COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 23.1.2002
COM(2002) 27 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES PARLEMENT, HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

Biowetenschappen en biotechnologie – een strategie voor Europa

INHOUD

Biowetenschappen en biotechnologie – een strategie voor Europa

Deel I: Een strategie voor Europa

1. **Strategische uitdagingen** 3

1.1. De technologische revolutie en de antwoorden van het beleid 3

1.2. Een Europese strategie 4

2. **Wat biowetenschappen en biotechnologie te bieden hebben** 6

3. **De vruchten plukken van biowetenschappen en biotechnologie** 7

3.1. Het kennisfundament 8

3.2. Het vermogen van Europa tot wetenschappelijke en technologische oplossingen 10

4. **Een sleutelelement voor een verantwoord beleid: biowetenschappen en biotechnologie beheren** 13

4.1. Maatschappelijk toezicht en debat 13

4.2. Ontwikkeling van biowetenschappen en biotechnologie overeenkomstig ethische waarden en maatschappelijke doelstellingen 14

4.3. Vraagafhankelijke toepassingen op basis van een geïnformeerde keuze 16

4.4. Vertrouwen in wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht 16

4.5. Beginselen voor de regelgeving 18

5. **Europa in de wereld - de mondiale uitdaging aangaan** 19

5.1. Een Europese agenda voor internationale samenwerking 20

5.2. De verplichtingen van Europa jegens de ontwikkelinglanden 21

6. **Tenuitvoerlegging en samenhang tussen beleidslijnen, sectoren en betrokkenen** 22

7. **Een kader voor dialoog en actie** 24

Deel II: Actieplan

1. STRATEGISCHE UITDAGINGEN

Biowetenschappen en biotechnologie worden algemeen erkend als de volgende stap (na de informatietechnologie) naar een kenniseconomie, waarmee voor onze samenleving en economie nieuwe mogelijkheden worden geschapen.

Biowetenschappen en biotechnologie houden ook verband met belangrijke politieke en sociale kwesties en hebben tot een brede maatschappelijke discussie geleid, zoals gebleken is uit het omvattende maatschappelijke overleg dat de Commissie in de herfst van 2001 heeft gevoerd.[1] Met deze kwesties dient met grote zorg en behoedzaamheid te worden omgesprongen. De relevante verantwoordelijkheden liggen in Europa echter bij een ruime reeks beleidsvormers en actoren. Een gebrek aan een gezamenlijke visie op wat van belang is en de afwezigheid van gemeenschappelijke doelstellingen en van een doeltreffende coördinatie hebben tot gevolg gehad dat Europa slechts traag en schoorvoetend vermocht te antwoorden op de uitdagingen en mogelijkheden die deze nieuwe technologieën bieden.

In onze democratische maatschappij moet gezorgd worden voor de nodige beschermingsmechanismen en procedures voor dialoog zodat de ontwikkeling en toepassing van biowetenschappen en biotechnologie in overeenstemming met de fundamentele waarden van de EU geschieden, zoals neergelegd in het Handvest van de grondrechten.

Europa staat voor een gewichtige beleidskeuze: ofwel passief blijven en achter de feiten aanlopen (en accepteren dat deze technologieën elders worden ontwikkeld), ofwel proactief een beleid ontwikkelen om op verantwoorde wijze overeenkomstig Europese waarden en normen van deze technologieën gebruik te maken. Hoe langer Europa hiermee wacht, des te moeilijker zal het worden deze tweede optie waar te maken.

De Gemeenschap is bevoegd voor belangrijke beleidskwesties en de Commissie heeft daarom de bijzondere taak haar steun te verlenen bij het zoeken naar toekomstgerichte oplossingen. Dit initiatief stelt hiervoor een kader op.

1.1. De technologische revolutie en de antwoorden van het beleid

Een diepe en belangrijke impact vraagt om beleidsantwoorden

Het kennisfundament van de biowetenschappen en de biotechnologie is volop in beweging, waarbij de weg vrij komt voor nieuwe toepassingen op het gebied van gezondheidszorg, landbouw en levensmiddelenproductie, milieubescherming, alsook voor nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen. Dit gebeurt wereldwijd. De huidige gemeenschappelijke stand van de kennis in verband met levende organismen en ecosystemen leidt tot nieuwe wetenschappelijke disciplines, zoals genomica en bioinformatica, en tot nieuwe toepassingen, zoals gentests en regeneratie van menselijke organen of weefsels. Dit opent op zijn beurt perspectieven op nieuwe

---

[1] Mededeling van de Commissie "Naar een strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie: consultatiedocument", COM (2001) 454 van 4.9.2001. Deze mededeling, commentaar van het publiek op het web en de resultaten van de conferentie van belanghebbenden die de Commissie op 27 en 28 september 2001 heeft gehouden, zijn beschikbaar via internet: http://europa.eu.int/comm/biotechnology.

toepassingen met een grote impact op onze samenleving en onze economie, en die veel verder gaan dan het gebruik van genetisch gemodificeerde gewassen.

Deze kennisexpansie gaat hand in hand met een ongehoord snelle omvorming van uitvindingen uit geavanceerde domeinen van de wetenschap tot praktisch bruikbare producten. Dit betekent meteen ook een mogelijkheid tot het scheppen van nieuwe welstand: oude industrieën worden verjongd en nieuwe bedrijven ontstaan, waarbij het soort gekwalificeerde banen wordt aangeboden dat de basis vormt voor de kenniseconomie. Biowetenschappen en biotechnologie zijn wellicht de meest veelbelovende takken van de speerpunttechnologieën en kunnen als zodanig een substantiële bijdrage leveren tot het doel dat de Europese Gemeenschap zich op de top van Lissabon had gesteld, nl. een vooraanstaande kenniseconomie te worden. De Europese Raad van Stockholm van maart 2001 heeft dit bevestigd en de Commissie uitgenodigd tezamen met de Raad *na* [te] *gaan welke maatregelen nodig zijn om het potentieel van de biotechnologie ten volle te benutten en het concurrentievermogen van de Europese biotechnologiesector te versterken, opdat deze zich met de voornaamste concurrenten kan meten, en om er tegelijkertijd voor te zorgen dat de ontwikkelingen plaatsvinden op een wijze die gezond en veilig is voor consument en milieu en strookt met gemeenschappelijke fundamentele waarden en ethische principes.*

De Europese prestaties van het ogenblik op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie vergemakkelijken het bereiken van deze doelstelling echter niet.

Europa lijkt te aarzelen

In Europa en elders is een intensief openbaar debat op gang gekomen. Enerzijds heeft dit geleid tot een bewustwording en tot concrete verbeteringen op belangrijke gebieden, anderzijds is de aandacht echter eenzijdig komen te liggen op kwesties als genetisch gemodificeerde organismen en specifieke ethische vragen, waarrond de publieke opinie gepolariseerd is geraakt. Net als in andere regio's en landen, doet de wetenschappelijke en technologische vooruitgang op dit gebied in de Gemeenschap moeilijke beleidskwesties en complexe reguleringsproblemen rijzen. De onzekerheid over de maatschappelijke acceptatie heeft de aandacht in Europa afgeleid van de factoren die bepalend zijn voor ons vermogen tot innovatie en de ontwikkeling en toepassing van technologieën. Hierdoor is onze concurrentiepositie in het gedrang gekomen, ons onderzoekspotentieel verzwakt en mogelijk een rem gezet op onze beleidsopties op langere termijn.

Europa staat momenteel voor een tweesprong: we moeten actief een verantwoord beleid ontwikkelen met een blik op de toekomst en de mondiale ontwikkeling, zoniet zullen we het beleid ondergaan dat anderen hebben uitgezet, in Europa en op wereldvlak. De technologie en haar toepassingen kennen een razendsnelle ontwikkeling; de Commissie is derhalve van mening dat de beleidskeuze van Europa niet moet zijn "of", maar "hoe" te antwoorden op de uitdaging van de nieuwe kennis en haar toepassingen.

1.2. Een Europese strategie

Een gedeelde verantwoordelijkheid - maar de Commissie kan haar bijdrage leveren

De Europese Commissie wenst actief bij te dragen tot een reflectie over deze vragen en het aangaan van de uitdagingen. In september 2001 is een breed openbaar overleg

op gang gebracht over alle kwesties die aan de orde zijn[2]. Deze kwesties kunnen slechts ten dele door de Gemeenschap worden aangepakt, de meeste hangen immers af van talrijke andere openbare en particuliere actoren. Op sommige gebieden als de goedkeuring van producten, de interne markt, het landbouw- en handelsbeleid, is de Gemeenschap exclusief bevoegd. Op andere gebieden is de Gemeenschap niet bevoegd, of deelt zij de bevoegdheid met de lidstaten. Uiteindelijk is er dus een gedeelde verantwoordelijkheid voor het falen of welslagen.

Toch mag respect voor het subsidiariteitsbeginsel de Europeanen er niet van weerhouden samen te werken voor een gemeenschappelijk doel. Binnen één gemeenschappelijke visie op de mogelijkheden en gevaren op langere termijn en op wereldvlak is het mogelijk duidelijke strategische doelstellingen en een coherente alomvattende aanpak te ontwikkelen, met behulp van nieuwe vormen van samenwerking en toezicht, zoals bijvoorbeeld de open coördinatiemethode en het vaststellen van referentiepunten overeenkomstig de strategie van Lissabon.

Strategische prioriteiten

Met dit initiatief stelt de Europese Commissie een **strategie** voor Europa voor met het oog op de ontwikkeling van duurzame en verantwoordelijke beleidsopties om een antwoord te vinden op de volgende drie algemene kwesties:

- Biowetenschappen en biotechnologie bieden **mogelijkheden** om talrijke mondiale behoeften inzake gezondheid, ouder worden, levensmiddelen en milieu, duurzame ontwikkeling tegemoet te komen. Hoe kan Europa het best de menselijke, industriële en financiële capaciteiten aantrekken om deze technologieën te ontwikkelen en toe te passen en zo de maatschappelijke behoeften tegemoet te komen en zijn concurrentiepositie te verstevigen?

- Een brede **maatschappelijke steun** is essentieel, waarbij de nodige aandacht moet worden besteed aan ethische en maatschappelijke implicaties en bezorgdheden. Hoe kan Europa een doeltreffend, geloofwaardig en verantwoord beleid voeren dat het vertrouwen en de steun van de burger geniet?

- De wetenschappelijke en technologische revolutie is **wereldwijd** een realiteit die voor alle landen ter wereld, rijk of arm, nieuwe kansen en uitdagingen biedt. Hoe kan Europa het best deze mondiale uitdaging aangaan, zijn intern beleid bepalen met een duidelijke blik naar de buitenwereld, op internationaal vlak zijn belangen verdedigen?

Een strategie en een actieplan

De Commissie stelt een strategie voor om op een ethische grondslag met verantwoorde, wetenschappelijk gefundeerde en op de mens gerichte beleidsantwoorden te komen. Deze strategie beoogt Europa te doen profiteren van de positieve mogelijkheden van de biowetenschappen en de biotechnologie (punten 2 en 3), goed bestuur te garanderen (punt 4), en recht te doen aan de mondiale verantwoordelijkheid van Europa (punt 5). Dit is een voorstel voor een geïntegreerde strategie – de diverse onderdelen zijn onderling afhankelijk en versterken elkaar.

De uitvoering van deze strategie vereist een proces dat, met het oog op de ontwikkeling van een samenhangend en geloofwaardig beleid, transparant en aanhoudend wordt gevoerd en gericht is op samenwerking (punt 6). De Commissie

---

[2] COM(2001) 454 van 4.9.2001.

stelt ook een **actieplan** voor met concrete maatregelen van de Commissie en de Gemeenschap, alsook aanbevelingen voor andere openbare en particuliere instanties met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel.

2. WAT BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE TE BIEDEN HEBBEN

Nieuwe oplossingen voor echte problemen

Biowetenschappen en biotechnologie worden algemeen beschouwd als behorende tot de meest veelbelovende speerpunttechnologieën voor de volgende decennia. Biowetenschappen en biotechnologie zijn net als de informatietechnologie activerende technologieën: zij kunnen voor een hele reeks doeleinden tot openbaar en particulier nut worden aangewend. Op basis van de wetenschappelijke doorbraken van de laatste jaren zal de kennisexplosie in de biowetenschappen een continue stroom van nieuwe toepassingen genereren.

De **gezondheidszorg** heeft wereldwijd een grote behoefte aan een nieuwe en vernieuwende aanpak ten behoeve van een steeds ouder wordende bevolking en de arme landen. Bovendien kennen vele ziekten nog steeds geen genezing, en zelfs bestaande geneesmiddelen zoals antibiotica worden minder effectief ten gevolge van resistentie tegen behandeling. De biotechnologie maakt het reeds mogelijk dat een groter aantal zowel traditionele als nieuwe geneesmiddelen en medische diensten op een goedkopere, veiligere en ethisch meer verantwoorde manier worden geproduceerd (bv. menselijke groeihormonen zonder Creutzfeldt-Jakob-risico, behandeling van hemofiliepatiënten met een onbegrensd aanbod van stollingsfactoren die vrij zijn van het AIDS- en hepatitis C-virus, menselijke insuline, en vaccins tegen hepatitis B en hondsdolheid). Het is ook dankzij de biotechnologie dat zowel op een meer persoonlijke als preventieve manier met ziekten wordt omgegaan (aandacht voor genetische aanleg, gerichte screening, diagnosen en vernieuwende behandelingen met medicijnen). De farmacogenomie (de toepassing van gegevens over het menselijke genoom voor het ontwerpen, vinden en ontwikkelen van geneesmiddelen) zal nog verder bijdragen tot deze radicale veranderingen. Het onderzoek van stamcellen en xenotransplantatie zullen het mogelijk maken weefsels en organen te vervangen voor de behandeling van degeneratieve ziekten en letsels ten gevolge van beroerten, de ziekten van Alzheimer en Parkinson, brandwonden en ruggenmergletsels.

In de **voedingsindustrie** heeft de biotechnologie de mogelijkheid te zorgen voor een verbeterde levensmiddelenkwaliteit en voordelen voor het milieu door agronomisch verbeterde gewassen. Sinds 1998 is het areaal van genetisch gemodificeerde gewassen wereldwijd nagenoeg verdubbeld tot ongeveer 50 miljoen hectare in 2001 (vergeleken met ongeveer 12.000 hectare in Europa). De kwaliteit van diervoeders en levensmiddelen kan worden verbonden met ziektepreventie en het terugbrengen van gezondheidsrisico's. Kwalitatief verbeterde levensmiddelen ("functionele voeding") zullen waarschijnlijk steeds meer aan belang winnen als onderdeel van een bepaalde levensstijl en omwille van hun nutritieve kwaliteiten. Genoomanalyse bij planten (gesteund door een FAIR-onderzoeksproject) heeft al geleid tot de genetische verbetering van een traditioneel Europees graangewas (genaamd Spelt) tot een verhoogd eiwitrendement van 18% dat kan gebruikt worden als een alternatieve eiwitbron in diervoeders[3]. Bij gewassen met een gemodificeerde resistentie is een

[3] http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html.

belangrijke afname van het gebruik van bestrijdingsmiddelen geconstateerd. De verhoging van de natuurlijke weerstand tegen ziekten of belasting bij planten en dieren kan tot een verminderd gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen, meststoffen en geneesmiddelen leiden, en tot een verhoogd gebruik van conserveringsbewerking, hetgeen op zijn beurt leidt tot meer duurzame landbouwmethoden, een vermindering van de erosie van de bodem en voordelen voor het milieu. Biowetenschappen en biotechnologie zijn wellicht een van de doeltreffendste wapens in de strijd tegen honger en ondervoeding en voor het aangaan van de uitdaging om een steeds groeiende wereldbevolking op een gelijk blijvende bewoonbare oppervlakte met zo min mogelijk schadelijke gevolgen voor het milieu te voeden.

Biotechnologie biedt ook de mogelijkheid om het **gebruik van gewassen voor niet-voedingsdoeleinden** als basis voor industriële materialen of nieuwe materialen zoals biologisch afbreekbaar plastic te verbeteren. Materialen op basis van planten kunnen zowel moleculaire bouwstenen leveren als complexere moleculen voor gebruik in fabrieken, de energiesector en de geneesmiddelenindustrie. Thans wordt geëxperimenteerd met het modificeren van koolhydraten, oliën, vetten en eiwitten, en de productie van vezels en nieuwe polymeren. Indien de passende economische en fiscale voorwaarden hiertoe worden gecreëerd, zouden zowel vloeibare als vaste biobrandstoffen (zoals biodiesel en bio-ethanol) uit biomassa kunnen bijdragen tot alternatieve energie, alsook processen als bio-ontzwaveling. Genomica van planten leidt ook tot conventionele verbeteringen door het telen met behulp van merkers ("marker-assisted breeding").

Biotechnologie biedt nieuwe methoden om het **milieu** te beschermen en te verbeteren door bijvoorbeeld bioremediëring van vervuilde lucht, grond, water en afval, alsook de ontwikkeling van schonere industriële producten en processen, bv. gebaseerd op het gebruik van enzymen (biokatalyse).

3. DE VRUCHTEN PLUKKEN VAN BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE

De economische dimensie

De mogelijkheden van biowetenschappen en biotechnologie worden in versneld tempo uitgebuit en het is waarschijnlijk dat dit zal leiden tot een nieuwe economie met nieuwe welstand en gekwalificeerde arbeidsplaatsen. Minder zeker is hoe lang deze ontwikkeling zal duren en welke richting zij zal uitgaan, en of Europa er ten volle aan zal meedoen.

Sommige ramingen suggereren dat tegen het jaar 2005 de Europese biotechnologiemarkt meer dan 100 miljard euro zal vertegenwoordigen. Tegen het eind van het decennium kan de mondiale markt (met inbegrip van die sectoren waar biowetenschappen en biotechnologie een belangrijk onderdeel zijn van de toegepaste nieuwe technologie) meer dan 2000 miljard euro vertegenwoordigen.

Direct en indirect marktpotentieel van de biowetenschappen en de biotechnologie [1]

in de industrie	1500 miljard euro marktpotentieel wereldwijd in 2010 in duurzame industriële en milieutechnologie (slechts ten dele biotechnologisch); milieutechnologisch aandeel geschat op 90 tot 120 miljard euro [2]

in de geneesmiddelensector

506 miljard euro marktpotentieel wereldwijd in 2004 (818 miljard euro in 2010 indien de toename constant blijft)[3]

in de landbouwsector

het toekomstige marktpotentieel is moeilijk te voorspellen, hoewel er inzake het gebruik van genetisch gemodificeerde zaden een constante toename waar te nemen valt, aangezien dit afhangt van de mogelijke ontwikkeling van een markt voor niet genetisch gemodificeerde levensmiddelen. Wereldwijd miljoenen hectaren[4:]

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Indien men rekening houdt met een onzekerheidsmarge vanwege de verschillende oorsprong van deze ramingen, impliceren deze cijfers dat in 2010 de totale wereldmarkt (met uitzondering van de landbouw) meer dan 2000 miljard euro zou vertegenwoordigen in sectoren waar het grootste deel van de nieuwe technologie en een aanzienlijk deel van de totale technologie geleverd wordt door biotechnologische bedrijven.

1 Buiten de geciteerde cijfers is het moeilijk vergelijkende gegevens over het internationale concurrentievermogen in de biotechnologiesector vast te stellen. De voornaamste waardefactor is immers kennis en de gebruikelijke statistische gegevens over omzet/verkoop/export gegeven geen aanwijzingen over de plaats waar waarden als intellectuele eigendom zijn toegevoegd.

2 Gegevens van de regering van het Verenigd Koninkrijk: uit het "Bio-Wise"-programma van het ministerie voor Handel en Industrie, gestart in 1999; OESO: POST Report 136, april 2000.

3 IMS Health (www.imshealth.com).

4 ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

De Europeanen zullen wellicht ook de voornaamste begunstigden zijn van oplossingen die door de biowetenschappen en de biotechnologie worden aangereikt, zoals producten en diensten voor de consument, voor openbaar nut en via het productiesysteem. Om deze ontwikkeling te sturen, opties open te houden, Europese waarden en beleidskeuzen internationaal te doen gelden en de vruchten te plukken van de opkomende nieuwe economie, moet Europa echter ook het kennisfundament beheersen en de omvorming daarvan tot nieuwe producten, processen en diensten.

3.1. Het kennisfundament

Het kennisfundament beheersen door

Aan de basis van de revolutie in de biowetenschappen ligt het wetenschappelijk onderzoek, en het is ook door onderzoek dat deze revolutie wordt gevoed en haar elan behoudt. Openbare onderzoekslaboratoria en instellingen voor hoger onderwijs vormen samen met onderzoek in bedrijven en ander particulier onderzoek de ruggengraat voor het kennisfundament.

Het succes van elke kenniseconomie schuilt in het genereren, verspreiden en toepassen van nieuwe kennis. Daarom zijn investeringen in onderzoek en ontwikkeling, opleiding en scholing en nieuwe manieren van management van eminent belang om de uitdagingen van de biowetenschappen en de biotechnologie aan te kunnen.

- doeltreffend en innovatief onderzoek

Het kennisfundament is een van de sterkste troeven van Europa; er bestaan centra met wetenschappelijke expertise op specifieke gebieden van de technologie en zij zijn de basis voor de regionale opbloei van de biotechnologische ontwikkeling. Toch blijft het totaal van de Europese investeringen in onderzoek en ontwikkeling achterop bij de VS. Bovendien heeft Europa te lijden onder een fragmentering van de openbare steun voor onderzoek. Ook blijft het niveau van de interregionale samenwerking inzake onderzoek en ontwikkeling tussen bedrijven en instellingen uit diverse streken en lidstaten veel te laag.

De Commissie streeft ernaar de leidende positie van Europa in de biowetenschappen en het biotechnologische onderzoek te herstellen. Het 6e communautaire kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2002-2006) stelt dit onderzoeksgebied als een eerste prioriteit voor en biedt een goede basis voor de totstandbrenging, in samenwerking met de lidstaten, van een Europese onderzoeksruimte. Dit moet leiden tot een versterking van de capaciteit voor onderzoek en ontwikkeling en een hulp zijn om de bestaande versnippering van de inspanningen voor onderzoek te overwinnen. Indien Europa samenwerkt, met een maximum aan samenwerking en een minimum aan overlappingen, kan een Europees antwoord worden geboden op belangrijke uitdagingen zoals het bedwingen van de steeds groter wordende gegevens- en informatievloed en het verzekeren van een vaste plaats in wereldwijde wetenschappelijke initiatieven.

De onderzoeksinspanningen van Europa moeten voorts gericht zijn op de nieuwe perspectieven die zich dankzij de multidisciplinaire aanpak in het onderzoek aankondigen. Nieuwe ontdekkingen worden immers het vaakst gedaan indien biologisch onderzoek samengaat met andere wetenschappen en disciplines zoals informatietechnologie, chemie en procestechniek. Zo kan bijvoorbeeld de analyse van het menselijke genoom voor onderzoek naar de zogenaamde "gluten-allergie" uiteindelijk leiden tot de ontwikkeling van allergeenarme graangewassen. Onlangs is een eerste volledig geïntegreerd Gemeenschapsproject gestart om een leidende positie te garanderen op het snijvlak tussen genomica en geneeskunde, waar biotechnologie aanleiding geeft tot innovatieve werkwijzen in de behandeling van aandoeningen bij mens en dier.

- onderzoek dat beantwoordt aan de maatschappelijke behoeften

Een Europese onderzoeksagenda voor biowetenschappen moet gebaseerd zijn op de behoeften van de Europese burger en aan de specifieke vereisten in Europa beantwoorden. Hiertoe dienen de behoeften en mogelijkheden van de samenlevingen in Europa actief in kaart te worden gebracht en moet getracht worden met innovatief onderzoek daaraan te beantwoorden. De band tussen onderzoek en andere beleidsinitiatieven van de Gemeenschap moet verder worden versterkt, met inbegrip van de wetenschappelijke grondslag van de regelgeving inzake veiligheid en gezondheid. Het is tevens uiterst belangrijk wetenschappers en onderzoekers zo nauw mogelijk te betrekken bij het vinden van een maatschappelijke consensus. Voorts zouden nieuwe onderzoekspartnerschappen met ontwikkelingslanden moeten worden aangemoedigd zodat zij volledig de vruchten kunnen plukken van de veelbelovende technologieën en de mogelijkheden die biodiversiteit biedt, hetgeen de basis is voor toekomstige vooruitgang.

3.2. Het vermogen van Europa tot wetenschappelijke en technologische oplossingen

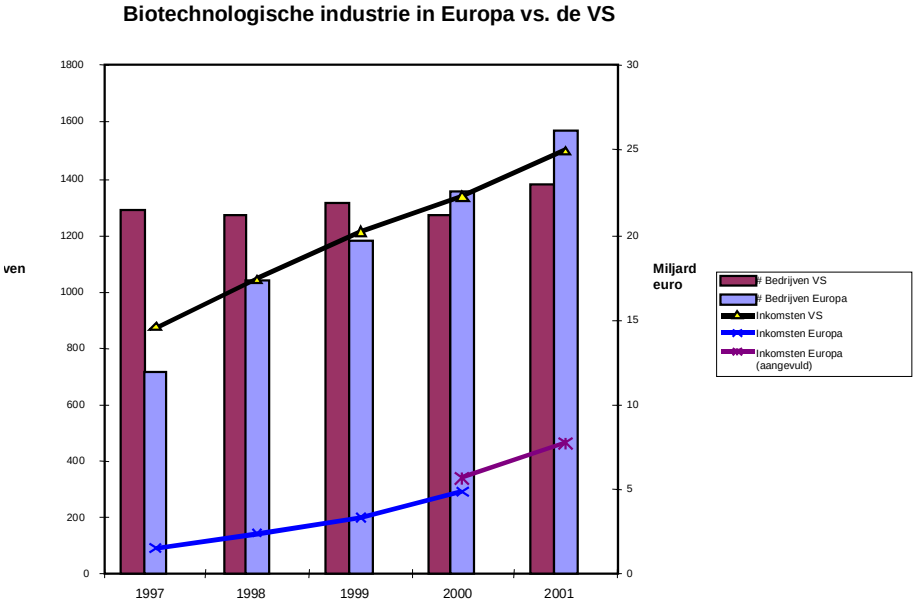
Wetenschap praktisch toepassen

De mogelijke toepassingen van biowetenschappen en biotechnologie zullen steeds meer welstand genereren voor de toekomst, waarbij nieuwe, vaak hoog gekwalificeerde banen worden gecreëerd en nieuwe mogelijkheden ontstaan voor investeringen in verder onderzoek.

Indien Europa hieruit profijt wil halen, volstaat een uitstekend kennisfundament niet. Het is essentieel ook het vermogen te hebben om kennis praktisch om te zetten in nieuwe producten, processen en diensten, waaruit de maatschappij dan weer voordelen kan halen, en gekwalificeerde arbeidsplaatsen en welvaart worden gecreëerd. De ontwikkeling van nieuwe capaciteiten betekent dat iedereen die bij onderzoek en innovatie is betrokken moet worden aangemoedigd onderzoekers aan te trekken en op te leiden, investeringen en financiële middelen aan te trekken, en een evenwichtig en verantwoord wettelijk, regelgevend en beleidskader te bieden.

Europa's kwetsbare biotechnologische sector

In de loop van de jaren tachtig ontwikkelde zich de biotechnologie in Europa voornamelijk in grote bedrijven. In tegenstelling tot de VS stagneerde de sector kleine bedrijven nagenoeg. Terwijl de grote bedrijven in de farmaceutische en chemische sector doorgaan met het gebruik van de technologie voor innovatieve producten, stellen we recentelijk wel een snelle toename vast van de sector kleine bedrijven in Europa. Er zijn vandaag meer specifiek op biotechnologie gerichte bedrijven in Europa (1570) dan in de VS (1273). Dit is een bemoedigend bewijs van wat ondernemerschap in Europa vermag.



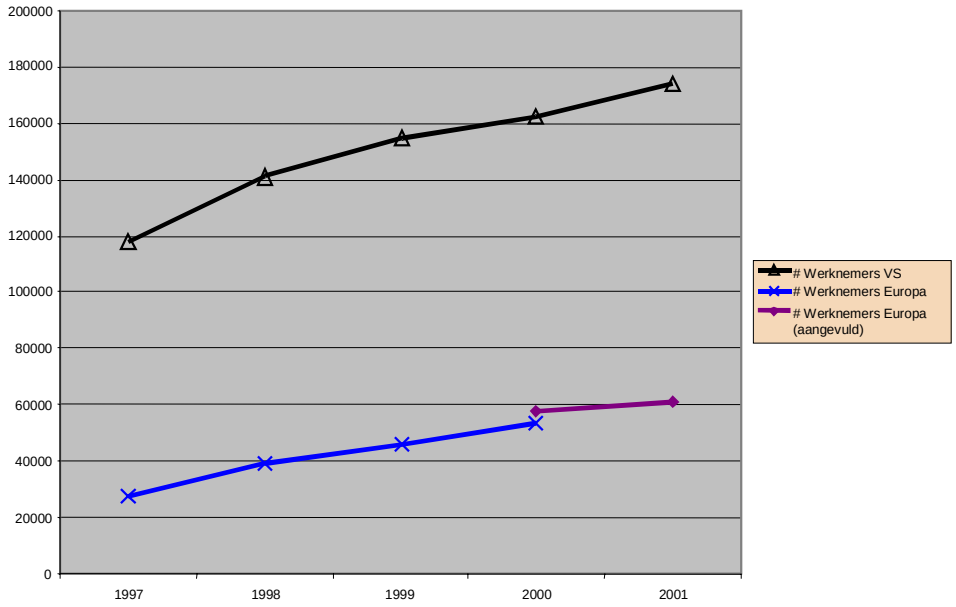
Opmerking: de Europese gegevens voor 2000 en 2001 zijn aangevuld door de toevoeging van het Zwitserse biotechnologische bedrijf Serono.

Wel zijn de Europese kleine en middelgrote bedrijven relatief klein, terwijl in de Verenigde Staten de biotechnologische industrie eerder van start is gegaan, meer dan drie keer de omzet haalt van de Europese industrie, veel meer mensen in dienst heeft (162.000 tegenover 61.000), over een veel sterkere financieringsbasis beschikt, en met name veel meer producten op stapel heeft staan.

Het verslag van de Commissie over het concurrentievermogen van 2001 (hoofdstuk V) geeft een gedetailleerde analyse van de redenen waarom de commerciële ontwikkeling van de biotechnologische industrie in de Europese Unie momenteel achterop ligt bij die in de Verenigde Staten. Er is op gewezen dat de factor bescherming van de intellectuele eigendom belangrijk is.

Structureel gesproken zijn de biotechnologische kleine en middelgrote bedrijven zeer kapitaal-intensief en duurt het lang voor investeringen terugverdiend zijn. Financiering met risicodragend kapitaal is in toenemende mate beschikbaar, maar is onvoldoende gebleken om alle stadia van het lange ontwikkelingsproces van een bedrijf te dekken. Onvoldoende beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel kan in de toekomst een ernstige rem worden voor de ontwikkeling van de industrie.

Vergelijking van de werkgelegenheid



Actie ten behoeve van de biotechnologische sector in Europa

Het wegwerken van dergelijke knelpunten is net zo belangrijk als het bevorderen van een ondernemend Europa met voldoende stimulansen voor vernieuwing en het nemen van economische risico's met het oog op de noodzakelijke dynamiek. Drie belangrijke actiepijlers kunnen het concurrentievermogen van Europa vergroten: het bronnenpotentieel, netwerking en een proactieve rol voor de overheid.

- Een uitbouw van het **bronnenpotentieel** is van groot belang voor de kennisindustrie; dit betekent in de eerste plaats dat het onderwijs in de biowetenschappen moet worden gestimuleerd (levenslang leren voor wetenschappers, een algemene kennis voor het grote publiek). Er is ook behoefte aan scholing op het niveau van diverse disciplines en specialisaties, daaronder ook over de mogelijkheden om informatie en communicatietechnologieën in de biotechnologie te gebruiken. Nieuwe ideeën ontstaan immers vaak op het raakvlak van diverse specialisaties. Voorts zijn voor een succesvol functioneren van een bedrijf naast wetenschappelijke en technische kennis ook managementcapaciteiten nodig. Deze actiepijler draagt rechtstreeks bij tot de onderwijs-[4] en

[4] 10 jaar-doelstellingen voor onderwijs en levenslang leren.

werkgelegenheidsdoelstellingen[5] van Europa. Alomvattende, geactualiseerde en openbaar vrij beschikbare gegevens over bioinformatica zijn de basis voor vooruitgang in de biotechnologie. Om succesvol te opereren, moeten de bedrijven toegang krijgen tot openbare en particuliere gegevensbanken en hulpmiddelen van hoge kwaliteit. Zonder het openbaar onderzoek te verzwakken, moeten de overheidssteun en de regelgeving inzake intellectuele eigendom de samenwerking, met name tussen de openbare en de particuliere sector, bevorderen. Zo worden financiële middelen vrijgemaakt en vernieuwing gesteund. In het grensgebied tussen onderzoek en praktijk hangt alles af van de voorwaarden voor het gebruik van kennis, met name een goed beheer van risicodragend kapitaal en een Europese regelgeving voor de intellectuele eigendom. De volledige toepassing van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen zal de rechtszekerheid voor de industrie in grote mate verbeteren. De verduidelijking van de rechtstoestand binnen de EG zal voor naar vernieuwing strevende bedrijven in de biotechnologische branche een stimulans zijn om door te gaan met investeren in onderzoek of zelfs deze investeringen nog op te voeren. Daarnaast zou de aanneming van het Gemeenschapsoctrooi het concurrentievermogen van de bedrijven in de EG bevorderen.

- Met het oog op een gemakkelijke toegang tot kennis, vaardigheden en probate werkmethoden moet wie in Europa met biotechnologie bezig is aan **netwerkvorming** gaan doen, zulks ook met het oog op een nauwe samenwerking tussen alle actoren en instellingen die bij biotechnologie betrokken zijn. Er moet definitief werk worden gemaakt van de bescherming van de intellectuele eigendom op Europese schaal om een werkbare basis te bieden voor transfers van technologie en samenwerking. De banden tussen de academische wereld en de industrie moeten worden aangehaald. Samenwerking voor onderzoek en transfers van technologie tussen regio's en lidstaten moeten worden bevorderd. Om de versnippering die thans bestaat te overwinnen, moeten diverse vormen van netwerken en koppelingen worden bevorderd en mogelijk gemaakt. De vaststelling van ijkpunten vergemakkelijkt het uitwisselen van kennis van probate werkwijzen (bv. over clusters van bedrijven en starterscentra). Een verstandige aanpak van diversiteit kan de voordelen van netwerkvorming van regionale, in specifieke technologieën gespecialiseerde clusters uitbuiten.

- De snelle ontwikkeling van de biotechnologie en het brede spectrum van mogelijke toepassingen vereisen een **proactieve rol voor de overheid** om enerzijds toezicht te houden op de impact van het bestaande beleidskader op het concurrentievermogen en anderzijds opkomende kwesties te onderkennen en het beleid tijdig daaraan aan te passen. Hiertoe is vereist dat de voorhanden kennis door uitwisseling van informatie en netwerkvorming ten behoeve van de beleidsmakers gebundeld wordt.

---

[5] Werkgelegenheidsrichtsnoeren voor 2002: verbetering van de inzetbaarheid, ontwikkeling van ondernemerschap en het scheppen van werkgelegenheid, het aanmoedigen van het aanpassingsvermogen van de ondernemingen en van hun werknemers.

4. EEN SLEUTELELEMENT VOOR EEN VERANTWOORD BELEID: BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE BEHEREN

De technologische revolutie vereist goed bestuur door ….

Het openbare debat over biowetenschappen en biotechnologie en de fundamentele waarden die hiermee verband houden, wijzen op de noodzaak van een verantwoord en samenhangend beleid voor deze razendsnel evoluerende technologieën. Alle belanghebbenden van enig gewicht hebben gewezen op het belang van goed bestuur, d.w.z. de manier waarop de overheid haar beleidsmaatregelen voorbereidt, vaststelt, uitvoert en toelicht.

De Commissie stelt vijf belangrijke actiepunten voor in verband met een optimaal beheer van biowetenschappen en biotechnologie:

- De ontwikkeling van de biowetenschappen en biotechnologie moet vergezeld gaan van maatschappelijk debat en toezicht
- Biowetenschappen en biotechnologie moeten op een verantwoorde manier in overeenstemming met ethische waarden en maatschappelijke doelstellingen worden ontwikkeld
- Geïnformeerde keuzen moeten vraagafhankelijke toepassingen vergemakkelijken
- Wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht moet het vertrouwen van de burger vergroten
- De fundamentele beginselen van de regelgeving en de wettelijke verplichtingen dienen te worden nageleefd met het oog op de instandhouding van de interne markt en de internationale verplichtingen van de Gemeenschap.

4.1. Maatschappelijk toezicht en debat

- een omvattende, geïnformeerde en gestructureerde dialoog

Biowetenschappen en biotechnologie hebben tot een belangrijke openbare discussie aanleiding gegeven. De Commissie verheugt zich daarover als een teken van burgerzin en burgerbetrokkenheid. Ook in de toekomst moet de maatschappelijke dialoog de biowetenschappen en biotechnologie begeleiden en sturen.

De dialoog in onze democratische maatschappij moet **ruim, omvattend, goed geïnformeerd en gestructureerd** zijn. Een constructieve dialoog impliceert wederzijds respect tussen de deelnemers, een vernieuwende aanpak, en de nodige tijd. De dialoog moet in overleg met de belanghebbenden worden gestructureerd zodat vooruitgang mogelijk is, bijvoorbeeld door het verstrekken van betere voorlichting of een beter wederzijds begrip. De ervaring heeft ook uitgewezen dat het erg belangrijk is de dialoog zowel op lokaal en nationaal, als op internationaal niveau te voeren en de Commissie nodigt de lidstaten en de lokale actoren uit dergelijke initiatieven te nemen.

De dialoog moet voor **alle belanghebbenden** open staan. De overheid moet er voor zorgen dat kansarmere belanghebbenden aan de dialoog kunnen deelnemen. Economische subjecten, zoals de industrie en de consumenten die economische belangen in de sector hebben, alsook de wetenschappelijke wereld hebben een bijzondere verantwoordelijkheid om actief mee te doen. De Commissie verzoekt

deze partijen in te gaan op de bezorgdheid van de burger, bv. door hun opvattingen, beleidsopties en ethische normen duidelijk kenbaar te maken.

Wil de dialoog enige zin hebben, dan is relevante **voorlichting** van het publiek essentieel. Daartoe zijn gerichte en proactieve inspanningen noodzakelijk. Het is bijzonder belangrijk dat de behoefte aan informatie van het grote publiek serieus wordt genomen en eraan tegemoet gekomen wordt. Ook zal gestreefd worden naar een rationele en evenwichtige aanpak, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen reële vraagstukken waarvoor effectief een oplossing dient te worden gevonden, en onrechtmatige aanspraken.

4.2. Ontwikkeling van biowetenschappen en biotechnologie overeenkomstig ethische waarden en maatschappelijke doelstellingen

- voordelen en nadelen afwegen

Zonder een brede maatschappelijke acceptatie en steun zullen de ontwikkeling en het gebruik van de biowetenschappen en de biotechnologie in Europa controversieel blijven. Dit betekent een belemmering van de voordelen ervan en mogelijk een rem op het concurrentievermogen.

De door de Commissie gevoerde openbare discussie en raadpleging[6] wijzen erop dat het Europese publiek goed voorbereid en ook in staat is om in het licht van fundamentele waarden en ondanks de complexiteit van de problematiek voor- en nadelen tegen elkaar af te wegen. Hoewel de openbare discussie soms een gepolariseerd verloop kent, blijkt er toch over vele punten overeenstemming te bestaan.

De openbare mening hangt grotendeels af van de voordelen die met biowetenschappen en biotechnologie in verband worden gebracht. De enquêtes van Eurobarometer wijzen uit dat het grote publiek niet al te veel verwacht van de biotechnologie (met uitzondering van vooruitgang op medisch gebied). Over sommige toepassingen heerst ook grote onzekerheid en men staat huiverig tegenover de verschillende maatschappelijke impact en de risico's van deze technologieën.

Er bestaat brede steun voor een aantal fundamentele waarden en doelstellingen. Sommige daarvan, zoals de vrijheid van onderzoek, de intrinsieke waarde van kennis, of de morele plicht ziekten en honger te helpen bestrijden, pleiten eerder voor een ontwikkeling en verdere toepassing van deze nieuwe technologieën. Andere leiden tot verduidelijking van de criteria en voorwaarden voor de ontwikkeling en toepassing van biowetenschappen en biotechnologie, zoals het belang dat gehecht wordt aan het rekening houden met morele en maatschappelijke implicaties, aan transparantie en verantwoordingsplicht bij het nemen van besluiten, de beperking van de risico's en de vrijheid van keuze.

Het is daarom van essentieel belang voorlichting en dialoog te steunen om het grote publiek en de belanghebbenden tot een beter begrip te brengen van deze complexe kwesties, en methoden en criteria te ontwikkelen om de voordelen tegen de nadelen en de risico's af te wegen, met inbegrip van de verdeling van de impact op de verschillende segmenten van de maatschappij.

---

[6] De Commissie is voornemens deze opmerkingen op internet te publiceren.

Onze democratische structuren dienen te voorzien in de noodzakelijke beveiligingsmechanismen om te garanderen dat de ontwikkeling en toepassing van de biowetenschappen en de biotechnologie geschiedt overeenkomstig de elementaire maatschappelijke waarden die door de EU in het **Handvest van de grondrechten** worden erkend, met name door de bevestiging van het respect voor het menselijk leven en de menselijke waardigheid. De Gemeenschap heeft ook een verbod op communautaire steun voor onderzoek naar het reproductief klonen van mensen afgekondigd. Er dient steun te worden verleend aan het Frans-Duitse initiatief bij de Verenigde Naties om het reproductief klonen van mensen wereldwijd door een conventie te verbieden. Ook andere kwesties zoals stamcellenonderzoek vereisen duidelijk verdere aandacht en discussie. Europa heeft zich ook duidelijk uitgesproken voor de vrijheid van keuze van de consument en de economische subjecten met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen. Daarnaast bestaat een ruime maatschappelijke overeenstemming over de noodzaak om de Europese landbouwmethoden in stand te houden.

De wetenschappelijke en technologische vooruitgang zal echter steeds weer nieuwe ethische of maatschappelijke implicaties met zich brengen. De Commissie is van mening dat Europa deze kwesties proactief en met een open blik moet aanpakken, waarbij rekening wordt gehouden met morele verplichtingen jegens de toekomstige generaties en de rest van de wereld. We mogen er ons niet mee tevredenstellen alleen dan te reageren wanneer onze fundamentele waarden worden geschonden.

Het is niet mogelijk deze kwesties adequaat aan te pakken binnen het nauwe kader van de reglementaire vergunningen voor producten. De aanpak daartoe dient veel meer flexibel en vooruitziend te zijn. Europa heeft behoefte aan een actieve en voortdurende openbare dialoog met een brede participatie waarbij gericht concreet onderzoek wordt gedaan naar de voor- en nadelen zodat het publiek in staat wordt gesteld deel te nemen aan het complexe proces van de vaststelling van prioriteiten. In het kader van haar initiatief "Wetenschap en samenleving"[7] heeft de Commissie reeds een serie acties voorgesteld om de ethische dimensie in de wetenschappen en de nieuwe technologieën te versterken.

Om gelijke tred te houden met de ontwikkelingen moet Europa in staat zijn de vraagstukken met vooruitziendheid te analyseren en over de noodzakelijke expertise beschikken om deze vaak complexe kwesties voor de beleidsmakers en het grote publiek te helpen verduidelijken en in hun wetenschappelijke en sociaal-economische samenhang te plaatsen. De Commissie is verheugd over de sleutelrol die de **Europese groep voor de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën** sinds haar oprichting begin de jaren negentig heeft gespeeld en zij stelt in het kader van deze strategie voor de taak van deze groep uit te breiden en netwerkvorming met en tussen de nationale ethische instanties te versterken. Daartoe is een bijkomende gerichte raadpleging van de andere communautaire instellingen gepland.

Daarnaast is meer behoefte aan transparantie, verantwoordingsplicht en participatie bij de vaststelling van het openbare beleid. Deze doelstellingen stemmen overeen met hetgeen in het witboek van de Commissie "Over Europese governance"[8] is

---

[7] COM(2001) 714 van 4.12.2001.

[8] COM(2001) 428 def. van 25.7.2001.

uiteengezet en met de acties die in overeenstemming daarmee zullen worden ondernomen.

4.3. Vraagafhankelijke toepassingen op basis van een geïnformeerde keuze

- de consument en de economische operatoren tot een geïnformeerde keuze in staat stellen

De regelgevende controle op de ontwikkeling en het gebruik van de biowetenschappen en biotechnologie is het gevolg van een maatschappelijke keuze. De regelgeving en andere openbare beleidsmaatregelen bakenen de regels en de voorwaarden af, waarbinnen de biowetenschappen en biotechnologie ontwikkeld en toegepast kunnen worden. De regelgeving moet derhalve verzekeren dat de marktmechanismen naar behoren functioneren met het oog op het bereiken van de gestelde doelstellingen. Dit wordt beoogd met het Europese beleid van verplichte etikettering: zo worden de voorkeuren van de consument omgezet in stimulansen voor de producenten om hun aanbod aan te passen.

Al in 1990 en na een uitvoerige discussie heeft de Gemeenschap gekozen voor een wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht. Dit betekent dat aan alle commercieel gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (en voor elke toepassing of het vrijgeven ervan in het milieu of in de handel) per geval een openbaar onderzoek en een veiligheidsgoedkeuring dienen vooraf te gaan. Als gevolg hiervan is een herziene kaderwetgeving over genetisch gemodificeerde organismen goedgekeurd die in oktober 2002 van kracht zal worden. De nieuwe wetgeving biedt een goede basis om aan de stagnatie die momenteel bij de goedkeuring van nieuwe producten heerst, een einde te maken.

- Overeenkomstig de communautaire regelgevingsaanpak in sectoren waar een vergunning is vereist alvorens een product op de markt mag worden gebracht, wordt een vergunning toegekend na een wetenschappelijke evaluatie van de risico's die het product voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu kan hebben. Hierbij wordt ook met andere relevante factoren rekening gehouden. In deze logica moet daarna de markt bepalen of de producten in kwestie in de handel blijven. Het is echter essentieel dat de marktmechanismen doeltreffend functioneren zodat de **consument in staat wordt gesteld te kiezen** en aldus een duidelijke boodschap naar de producent kan sturen. De laatste vijf jaar heeft Europa een voortrekkersrol gespeeld bij het zoeken naar oplossingen om een geïnformeerde keuze van de consument te waarborgen door een verplichte etikettering. Deze oplossingen moeten nu dringend worden vervolledigd en in de praktijk omgezet.

- Om het beginsel van de **vrije keuze voor de economische subjecten** consequent toe te passen en de duurzaamheid en verscheidenheid van de landbouw in Europa te handhaven, moet de overheid in overleg met de landbouwers en andere particuliere subjecten agronomische en andere maatregelen treffen om een coëxistentie van verschillende landbouwmethoden mogelijk te maken, zonder daarbij genetisch gemodificeerde gewassen uit te sluiten.

4.4. Vertrouwen in wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht

- het vertrouwen van het publiek in de wetenschap en de regelgeving bevorderen

Waar het om veiligheid gaat, stoelt de communautaire wetgeving op wetenschappelijke grond. De toepassing van de specifieke besluiten ervan geschiedt

in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel[9]. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling is een goed voorbeeld van een hoog niveau van wetenschappelijk advies en doeltreffende risicocommunicatie. Met de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zal het reeds hoge niveau van voortreffelijkheid, onafhankelijkheid en transparantie van het wetenschappelijke advies nog verder worden verhoogd en zal nieuwe nadruk worden gelegd op het belang van risicocommunicatie. De Autoriteit zal bevoegd zijn voor de wetenschappelijke evaluatie van de gevolgen van genetisch gemodificeerde organismen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op het milieu en de gezondheid van mens en dier. Daarnaast zal zij verantwoordelijk zijn voor het in kaart brengen van opkomende risico's, met inbegrip van de mogelijke risico's van de toepassing van biotechnologie in de voedselindustrie. Dit zijn essentiële maatregelen voor het vertrouwen van de bevolking in de wetenschappelijke grondslag van de regelgevende controle op de veiligheid van de bestaande levensmiddelen en geneesmiddelen alsook van nieuwe toepassingen. Het winnen van het vertrouwen en begrip van de bevolking moet een constant punt van zorg zijn.

- Er is een algemene behoefte om het publieke vertrouwen in de **rol van de wetenschap in onze maatschappij** te vergroten. De Commissie heeft zopas een Actieplan voor wetenschap en samenleving voorgesteld om de wetenschapscultuur te bevorderen, beter rekening te houden met de maatschappelijke behoeften bij het vaststellen van de wetenschappelijke agenda en wetenschap in het centrum te plaatsen van het Europese beleid. De overheid, de economische subjecten en de wetenschapssector moeten relevante kennis actief presenteren en het begrip voor sleutelkwesties vergemakkelijken, door er onder meer op te wijzen dat wetenschappelijke kennis altijd een vooruitgang betekent en daarom onze referentiepunten constant verbetert. Voorts dient er ook op gewezen te worden wat de risico's zijn van besluiteloosheid, bijvoorbeeld inzake de evolutie van nieuwe of geneesmiddelresistente ziekten en op gebieden waar de courante landbouwmethoden niet langer houdbaar zijn. Ook dit is een essentieel onderdeel van het proces om het beleid voor het grote publiek verstaanbaar te formuleren.

- Biotechnologische uitvindingen kosten veel geld, kennen een lange ontwikkelingsfase en omslachtige vergunningsprocedures. Een doeltreffende **octrooibescherming** is cruciaal om onderzoek, ontwikkeling en vernieuwing te stimuleren en een essentieel hulpmiddel om investeringen te doen renderen. Het openbaarmaken van informatie bij de publicatie van octrooien heeft overigens in belangrijke mate bijgedragen tot de algemene ontwikkeling van de biotechnologie. In het licht van de snel evoluerende wetenschap moet de wetgeving op de intellectuele eigendom op de voet worden gevolgd. Er dient regelmatig te worden nagegaan of het octrooiregime voldoet aan de behoeften van de wetenschappers en bedrijven. In dit verband moeten de EG en haar lidstaten garanderen dat de interpretatie van essentiële criteria op het gebied van de biowetenschappen, zoals de nieuwheid, de uitvinding en het nut, niet uitsluitend wordt overgelaten aan de rechtbanken en de octrooibureaus. Wat de internationale context betreft, bestaat de behoefte om voor de bescherming van octrooien in de

---

9 Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel COM (2000)1 def. van 2.2.2000, en de conclusies van de Europese Raad van Nice.

geïndustrialiseerde landen gelijke spelregels te scheppen. Over dit punt moet de internationale dialoog worden aangemoedigd.

- De grondslag van de **communautaire regelgeving** voor deze nieuwe technologieën moet transparanter zijn en beter bekendgemaakt. Er moet bijvoorbeeld meer duidelijkheid komen over de vraag hoe de regelgever met risico's omgaat: potentiële risico's, wetenschappelijke onzekerheid (bv. de afwezigheid van een nulrisico, de toepassing van het voorzorgsbeginsel), het afwegen van vergelijkbare risico's, de rol van de verschillende stadia in de risicoanalyse, de rol van maatregelen van risicomanagement zoals toezicht en voorzorgsmaatregelen en hoe deze zich tot het risico verhouden. Voorts moet gewezen worden (zonder de rechtszekerheid en de voorspelbaarheid in het gedrang te brengen) op de omkeerbaarheid van de regelgeving indien dit noodzakelijk blijkt en op de aan de gang zijnde werkzaamheden inzake de internationale harmonisering van methoden voor risicoanalyse en de ontwikkeling van methoden voor anticiperende risicoanalyse. Voor het vertrouwen van het publiek is met overheidssteun verricht onderzoek ten behoeve van reglementair toezicht van bijzonder belang.

- Bepaalde initiatieven uit het witboek van de Commissie "Over **Europese governance**" zijn bijzonder geëigend om het vertrouwen van het publiek te vergroten, vooral de geplande verbeteringen inzake transparantie en verantwoordelijkheid bij het risicomanagement en bij het beroep op deskundigen.

- Vertrouwen wekken in het reglementaire toezicht is een verantwoordelijkheid van de overheid, maar dit kan pas met de **verantwoordelijke medewerking van andere belanghebbenden**, zoals de biotechnologische industrie, andere economische subjecten, de wereld van de wetenschap, NGO's en de media.

4.5. Beginselen voor de regelgeving

- op elkaar afstemmen van de beleidsdoelstellingen voor de regelgeving inzake biowetenschappen

De communautaire regelgeving omvat momenteel zeer uiteenlopende aspecten als de patentering van biotechnologische uitvindingen, de autorisatie van geneesmiddelen, een beperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, en het vrijgeven en op de markt brengen van producten met genetisch gemodificeerde organismen (of daarvan afgeleid), met inbegrip van levensmiddelen, diervoeders en zaden. Dit reglementaire kader is over de laatste 25 jaar geleidelijk aan geëvolueerd, en heeft recentelijk belangrijke ontwikkelingen gekend.

Om de communautaire regelgeving coherenter, transparanter en doeltreffender te maken, stelt de Commissie voor dat hierbij de volgende beginselen in acht genomen worden:

- **Risicomanagement en erkenning van producten:** Overeenkomstig de bestaande regelgevende beginselen en kaders moeten biotechnologische producten worden erkend op grond van een omvattende wetenschappelijke risico-evaluatie en nadat is gebleken dat zij veilig zijn voor het leven en de gezondheid van mensen, dieren en planten en het milieu. Indien het wetenschappelijke bewijsmateriaal onvoldoende, onovertuigend of twijfelachtig is en wanneer mogelijke risico's als onaanvaardbaar worden beschouwd, moeten de maatregelen voor risicomanagement op het voorzorgsbeginsel worden gebaseerd. Het risicomanagement dient rekening te houden met de resultaten van de risico-

evaluatie en andere relevante factoren om het gewenste beschermingsniveau te bereiken. De erkenningsprocedures moeten transparant zijn, de risico-evaluaties dienen te worden gepubliceerd en als onderdeel van de erkenningsprocedures voor openbare discussie vrijgegeven. Communicatie behoort een essentieel onderdeel te zijn van risico-evaluatie en risicomanagement.

- **Bescherming van de interne markt:** Om het functioneren van de interne markt en de rechtszekerheid veilig te stellen, moet de communautaire wetgeving worden opgesteld en regelmatig bijgewerkt met het oog op samenhang, doeltreffendheid, praktische uitvoerbaarheid en afdwingbaarheid. De uitvoering en naleving van de communautaire wetgeving moeten zorgvuldig worden nagegaan en elk probleem hieromtrent moet worden aangepakt en opgelost tussen de betrokken partijen overeenkomstig de bestaande procedures en op een transparante en voorspelbare manier.

- **Proportionaliteit en de keuze van de consument:** De communautaire voorschriften moeten proportioneel zijn met het geïdentificeerde risico en dienen ook overeen te stemmen met de internationale verplichtingen van de Gemeenschap. Zoals voorgesteld door de Commissie moet de communautaire wetgeving de keuze van de consument vergemakkelijken door te garanderen dat de consument of gebruiker wordt geïnformeerd telkens als een levensmiddel, diervoeder of zaad genetisch is gemodificeerd of van genetisch gemodificeerde organismen is afgeleid.

- **Voorspelbaarheid, modernisering en evaluatie van de impact:** De Commissie moet regelmatig een doorlopend werkprogramma voor de regelgeving publiceren (zie punt 6 hieronder) met het oog op meer voorspelbaarheid, transparantie en kwaliteit van het regelwerk. De regelgeving moet ook in de toekomst regelmatig worden herzien om gelijke tred te houden met de vooruitgang van de wetenschap en de technologie, voor een evaluatie van de impact en met het oog op conformiteit met de hier uiteengezette beginselen.

5. EUROPA IN DE WERELD - DE MONDIALE UITDAGING AANGAAN

Een wereldwijde realiteit

De revolutie van de biowetenschappen en biotechnologie is een mondiaal verschijnsel. Onderzoek gebeurt hoofdzakelijk internationaal: kennis en wetenschappers reizen de wereld rond. Een groeiend aantal landen doet actief mee aan de opgang van de biotechnologie en de producten en diensten die eruit voortvloeien zullen de wereldmarkt meer en meer overspoelen, waarbij de eerste vinder beloond wordt.

Het is ook duidelijk dat er grote verschillen bestaan tussen landen en regio's wat het vermogen betreft om de nieuwe producten en diensten te ontwikkelen, te reglementeren en toe te passen. Nog grotere verschillen kunnen opduiken als we het hebben over de prioriteiten en maatschappelijke waarden die bepalend zullen zijn voor de aanpak en keuze inzake de ontwikkeling en het gebruik van deze nieuwe technologieën.

… waarmee ons beleid en onze prioriteiten rekening moeten houden

Het Europese beleid mag niet geïsoleerd worden ontwikkeld. Europa moet rekening houden met de ruimere internationale context die mee beschikt over de uitdagingen en de kansen voor Europa en hier moet op mondiaal vlak een verantwoord en

proactief beleid tegenover staan. Een belangrijk doel is de bescherming van het concurrentievermogen van de EU tegenover de grote geïndustrialiseerde landen als de Verenigde Staten en Japan. Voorts is het zo dat om het even welk beleid in Europa inzake biowetenschappen en biotechnologie wordt gevoerd, dit een belangrijke internationale impact heeft, in het bijzonder voor de ontwikkelingslanden. Ook met de belangen van deze landen moet rekening gehouden worden. Dit betekent dat de internationale dimensie in alle relevante beleidsacties moet worden geïntegreerd en een internationale agenda moet worden ontwikkeld, gebaseerd op onze fundamentele waarden en langetermijndoelstellingen, met het oog op een actieve bevordering van een evenwichtig en verantwoord beleid op wereldvlak, in het bijzonder jegens de ontwikkelingslanden.

5.1. Een Europese agenda voor internationale samenwerking

Internationale verscheidenheid beheersen

Om de nieuwe vragen die de biowetenschappen en de biotechnologie oproepen, en de verschillende capaciteiten en beleidsopties die in verschillende landen en regio's met betrekking tot de toepassing ervan bestaan aan te pakken, is er internationale samenwerking nodig.

De uiteenlopende mate waarin producten worden goedgekeurd heeft reeds een impact op de handel in goederen en diensten. Indien landen en regio's verschillende regelgevende kaders hanteren, kan ook spanning op de internationale markten ontstaan. Er is behoefte aan een internationale dialoog inzake regelgevingskwesties om een wederzijds begrip van de fundamentele beginselen en waarden te ontwikkelen die in de verschillende landen aan de basis liggen van het regelgevend kader.

De Gemeenschap is voorstander van open, multilaterale en op regels gebaseerde handelssystemen. Het respect voor en de uitvoering van de bestaande internationale overeenkomsten dienen derhalve te worden bevorderd. Gezien de bijzondere aard van de kwesties die de biowetenschappen en de biotechnologie oproepen, moet de Gemeenschap op internationaal niveau oplossingen aanreiken en de dialoog bemoedigen, en met name:

- ervoor zorgen dat de **relevante internationale verdragen elkaar aanvullen**, in het bijzonder de WTO-overeenkomsten en het Protocol inzake bioveiligheid,

- steun verlenen aan een coherente, omvattende, doeltreffende en inclusieve aanpak van biotechnologische kwesties in de relevante **internationale fora**, zodat overlappingen kunnen worden vermeden en optimaal gebruik wordt gemaakt van de respectieve expertise (met name FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO en UNCTAD[10]). Europa moet zijn rol ten volle blijven spelen, in het bijzonder in de OESO en de Codex Alimentarius, en meer bepaald in de *ad hoc* intergouvernementele task-force over biotechnologie, om binnen deze organisaties de ontwikkeling en regelmatige herziening te bevorderen van geharmoniseerde richtsnoeren voor risicoanalyse en voor de etikettering en traceerbaarheid van moderne biotechnologische producten. De rol en de efficiëntie van de EU-

---

[10] Voedsel- en landbouworganisatie van de Verenigde Naties, Milieuprogramma van de Verenigde Naties, Biodiversiteitsverdrag, Wereldhandelsorganisatie, Wereldgezondheidsorganisatie, Conferentie van de Verenigde Naties voor handel en ontwikkeling.

deelname aan internationale discussies moeten worden bevorderd, inclusief door gesprekken met geïndustrialiseerde landen en ontwikkelingslanden. Door dialoog moet het wederzijds begrip van punten van zorg en streefdoelen in de verschillende landen en regio's worden verbeterd. Een voorbeeld hiervan is het EU/VS-biotechnologieforum dat in december 2000 zijn eindverslag heeft gepresenteerd[11]. Dialoog tussen beleidsmakers in een vroeg stadium over geplande wetgeving kan mogelijke internationale spanningen reduceren.

5.2. De verplichtingen van Europa jegens de ontwikkelinglanden

Mogelijkheden om de dringende nood van de Derde Wereld te lenigen

Biowetenschappen en biotechnologie kunnen aan sommige fundamentele behoeften van de Derde Wereld inzake levensmiddelen en gezondheid tegemoet komen. Het ontwikkelingsprogramma van de Verenigde Naties wijst in zijn verslag van 2001 op de mogelijkheden van de biotechnologie voor de ontwikkelingslanden[12]. Sommige opkomende economieën zoals China, India en Mexico zijn reeds gestart met ambitieuze nationale ontwikkelingsprogramma's.

Biowetenschappen en biotechnologie zijn echter geen wondermiddel en bieden geen oplossing voor de distributieproblemen die de ontwikkelingslanden kennen; zij zijn hiertoe wel een belangrijk hulpmiddel. Door nieuwe capaciteiten moeten de ontwikkelingslanden geholpen worden een evenwicht te vinden tussen een groei van het rendement, een duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen, economische efficiëntie en sociale aanvaardbaarheid. Over mogelijke toepassingen moet degelijk onderzoek worden verricht, zij dienen te worden geëvalueerd, waarbij terdege rekening gehouden moet worden met milieukwesties en de behoefte van de betrokken bevolkingsgroepen aan armoedebestrijding en een verbetering van de voedselveiligheid en -kwaliteit.

Europese capaciteiten ten dienste stellen van de ontwikkelingslanden

Europa heeft als een hoofdrolspeler in de biowetenschappen en de technologieën een bijzondere verantwoordelijkheid om de Derde Wereld te helpen met de risico's, de uitdagingen en de kansen die daarmee verbonden zijn, en ook om op wereldvlak een veilige en geordende ontwikkeling van deze technologieën mogelijk te maken. Europa bekleedt reeds een invloedrijke plaats in de internationale beraadslagingen over biowetenschappen en biotechnologie. Op deze weg dient te worden doorgegaan met verantwoorde beleidsacties om onze strategische doelstellingen te bereiken en een veilig en doeltreffend gebruik van biowetenschappen en biotechnologie in de ontwikkelingslanden mogelijk te maken.

- Europa moet doorgaan met de bescherming van de biodiversiteit en verder aandringen op de toepassing van het Protocol inzake bioveiligheid voor de internationale handel in levende gemodificeerde organismen. Voorts moet Europa verder zijn steun blijven verlenen aan **door onderhandelingen tot stand gekomen multilaterale kaders** zoals het Verdrag inzake biologische diversiteit en de Internationale Verbintenis inzake plantaardige genetische hulpbronnen van de FAO. Deze internationale instrumenten regelen de toegang tot genetische hulpbronnen en het delen in de baten uit het gebruik ervan met het oog op compensaties aan centra van oorsprong van genetische hulpbronnen en bezitters van traditionele kennis die voor de biotechnologische uitvindingen is gebruikt. De

---

11 http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm.

12 http://www.undp.org/hdr2001/.

Gemeenschap moet verder verzekeren dat de inkomsten uit biotechnologische uitvindingen, met inbegrip van de rechten uit intellectuele eigendom, correct worden verdeeld over de verstrekkers van genetische hulpbronnen of traditionele kennis.

- Europa moet bijdragen tot **technische assistentie, de ontwikkeling van capaciteiten en de transfer van technologieën** zodat de ontwikkelingslanden kunnen deelnemen aan de onderhandelingen over en de tenuitvoerlegging van internationale overeenkomsten en normen, met name inzake risicomanagement, en indien zij dit wensen deze nieuwe technologieën op een veilige manier kunnen ontwikkelen en aanwenden. Europa moet steun verlenen aan lokale initiatieven tot dialoog over biotechnologie tussen openbare en particuliere belanghebbenden en de publieke opinie in de partnerlanden.

- Europa moet billijke en evenwichtige **noord-zuid-partnerschappen en openbaar onderzoek** naar vraagafhankelijke toepassingen van biowetenschappen en biotechnologie aanmoedigen.

- **Het interne Europese beleid** inzake biowetenschappen en biotechnologie heeft onvermijdelijk grote invloed op de ontwikkelingslanden. Zonder afbreuk te doen aan de communautaire vereisten inzake voedselveiligheid of het beleid inzake consumentenvoorlichting, moet de nodige technische assistentie en scholing worden verleend zodat het Europese beleid niet ongewild de ontwikkelingslanden hindert de gewenste voordelen binnen te halen. In het bijzonder moet erop worden toegezien dat geen regelgevende vereisten worden vastgesteld die slechts haalbaar zijn in geïndustrialiseerde landen, maar door de ontwikkelingslanden onmogelijk kunnen worden nageleefd, omdat zij ofwel de bestaande handel verstoren ofwel het voor de ontwikkelingslanden praktisch onmogelijk maken de biowetenschappen en biotechnologie op hun eigen tempo te ontwikkelen.

6. TENUITVOERLEGGING EN SAMENHANG TUSSEN BELEIDSLIJNEN, SECTOREN EN BETROKKENEN

Versnipperde verantwoordelijkheden door samenwerking overbruggen

Europa heeft geen op zichzelf staand beleid voor biowetenschappen en biotechnologie maar een veelheid van specifieke regelgevingen met daarbij nog talrijke sectorale en horizontale beleidsmaatregelen op internationaal, communautair, lidstaat- en lokaal niveau. Indien Europa met zovele verantwoordelijke beleidsniveaus de biowetenschappen en biotechnologie op een succesvolle manier wil beheren en de vruchten ervan ten behoeve van onze maatschappij wil plukken, moet op basis van een gemeenschappelijke visie resoluut voor samenwerking worden geopteerd en moeten doeltreffende uitvoeringsmechanismen worden ingesteld om de afwezigheid van een omvattende verantwoordelijkheid en controle goed te maken. Zonder dergelijke mechanismen zullen de biowetenschappen en biotechnologie wellicht verder te lijden hebben onder besluiteloosheid en kortzichtige of beperkte oplossingen.

Tenuitvoerlegging door …

De Commissie stelt de volgende maatregelen voor om de strategie en het actieplan die hier zijn uiteengezet te structureren en te helpen uitvoeren:

- toezicht

- Om **toe te zien op de vooruitgang** van de ontwikkeling van het beleid en op het terrein, en **te anticiperen op nieuwe problemen** in deze snel evoluerende

branche zal de Commissie (te beginnen in 2002 en tot 2010) regelmatig een verslag over biowetenschappen en biotechnologie presenteren, inclusief een doorlopend werkprogramma voor de wetgeving.

- een samenhangend EU-beleid

- De **samenhang tussen de communautaire wetgeving en de beleidsmaatregelen** die rechtstreeks een regulatieve impact, of indirect een invloed hebben op de ontwikkeling en de toepassing van biowetenschappen en biotechnologie moet verzekerd worden. De Commissie zal als onderdeel van haar verslaggeving over biowetenschappen en biotechnologie de samenhang van de communautaire beleidsmaatregelen en wetgeving inzake biowetenschappen en biotechnologie aan een onderzoek onderwerpen en in voorkomend geval initiatieven en voorstellen lanceren. Er zal in het bijzonder worden toegezien op de correcte integratie van de internationale doelstellingen van de Gemeenschap ter bevordering van innovatie en het internationale concurrentievermogen in de regelgeving inzake biowetenschappen en biotechnologie. Voorts zal erop gelet worden dat het communautaire onderzoek op een samenhangende en doeltreffende wijze bijdraagt tot de doelstellingen van de Gemeenschap, en dat andere communautaire beleidsmaatregelen en doelstellingen (bv. op het gebied van milieu, volksgezondheid en consumentenbescherming, onderwijs, werkgelegenheid, landbouw, handel en ontwikkelingsbeleid) een correcte weergave zijn van het belang dat biowetenschappen en biotechnologie op lange termijn en wereldwijd hebben. De Commissie zal onderzoeken of de bestaande internationale fora en bilaterale dialogen voldoende doeltreffend zijn en bruikbare informatie opleveren, en of de interne coördinatiemechanismen verbeterd kunnen worden.

- coördinatie en ijking

- Waar er **verschillende bevoegdheidsniveaus** zijn, moet gestreefd worden naar een referentie voor samenwerking tussen de verschillende betrokkenen (de Gemeenschap, nationale en lokale overheden, economische subjecten, de wereld van de wetenschap, enz.). In het kader van de strategie van Lissabon moeten de bestaande methoden voor coördinatie en ijking gebruikt worden voor samenhangende actie ten behoeve van biowetenschappen en biotechnologie. Daarnaast moeten nieuwe samenwerkings- en partnerschapsvormen tussen belanghebbenden worden aangemoedigd. Samen met de lidstaten zal de Commissie ook nagaan of de strategische doelstellingen via de bestaande bevoegdheidsverdeling en samenwerkingsmechanismen doeltreffend kunnen worden bereikt. In voorkomend geval zal zij ook onderzoeken of het noodzakelijk is de communautaire bevoegdheid overeenkomstig het Verdrag te vergroten.

- waakzaamheid van het beleid

- De Commissie nodigt alle instellingen en overheden uit te streven naar een grotere samenhang van hun werkzaamheden. De Commissie van haar kant zal ernaar streven **waakzaam te zijn** en het **politieke elan** met het oog op de uitvoering van deze strategie te handhaven, zulks door eigen activiteiten of door aanbevelingen en uitnodigingen ten aanzien van andere partijen. De Commissie is van plan met grotere regelmaat oriënterende debatten te organiseren samenvallend met de goedkeuring van het genoemde verslag van de Commissie over biowetenschappen en biotechnologie.

- Om de transparantie en een gestructureerde dialoog over de verdere ontwikkeling en tenuitvoerlegging van de voorgestelde strategie voor biowetenschappen en biotechnologie te vergemakkelijken, zal de Commissie een breed opgezet **forum**

van belanghebbenden organiseren, ook met vertegenwoordigers uit de kandidaat-lidstaten en derde landen.

7. EEN KADER VOOR DIALOOG EN ACTIE

Een kader voor actie vandaag en morgen

Het ogenblik is gekomen om de strategische kansen en uitdagingen voor Europa duidelijk te omschrijven. Biowetenschappen en biotechnologie zijn wereldwijd een realiteit en een essentiële factor met het oog op de ontwikkeling van dynamische en innovatieve kenniseconomieën. We mogen deze moeilijke kwesties niet uit de weg gaan en moeten onze strategische doelstellingen duidelijk in kaart brengen. Zo vermijden we de valkuil van kortetermijnoplossingen voor langetermijnproblemen en van lokale oplossingen voor wereldwijde uitdagingen.

In de wetenschap dat biowetenschappen en biotechnologie ons voor bijzondere uitdagingen stellen, heeft de Commissie zich verbonden tot het voorstellen van een strategie en concrete acties. Hierbij presenteert zij dit initiatief voor een samenhangende, op samenwerking gebaseerde en duurzame inspanning.

Dit initiatief is gebaseerd op een grondige analyse[13] van de sterke en zwakke punten van de Europese biotechnologie en op een brede maatschappelijke discussie en het specifieke openbare overleg dat de Commissie in september 2001 heeft opgezet. Op zijn beurt moet dit initiatief een aansporing zijn tot verdere dialoog. Het bijgaande actieplan doet voorstellen voor een breed spectrum aan maatregelen overeenkomstig de richtsnoeren die in de punten 3 tot 6 van deze mededeling zijn uiteengezet. Deze mededeling is een kader waarbinnen sommige acties op korte termijn kunnen worden opgezet, terwijl voorstellen worden gedaan voor andere, verdergaande acties op middellange of lange termijn in samenwerking met de lidstaten en de belanghebbenden.

De Commissie verzoekt nu de instellingen en organen van de Gemeenschap, de lidstaten, de directe betrokkenen en het grote publiek hun bijdrage te leveren om de voorgestelde strategie te verfijnen en ten uitvoer te brengen door de vaststelling van gedetailleerde maatregelen in het kader van acties op korte en middellange termijn en van een planning voor de eerste verwachte resultaten. Dit is een eerste beslissende stap naar een doeltreffend en samenhangend Europees biotechnologiebeleid.

* *

---

13 "European Competitiveness Report 2001" (EN), Luxemburg 2001; "Innovation and Competitiveness in European biotechnology", Enterprise papers nr. 7, 2000, Europese Commissie (EN).

DEEL II: ACTIEPLAN

1. DE VRUCHTEN PLUKKEN

HULPBRONNEN

Investeren in mensen

Actie 1

De Commissie zal samen met de bevoegde overheidsdiensten in de lidstaten[1] de onderwijsbehoeften op het gebied van biowetenschappen vaststellen in het kader van de doelstellingen betreffende leren in de kennismaatschappij voor de komende tien jaar[2] en:

a) **onderwijs** en inzicht in biowetenschappen versterken,

b) **geschoold personeel** in biowetenschappen opleiden,

door aanbevelingen te doen voor leerplannen en voor de opleiding van leerkrachten. Communautaire steun is beschikbaar via het Comenius- en Erasmus-programma.

c) Zoals bepaald in haar mededeling Een Europese ruimte voor levenslang leren realiseren[3], zal de Commissie met de lidstaten, de industrie, de academische wereld en andere betrokkenen samenwerken om maatregelen vast te stellen om **permanente educatie** te bevorderen en de vaardigheden van het wetenschappelijke personeel bij te spijkeren. Communautaire steun is beschikbaar via het Leonardo-programma.

d) De Commissie en de lidstaten moeten discussiefora voor gespecialiseerde wetenschappers steunen om **een interdisciplinaire uitwisseling** te stimuleren. Cruciale ontdekkingen vinden vaak plaats op het snijvlak van verschillende disciplines. Communautaire steun is beschikbaar via het Erasmus-programma.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie, privé-sector
Tijdschema: 2003-2010

[1] Waar in het actieplan aan de lidstaten wordt gerefereerd, zal de Commissie met belangstellende kandidaat-lidstaten hun deelname bespreken.
[2] Verslag van de Raad Onderwijs aan de Europese Raad 5980/01.
[3] COM(2001) 678 definitief.

Actie 2

Samen met de lidstaten zal de Commissie nagaan:

a) hoe het best efficiënte methodes kunnen worden vastgesteld om **geschoold personeel en werkgelegenheid met elkaar in overeenstemming te brengen** door middel van doeltreffende informatie over vacatures, samenwerking met ondernemingen en een beroepsbevolking die zich bewust is van de bestaande mogelijkheden op de arbeidsmarkt.

b) welke maatregelen mogelijk zijn om **wetenschappers aan te trekken en te houden** en braindrain te voorkomen. Hierbij zal specifiek rekening worden gehouden met de initiatieven in het kader van de mededeling Een mobiliteitsstrategie voor de Europese onderzoekruimte[4], die bedoeld is om het algemene klimaat voor onderzoekers en hun gezin in de EU te verbeteren. Ook zal de nodige aandacht worden besteed aan de toegenomen mobiliteitsmogelijkheden die het aangekondigde zesde kaderprogramma (2002-2006) inhoudt en met name aan de maatregelen om buitenlandse onderzoekers aan te trekken en om de terugkeer te ondersteunen van onderzoekers van Europese lidstaten die buiten de EU werken.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie
Tijdschema: vanaf 2003

[4] COM(2001) 331 definitief, van 20 juni 2001, aangevuld door de Resolutie van de Raad van 20 december 2001 betreffende de versterking van de mobiliteitsstrategie voor de Europese onderzoekruimte.

Kennis genereren en gebruiken

Onderzoek

Actie 3

De Commissie zal meer **steun verlenen voor onderzoek, technologische ontwikkeling, demonstratie en opleiding op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie** in het volgende kaderprogramma voor 2002-2006, dat moet bijdragen tot de totstandkoming van de Europese onderzoekruimte.

Biotechnologisch onderzoek zal worden gesteund in het kader van de thematische prioriteiten, zoals:

1: Genomica en biotechnologie voor de gezondheid

3: Nanotechnologieën

5: Voedselkwaliteit en -veiligheid

6: Duurzame ontwikkeling

7: Burgers en governance

Er zullen specifieke maatregelen worden genomen ter bevordering van de deelname van kleine en middelgrote ondernemingen, internationale samenwerking en mobiliteit en opleiding van onderzoekers.

De nieuwe instrumenten - expertisenetwerken en geïntegreerde projecten - zijn bevorderlijk voor samenwerking op Europese schaal, waardoor de kritische massa wordt bereikt en de administratieve procedures worden vereenvoudigd.

In samenwerking met het Europees Investeringsfonds (EIF) moeten de Commissie en de lidstaten ook een **concurrerende infrastructuur voor bio-informatica** ter ondersteuning van het biotechnologisch onderzoek ontwikkelen en steun verlenen aan de ontwikkeling van het onderzoek naar computerbiologie en biomedische informatica.

Uitvoerder: lidstaten, EIF, Commissie
Tijdschema: 2002-2006

Leiding en juridische diensten

Actie 4

Met het oog op meer specifieke leidinggevende en juridische vaardigheden:

a) moeten lidstaten en nationale verenigingen voor biotechnologie nagaan of het mogelijk is om op nationaal niveau zichzelf onderhoudende **netwerken van bedrijfsleiders van biotechnologische ondernemingen** te creëren;

b) moeten lidstaten en de Commissie de samenwerking tussen rechtsfaculteiten, advocatenkantoren en ondernemingen bevorderen met het oog op de **ontwikkeling van de specifieke juridische kennis** die biotechnologische ondernemingen nodig hebben.

Uitvoerder: lidstaten, de academische wereld, beroepsverenigingen, Commissie
Tijdschema: vanaf 2003

Exploitatie van intellectuele eigendom

Actie 5

Een **sterk, geharmoniseerd en betaalbaar Europees systeem voor de bescherming van intellectuele eigendom, dat fungeert als een stimulans voor onderzoek en ontwikkeling en innovatie**, zal operationeel worden wanneer:

a) de lidstaten Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen snel in nationale wetgeving omzetten;

b) de Raad de verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi goedkeurt;

c) de lidstaten en de Commissie de regels verduidelijken betreffende intellectuele eigendom die voortkomt uit openbaar onderzoek, en toezien op de gevolgen van de toepassing van de octrooiwetgeving voor onderzoek en innovatie;

d) voorlichtingstraining in het strategisch gebruik van intellectuele-eigendomsrechten tijdens het volledige onderzoeks- en innovatieproces wordt aangemoedigd, academici bewust worden gemaakt van de commerciële mogelijkheden van hun onderzoek, en ondernemerschap en mobiliteit tussen de academische wereld en de bedrijfswereld worden aangemoedigd;

e) stappen worden ondernomen om de internationale dialoog en samenwerking te bevorderen om inzake octrooibescherming van biotechnologische uitvindingen gelijke spelregels met de industrielanden tot stand te brengen, zodat innovaties op dit gebied doeltreffend worden beschermd.

Uitvoerder: lidstaten, Raad, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

Financiële basis

Actie 6

De Commissie moet in samenwerking met de Europese Investeringsbank (EIB) en het Europees Investeringsfonds (EIF) **de financiële basis voor de biotechnologische industrie versterken** door:

a) investeringen in onderzoek en technologische innovatie te stimuleren via aanvullende financiering op basis van de samenwerkingsovereenkomst die de Commissie en de EIB-groep in juni 2001 hebben ondertekend;

b) investeringen in starterscentra te stimuleren via de ETF-startersregeling;

c) maatregelen te bestuderen om mechanismen voor technologieoverdracht te ondersteunen, zoals financiering van octrooipools of andere methoden van octrooi-exploitatie;

d) maatregelen te bestuderen om commerciële financiering van bedrijven op basis van middellange investeringsvooruitzichten aan te moedigen.

Uitvoerder: EIB-groep, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

Actie 7

De Commissie zal het werk van het **Forum biotechnologie en financiën** versterken door er belangrijke belanghebbenden bij te betrekken die adviseren over beleidsontwikkeling op het gebied van kapitaalvoorziening.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: 2002

NETWERKVORMING IN DE EUROPESE BIOTECHNOLOGIESECTOR

Netwerken in Europa

Actie 8

De Commissie zal:

a) de oprichting ondersteunen van **een commerciële biotechnologieportaalsite voor Europa**, die de vrije toegang tot informatie en netwerkvorming tussen internetplatforms zal bevorderen. De inhoud van een dergelijke portaalsite zal moeten voldoen aan de vereisten van economische levensvatbaarheid en aanhoudende vraag;

b) haar eigen, pas gecreëerde website ontwikkelen om **de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van biotechnologie voor het publiek toegankelijk te maken**.

Uitvoerder: Commissie

Tijdschema: 2002-2003

Actie 9

Lidstaten, hun regio's, de Commissie en de EIB moeten steun verlenen aan:

a) **sterkere interregionale samenwerking**, bijvoorbeeld via een netwerk van biotechnologieregio's. Grensoverschrijdende en interregionale samenwerking kan worden gefinancierd uit de Interreg-programma's (met name Interreg IIIB en IIIC);

b) **netwerken van biotechnologieclusters**. Bovendien zal de Commissie een Europese wedstrijd tussen clusters voor biotechnologische innovatie organiseren, die zo kunnen bewijzen dat ze in staat zijn een cluster te ontwikkelen die in een specifiek wetenschappelijk gebied over expertise beschikt.

Uitvoerder: lidstaten, regio's, EIB, Commissie
Tijdschema: 2003-2006

EEN PROACTIEVE ROL VOOR DE OVERHEID

Actie 10

De Commissie zal voorzien in:

a) een **functie om toe te zien op het concurrentievermogen en een contactnetwerk met de nationale bevoegde ministeries voor het concurrentievermogen in de biotechnologiesector**. Ook de gevolgen van de wetgevings- en beleidsmaatregelen voor het Europese concurrentievermogen moeten onder het toezicht vallen;

b) een **adviesgroep voor het concurrentievermogen in de biotechnologiesector** met deelnemers uit de industrie en de academische wereld, om na te gaan welke factoren invloed hebben op het Europese concurrentievermogen. De groep zal materiaal leveren voor de periodieke Commissieverslagen betreffende biowetenschappen en biotechnologie.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie
Tijdschema: 2002

Actie 11

Transparantie in het administratieve proces:

a) de Commissie en de lidstaten moeten, in hun hoedanigheid van regelgevende instanties, **aanvragers van vergunningen**, in het bijzonder startende en kleine en middelgrote ondernemingen, behulpzaam zijn;

b) de Commissie zal een **gids inzake communautaire regelgeving** uitgeven voor gebruikers en voor ondernemers met weinig personeel en weinig ervaring met regelgeving en wetgeving. Een dergelijke gids moet ook niet-EU-aanvragers (bijvoorbeeld uit ontwikkelingslanden) en het grote publiek ten goede komen.

Uitvoerder: a) lidstaten, Commissie b) Commissie
Tijdschema: vanaf 2003

Actie 12

In samenwerking met de betrokken spelers zal de Commissie **goede praktijken in het samenbrengen van biotechnologische bedrijven en in het werk van starterscentra benchmarken** en de resultaten verspreiden. Samen met de lidstaten zal de Commissie, naast de bestaande benchmarkstructuren, een programma opzetten om relevante elementen van **biotechnologisch beleid te benchmarken**.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: vanaf 2003

2. EEN SLEUTELELEMENT VOOR EEN VERANTWOORD BELEID: BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE BEHEREN

MAATSCHAPPELIJK TOEZICHT EN DEBAT

Actie 13

Commissie, lidstaten, organisaties, instellingen en andere actoren moeten een **gestructureerd debat op meerdere niveaus aangaan om inzicht te verwerven in en informatie uit te wisselen over biowetenschappen en biotechnologie**. De Commissie zal met name helpen om alle cruciale spelers in het publieke debat te betrekken en de deelname van belanghebbenden met beperkte middelen te vergemakkelijken.

Concreet zal de Commissie:

a) een kader voor een proces van **dialoog en follow-up met belanghebbenden** voorstellen als resultaat van de Europese strategie voor biowetenschappen en biotechnologie. Dat kader zal met name een grootschalig **forum van belanghebbenden** omvatten. De Commissie zal in dit proces het initiatief nemen om de Europese aanpak inzake regelgeving beter uit te leggen (inclusief de toepassing van het voorzorgsbeginsel, de rol van risicobeheer, toezicht, waarborgen en de omkeerbaarheid van regelgevende beslissingen);

b) initiatieven nemen en de wetenschappelijke wereld en andere belanghebbenden uitnodigen om daaraan mee te werken, om **mensen bewust te maken van cruciale wetenschappelijke paradigma's die ten grondslag liggen aan regelgevend toezicht, zoals wetenschappelijke onzekerheid, afwezigheid van het nulrisico, relatieve risico's, het feit dat de wetenschap voortdurend evolueert** en dat onze referentiepunten daardoor steeds beter worden, en de verbinding tussen de stappen in het risicoanalyseproces. Elk op hun terrein zullen de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling een belangrijke rol spelen in algemene risicocommunicatie, inclusief de wetenschappelijke basis voor hun conclusies van de risicobeoordeling;

c) naast deze twee specifieke initiatieven ook **openbare debatten over biotechnologie tussen wetenschappers, bedrijven en het grote publiek** aanmoedigen, ook met specifieke belangengroepen, zoals patiëntengroepen, landbouwers en consumenten, waarbij de klemtoon op specifieke technologische ontwikkelingen ligt om de publieke belangstelling voor dergelijke ontwikkelingen te vergroten en in een vroeg stadium informatie te verstrekken over mogelijke voordelen en risico's. Ontwikkelaars uit de wetenschappelijke wereld en de industrie hebben de specifieke verantwoordelijkheid de achtergrond en de voordelen van hun producten uit te leggen.

Uitvoerder: lidstaten, industrie, academische wereld, samenleving, Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

ONTWIKKELING VAN BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE OVEREENKOMSTIG ETHISCHE WAARDEN EN MAATSCHAPPELIJKE DOELSTELLINGEN

Actie 14

De Commissie zal **zorgen voor ruimere en meer gerichte communautaire steun voor onderzoek naar sociaal-economische en ethische kwesties** en de verspreiding van de resultaten, met inbegrip van criteria om de voordelen van het gebruik van biotechnologie in de agro-industrie te evalueren, om toekomstige rapportering te vergemakkelijken en een goede basis te verschaffen voor maatschappelijke beslissingen met betrekking tot de toepassing van biotechnologie en biowetenschappen. De Commissie zal de onderzoeksteun zodanig programmeren dat de voordelen en nadelen/risico's systematischer in kaart worden gebracht, met ruime aandacht voor de verspreiding van informatie en voor discussie.

De Commissie zal erop toezien dat **in door de EU gesteund onderzoek in een zo vroeg mogelijk stadium met ethische, wettelijke en sociale implicaties rekening wordt gehouden door onderzoek naar bio-ethiek te financieren en ingediende onderzoeksvoorstellen uit ethisch oogpunt te onderzoeken.**

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: 2002-2006

Actie 15

De Commissie stelt voor om **de rol van de Europese Groep ethiek te versterken**. Bovendien zal de Commissie de andere Europese instellingen raadplegen over mogelijke structurele en procedurele verbeteringen. De Commissie zal ook de samenwerking tussen communautaire, nationale en lokale niveaus bevorderen door **netwerkvorming tussen nationale en lokale ethische instanties en verkozen vertegenwoordigers te bevorderen**. De Commissie zal een **netwerk van academische en professionele deskundigen** opzetten voor ad-hocadvies over specifieke sociaal-economische aspecten.

Uitvoerder: ethische instanties, wetgevende lichamen, Commissie
Tijdschema: 2002

Actie 16

De Commissie zal**, samen met het EP, uitgebreide maatregelen ontwikkelen om het publiek te informeren over de analyse van ethische kwesties** in de EU.

Met respect voor het culturele pluralisme zal de Commissie met openbare en particuliere partners samenwerken om **gebieden te identificeren waar een consensus over ethische richtsnoeren en normen of over goede praktijkvoorbeelden kan worden bereikt**. Mogelijke gebieden zijn stamcelonderzoek, xenotransplantatie, genetische tests en gebruik van dieren tijdens het onderzoek. Dergelijke richtsnoeren kunnen de vorm aannemen van zelfregulerende initiatieven in de wetenschappelijke wereld en in de industrie.

Uitvoerder: Europees Parlement, lidstaten, regio's, industrie, instellingen, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

VRAAGAFHANKELIJKE TOEPASSINGEN OP BASIS VAN EEN GEÏNFORMEERDE KEUZE

Actie 17

De Commissie zal initiatieven nemen om, samen met lidstaten, landbouwers en andere privé-actoren, onderzoeks- en proefprojecten op te zetten om na te gaan aan welke **agronomische en andere maatregelen behoefte is, om de levensvatbaarheid van de conventionele en de biologische landbouw** in duurzame coëxistentie met genetisch gemodificeerde gewassen te garanderen. Bovendien erkent de Commissie het belang van de bescherming van de bestaande genetische hulpbronnen in de landbouw. Zij zal een nieuw actieprogramma opzetten voor de instandhouding, de karakterisering, de verzameling en het gebruik van genetische hulpbronnen in de landbouw in de Gemeenschap.

Uitvoerder: lidstaten, beroepsverenigingen, andere organisaties, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

VERTROUWEN IN WETENSCHAPPELIJK GEFUNDEERD OVERHEIDSTOEZICHT

Geneesmiddelenwetgeving

Actie 18

Het Parlement en de Raad worden verzocht om de goedkeuring van de drie wetgevingsvoorstellen ter herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving te versnellen. Die voorstellen bevatten maatregelen:

a) om **het systeem voor wetenschappelijk advies te ontwikkelen en te versterken** en om de wetenschappelijke comités van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling betere toegang tot hoogwaardige expertise te bieden door de oprichting van deskundigenpanels en permanente werkgroepen. De toegenomen expertise komt ook ten goede aan de herziening en de ontwikkeling van Europese richtsnoeren betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de efficiëntie van biotechnologische geneesmiddelen;

b) om een **versnelde procedure voor producten die van groot belang zijn voor de volksgezondheid** in te voeren, zodat de evaluatie en de goedkeuring van een geneesmiddel sneller kan verlopen;

c) om een **procedure in te voeren voor een voorwaardelijke goedkeuring** die een jaar geldig is, maar verlengd kan worden. Op die manier kunnen producten die belangrijk zijn voor de volksgezondheid maar die nog worden onderzocht, voorwaardelijk op de markt komen in afwachting van de afronding van het onderzoek.

Uitvoerder: Europees Parlement, Raad
Tijdschema: 2002

Wetgeving betreffende genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

Kortetermijnregelgeving

Actie 19

Het Parlement en de Raad worden verzocht de goedkeuring van de twee volgende wetgevingsvoorstellen te versnellen:

a) voorstel voor een **verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die van genetisch gemodificeerde organismen zijn afgeleid;**

b) voorstel voor een **verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**.

Uitvoerder: Europees Parlement, Raad

Tijdschema: 2002

Actie 20

De Commissie zet haar werkzaamheden voort om de aangekondigde wetgevingsvoorstellen te voltooien, zoals initiatieven met betrekking tot genetisch gemodificeerd teeltmateriaal, milieuaansprakelijkheid en de tenuitvoerlegging van het protocol inzake bioveiligheid.

Uitvoerder: Europees Parlement, Raad, Commissie
Tijdschema: 2002-2003

Tenuitvoerlegging en rechtshandhaving

Actie 21

De Commissie zal **garanderen dat de wetgeving eenvormig en doeltreffend wordt uitgevoerd** in heel de EU en ze zal **passende uitvoeringsmaatregelen treffen in het kader van de relevante wetgeving, waaronder richtsnoeren voor opsporings- en monsternemingsmethoden.** De Commissie zal ook een publiek toegankelijk **moleculair register** met informatie over genetische modificatie aanleggen.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: 2002-2003

Specifieke langetermijnregelgeving

Actie 22

De Commissie zal verslag uitbrengen over de haalbaarheid van de mogelijkheden voor de **verdere verbetering van de coherentie en de efficiëntie van het systeem voor de goedkeuring van de doelbewuste verspreiding van GGO's in het milieu**, inclusief een gecentraliseerde communautaire goedkeuringsprocedure.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: 2003

Actie 23

De Commissie steunt de ontwikkeling van methoden om toezicht te houden op de potentiële **milieu-effecten van GGO's op lange termijn** in vergelijking met conventionele gewassen, en van methoden om **toe te zien op de effecten van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ten opzichte van conventionele levensmiddelen en diervoeders**. Door de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zullen de werkzaamheden voor een vroege opsporing van risico's toenemen en op een hoger peil worden gebracht.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

3. EUROPA IN DE WERELD - DE MONDIALE UITDAGING AANGAAN

EEN EUROPESE AGENDA VOOR INTERNATIONALE SAMENWERKING

Actie 24

De Commissie moet een **hoofdrol blijven spelen in de ontwikkeling van internationale richtsnoeren**, normen en aanbevelingen in relevante sectoren, gebaseerd op internationale wetenschappelijke consensus, en moet met name ijveren voor de ontwikkeling van een coherent, wetenschappelijk onderbouwd, doelgericht, transparant, alomvattend en geïntegreerd internationaal systeem voor kwesties in verband met de voedselveiligheid.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

DE VERPLICHTINGEN VAN EUROPA JEGENS DE ONTWIKKELINGSLANDEN

Landbouw

Actie 25

De Commissie zal in samenwerking met de lidstaten steun verlenen aan:

a) de heroriëntering van nationaal onderzoek naar **een passende mix van traditionele technieken en nieuwe technologieën**, uitgaande van prioriteiten die samen met plaatselijke landbouwers werden ontwikkeld;

b) de totstandbrenging van **doeltreffende onderzoekspartnerschappen** tussen openbare en private onderzoeksorganisaties in ontwikkelingslanden en in de EU, en van de **capaciteit en infrastructuur die ontwikkelingslanden nodig hebben** om dergelijke partnerschappen aan te gaan, overeenkomstig bij de verdragen aangegane internationale verbintenissen;

c) **subregionale, regionale en internationale organisaties**, met name de internationale centra voor landbouwonderzoek.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

Genetische hulpbronnen

Actie 26

De Commissie en de lidstaten steunen **de instandhouding en het duurzaam gebruik van genetische hulpbronnen** in ontwikkelingslanden en de billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan door:

a) steun te verlenen aan de ontwikkeling en de toepassing van doeltreffende **maatregelen om genetische hulpbronnen en traditionele kennis in stand te houden, duurzaam te gebruiken en toegankelijk te maken**, en de daaruit voortvloeiende voordelen, inclusief inkomsten uit de bescherming van intellectuele eigendom, billijk te verdelen. Steun verlenen aan plaatselijke gemeenschappen is essentieel om **inheemse kennis en genetische hulpbronnen in stand te houden**;

b) de **deelname van vertegenwoordigers van ontwikkelingslanden aan de onderhandelingen over relevante internationale verdragen** te bevorderen;

c) steun te verlenen aan maatregelen om **een grotere regionale coördinatie** in de wetgeving te bevorderen, teneinde de ongelijkheid op het gebied van toegang tot, voordelen van en handel in van genetische hulpbronnen afgeleide producten te minimaliseren, overeenkomstig de internationale verbintenissen.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

Gezondheid

Actie 27

De Commissie en de lidstaten moeten met de internationale gemeenschap samenwerken om **concreet vorm te geven aan hun engagement om onderzoek te doen naar de bestrijding van hiv/aids, malaria, tb en andere wijdverbreide met armoede samenhangende ziekten** en tevens doeltreffende maatregelen vaststellen om ontwikkelingslanden te helpen bij de oprichting van de nodige structuren om een gezondheidsbeleid te ontwikkelen.

Uitvoerder: lidstaten, Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

Verantwoord en voorzichtig gebruik

Actie 28

De Commissie moet steun verlenen aan:

a) het **veilige en doeltreffende gebruik van moderne biotechnologie** in ontwikkelingslanden, uitgaande van hun eigen keuze en hun nationale ontwikkelingsstrategieën;

b) **maatregelen om ontwikkelingslanden beter in staat te stellen risico's** voor mens en omgeving in te schatten en te beheren, afhankelijk van de omstandigheden in het land;

c) de ontwikkeling van passende administratieve, wetgevings- en regelgevingsmaatregelen in de ontwikkelingslanden, met het oog op de **passende tenuitvoerlegging van het Protocol van Cartagena**;

d) de aanpassing van het internationale onderzoek naar sociale, economische en ecologische gevolgen aan de nationale omstandigheden in de ontwikkelingslanden, en aan de verspreiding van de bevindingen in een geschikte vorm;

e) en erop toezien dat de internationale regelgevingseisen voor de ontwikkelingslanden toepasbaar blijven, zodat hun handels- en productievooruitzichten niet in het gedrang komen.

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: vanaf 2002

4. TENUITVOERLEGGING EN SAMENHANG TUSSEN BELEIDSLIJNEN, SECTOREN EN BETROKKENEN

Actie 29

De Commissie versterkt

a) haar algemene **prognosefunctie** in alle diensten van de Commissie, en vergroot met name haar rol op het gebied van technologische prognoses via het Instituut voor technologische prognose (IPTS), **met het oog op een vroege detectie van nieuwe kwesties** en van elementen om daar via het beleid op te reageren;

b) haar **toezichts- en controlefunctie** om:

- de relevantie, de coherentie en de doeltreffendheid van wetgeving en beleid te evalueren;
- na te gaan in welke mate beleidsdoelstellingen worden verwezenlijkt en wetgeving wordt toegepast;
- de maatschappelijke en economische impact van wetgeving en beleidsmaatregelen te evalueren.

Overeenkomstig deze doelstellingen en om het beleid nog coherenter te maken, zal de Commissie

c) de permanente coördinatie tussen haar diensten uitbreiden en verzoekt zij de lidstaten om eveneens te zorgen voor uitgebreide prognose- en controlefuncties en een gecoördineerde interface voor een dialoog terzake.

Uitvoerder: Commissie, lidstaten
Tijdschema: vanaf 2002

Actie 30

De Commissie zal een **periodiek verslag over biowetenschappen en biotechnologie** uitbrengen om toezicht te houden op de vooruitgang en op mogelijke specifieke voorstellen te wijzen om de coherentie in het beleid en de wetgeving te garanderen. Het verslag zal gebaseerd zijn op de conclusies in het kader van actie 10 en 29

Uitvoerder: Commissie
Tijdschema: vanaf 2003