuto modo di mettere in luce, il ruolo degli *stakeholders* è addirittura più marcato con un coinvolgimento molto diretto con l'inclusione di rappresentanti delle categorie interessate all'interno degli organi dell'agenzia stessa; è stata poi prevista la creazione all'interno del Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) di un gruppo di lavoro dedicato ai rapporti con le organizzazioni di pazienti con il compito di lavorare “*sulla trasparenza, disseminazione delle informazioni, le informazioni sui prodotti, e la*

⁵⁹ Sul ruolo consistente e conflittuale che i vari “gruppi di pressione”, industriali, scientifici e degli ambientalisti hanno storicamente svolto all'interno delle politiche pubbliche europee riguardanti tale settore si rimanda a M.RINHARD, *Informal governance and biotechnology in Informal governance in the European Union*, (eds.) T.CHRISTIANSEN-S.PIATTONI, Edward Elgar, Cheltenham, 129 ss.

⁶⁰ Vedi anche il *considerando* 56 del Reg. 178/2002

⁶¹ M. SABBATINI, *Commento agli Artt. 38-42 del Reg. 178/2002*, in *Le nuove leggi civili commentate*, n. 1-2 2003, 404.

⁶² Vedi *Libro Bianco sulla Governance Europea* COM (2001) 428 def.

⁶³ Sul ruolo del coinvolgimento degli *stakeholders* nell' EFSA: P. DABROWSKA, *Civil society involvement in the regulation of GMOs: from the design of a participatory garden to the growing trees of a European Public Debate*, in *Jour. of Civil Society*, Vol.3 N.3 2007, 287 ss.

farmacovigilanza”⁶⁴. Tale strategia, che è diretta non a sostituire le relazioni tra operatori sanitari e pazienti o farmacisti e pazienti, si vuole sviluppare attraverso la costruzione di “modelli di rete”, beneficiando delle esperienze già raggiunte a livello nazionale⁶⁵.

IV) Le reti virtuali come strumento operativo delle agenzie

Infine, le agenzie utilizzano le reti virtuali offerte dalle tecnologie dell’informazione e della comunicazione come strumenti di facilitazione degli scambi di dati, informazioni ed esperienze. Tali reti virtuali rendono qualitativamente e quantitativamente superiore la trasmissione di informazioni fondamentali per la protezione della salute dei cittadini e dell’ambiente- si può ad esempio pensare al sistema di allarme rapido⁶⁶ o al complesso sistema di farmacovigilanza⁶⁷. Internet consente anche un contatto interattivo permanente tra i soggetti connessi, che ha conseguenze radicalmente innovative per la possibilità di controllo e conformazione dei comportamenti sociali più in generale⁶⁸.

Piattaforme digitali dedicate all’informazione sui prodotti medicinali sono accessibili attraverso il sito web dell’ EMEA, e l’utilizzo di comunicazioni digitali per lo scambio di informazioni e la segnalazione di problemi sembra destinato a essere uno degli obiettivi dello sviluppo delle politiche regolatorie dei due settori industriali di sviluppo delle biotecnologie. Vi sono ad esempio dei portali dedicati alla comunicazione delle informazioni sui farmaci *Eudrapharm*, creato per permettere l’accesso al pubblico alle banche dati sui medicinali⁶⁹ o un portale per la farmacovigilanza, denominato *Eudravigilance* che si presenta come rapido mezzo di allerta per la segnalazione degli eventi avversi derivanti dall’uso di medicinali già autorizzati in commercio.

⁶⁴ Documento 149479/2004 dell’ EMEA disponibile sul sito web dell’EMEA: www.emea.europa.eu

⁶⁵ Cfr. il documento già citato che così si conclude: “*The EMEA road map has already included a proposal to build a networking model in the field of transparency and information to patients. Networks are already in place in Member States and further discussion will take place with the National Competent Authorities in order to share their experience to reinforce networks and processes and improve their adequacy*”

⁶⁶ Art. 35 del Reg. 178/2002

⁶⁷ Artt. 46-54 del Reg. 726/2004

⁶⁸ Y.BENKLER, *The Wealth of Networks: How Social Production transforms Markets and Freedoms*, Yale University Press, New Haven, 2006.

⁶⁹ Art. 57 para. 2 del Reg. 726/2004; cfr. www.eudrapharm.eu

Nel campo delle biotecnologie alimentari, l'EFSA ha creato *GMO EFSA*net, una piattaforma virtuale per la trasmissione sicura dei dati tra Autorità, Commissione e Stati Membri che consente un'agevolazione delle interazioni tra i vari uffici amministrativi coinvolti nelle procedure di autorizzazione previste dal Regolamento 1829/2003⁷⁰.

4. Osservazioni conclusive

La ricognizione classificatoria delle reti di regolazione delle biotecnologie ci consente di ora svolgere alcune riflessioni conclusive. Vi sono indubbiamente ragioni sistematiche di efficienza che spingono all'adozione delle reti. Il modello organizzativo di rete, infatti, risulta essere un efficace e flessibile strumento di aggregazione, di comunicazione, e di discussione delle informazioni e delle conoscenze tecniche disperse tra diversi soggetti pubblici e privati, e in diversi ordinamenti; dal punto di vista istituzionale, le reti omogenee di autorità scientifiche limitano il rischio di una duplicazione dei costi degli studi scientifici, e segnano "economie di scala" nell'offerta di *expertise* in materie scientificamente complesse, come ad esempio le biotecnologie.

Esse inoltre aiutano ad aumentare complessivamente l'*accountability* della struttura regolatoria in un settore dove è importante scongiurare derive tecnocratiche e, allo stesso tempo, l'opacità della discrezionalità degli organi politici. Le reti di governo possono servire anche come meccanismo di controllo delle scelte fatte dalle autorità pubbliche che partecipano ad esse. A tal proposito, la "teoria dei giochi" suggerisce che la ripetizione degli scambi, che hanno luogo all'interno delle *reti*, contribuisce a creare fiducia e cooperazione tra i vari nodi⁷¹. Le reti producono regole sociali di reputazione condivise⁷² ed esercitano una pressione di controllo sull'attività dei vari soggetti messi in rete.

La creazione di reti transnazionali di regolazione nelle biotecnologie comporta anche l'obbligo per i diversi Stati Membri di dotarsi di strutture amministrative corrispondenti alle agenzie europee e

⁷⁰ Cfr. *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sull'attuazione del regolamento (CE) 1829/2003 relativo all'autorizzazione di cibi e mangimi geneticamente modificati* COM(2006) 626 def.

⁷¹ G.F.THOMPSON, *Between hierarchies and markets. The logic and limits of network forms of organizations*, Oxford University Press, Oxford, 2003, 161 ss.

⁷² G.MAJONE, *op.cit.*, 272.

a quelle degli altri paesi, ed in generale adeguate ai compiti cui esse sono chiamate⁷³. Prova di questa “mimesi” istituzionale è evidenziata dalla riorganizzazione degli apparati burocratici nazionali che ha portato in Italia alla creazione di organi amministrativi corrispondenti alle due agenzie europee. Ci riferiamo da un lato all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)⁷⁴ e all’Agenzia Nazionale per la Sicurezza Alimentare⁷⁵. Entrambe queste istituzioni concorrono a quell’ “integrazione decentrata” degli apparati amministrativi europei, e si pongono espressamente come interfaccia delle rispettive agenzie europee e di quelle degli altri Stati Membri cui si ricollegano⁷⁶.

Ma le reti di regolazione delle biotecnologie a livello europeo non sono solo uno strumento di armonizzazione indiretta del mercato comune nel settore dei prodotti medicinali e alimentari geneticamente modificati. Esse sono un peculiare strumento di *governance* dello sviluppo industriale biotecnologico, in grado di offrire spazio alle diverse “voci”⁷⁷ regolatorie, incluse quelle delle associazioni di categoria e delle rappresentanze di interessi privati.

Intese come meccanismo di *governance* le reti forniscono un peculiare collegamento tra soggetti pubblici e organizzazioni private. Esse consentono ai soggetti pubblici sia di superare il *deficit*

⁷³ M. BENOZZO, *Commento agli Artt. 22 e 23 del Reg. 178/2002*, in *Le nuove leggi civili commentate*, n. 1-2 2003, 294.

⁷⁴ M. CLARICH- B.G. MATTARELLA, *L’Agenzia Italiana del Farmaco*, in *I Servizi Sanitari in Italia, 2004*, G. FIORENTINI (a cura di), Il Mulino, Bologna, 263 ss.; Gli Autori sottolineano che la scelta del modello dell’Agenzia si deve valutare, tra l’altro, proprio nell’ottica della “costruzione di una rete europea di agenzie del farmaco”

⁷⁵ Art. 11 del D.L. 31/12/2007 n. 248 (cd. *decreto milleproroghe*) che dispone che a decorrere dal 15 gennaio 2008 “l’Agenzia Nazionale per la Sicurezza Alimentare ha sede a Foggia, ed è posta sotto la vigilanza del Ministero della Salute. Con decreto del Presidente del Consiglio, di concerto con i Ministri della Salute e delle Politiche Agricole e Forestali sono stabilite le norme per l’organizzazione, il funzionamento e l’amministrazione dell’Agenzia”

⁷⁶ M. CLARICH- B.G. MATTARELLA, *op.cit.*, 281. Va detto che le norme istitutive dell’Agenzia italiana sembrano aver sottovalutato quest’importante aspetto, poichè l’unico riferimento all’EMEA è nella stipula di contratti per consulenza che possono essere affidati all’AIFA; è stato comunque istituito un ufficio interno dedicato alle relazioni con l’agenzia europea.

⁷⁷ L. HANCHER – M. MORAN, *Organizing regulatory space*, in *Capitalism, culture and regulation*, ed. by L. HANCHER- M. MORAN, Clarendon Press, Oxford, 1989.

informativo collegato ai settori di alta innovazione tecnologica, sia di poter influenzare, anche attraverso strumenti di *soft law*, l'innovazione tecnologica, in gran parte confinata nei segreti recessi dei centri di ricerca e sviluppo privati.

Questa qualità delle reti diventa di fondamentale importanza proprio nello sviluppo industriale delle biotecnologie. Questi prodotti, come d'altronde altre innovazioni tecnologiche rivoluzionarie, sono caratterizzati da un'estrema plasticità. Esse devono essere pensate come tecnologie "in divenire". Come spiega autorevolmente Lawrence Lessig⁷⁸, è una fallacia del pensiero immaginare che le tecnologie "debbano essere esattamente nel modo in cui sono". Vi è dunque un margine di intervento e di indirizzo nello sviluppo tecnologico per i regolatori pubblici che non è solo quello *reattivo* ma quello *propositivo* e *incentivante*. I meccanismi di *governance* possono rappresentare, in una società di mercato, un mezzo per guidare l'innovazione tecnologica verso potenzialità e funzioni inesprese, e che pur essendo socialmente di grande valore, offrono pochi incentivi all'investimento per i soggetti privati⁷⁹.

La diffusione del modello delle reti sembra, dunque, aver trovato nella regolazione delle biotecnologie ampia ed evidente applicazione. Per concludere però sembra opportuno sottolineare anche alcuni aspetti problematici della regolazione attraverso reti.

⁷⁸ L.LESSIG, *Code v. 2*, Basic Books, New York, 2006, p. 47

⁷⁹ L'irresistibile analogia tra innovazioni nel *software* e nelle biotecnologie ci porta anche ad interrogarci se non si stia verificando in questi settori una marginalizzazione del ruolo assunto dal diritto. Esso infatti sembra destinato a essere spiazzato dalla capacità regolatoria di quei soggetti privati che sono in grado di sviluppare le tecnologie sia perché in possesso del relativo *expertise* tecnico sia attraverso il rafforzamento delle protezioni legali della proprietà intellettuale. Nel caso del *software* il riferimento classico è alla capacità del codice di controllare il comportamento di chi utilizza certe tecnologie, per cui "code is law" cfr. L.LESSIG, *op.cit.*, 5; nel contesto delle biotecnologie si pensi all'invenzione del cd. *gene-terminator*, la cui funzione è quella di rendere sterile la pianta geneticamente modificata in cui viene incorporato. Utilizzando questo sistema di controllo, il titolare del brevetto sulla pianta geneticamente modificata può controllare (ed eliminare) la possibilità di utilizzare produttivamente i semi della pianta. G.DUTFIELD, *Should we regulate biotechnology through the patent system? The case of terminator technology, in The Regulatory Challenge of Biotechnologies. Human genetics, Food and Patents*, Europa Publishing, Cheltenham ed. by H. SOMSEN, 2007, 203 ss.

La rete, innanzitutto, è una categoria “neutra”, e non indica un univoco modello organizzativo ma si presta a varie tipologizzazioni e ricomprende realtà molto diverse, con caratteristiche variabili a seconda delle origini e del contesto istituzionale. La polisemicità della rete come figura organizzativa ci mette in guardia dall’ accettare acriticamente alcuni “dogmi” relativi ad essa, ed innanzitutto l’idea che la rete sia, per definizione, una modalità di collaborazione *non gerarchica*. In realtà anche nelle reti si manifestano dinamiche di potere tipiche di qualsiasi organizzazione sociale, rese peraltro nello specifico più pericolose dall’ assenza di meccanismi formali di controllo democratico⁸⁰.

Diventa perciò, metodologicamente necessario, vagliare sempre la reale struttura delle reti, individuando i meccanismi di accesso e le facoltà operative dei partecipanti, le regole procedurali che governano le interazioni all’ interno della rete e tra la rete e l’ esterno, i profili sanzionatori per la violazione delle stesse, e soprattutto il pericolo che possano verificarsi fenomeni di “cattura” delle reti⁸¹, simili per certi versi a quelli di “cattura” dei regolatori, già messi in evidenza dalla letteratura giuseconomica⁸². A tal proposito, è proprio l’ aspetto, apparentemente più innocuo delle reti, cioè quello di raccolta, analisi e trasmissione delle informazioni relative ai nuovi prodotti biotecnologici a destare le maggiori preoccupazioni. Infatti, la possibilità di limitare le informazioni disponibili sui modelli di preferenza o di aggregarle strategicamente, non può che avere ripercussioni sull’ intero sistema regolatorio, influenzando le scelte del decisore finale, cui le reti, nel settore delle biotecnologie, sembrano fare da mero supporto cognitivo⁸³.

La ricchezza della rete come modalità di collaborazione e coordinamento tra organizzazioni complesse dipende in ultima analisi dalle caratteristiche di costituzione, dalle condizioni di funzionamento,

⁸⁰ T. A. BORZEL, *Organizing Babylon- On the different conceptions of policy networks*, in *Public Administration* Vol. 76 Summer 1998, 264.

⁸¹ F.VIBERT, *op. cit.*, p. 403

⁸² I fenomeni di “cattura” del regolatore riguardano quelle situazioni in cui i soggetti privati regolati riescono ad influenzare, direttamente o indirettamente, a proprio beneficio l’ attività dei soggetti regolatori. Un classico riferimento in materia è G.J.STIGLER, *The Theory of Economic Regulation*, in *Bell Jour. of Economic & Management Science*, Vol. 2 (1971) 3 ss.

⁸³ M.E.LEVINE- C.R.PLOTT, *Agenda Influence and Its Implications*, in *Virginia Law Rev.* Vol. 63 N. 4 (1977) 561 ss.

e dai poteri ed equilibri interni, in breve dalla capacità di conservare una forma aperta, non gerarchica e flessibile.