# MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET, DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

## Biovidenskab og bioteknologi — En strategi for Europa

(2002/C 55/03)

*KOM(2002) 27 endelig*

DEL I: EN STRATEGI FOR EUROPA

### 1. DE STRATEGISKE UDFORDRINGER

Biovidenskab og bioteknologi opfattes generelt som den næste bølge af videnbaserede økonomier, der, i kølvandet på informationsteknologien, vil skabe nye muligheder for vore samfund og økonomier.

Biovidenskab og bioteknologi bringer også vigtige politiske og samfundsmæssige spørgsmål på bane og har affødt en bred offentlig debat, som det fremgik af den omfattende offentlige høring, Kommissionen gennemførte i efteråret 2001 ([1]). Disse spørgsmål skal behandles med stor omhu og følsomhed. I Europa er ansvaret for de relevante områder imidlertid fordelt på en lang række politikker og aktører. I mangel af en fælles vision, fælles målsætninger og en effektiv koordinering har Europa derfor kun langsomt og med besvær kunnet forholde sig til de udfordringer og muligheder, som disse nye teknologier indebærer.

Vore demokratiske samfund bør kunne udforme de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger og dialogkanaler til at sikre, at udviklingen og anvendelsen af biovidenskab og bioteknologi foregår under fuld respekt for de fundamentale værdier, som er stadfæstet i EU's charter om grundlæggende rettigheder.

Europa står over for et vigtigt politisk valg: enten at acceptere en passiv og reaktiv rolle og affinde sig med konsekvenserne af udviklingen af disse teknologier andetsteds eller at udvikle proaktive politikker med henblik på at udnytte dem på en ansvarlig måde i overensstemmelse med europæiske værdier og normer. Jo længere Europa tøver, desto mindre realistisk vil denne anden valgmulighed være.

Fællesskabet har kompetence på vigtige relevante politikområder, og Kommissionen har derfor et særligt ansvar for at bidrage til at finde fremadrettede løsninger på dette område. Nærværende initiativ foreslår en ramme herfor.

#### 1.1. Teknologisk revolution og politisk respons

*Gennemgribende indvirkninger som kræver politisk respons*

Der foregår i øjeblikket en revolution i videnbasen på det biovidenskabelige og bioteknologiske område, som åbner op for nye anvendelser inden for sundhedspleje, landbrug og levnedsmiddelproduktion, miljøbeskyttelse samt nye videnskabelige opdagelser. Denne udvikling finder sted globalt. Den fælles videnbase vedrørende levende organismer og økosystemer skaber nye videnskabelige discipliner som genomforskning og bioinformatik og nye anvendelser som gentestning og regenerering af humane organer og væv. Disse åbner igen op for yderligere anvendelser med gennemgribende virkninger for vore samfund og økonomier, som går langt videre end f.eks. anvendelsen af genetisk modificerede planteafgrøder.

([1]) Meddelelse fra Kommissionen »Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi: Høringsoplæg«, KOM(2001) 454 af 4.9.2001. Meddelelsen, offentlige web-kommentarer og resultater fra Kommissionens høringskonference den 27.-28. september 2001 findes på adressen: http://europa.eu.int/comm/biotechnology

Udvidelsen af videnbasen ledsages af et hidtil uset tempo i omsætningen af avancerede videnskabelige opfindelser til praktiske anvendelser og produkter og indebærer dermed også muligheder for ny velstandsskabelse — gamle industrier moderniseres, og der oprettes nye virksomheder, som skaber den slags højt kvalificerede job, som videnbaserede økonomier bygger på. Som formodentlig de mest lovende af frontteknologierne kan biovidenskab og bioteknologi give et stort bidrag til at nå det mål, som Den Europæiske Union satte sig på topmødet i Lissabon, nemlig at blive en førende videnbaseret økonomi. Det Europæiske Råd i Stockholm i marts 2001 stadfæstede dette mål og opfordrede Kommissionen til sammen med Rådet *at undersøge, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at udnytte potentialet i bioteknologien fuldt ud og styrke den europæiske bioteknologisektors konkurrenceevne for at holde trit med de førende konkurrenter, samtidig med at det sikres, at denne udvikling sker på en måde, som er sund og sikker for forbrugerne og miljøet, og overholder de fælles grundlæggende værdier og etiske principper.*

Europas aktuelle indsats inden for biovidenskab og bioteknologi kan ikke siges at bidrage til at nå dette mål.

*Europa synes at tøve*

I Europa og mange andre steder udspinder der sig en intens offentlig debat. Denne debat har på den ene side højnet oplysningsniveauet og ført til konkrete forbedringer i vigtige spørgsmål, men den har på den anden side også været snævert fokuseret på genetisk modificerede organismer (GMO'er) og specifikke etiske spørgsmål, som fører til en polarisering af debatten. I Fællesskabet såvel som i andre regioner og lande rejser de videnskabelige og teknologiske fremskridt på de her omhandlede områder vanskelige politiske spørgsmål og skaber komplekse reguleringsmæssige udfordringer. Usikkerhed om den samfundsmæssige accept har i Europa bidraget til at aflede opmærksomheden fra de faktorer, som er bestemmende for vores kapacitet til innovation, teknologiudvikling og -teknologiudnyttelse. Dette har svækket vores konkurrencestilling, stækket vores forskningskapacitet og risikerer at begrænse vore politiske valgmuligheder på længere sigt.

Europa står i øjeblikket ved en skillevej, der indebærer, at der skal træffes et politisk valg: Enten udformer vi ansvarlige politikker i et fremadrettet og globalt perspektiv, eller vi må affinde os med politikker udformet af andre, i Europa og andre steder i verden. Teknologien og dens anvendelsesmuligheder udvikler sig hurtigt, og Kommissionen mener derfor, at det politiske spørgsmål ikke er, hvorvidt men hvordan Europa kan løfte udfordringerne i forbindelse med den nye viden og dens anvendelser.

### 1.2. **En europæisk strategi**

*Spredt ansvar, men Kommissionen kan bidrage*

Europa-Kommissionen ønsker at bidrage aktivt til overvejelserne omkring disse spørgsmål og til at tackle udfordringerne. I september 2001 iværksatte den en bred offentlig høring om en lang række centrale spørgsmål ([2]). Disse spørgsmål kan kun delvist tages op af Fællesskabet, for så vidt som de fleste af dem afhænger af mange andre offentlige og private aktører. På nogle områder som produktgodkendelse, beskyttelse af det indre marked, landbrugs- og handelspolitik har Fællesskabet enekompetence. På andre områder har Fællesskabet ingen kompetence eller deler den med medlemsstaterne. Det endelige ansvar for succes eller fiasko er derfor fælles.

Hensynet til overholdelsen af subsidiaritetsprincippet bør imidlertid ikke hindre europæisk samarbejde frem imod fælles mål. Inden for rammerne af en fælles vision for de langsigtede og globale muligheder og udfordringer kan vi udvikle klare strategiske mål og sammenhængende, helhedsorienterede strategier på grundlag af nye former for samarbejde og overvågning, navnlig gennem Lissabon-strategiens åbne koordinationsmetode og benchmarking.

([2]) KOM(2001) 454 af 4.9.2001.

*De strategiske prioriteter*

Med nærværende initiativ foreslår Europa-Kommissionen en **strategi** for udviklingen af holdbare og ansvarlige politikker i Europa, der kan give svar på følgende tre spørgsmål:

— Biovidenskab og bioteknologi frembyder **muligheder** for at imødekomme mange af de globale behov inden for sundhed, aldring, fødevarer, miljø og bæredygtig udvikling. Hvordan kan Europa bedst tiltrække de menneskelige, industrielle og finansielle ressourcer, der er nødvendige for at udvikle og anvende disse teknologier på en måde, så de opfylder samfundets behov og øger dets konkurrenceevne?

— Bred **opbakning i offentligheden** er af helt afgørende betydning, og etiske og samfundsmæssige implikationer og betænkeligheder må tages op. Hvordan kan Europa udforme effektive, troværdige og ansvarlige politikker, som har borgernes tillid og opbakning?

— Den videnskabelige og teknologiske revolution er en **global** realitet, som skaber nye muligheder og udfordringer for alle lande i verden, rige som fattige. Hvordan kan Europa bedst håndtere de globale udfordringer, udvikle sine interne politikker i et klart internationalt perspektiv og forfølge sine interesser i international sammenhæng?

*En strategi og en handlingsplan*

Kommissionen foreslår en strategi bestående i ansvarlige, videnskabsbaserede og menneskecentrerede politikker, der hviler på et etisk grundlag. Sigtet er at sætte Europa i stand til at udnytte biovidenskabens og bioteknologiens positive potentiale (afsnit 2 og 3), at sikre hensigtsmæssig styring (afsnit 4) samt at leve op til Europas globale ansvar (afsnit 5). Dette er et forslag til en integreret strategi, hvis forskellige elementer er indbyrdes afhængige og understøtter hinanden.

Implementeringen af denne strategi forudsætter en åben, samarbejdsorienteret og vedvarende proces med henblik på at udvikle sammenhængende og troværdige politikker (afsnit 6). Nærværende initiativ indeholder desuden forslag til en **handlingsplan** med konkrete foranstaltninger til iværksættelse af Kommissionen og Fællesskabet samt anbefalinger rettet til andre offentlige og private aktører under hensyntagen til subsidiaritetsprincippet.

## 2. POTENTIALET I BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI

*Nye løsninger på reelle problemer*

Biovidenskab og bioteknologi betragtes generelt som de kommende årtiers mest lovende frontteknologier. Biovidenskab og bioteknologi er mulighedsskabende teknologier, og ligesom informationsteknologien kan de anvendes til en lang række private og offentlige formål. På baggrund af de seneste års videnskabelige gennembrud tyder alt på, at den eksplosive udvikling i vores viden om levende systemer vil udmøntes i en kontinuerlig strøm af nye anvendelser.

Der er et kolossalt globalt behov på **sundhedsområdet** for nye og innovative metoder til at opfylde aldrende befolkningers og fattige landes behov. Der findes stadig ingen kendte helbredelsesmetoder for halvdelen af verdens sygdomme, og lægemidler som antibiotika bliver gradvis mindre effektive på grund af udviklingen af resistens. Bioteknologien giver allerede nu mulighed for billigere, sikrere og mere etisk produktion af et stigende antal traditionelle og nye lægemidler og sundhedsydelser (f.eks. human væksthormon uden risiko for smitte med Creutzfeldt-Jacobs-sygdommen, behandling af hæmofili med ubegrænsede kilder til sikre koagulationsfaktorer uden risiko for smitte med Aids og hepatitis C-virus, human insulin og vacciner mod hepatitis B og rabies). Bioteknologien ligger til grund for paradigmeskiftet i forvaltningen af sygdomme i retning af individualiserede og forebyggende behandlingsformer på grundlag af genetisk disposition, målrettet screening, diagnosticering og innovative medicinske behandlingsmetoder. Farmakogenomforskning, som udnytter informationer om det humane genom til design, identificering og udvikling af lægemidler, vil yderligere understøtte denne radikale forandring. Stamcelleforskning og xenotransplantation åbner mulighed for udskiftning af væv og organer i behandlingen af degenerative sygdomme og sygdomme og skader forårsaget af slagtilfælde, Alzheimers og Parkinsons sygdom, forbrændinger og rygmarvslæsioner.

På **levnedsmiddelområdet** rummer bioteknologien mulighed for bedre fødevarekvalitet og miljøfordele gennem agronomisk forbedrede afgrøder. Siden 1998 er det areal, der på verdensplan er tilplantet med genetisk modificerede afgrøder, næsten blevet fordoblet til omkring 50 mio. ha i 2001 (omkring 12 000 ha i Europa). Fødevare- og foderkvaliteten kan relateres til sygdomsforebyggelse og reducerede helbredsrisici. Fødevarer med forstærkede egenskaber (funktionelle fødevarer) kan forventes at komme til at spille en stadig større rolle på grund af livsstilsbetingede og ernæringsmæssige fordele. Plantegenomanalyse, med støtte fra et FAIR-forskningsprojekt, har allerede ført til genetisk forbedring af en traditionel europæisk kornsort (spelt) med et øget proteinindhold (18 %), der kan anvendes som en alternativ proteinkilde til dyrefoder ([3]). Et betydeligt mindre forbrug af pesticider er registreret i forbindelse med afgrøder med modificeret resistens. Styrkelsen af planters og dyrs naturlige resistens over for sygdom og stress kan føre til et mindre forbrug af kemiske pesticider, kunstgødning og medikamenter og øget brug af jordbevarende behandlingsmetoder — og dermed mere bæredygtige landbrugsmetoder, hvilket igen mindsker risikoen for jorderosion og gavner miljøet. Biovidenskab og bioteknologi forventes at blive et af de vigtige redskaber i bekæmpelsen af sult og fejlernæring og til at føde en stadig voksende befolkning på det nuværende opdyrkede areal med mindre belastning af miljøet.

Bioteknologien rummer også potentiale til at forbedre **nonfood-anvendelser af afgrøder** som kilde til industrielt råmateriale eller nye materialer som f.eks. bionedbrydeligt plastic. Plantebaserede materialer kan levere både molekylære byggesten og mere komplekse molekyler til fremstillings-, energi- og lægemiddelindustrien. Modifikationer under udvikling sigter mod ændring af bl.a. kulhydrater, olier, fedtstoffer, proteiner, fibre samt ny polymerproduktion. Under hensigtsmæssige økonomiske og fiskale betingelser vil biomasse kunne bidrage til fremstillingen af alternativ energi med både flydende og fast biobrændsel såsom biodiesel og bioethanol såvel som til processer som f.eks. bioafsvovling. Plantegenomforskningen bidrager også til konventionelle forbedringer gennem markør-assisteret forædling.

Bioteknologien indebærer nye muligheder for beskyttelse og forbedring af **miljøet**, bl.a. ved bioudbedring af forurenet luft, jord, vand og affald samt udvikling af renere industriprodukter og -processer, bl.a. ved anvendelse af enzymer (biokatalyse).

## 3. REALISERING AF POTENTIALET

*Den økonomiske dimension*

Potentialet i biovidenskab og bioteknologi udnyttes i et stadig hurtigere tempo og kan forventes at frembringe en ny økonomi, der skaber velstand og kvalificerede job. Hvad der er mindre sikkert, er tidsprofilen, hvilken retning udviklingen tager, og i hvilket omfang Europa vil deltage heri.

Ifølge nogle skøn vil det europæiske bioteknologimarked i år 2005 repræsentere en værdi på over 100 mia. EUR. Ved udgangen af dette årti forventes de globale markeder, heri medregnet sektorer, hvor biovidenskab og bioteknologi udgør en stor andel af den anvendte nye teknologi, at tegne sig for over 2 000 mia. EUR.

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

**Direkte og indirekte markedspotentiale i biovidenskab og bioteknologi (1)**

*Industri* — 1 500 mia. EUR på verdensplan i 2010 inden for bæredygtig industri- og miljøteknologi (kun delvis bioteknologi), idet miljøteknologi anslås til 90-120 mia. EUR (2)

*Lægemidler* — 506 mia. EUR på verdensplan i 2004 (818 mia. EUR i 2010 under forudsætning af vedvarende stigning) (3)

*Landbrug* — Selv om det areal, der er tilsået med genetisk modificerede frø, vokser støt, er den fremtidige markedsværdi vanskelig at forudsige, da den vil afhænge af en eventuel udvikling af et ikke-genmodificeret marked. Mio. ha på verdensplan (4):

| 1998 | 1999 | 2000 | 2001 |
|---|---|---|---|
| 28 | 40 | 44 | 53 |

Med forbehold for den usikkerhed, der er forbundet med estimater fra forskellige kilder, vil ovenstående betyde en samlet verdensmarkedsværdi i 2010 (eksklusive landbrug) på over 2 000 mia. EUR i sektorer, hvor en større del af den nye teknologi og en betydelig del af den samlede teknologi kommer fra bioteknologivirksomheder.

(1) Ud over de nævnte tal er det vanskeligt at udarbejde komparative data om international konkurrence inden for bioteknologi: Den vigtigste værdiskabende faktor er viden, og de gængse statistiske oplysninger om omsætning/salg/eksport viser ikke, i hvilket geografisk område værdien i form af intellektuel ejendomsret er blevet tilføjet.

(2) Britiske regeringsdata: fra DTI's Bio-Wise programme launched in 1999: OECD: POST Report 136, april 2000.

(3) IMS Health, (www.imshealth.com).

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

Europæerne kan også forventes at få store fordele af biovidenskabeligt og bioteknologisk baserede løsninger — i form af produkter og tjenesteydelser rettet mod forbrugerne, offentlige goder og i hele produktionssystemet. Men for at styre denne udvikling, sikre os handlemuligheder, fremme vore værdier og politiske valg i international sammenhæng samt høste fordelene af en ny økonomi, må Europa også beherske videnbasen og omsætningen heraf i nye produkter, processer og tjenesteydelser.

### 3.1. **Videnbasen**

*Beherskelse af videnbasen gennem . . .*

Den biovidenskabelige revolution er født af og næres ved forskning. Offentlige forskningslaboratorier og højere uddannelsesinstitutioner udgør videnbasens centrum, der også indgår i samspil med virksomhedsbaseret og anden privat forskning.

Enhver videnbaseret økonomis succes hviler på frembringelse, udbredelse og anvendelse af ny viden. Investering i forskning og udvikling, almen og erhvervsrettet uddannelse og nye ledelsesstrategier er derfor af største betydning for at kunne tackle biovidenskabens og bioteknologiens udfordringer.

*— effektiv og innovativ forskning*

En af Europas største forcer er dets videnbase; videnskabelige ekspertcentre inden for specifikke teknologier findes allerede, og de danner kernen i regionale klynger af bioteknologiske udviklingsvirksomheder. Generelt set halter den europæiske investering i F & U imidlertid bagefter USA. Europa lider desuden under opsplitningen af støtten til offentlig forskning og ringe interregionalt samarbejde på F & U-området mellem virksomheder og institutioner fra forskellige regioner på tværs af landegrænser.

Kommissionen sigter mod at sikre Europa en førerstilling inden for biovidenskabelig og bioteknologisk forskning. Det sjette EF-rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2002-2006) har givet dette område højeste prioritet, og det skaber en solid platform for etableringen af et europæisk forskningsområde, der vil styrke F & U-kapaciteten og afhjælpe den nuværende opsplitning af forskningspolitikkerne og forskningsindsatsen. Hvis vi på europæisk plan maksimerer samarbejdet og minimerer overlapninger, kan vi bedre klare store udfordringer som håndteringen af den stadig større mængde data og oplysninger samt sikre fuld deltagelse i globale videnskabelige initiativer.

Den europæiske forskningsindsats bør endvidere fokusere på de nye perspektiver, der åbnes via tværfaglig forskning. Nye opfindelser forekommer som oftest, når biologisk forskning udføres i tilknytning til andre videnskaber og discipliner som informationsteknologi, kemi og procesteknik. Eksempelvis kan genomforskning i den såkaldte »glutenallergi« forventes at føre til udvikling af kornsorter med reduceret allergenindhold. Et første fuldt integreret fællesskabsprojekt er for nylig blevet iværksat med henblik på at sikre europæisk førerskab i grænseområdet mellem genom- og medicinalforskning, hvor bioteknologien frembringer innovative metoder til behandling af sygdomme hos mennesker og dyr.

*— forskning, der imødekommer samfundets behov*

Den europæiske dagsorden for biovidenskabelig forskning må baseres på borgernes behov og afstemmes efter vore specifikke behov. Hertil kræves en strategi, som aktivt identificerer europæiske samfunds behov og muligheder og tilstræber at tilgodese dem på grundlag af innovativ forskning. Det er nødvendigt at styrke forbindelserne mellem forskningspolitikken og andre fællesskabspolitikker, herunder det videnskabelige grundlag for sundheds- og sikkerhedsforskrifter. Ifølge den samme tankegang er det endvidere af største vigtighed at inddrage videnskabsfolk og forskere tættest muligt i den samfundsmæssige konsensusdannelse. Der bør ligeledes anspores til nye forskerpartnerskaber mellem industri- og udviklingslande for fuldt ud at udnytte lovende teknologier og biodiversitetspotentialet, som er grundlaget for yderligere fremskridt.

### 3.2. **Europas kapacitet til at udforme videnskabelige og teknologiske løsninger**

*Omsætning af videnskab til anvendelser*

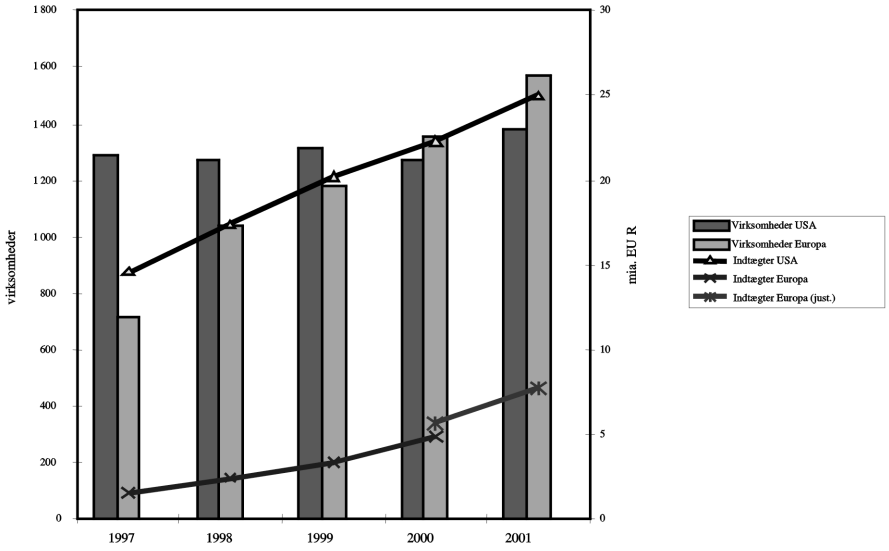
De potentielle anvendelser af biovidenskab og bioteknologi forventes at blive en stadig større kilde til velstandsskabelse, som vil føre til flere job, hvoraf mange vil være højt kvalificerede, samt nye muligheder for investering i yderligere forskning.

Hvis Europa skal kunne drage nytte heraf, er ekspertise i videnskabsbasen ikke nok — det er helt afgørende at råde over den nødvendige kapacitet til at omsætte viden til nye produkter, processer og tjenesteydelser, som igen vil resultere i samfundsmæssige fordele, kvalificerede job og velstand. Udvikling af ny kapacitet forudsætter at hele forsknings- og innovationsprocessen kan tiltrække og uddanne forskere og tiltrække investeringer og ressourcer, samt sikring af afbalancerede og ansvarlige juridiske, lovgivningsmæssige og politiske rammer.

*Europas skrøbelige bioteknologisektor*

I 1980'erne fandt den bioteknologiske udvikling i Europa primært sted i store virksomheder, mens sektoren af små virksomheder, i modsætning til hvad der var tilfældet i USA, stagnerede. Store virksomheder i den farmaceutiske og kemiske sektor udnytter fortsat teknologien til at bringe innovative produkter på markedet, men til forskel fra tidligere er der nu flere innovative bioteknologiske virksomheder i Europa (1 570) end i USA (1 273), hvilket er en opmuntrende demonstration af europæisk iværksætterpotentiale.

Bioteknologisk industri i Europa sammenlignet med USA

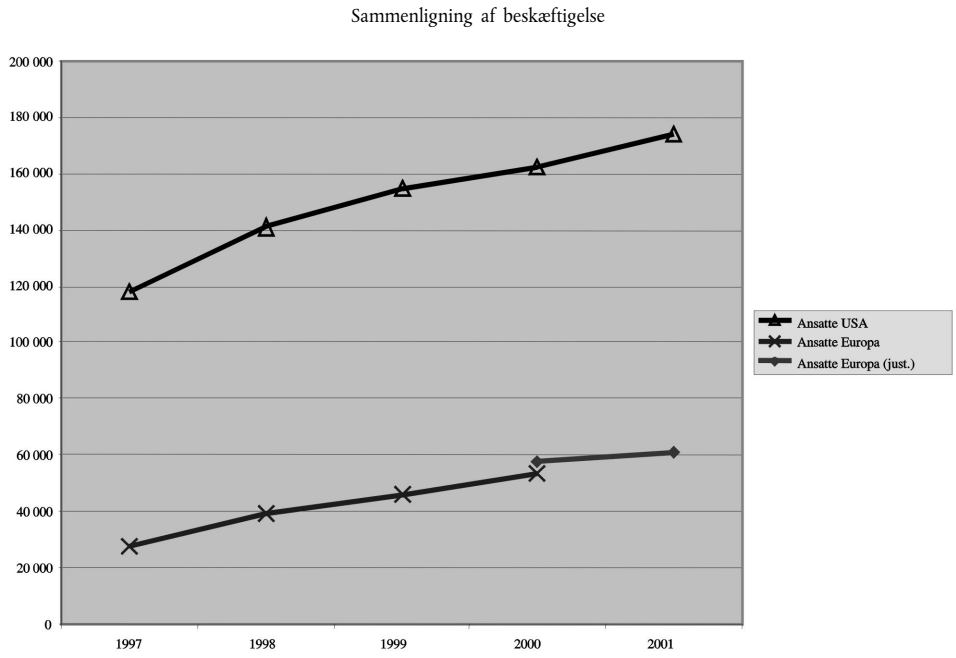



Bemærk: Europæiske data for 2000 og 2001 er justeret for medtagelsen af den schweiziske biotekvirksomhed Serono.

De europæiske SMV'er er imidlertid relativt små virksomheder, og den amerikanske bioteknologiske industri startede tidligere, dens indtægter er tre gange så høje som indtægterne i den europæiske industri, den beskæftiger mange flere mennesker (162 000 mod 61 000), er bedre kapitaliseret og har især langt flere produkter under udvikling.

Kommissionens rapport om konkurrenceevnen 2001 (kapitel V) indeholder en detaljeret analyse af, hvorfor den kommercielle udvikling af EU's industri halter bagefter USA's i bioteknologisektoren. Intellektuelle ejendomsrettigheder identificeres i rapporten som en betydningsfuld faktor.

Bioteknologiske SMV'er er stærkt kapitalintensive, og investeringernes tilbagebetalingsperiode er lang. Risikovillig kapital er i stigende grad til rådighed, men synes ikke at være tilstrækkelig i alle stadier af den lange virksomhedsudviklingsproces. Utilstrækkeligt udbud af kvalificeret personale kan blive en betydelig hæmsko for udviklingen af denne industri.




*Indsats til fordel for Europas bioteknologisektor*

At afskaffe sådanne flaskehalse er lige så vigtigt som at skabe et europæisk iværksættersamfund med tilstrækkelige incitamenter til innovation og risikobetonet virksomhed til at skabe den nødvendige dynamik. Europas konkurrenceevne foreslås styrket gennem tre hovedindsatsområder: ressourcebasen, netværk og offentlige myndigheders proaktive rolle.

— At styrke **ressourcebasen** er af største vigtighed for denne videnbaserede industri. Dette forudsætter først og fremmest en styrkelse af de biovidenskabelige uddannelser (livslang uddannelse for videnskabsfolk, generel informering af offentligheden). Der er desuden behov for uddannelse på tværs af discipliner og specialområder, herunder i anvendelse af informations- og kommunikationsteknologier i bioteknologien; nye ideer har en tendens til at opstå i knudepunktet mellem flere specialområder. Videnskabelig og teknisk viden skal suppleres med iværksætter- og ledelseskvalifikationer, for at en virksomhed kan drives med succes. Dette indsatsområde bidrager direkte til at opfylde EU's mål på uddannelses- ([4]) og beskæftigelsesområdet ([5]). Omfattende, ajourførte, offentligt tilgængelige og vederlagsfri bioinformatikdata er grundlaget for fremskridt på det bioteknologiske område. For at kunne udvikle sig skal en virksomhed have adgang til offentlige og private databaser og redskaber af høj kvalitet. Sideløbende med opretholdelsen af en stærk offentlig forskning skal offentlig støtte og regler for intellektuel ejendomsrettigheder derfor anspore til samarbejde, navnlig mellem offentlige og private foretagender, som mobiliserer ressourcer og fremmer innovation. I grænseområdet mellem forskning og anvendelsen af denne forskning er det betingelserne for udnyttelse af viden, især hensigtsmæssigt forvaltet risikokapital og europæiske regler for intellektuel ejendomsret, der gør hele forskellen. Den fuldstændige gennemførelse af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser vil medføre en betydelig forbedring af retssikkerheden for denne industri. Afklaringen af den lovgivningsmæssige ramme i EF vil give innovative virksomheder i de mange forskellige industrier, der anvender bioteknologi, et incitament til at videreføre eller øge deres investering i forskning. Derudover vil indførelsen af EF-patentet yderligere forbedre fællesskabsvirksomhedernes konkurrenceevne.

([4]) Ti årige målsætninger inden for uddannelse og livslang læring.

([5]) Beskæftigelsespolitiske retningslinjer for 2002: forbedring af erhvervsegnetheden, fremme af iværksætterkultur og jobskabelse; fremme af virksomhedernes og de ansattes tilpasningsevne.

— Der må **etableres netværkssamarbejde mellem Europas bioteknologimiljøer** for at fremme åben adgang til viden, know-how og bedste fremgangsmåder og for at skabe et tæt miljø af aktører og institutioner, der beskæftiger sig med bioteknologi. Beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret på europæisk plan må fuldføres for at sikre et økonomisk overkommeligt grundlag for teknologioverførsel og samarbejde. Forbindelserne mellem de højere uddannelsesinstitutioner og erhvervslivet skal styrkes. Forskningssamarbejdet og teknologioverførslen mellem regioner og medlemsstater skal forstærkes. Det er nødvendigt at fremme og lette forskellige former for netværkssamarbejde og sammenkobling for at afhjælpe den nuværende opsplitning. Benchmarking tilskynder til at udveksle viden om gode fremgangsmåder (f.eks. om virksomhedsklynger og væksthuse), og en intelligent forvaltning af diversitet kan udnytte netværksfordelene ved regionale klynger, som er specialiserede i bestemte teknologier.

— Den hurtige bioteknologiske udvikling og de mange potentielle anvendelser kræver, at **offentlige myndigheder spiller en proaktiv rolle** med hensyn til at overvåge eksisterende politikkers indvirkning på konkurrenceevnen, foregribe nye spørgsmål og sikre en proaktiv tilpasning af politikkerne. Med henblik herpå er det nødvendigt at samle den viden, der er til rådighed for offentlige beslutningstagere, ved hjælp af informationsudveksling og netværkssamarbejde.

## 4. ET NØGLEELEMENT I EN ANSVARLIG POLITIK: STYRING AF BIOVIDENSKABEN OG BIOTEKNOLOGIEN

*Den teknologiske revolution kræver styring gennem*

Den offentlige debat om biovidenskab og bioteknologi og de berørte grundlæggende værdier understreger behovet for ansvarlige og sammenhængende politikker til styring af disse teknologier under hastig udvikling. Alle centrale aktører har understreget vigtigheden af styring, dvs. opmærksomhed omkring den måde, hvorpå offentlige myndigheder forbereder, beslutter, gennemfører og forklarer deres politikker og handlinger.

Kommissionen foreslår at anvende de højeste standarder for styring af biovidenskab og bioteknologi efter fem hovedretningslinjer:

— samfundsmæssig dialog og overvågning bør ledsage og styre udviklingen af biovidenskab og bioteknologi

— biovidenskab og bioteknologi bør udvikles på en ansvarlig måde i fuld overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål

— informerede valg bør danne grundlag for efterspørgselsbaserede anvendelser

— videnskabsbaseret regulering bør styrke befolkningens tillid

— grundlæggende reguleringsprincipper og juridiske forpligtelser bør overholdes for at beskytte det indre marked og opfylde internationale forpligtelser.

### 4.1. **Samfundsmæssig overvågning og dialog**

*— bred, informeret og struktureret dialog*

Biovidenskab og bioteknologi er genstand for stor bevågenhed i offentligheden og har affødt en omfattende debat. Kommissionen hilser den offentlige debat velkommen som et tegn på en ansvarsbevidst og engageret holdning i samfundet. Udviklingen inden for biovidenskab og bioteknologi bør fortsat ledsages og styres af samfundsmæssig dialog.

Dialogen i vore demokratiske samfund bør være **åben for alle, vidtfavnende, velinformeret og struktureret**. En konstruktiv dialog forudsætter gensidig respekt mellem deltagere, innovative fremgangsmåder og tid. Den bør struktureres i samråd med de berørte parter for at give resultater, f.eks. med hensyn til bedre information og gensidig forståelse. Erfaringen viser også, hvor vigtigt det er, at dialogen finder sted på lokalt og nationalt plan såvel som internationalt, og Kommissionen opfordrer medlemsstaterne og lokale aktører til at tage de fornødne initiativer med henblik herpå.

Dialogen bør være åben for **alle berørte parter**. Offentlige myndigheder skal bidrage til at sikre, at også parter med begrænsede ressourcer kan deltage. Erhvervsdrivende, industrien og brugere, som har økonomiske interesser involveret, samt det videnskabelige samfund har en særlig forpligtelse til aktiv deltagelse. Kommissionen opfordrer disse parter til at tage hensyn til de betænkeligheder, der kommer til udtryk i befolkningen, og f.eks. redegøre for deres visioner, politikker og etiske normer på en gennemskuelig måde.

Relevant offentlig **information** er af afgørende betydning for en meningsfuld dialog, og her må der gøres en målrettet og proaktiv indsats. Det er særlig vigtigt, at de informationsbehov, der formuleres af den brede offentlighed, tages alvorligt og imødekommes. Endvidere må målet være en afbalanceret og rationel dialog, hvor der sondres mellem reelle problemstillinger, som der skal gøres noget ved, og udokumenterede påstande.

### 4.2. Udvikling af biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål

— *der afvejer fordele mod ulemper*

Uden bred accept og opbakning i befolkningen vil spørgsmålet om udvikling og anvendelse af biovidenskab og bioteknologi i Europa være konfliktfyldt, udnyttelsen af fordelene vil blive forsinket, og konkurrenceevnen vil sandsynligvis blive forringet.

Debatten og den offentlige høring, Kommissionen har gennemført [6], tyder på, at den europæiske befolkning er indstillet på og i stand til at foretage komplekse afvejninger af fordele og ulemper med de grundlæggende værdier som rettesnor. Selv om den offentlige debat til tider polariseres, viser den også, at der på mange punkter er konvergerende holdninger.

Holdningen i offentligheden er betinget af de forventede fordele ved biovidenskab og bioteknologi. Eurobarometerundersøgelser viser, at befolkningens forventninger til bioteknologien, ud over lægevidenskabelige fremskridt, er moderate. Der spores ligeledes en betydelig usikkerhed i befolkningen vedrørende visse anvendelser og afstandtagen til disses fordelingsmæssige konsekvenser og risici.

Der er bred opbakning til mange overordnede værdier og målsætninger. Nogle af disse, såsom forskningsfrihed, den grundlæggende værdi af ny viden og den moralske forpligtelse til at bidrage til at afhjælpe sygdom og sult, fremmer generelt en positiv holdning til udviklingen og anvendelsen af disse nye teknologier. Andre bidrager til at afklare kriterierne og betingelserne for udvikling og anvendelse af biovidenskab og bioteknologi, navnlig nødvendigheden af at tage hensyn til de etiske og samfundsmæssige implikationer, vigtigheden af åbenhed og ansvarlighed i beslutningsprocessen, minimering af risici samt valgfrihed.

Det er derfor vigtigt at fremme information og dialog med henblik på at give offentligheden og berørte parter mulighed for bedre at forstå og vurdere disse komplekse spørgsmål og at udvikle kriterier for og metoder til at afveje fordele mod ulemper og risici, herunder de fordelingsmæssige konsekvenser i samfundet.

---

[6] Kommissionen vil offentliggøre disse kommentarer på internettet.

Vore demokratiske samfund må råde over de nødvendige beskyttelsesinstrumenter til at sikre, at udviklingen og anvendelsen af biovidenskab og bioteknologi foregår under respekt for de grundlæggende værdier, som EU har anerkendt i **charteret om grundlæggende rettigheder**, hvori specielt respekten for menneskets liv og værdighed er stadfæstet. Fællesskabet har således forbudt finansiering af forskning i reproduktiv kloning af mennesker. Der bør ydes støtte til det fransk-tyske initiativ vedrørende en verdensomspændende konvention om forbud mod kloning af mennesker til reproduktive formål, som er forelagt FN. Andre spørgsmål såsom stamcelleforskning kræver yderligere opmærksomhed og debat. Europa har også taget klar stilling ved at understrege vigtigheden af, at forbrugerne og de erhvervsdrivende sikres valgfrihed med hensyn til genmodificerede fødevarer, og der er endvidere bred samfundsmæssig enighed om nødvendigheden af at beskytte europæiske landbrugsmetoder.

Den videnskabelige og teknologiske udvikling vil imidlertid til stadighed rejse nye etiske og samfundsmæssige spørgsmål. Efter Kommissionens mening skal disse spørgsmål tackles proaktivt og i et bredt perspektiv — under hensyntagen til de aktuelle og fremtidige moralske forpligtelser over for de nuværende og kommende generationer og resten af verden. Vi bør ikke affinde os med defensive reaktioner, når vi føler, at vore kerneværdier allerede er tilsidesat.

Disse spørgsmål kan ikke behandles fyldestgørende inden for den lovfæstede produktgodkendelses snævre rammer — de kræver mere fleksible og fremadskuende indfaldsvinkler. Europa har brug for en aktiv, løbende offentlig debat, ledsaget af fokuseret fact-finding vedrørende fordele og ulemper, der kan gøre det muligt for offentligheden at bidrage til den komplekse opgave med at prioritere. Kommissionen har i sin handlingsplan for videnskab og samfund ([7]) foreslået en række foranstaltninger med henblik på at styrke den etiske dimension i videnskab og nye teknologier.

For at være på højde med udviklingen må Europa have kapacitet til fremadrettet forskning og analyse såvel som den nødvendige ekspertise til at hjælpe beslutningstagere og offentligheden med at afklare de ofte komplekse spørgsmål og sætte dem ind i deres videnskabelige og socioøkonomiske kontekst. Kommissionen hilser det velkomment, at **Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi** har spillet så stor en rolle, lige siden den blev nedsat i begyndelsen af 1990'erne, og foreslår som led i den nærværende strategi at styrke såvel dens rolle som netværkssamarbejdet med og mellem nationale etiske råd. Med henblik herpå planlægger Kommissionen en yderligere målrettet høring af de øvrige fællesskabsinstitutioner.

Der er desuden behov for at styrke åbenheden, ansvarligheden og procedurerne for deltagelse i den offentlige politikudformning. Disse mål er sammenfaldende med dem, der er opstillet i Kommissionens hvidbog om europæiske styreformer ([8]), og de vil blive fremmet ved hjælp af de foranstaltninger, der er forslået heri.

### 4.3. **Efterspørgselsbaserede anvendelser på grundlag af informerede valg**

*— sikrer forbrugerne og de erhvervsdrivende en informeret valgfrihed*

Den lovfæstede overvågning af udviklingen og brugen af biovidenskab og bioteknologi afspejler samfundsmæssige valg. Regulering og andre politiske foranstaltninger fastsætter regler og betingelser for udviklingen og anvendelsen af biovidenskab og bioteknologi og skal derfor sikre, at markedsmekanismerne fungerer effektivt med henblik på at nå de opstillede mål. Dette er hensigten med EU's politik vedrørende obligatorisk mærkning, som skal sikre, at forbrugernes præferencer omsættes i incitamenter for producenterne til at tilpasse udbuddet i overensstemmelse hermed.

([7]) KOM(2001) 714 af 4.12.2001.

([8]) KOM(2001) 428 endelig af 25.7.2001.

Allerede i 1990 tog Fællesskabet efter langvarige drøftelser stilling til fordel for en videnskabsbaseret reguleringsstrategi, som indebærer, at enhver kommerciel udnyttelse af genetisk modificerede organismer underkastes offentlig vurdering og sikkerhedsgodkendelse fra sag til sag forud for enhver anvendelse, udsætning i miljøet eller markedsføring. I overensstemmelse med denne strategi er der nu vedtaget en revideret rammelovgivning for GMO'er, som træder i kraft i oktober 2002. Den nye lovgivning sikrer et sundt grundlag for at overvinde den aktuelle stilstand for så vidt angår godkendelse af nye produkter.

— Ifølge Fællesskabets reguleringsstrategi i sektorer, hvor der kræves godkendelse før markedsføring, gives godkendelsen efter en videnskabelig vurdering af de risici, som produktet kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, og under hensyntagen til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse. Ifølge tankegangen i denne strategi er det op til markederne at afgøre, om produkterne overlever. Men det er vigtigt at sikre, at markedsmekanismerne fungerer effektivt, således at **forbrugerne kan udøve deres valgmulighed** og dermed sende klare signaler til leverandørerne. I løbet af de sidste fem år har EU udviklet banebrydende foranstaltninger, der sikrer informerede forbrugervalg på grundlag af mærkning, og disse må hurtigst muligt færdiggøres og bringes i anvendelse.

— For fuldt ud at bringe princippet om **erhvervsdrivendes valgfrihed** i anvendelse og beskytte det europæiske landbrugs bæredygtighed og diversitet er det nødvendigt, at de offentlige myndigheder i samarbejde med landbrugere og andre private erhvervsdrivende udvikler agronomiske og andre foranstaltninger, der kan lette sameksistensen af forskellige landbrugsmetoder uden at udelukke genmodificerede afgrøder.

### 4.4. **Tillid til videnskabsbaseret lovfæstet overvågning**

*— skaber tillid i befolkningen til videnskab og regulering*

På områder, der indebærer spørgsmål om sikkerheden, er fællesskabslovgivningen videnskabsbaseret, og beslutningerne træffes i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet [9]. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelevaluering er et vellykket eksempel på høje standarder for videnskabelig rådgivning og effektiv risikokommunikation. Med oprettelsen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsmyndighed (EFSA) vil de i forvejen høje standarder for ekspertise, uafhængighed og åbenhed i den videnskabelige rådgivning på dette område blive yderligere styrket, og der vil blive lagt yderligere vægt på risikokommunikation. EFSA får ansvaret for at foretage videnskabelige vurderinger af GMO'er og genmodificerede fødevarers og foderstoffers indvirkning på miljøet og menneskers og dyrs sundhed og for at identificere nye risici, herunder dem, der kan opstå i forbindelse med anvendelsen af bioteknologi i levnedsmiddelproduktionen. Disse foranstaltninger er afgørende bidrag til at øge befolkningens tillid til det videnskabelige grundlag for den lovfæstede overvågning af sikkerheden i forbindelse med såvel eksisterende fødevarer og lægemidler som nye anvendelser. Der skal til stadighed fokuseres på opbygning af tillid og forståelse i offentligheden.

— Der er et generelt behov for at øge offentlighedens tillid til **videnskabens rolle i vore samfund**. Kommissionen har udarbejdet en handlingsplan vedrørende videnskab og samfund, der tager sigte på at fremme den videnskabelige kultur, sikre større hensyntagen til befolkningens behov ved fastsættelsen af den videnskabelige dagsorden og at give videnskab en central placering i europæiske politikker. Offentlige myndigheder, erhvervsdrivende og videnskabelige miljøer bør fremlægge relevant viden og bidrage til at lette forståelsen af vigtige spørgsmål under hensyntagen til, at den videnskabelige viden er i stadig udvikling og derfor løbende forbedrer vore referencerammer. Et vigtigt led i politikudformningen og i indsatsen for at øge forståelsen i offentligheden er desuden også at vurdere risiciene ved ikke at gribe ind, f.eks. mod udviklingen af nye lægemiddelresistente sygdomme og på områder, hvor de nuværende landbrugsmetoder er uholdbare.

---

[9] Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet, KOM(2000) 1 endelig af 2.2.2000 og konklusioner fra Det Europæiske Råd i Nice.

— Bioteknologiske opfindelser forudsætter store kapitalinvesteringer, lange udviklingsforløb og omfattende lovbestemte godkendelsesprocedurer. Effektiv **patentbeskyttelse** er et afgørende incitament for F & U og innovation og et vigtigt middel til at sikre afkast af investeringen. Endvidere har offentliggørelsen af oplysninger i patentpublikationer spillet en vigtig rolle for den bioteknologiske udvikling. I lyset af de hastige videnskabelige fremskridt er det nødvendigt at følge lovgivningen om intellektuel ejendomsret meget nøje. Der skal foretages regelmæssige vurderinger af, om patentordningen tilgodeser forskeres og virksomheders behov. I den forbindelse skal EF og medlemsstaterne sikre, at fortolkningen af de grundlæggende patenteringskriterier vedrørende nyhed, opfindelseshøjde og industriel udnyttelighed på det biovidenskabelige område ikke overlades alene til domstole og patentkontorer. I international sammenhæng må der arbejdes på at skabe lige og rimelige vilkår med hensyn til patentbeskyttelse i industrialiserede lande. Der må tages skridt til at fremme en international dialog om dette spørgsmål.

— Grundlaget for **fællesskabsreguleringen** af disse nye teknologier skal være mere gennemskueligt og bedre formidlet. Vi bør eksempelvis bestræbe os på bedre at forklare, hvordan eksperter og lovgivende myndigheder håndterer risiko — potentiel risiko, videnskabelig usikkerhed (f.eks. fravær af nulrisiko, anvendelse af forsigtighedsprincippet), afvejning af komparative risici, hvilken rolle de forskellige stadier i risikoanalysen spiller, hvordan risikostyringsforanstaltninger som overvågning og beskyttelsesforanstaltninger fungerer og afvejningen af, om de står i et rimeligt forhold til selve risikoen. Samtidig med understregningen af hensynet til retssikkerhed og forudseelighed skal vi også understrege, at lovgivningsmæssige beslutninger er reversible og kan ophæves, når det er berettiget, og betone det løbende arbejde med at skabe international konvergens med hensyn til risikoanalysemetodikker og udviklingen af foregribende risikoanalysemetodikker. Offentligt finansieret forskning som grundlag for lovbestemt overvågning er af særlig stor betydning for offentlighedens tillid.

— De konkrete initiativer, der er foreslået i Kommissionens hvidbog om **europæiske styreformer**, er særligt relevante med henblik på at øge tilliden i offentligheden, navnlig de planlagte foranstaltninger til at sikre større åbenhed og ansvarlighed i forbindelse med risikostyring og anvendelse af ekspertise.

— Opbygning af tillid til vores lovbestemte overvågning er et ansvar, der påhviler de offentlige myndigheder, men som også kræver **ansvarlig deltagelse af andre interessenter** såsom den bioteknologiske industri, andre erhvervsdrivende, det videnskabelige samfund, ngo'er og medierne.

### 4.5. **Reguleringsprincipper**

*— forener politiske mål i reguleringen af biovidenskaberne*

Fællesskabsreguleringen omfatter så forskelligartede aspekter som patentering af bioteknologiske opfindelser, godkendelse af lægemidler, indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer samt udsætning i miljøet og markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og som anvendes til fødevarer, foder eller frø. Denne reguleringsramme er udviklet gradvis inden for de sidste 25 år, idet den største udvikling har fundet sted i de senere år.

Med henblik på at forbedre sammenhængen og gennemskueligheden i fællesskabslovgivningen og dennes effektivitet foreslår Kommissionen, at følgende principper overholdes:

— **Risikostyring og produktgodkendelse:** Bioteknologisk fremstillede produkter skal i overensstemmelse med de fastsatte reguleringsprincipper og -rammer godkendes på grundlag af en omfattende videnskabelig risikovurdering, hvis det vurderes, at de er sikre for menneskers, dyrs og planters liv og sundhed og for miljøet. I tilfælde, hvor den videnskabelige dokumentation er utilstrækkelig, unøjagtig eller usikker, og hvor mulige risici vurderes at være uacceptable, skal risikostyringsforanstaltningerne baseres på forsigtighedsprincippet. I forbindelse med risikostyringen skal der tages hensyn til resultaterne af risikovurderingen, ligesom der kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, for at sikre det valgte beskyttelsesniveau. Godkendelsesprocedurerne skal være gennemskuelige, risikovurderingerne skal offentliggøres og stilles til rådighed for offentligheden som led i godkendelsesproceduren. Formidling og kommunikation skal indgå som en integrerende del af risikovurderingen og risikostyringen.

— **Beskyttelse af det indre marked:** For at sikre det indre markeds funktion og retssikkerheden skal fællesskabslovgivningen udformes — og regelmæssigt tages op til revision — med henblik på kohærens og effektivitet, ligesom der skal tages hensyn til dens praktiske gennemførlighed og mulighed for håndhævelse. Gennemførelsen og overholdelsen af fællesskabslovgivningen skal nøje overvåges, og problemer med overholdelsen tages op og løses mellem de berørte parter i overensstemmelse med de fastsatte fremgangsmåder og på en gennemskuelig og forudseelig måde.

— **Proportionalitet og forbrugernes valgfrihed:** Fællesskabets lovgivningsmæssige foranstaltninger skal være proportionale med den identificerede risiko og være i overensstemmelse med Fællesskabets internationale forpligtelser. Som foreslået af Kommissionen skal fællesskabslovgivningen gøre det lettere for forbrugerne at vælge ved at sikre, at forbrugerne/brugerne informeres, hvis en fødevare, et foderstof eller et frø er genetisk modificeret eller fremstillet af GMO'er.

— **Forudseelighed, modernisering og konsekvensvurdering:** Kommissionen vil med regelmæssige mellemrum offentliggøre et rullende lovgivningsarbejdsprogram (se punkt 6 nedenfor) med henblik på at forbedre lovgivningens forudseelighed, gennemskuelighed og kvalitet. Lovgivningen bør regelmæssigt tages op til revision for at holde trit med de videnskabelige og teknologiske fremskridt og tage hensyn til konsekvensvurderinger og overensstemmelsen med de her omhandlede principper.

## 5. EUROPA I VERDEN — SVAR PÅ GLOBALE UDFORDRINGER

*En global realitet*

Den biovidenskabelige og bioteknologiske revolution er global, og forskningen er international — viden og eksperter bevæger sig rundt i hele verden. Et stigende antal lande arbejder aktivt på at udnytte bioteknologiens potentiale, og de heraf resulterende produkter og tjenesteydelser vil i stigende grad blive handlet på globale markeder, med en præmie til de innovatorer, der kommer først med en opfindelse.

Det er også klart, at der er store forskelle lande og regioner imellem med hensyn til kapaciteten til at udvikle, regulere og anvende de nye produkter og tjenesteydelser. Der kan vise sig at være endnu større forskelle med hensyn til prioriteter og samfundsmæssige værdier, som vil være afgørende for, hvilke valg der træffes med hensyn til udvikling og udnyttelse af disse nye teknologier.

*. . . som skal afspejles i vore politikker og prioriteringer*

Europæiske politikker kan ikke udformes isoleret fra omverdenen. Det er nødvendigt at tage hensyn til den internationale kontekst, som skaber både udfordringer og muligheder for Europa, og vores svar må være ansvarlige og proaktive politikker på globalt plan. Et vigtigt mål er at sikre, at EU opretholder konkurrenceevnen over for større industrilande som USA og Japan. Uanset hvilken politik Europa beslutter sig for på det biovidenskabelige og bioteknologiske område, vil det have store internationale konsekvenser, navnlig for udviklingslandene. Disse landes interesser skal også tages i betragtning. Vi må integrere den internationale dimension i alle de relevante politikker, og vi må udforme en international dagsorden — baseret på vore grundlæggende værdier og langsigtede målsætninger — der kan bidrage aktivt til at fremme afbalancerede og ansvarlige politikker på internationalt plan, navnlig over for udviklingslandene.

### 5.1. En europæisk dagsorden for internationalt samarbejde

*Forvaltning af international diversitet*

Internationalt samarbejde er en forudsætning for at tackle dels de nye spørgsmål, der opstår i forbindelse med biovidenskab og bioteknologi, dels forskellene i kapacitet og politikker i forskellige lande og regioner med hensyn til anvendelserne af dem.

Handelen med varer og tjenesteydelser påvirkes allerede nu som følge af divergerende hastighed i produktgodkendelser. Der kan desuden opstå internationale handelstvister, hvis lande og regioner vedtager forskellige reguleringsrammer. Der er behov for en international dialog om reguleringsspørgsmål for at skabe gensidig forståelse af de grundprincipper og grundlæggende værdier, der former de reguleringsmæssige tiltag i forskellige lande.

Fællesskabet går ind for åbne, multilaterale og regelbaserede handelssystemer, og vi bør derfor bidrage aktivt til at fremme overholdelsen og implementeringen af eksisterende internationale aftaler. Under hensyn til de særlige spørgsmål, der opstår i forbindelse med biovidenskab og bioteknologi, bør Fællesskabet fremme løsninger og dialog på internationalt plan, som:

— sikrer, **at de relevante internationale aftaler understøtter hinanden** — dette gælder navnlig WTO-aftalerne og biosikkerhedsprotokollen

— støtter en sammenhængende, omfattende, effektiv, åben og bred bioteknologistrategi i alle de relevante **internationale fora** for at undgå overlapninger og udnytte deres respektive ekspertise bedst muligt (bl.a. FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO og UNCTAD ([10])). Europa bør fortsat spille en aktiv rolle i navnlig OECD og Codex Alimentarius og ganske særligt i dennes Ad Hoc Intergovernmental Task-Force on Biotechnology for, inden for disse organisationer at fremme udviklingen og periodiske revisioner af harmoniserede retningslinjer for risikoanalyse, mærkning og sporbarhed af produkter fremstillet med moderne bioteknologiske metoder. EU's rolle og effektive deltagelse i internationale forhandlinger bør styrkes, bl.a. gennem drøftelser med industri- og udviklingslande. Dialogen skal tage sigte på at fremme gensidig forståelse af forskellige landes og regioners interesser, betænkeligheder og målsætninger, ligesom det var muligt i EU/US Biotechnology Forum, som afleverede sin endelige rapport i december 2000 ([11]). Tidlig politisk dialog om kommende lovgivning kan mindske risikoen for internationale uoverensstemmelser.

### 5.2. **Europas ansvar over for udviklingslandene**

*Potentiale til at imødekomme udviklingslandenes akutte behov*

Biovidenskab og bioteknologi rummer potentiale til at imødekomme nogle af de basale behov på fødevare- og sundhedsområdet i udviklingslandene. UNDP understreger i Human Development Report 2001 de muligheder, bioteknologien rummer for udviklingslandene ([12]). Nogle nye markedsøkonomier, heriblandt Kina, Indien og Mexico, har allerede iværksat ambitiøse nationale udviklingsprogrammer.

Biovidenskab og bioteknologi er ikke en universalløsning og vil ikke kunne løse de fordelingsmæssige problemer for udviklingslandene — men de vil udgøre et vigtigt redskab. Ny kapacitet vil gøre det muligt for udviklingslandene bedre at forene udbytteforøgelse, bæredygtig udnyttelse af naturressourcerne, økonomisk effektivitet og hensynet til, hvad der er socialt acceptabelt. Potentielle anvendelser skal undersøges og vurderes under fuld hensyntagen til både miljøsikkerhedsspørgsmål og de berørte befolkningers udtrykte behov for at mindske fattigdommen og styrke fødevaresikkerheden og den ernæringsmæssige kvalitet.

([10]) De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, De Forenede Nationers Miljøprogram, konvention om biologisk diversitet, Verdenshandelsorganisationen, Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Konference om Handel og Udvikling.

([11]) http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm

([12]) http://www.undp.org/hdr2001/

*At stille europæisk kapacitet til udviklingslandenes disposition*

Europas rolle inden for biovidenskab og teknologi betyder, at vi har et særligt ansvar for at bistå udviklingslandene med at håndtere risici, udfordringer og muligheder og fremme en sikker og ordentlig udvikling af disse teknologier på globalt plan. Europa har opnået en indflydelsesrig position i internationale sammenhænge, hvor biovidenskabelige og bioteknologiske spørgsmål drøftes, og denne position skal styrkes på grundlag af ansvarlige politikker med henblik på at nå vore strategiske mål og muliggøre en sikker og effektiv udnyttelse af biovidenskab og bioteknologi i udviklingslandene.

— Europa bør fortsætte med at fremme beskyttelsen af biodiversiteten og gennemførelsen af biosikkerhedsprotokollen for international handel med levende modificerede organismer. Europa bør desuden fortsat støtte **multilaterale forhandlingsrammer** såsom konventionen om biologisk mangfoldighed og FAO's overenskomst om plantegenetiske ressourcer. Disse internationale instrumenter regulerer adgangen til genetiske ressourcer og fordelingen af de fordele, der er forbundet med deres udnyttelse, med henblik på at yde kompensation til oprindelseslandene såvel som til indehaverne af traditionel viden, der anvendes i bioteknologiske opfindelser. EF bør bidrage til at sikre, at det udbytte, der skabes på grundlag af bioteknologiske opfindelser, herunder indtægter fra intellektuelle ejendomsrettigheder, deles korrekt med leverandørerne af genetiske ressourcer og traditionel viden.

— Europa skal bidrage til **teknisk bistand, kapacitetsopbygning og teknologioverførsel** med henblik på at sætte udviklingslandene i stand til at deltage i forhandlingerne om og implementeringen af internationale aftaler og standarder, bl.a. vedrørende risikostyring, og til at udvikle og anvende disse nye teknologier på en sikker måde, hvis det er deres ønske. Europa bør støtte lokale initiativer til at fremme dialogen om bioteknologi mellem offentlige og private berørte parter og civilsamfundet i partnerlande.

— Europa bør tilskynde til ligelige og afbalancerede **Nord-Syd-partnerskaber og offentlig forskning** vedrørende efterspørgselsbaserede anvendelser af biovidenskab og bioteknologi.

— **Interne europæiske politikker** på det biovidenskabelige og bioteknologiske område vil nødvendigvis få store konsekvenser for udviklingslandene. Uden at sætte EU's krav til fødevaresikkerhed og forbrugeroplysning over styr, bør vi yde teknisk bistand og støtte til kapacitetsopbygning for at sikre, at vore politikker ikke uforvarende hindrer udviklingslandene i at høste de ønskede fordele. Vi skal især være på vagt over for reguleringskrav, som kan opfyldes i den industrialiserede verden, men som ikke er realistiske i udviklingslandene, og derved enten griber forstyrrende ind i den eksisterende samhandel eller helt blokerer for udviklingslandenes mulighed for at udvikle biovidenskab og bioteknologi i deres eget tempo og i overensstemmelse med deres egne ønsker.

## 6. IMPLEMENTERING OG SAMMEHÆNG MELLEM POLITIKKER, SEKTORER OG AKTØRER

*Samarbejde til at kompensere for kompetencespredning*

Europa har ikke én samlet politik på det biovidenskabelige og bioteknologiske område; dette område er derimod underlagt et patchwork af mange forskellige sektororienterede og horisontale politikker på internationalt, fællesskabs-, medlemsstats- og lokalt niveau. Hvis Europa med så mange aktører og politikker involveret skal kunne føre en hensigtsmæssig politik på det biovidenskabelige og bioteknologiske område og høste fordelene heraf til gavn for samfundet, må vi nødvendigvis arbejde ud fra et fælles udsyn og en samarbejdsorienteret strategi samt sikre effektive gennemførelsesmekanismer, der kan kompensere for fraværet af overordnet ansvar og kontrol. Uden sådanne mekanismer risikerer vi, at det biovidenskabelige og bioteknologiske område også fremover vil være præget af ubeslutsomhed og kortsigtede og lokale løsninger.

*Implementering gennem . . .*

Kommissionen foreslår at strukturere og støtte implementeringen af den foreslåede strategi og den heri indeholdte handlingsplan gennem følgende foranstaltninger:

— *overvågning*

— Med henblik på **at overvåge fremskridtene** i politikudformning og i praksis og **foregribe nye spørgsmål** inden for dette område, hvor udviklingen foregår med så stor hast, vil Kommissionen med start i 2002 og sidste gang i 2010 regelmæssigt forelægge en rapport om biovidenskab og bioteknologi, hvori også indgår et rullende lovgivningsarbejdsprogram.

— *sammenhængende EU-politikker*

— Det er nødvendigt at sikre **sammenhæng i fællesskabslovgivningen og de fællesskabspolitikker**, som regulerer eller indirekte indvirker på udviklingen og anvendelsen af biovidenskab og bioteknologi. Kommissionen vil som led i udarbejdelsen af rapporterne om biovidenskab og bioteknologi undersøge sammenhængen i Fællesskabets politikker og lovgivning, der er relateret til biovidenskab og bioteknologi, og træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige. Særlig opmærksomhed vil blive rettet mod at sikre, at reguleringen af det biovidenskabelige og bioteknologiske område tager behørigt hensyn til vore internationale målsætninger og fremmer innovation og international konkurrenceevne, at Fællesskabets forskning på en sammenhængende og effektiv måde bidrager til at opfylde Fællesskabets mål, og at andre fællesskabspolitikker og -målsætninger (bl.a. inden for miljø, sundhed og forbrugerbeskyttelse, uddannelse, beskæftigelse, landbrug, handel og udvikling) på passende måde afspejler biovidenskabernes og bioteknologiens langsigtede og globale betydning. Kommissionen vil vurdere, om de eksisterende internationale fora og bilaterale dialoger er tilstrækkeligt effektive og sikrer en fyldestgørende informationsstrøm, og om de fællesskabsinterne koordinationsmekanismer kan forbedres.

— *koordinering og benchmarking*

— Hvor der er tale om **forskellige kompetenceniveauer**, bør strategien være en referenceramme for samarbejde mellem forskellige aktører (Fællesskabet, nationale og lokale offentlige myndigheder, erhvervsdrivende, det videnskabelige samfund osv.). I overensstemmelse med Lissabon-strategien skal de biovidenskabelige og bioteknologiske mål forfølges på grundlag af en sammenhængende indsats inden for rammerne af den åbne koordinationsmetode og benchmarking. Derudover bør nye former for samarbejde og partnerskab fremmes. Sammen med medlemsstaterne vil Kommissionen vurdere, hvorvidt de nuværende kompetencemønstre og samarbejdsmekanismer giver mulighed for en effektiv opfyldelse af de strategiske mål og i den forbindelse tage stilling til, om der er behov for at styrke fællesskabskompetencen i overensstemmelse med traktaten.

— *politisk bevågenhed*

— Kommissionen opfordrer alle institutioner og offentlige aktører til at arbejde på at skabe større sammenhæng i deres indsats. For sit eget vedkommende vil den tilstræbe at sikre den nødvendige **bevågenhed og politiske drivkraft** til at opretholde fremdriften i gennemførelsen af den her foreslåede strategi, dels gennem dens egen indsats, dels via anbefalinger og opfordringer til andre parter. Kommissionen agter at afholde mere regelmæssige orienteringsdebatter i forbindelse med udarbejdelsen af den tidligere nævnte rapport om biovidenskab og bioteknologi.

— For at fremme åbenhed og struktureret dialog om videreudviklingen og gennemførelsen af den foreslåede strategi for biovidenskab og bioteknologi vil Kommissionen oprette et bredt baseret **forum for interessenter**, der også har deltagelse af repræsentanter for kandidatlandene og tredjelande.

## 7. EN RAMME FOR DIALOG OG HANDLING

*En ramme for handling nu og for udvikling af fremtidige aktioner*

Tiden er nu inde til at afklare de strategiske muligheder og udfordringer, Europa står overfor. Biovidenskab og bioteknologi er en global realitet af afgørende betydning for målet om at udvikle dynamiske og innovative videnbaserede økonomier. Vi må se de vanskelige spørgsmål i øjnene og fastlægge vore strategiske mål for at undgå den faldgrube, der består i kortsigtede løsninger på langsigtede udfordringer og lokale løsninger på globale udfordringer.

I erkendelsen af at biovidenskab og bioteknologi skaber særlige udfordringer, påtog Kommissionen sig at fremsætte forslag til en strategi og konkrete aktioner. Den forelægger nu dette initiativ, der tager sigte på en sammenhængende, samarbejdsbaseret og vedvarende indsats.

Nærværende initiativ bygger på en gennemgribende analyse ([13]) af den europæiske bioteknologis stærke og svage punkter og en bred offentlig debat samt den offentlige høring for interessegrupper, som Kommissionen lancerede i september 2001. Initiativet forventes at inspirere til yderligere dialog. Den foreslåede handlingsplan indeholder en bred vifte af foranstaltninger i overensstemmelse med de retningslinjer, der er afstukket i kapitel 3-6 i denne meddelelse. Den udgør en ramme, inden for hvilken det foreslås, at nogle aktioner iværksættes på kort sigt, mens andre, der vil kunne iværksættes på mellemlang eller lang sigt, foreslås videreudviklet i samarbejde med medlemsstaterne og de berørte parter.

Kommissionen opfordrer nu Fællesskabets institutioner og organer, medlemsstaterne, de berørte parter og offentligheden til at bidrage til at færdigudvikle og implementere den foreslåede strategi ved at fastlægge detaljerede foranstaltninger for både de kortsigtede og mellemsigtede aktioner, samt en tidsplan for resultater som et første afgørende skridt hen imod en effektiv og sammenhængende europæisk bioteknologipolitik.

([13]) European Competitiveness Report 2001, Luxembourg 2001; »Innovation and Competitiveness in European Biotechnology«, Enterprise Papers — No 7, 2000, Europa-Kommissionen.

DEL II: HANDLINGSPLAN

1. **REALISERING AF POTENTIALET**

**Ressourcegrundlaget**

**Investering i mennesker**

*Aktion 1*

Kommissionen vil sammen med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne [1] kortlægge uddannelsesbehovene inden for biovidenskab på grundlag af »ten year Objectives for Learning in the Knowledge Society« [2] og:

a) **styrke en bred uddannelse** i og forståelse af biovidenskab

b) **udvikle og uddanne en kvalificeret arbejdsstyrke** inden for biovidenskab

ved at udarbejde anbefalinger vedrørende læseplaner og uddannelse af lærere. Der kan ydes fællesskabsstøtte i henhold til Comenius- og Erasmus-programmerne.

c) Som anført i dens meddelelse om realiseringen af et europæisk område for livslang læring [3] vil Kommissionen sammen med medlemsstaterne, industrien, den akademiske verden og andre forsøge at finde ud af, hvilke foranstaltninger der kan fremme **efter- og videreuddannelse** og opfriske den videnskabelige arbejdsstyrkes aktuelle kompetencer. Der kan ydes fællesskabsstøtte i henhold til Leonardo-programmet.

d) Kommissionen og medlemsstaterne bør støtte debatfora for forskere inden for de forskellige specialområder med det formål at fremme **udveksling på tværs af disciplinerne**. Væsentlige opdagelser sker ofte i disciplinernes krydsfelt. Der kan ydes støtte i henhold til Erasmus-programmet.

*Iværksætter: medlemsstaterne, Kommissionen og den private sektor*

*Tidsramme: 2003-2010*

[1] I de tilfælde, hvor der henvises til medlemsstaterne i handlingsplanen, vil Kommissionen sammen med de pågældende lande undersøge situationen med hensyn til deres deltagelse.
[2] Education Council Report to the European Council 5980/01.
[3] KOM(2001) 678.

*Aktion 2*

Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne undersøge

a) mulighederne for og den bedste måde til at opstille effektive metoder til at **tilpasse en kvalificeret arbejdsstyrke til jobmulighederne**, hvilket kræver en effektiv offentliggørelse af ledige stillinger, samarbejde med etablerede virksomheder og en arbejdsstyrke, der er bevidst om de foreliggende beskæftigelsesmuligheder.

b) mulige foranstaltninger til at **tiltrække og fastholde forskere** og undgå hjerneflugt. For at opnå dette vil der blive taget specielt hensyn til initiativer iværksat i henhold til meddelelsen »En mobilitetsstrategi for det europæiske forskningsrum« [1], som skal forbedre den generelle situation for forskere og deres familier i EU. Der vil også blive tage passende hensyn til de øgede mobilitetsmuligheder, som indgår i det kommende sjette rammeprogram (2002-2006), og mere konkret til foranstaltninger, der tager sigte på at tiltrække udenlandske forskere og støtte bestræbelserne for at få EU-forskere, der har slået sig ned i andre dele af verden, til at vende tilbage.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: 2003 og fremefter*

[1] KOM(2001) 331 endelig af 20.6.2001, suppleret med Council Resolution of 20 December 2001 concerning »The Reinforcement of the Mobility Strategy within the European Research Area«.

## Opbygning og udnyttelse af viden

### *Forskning*

*Aktion 3*

Kommissionen vil forøge sin **støtte til biovidenskabelig og bioteknologisk forskning, teknologiudvikling, demonstration og uddannelsesaktiviteter** under det næste rammeprogram 2002-2006, som skal bidrage til etableringen af det europæiske forskningsrum.

Bioteknologiforskningen vil blive støttet under de prioriterede forskningstemaer, herunder:

1: genomik og bioteknologi i sundhedens tjeneste

3: nanoteknologi

5: fødevaresikkerhed og sundhedsrisici

6: bæredygtig udvikling

7: borgere og styreformer

Der vil blive truffet særlige foranstaltninger til at fremme SMV'ers deltagelse, internationalt samarbejde samt forskermobilitet og -uddannelse.

De nye instrumenter »ekspertisenet og integrerede projekter« vil gøre det lettere at virkeliggøre målsætningerne: samarbejde inden for hele Europa, opnåelse af den kritiske masse og forenkling af de administrative procedurer.

Kommissionen og medlemsstaterne bør også i samarbejde med Den Europæiske Investeringsfond (EIF) opbygge **en konkurrencedygtig bioinformatik-infrastruktur** til støtte for bioteknologiforskningen og målrette støtten til udvikling af forskning i datamatisk biologi og biomedicinsk informatik.

*Iværksætter: medlemsstaterne, EIF og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002-2006*

### *Ledelse og juridiske tjenester*

*Aktion 4*

At øge udbuddet af specifikke ledelsesmæssige og juridiske kvalifikationer:

a) Medlemsstaterne og de nationale bioteknologisammenslutninger bør undersøge mulighederne for at etablere selvstændige **netværk af bioteknologivirksomhedsledere** på nationalt plan.

b) Medlemsstaterne og Kommissionen bør fremme samarbejdet mellem juristuddannelsesinstitutioner, advokatfirmaer og virksomheder med henblik på **opbygning af de specifikke juridiske kompetencer**, som bioteknologivirksomheder har brug for.

*Iværksætter: medlemsstaterne, den akademiske verden, faglige foreninger og Kommissionen*

*Tidsramme: 2003 og fremefter*

***Udnyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder***

*Aktion 5*

Et **solidt, harmoniseret og økonomisk overkommeligt europæisk system til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, der fungerer som et incitament til FoU og innovation** vil blive etableret som følger:

a) Medlemsstaterne gennemfører hurtigst muligt direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF/98/44).

b) Rådet vedtaget forordningen om EF-patentet.

c) Medlemsstaterne og Kommissionen præciserer reglerne om ejerskab af intellektuel ejendom, som stammer fra offentlig forskning, og overvåger virkningen af gennemførelsen af patentlovgivningen på forskning og innovation.

d) Oplysning om strategisk anvendelse af IPR under hele forsknings- og innovationsprocessen fremmes, og akademikernes bevidsthed om det kommercielle potentiale i deres forskning øges, idet man samtidig fremmer iværksætterånden og mobiliteten mellem den akademiske verden og virksomhederne.

e) Der træffes foranstaltninger til at fremme den internationale dialog og det internationale samarbejde med henblik på at indføre ens spilleregler i industrilandene med hensyn til patentbeskyttelse af biotekopfindelser, så der sikres en effektiv beskyttelse af innovation på dette område.

*Iværksætter: medlemsstaterne, Rådet og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

***Kapitalgrundlag***

*Aktion 6*

Kommissionen bør sammen med Den Europæiske Investeringsbank (EIB) og Den Europæiske Investeringsfond (EIF) **styrke kapitalgrundlaget for bioteknologiindustrien** ved at:

a) søge at fremme investeringerne i forskning og teknologisk udvikling via supplerende finansiering på grundlag af den i juni 2001 underskrevne samarbejdsaftale mellem Kommissionen og EIB-gruppen

b) søge at fremme investeringerne i virksomhedskuvøser gennem EIF's »Start Up Facility«

c) undersøge foranstaltninger til at støtte teknologioverførselsordninger, som f.eks. finansiering af »patent pools« eller andre metoder til patentudnyttelse

d) undersøge foranstaltninger til at fremme kommerciel finansiering af virksomheder baseret på et investeringsperspektiv på mellemlang sigt.

*Iværksætter: EIB-gruppen og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

*Aktion 7*

Kommissionen vil styrke arbejdet i **Forummet for Bioteknologi og Finansiering** ved at lade relevante større interessenter deltage og yde rådgivning om metoder til fremskaffelse af kapital med henblik på politikudvikling.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002*

## Netværkssamarbejde mellem Europas bioteknologi-aktører

### Netværk i Europa

*Aktion 8*

Kommissionen vil:

a) støtte etableringen af **en kommerciel bioteknologi-webportal for Europa**, som vil fremme den frie adgang til information og etablere netværk mellem eksisterende internetplatforme. Indholdet af en sådan portal skal fastlægges i overensstemmelse med kravet om økonomisk levedygtighed og kontinuerlig efterspørgsel

b) udvikle sit nyligt etablerede websted med henblik på at levere en **bred indgangsplatform til Kommissionens arbejde inden for bioteknologi**.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002-2003*

*Aktion 9*

Medlemsstaterne, deres regioner, Kommissionen og EIB bør støtte:

a) et **øget interregionalt samarbejde**, f.eks. gennem et netværk af bioteknologiregioner. Tværnationalt og interregionalt samarbejde kan opnå finansiering via Interreg-programmerne (især Interreg IIIB og IIIC)

b) **netværk at bioteknologiklynger**. Desuden vil Kommissionen foranstalte en europæisk konkurrence mellem innovationsklynger inden for bioteknologi med henblik på at sætte fokus på deres evne til at udvikle en klynge med ekspertise inden for et bestemt videnskabeligt område.

*Iværksætter: medlemsstaterne, regionerne, EIB og Kommissionen*

*Tidsramme: 2003-2006*

**En proaktiv rolle for de offentlige myndigheder**

*Aktion 10*

Kommissionen vil oprette:

a) en **konkurrenceevne-overvågningsfunktion** og **et kontaktnetværk med de ministerier i medlemsstaterne, der har ansvaret for konkurrenceevne inden for bioteknologi**. Genstand for overvågningen skal være lovgivningens og de politiske foranstaltningers indvirkning på den europæiske konkurrenceevne.

b) en **rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi** sammen med industrien og den akademiske verden, som skal medvirke ved kortlægningen af de spørgsmål, der har indflydelse på den europæiske konkurrenceevne. Gruppen skal levere input til de rapporter, Kommissionen med regelmæssige mellemrum udarbejder om biovidenskab og bioteknologi.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002*

*Aktion 11*

Gennemsigtighed i den administrative proces:

a) Kommissionen og medlemsstaterne bør som regulerende myndigheder **hjælpe ansøgere**, især fra nyetablerede virksomheder og SMV'er, der søger godkendelse via den lovfæstede proces.

b) Kommissionen vil udgive en **vejviser til fællesskabsreguleringen** for brugere og iværksættere, som kun råder over begrænset personale og ekspertise inden for det reguleringsmæssige og juridiske område. En sådan vejviser skulle også kunne være til gavn for ikke-EU-ansøgere (f.eks. udviklingslandene) og offentligheden i almindelighed.

*Iværksætter: a) medlemsstaterne og Kommissionen — b) Kommissionen*

*Tidsramme: 2003 og fremefter*

*Aktion 12*

I samarbejde med de involverede aktører vil Kommissionen **benchmarke god praksis i forbindelse med klyngning af biotekvirksomheder og i virksomhedskuvøsers arbejde** og formidle resultaterne. Kommissionen vil også sammen med medlemsstaterne udarbejde et program for **benchmarking** af relevante elementer af **bioteknologipolitikker** som supplement til de allerede eksisterende benchmarkingstrukturer.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2003 og fremefter*

## 2. ET NØGLEELEMENT I EN ANSVARLIG POLITIK: STYRING AF BIOVIDENSKABEN OG BIOTEKNOLOGIEN

### Samfundsmæssig overvågning og dialog

*Aktion 13*

Kommissionen, medlemsstaterne, organisationer, institutioner og andre aktører bør indlede en **struktureret dialog på forskellige niveauer med henblik på at udvikle forståelsen af og informationsudvesklingen om biovidenskab og bioteknologi**. Kommissionen vil bl.a. hjælpe med at mobilisere alle nøgleaktører i den offentlige debat og gøre det lettere for interessenter med begrænsede ressourcer at deltage.

Kommissionen vil bl.a.:

a) foreslå en ramme for en proces med **dialog med interessenter og opfølgning** som et resultat af den europæiske strategi for biovidenskab og bioteknologi. Rammen vil især omfatte et bredt baseret **forum for interessenter**. I denne proces vil Kommissionen tage initiativ til bedre at forklare EU's reguleringsstrategi (herunder anvendelse af forsigtighedsprincippet, risikostyringens rolle, overvågning, sikkerhedsforanstaltninger og reversibilitet med hensyn til lovgivningsmæssige beslutninger)

b) tage initiativer — og den efterlyser i den forbindelse det videnskabelige samfunds og andre interessenters medvirken — til at **skabe øget bevidsthed om centrale videnskabelige paradigmer, som danner grundlaget for den lovfæstede overvågning, som f.eks. videnskabelig usikkerhed, ikke-tilstedeværelsen af nulrisiko, komparative risici, som videnskaben hele tiden udvikler** og derfor hele tiden forbedrer vore referencepunkter, og koordinationen mellem etaperne i risikoanalyseprocessen. Inden for deres respektive områder vil Den Europæiske Fødevaresikkerhedsmyndighed (EFSA) og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA) spille en vigtig rolle i den almindelige risikokommunikation også med hensyn til det videnskabelige grundlag for deres konklusioner i forbindelse med risikovurderinger

c) ud over disse to specifikke initiativer vil Kommissionen også anspore til **offentlig debat om bioteknologi mellem forskere, industrien og civilsamfundet**, herunder specifikke interessegrupper, såsom patientforeninger, landmænd og forbrugere, med fokus på specifikke teknologiske udviklinger med henblik på at øge offentlighedens interesse i sådanne udviklinger og levere hurtig information om potentielle fordele og risici. Udviklere inden for det videnskabelige samfund og i industrien har et specifikt ansvar for aktivt at forklare baggrunden for og fordelene ved deres produkter.

*Iværksætter: medlemsstaterne, industrien, den akademiske verden, civilsamfundet, EFSA, EMEA og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

### Udvikling af biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål

*Aktion 14*

Kommissionen vil **styrke og koncentrere Fællesskabets støtte til forskning vedrørende socioøkonomiske og etiske spørgsmål** og formidlingen af resultater, herunder kriterierne for at vurdere fordelene ved at anvende bioteknologi i levnedsmiddelproduktionen, med henblik på at lette fremtidig rapportering og at levere en god basis for samfundsmæssige beslutninger om anvendelse af bioteknologi og biovidenskab. Kommissionen vil indrette forskningsstøtten efter mere systematisk kortlægning af fordele og ulemper/risici, som bør omfatte en større indsats med hensyn til formidling af information og debat.

Kommissionen vil sikre, at **der tages hensyn til etiske, juridiske og sociale konsekvenser på så tidligt et stadium som muligt af fællesskabsstøttet forskning ved hjælp af finansiering af bioetikforskning og ved at foretage en etisk gennemgang af modtagne forskningsforslag**.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002-2006*

*Aktion 15*

Kommissionen foreslår, at **Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik's rolle styrkes**. Desuden vil Kommissionen iværksætte en særskilt høring af de andre fællesskabsinstitutioner om mulige strukturelle og proceduremæssige forbedringer. Kommissionen vil også fremme samarbejdet mellem fællesskabs-, nationale og lokale niveauer ved at **fremme netværkssamarbejde mellem nationale og lokale etiske råd og folkevalgte repræsentanter**. Kommissionen vil organisere et **netværk af akademiske og professionelle eksperter** til ad hoc-rådgivning om specifikke socioøkonomiske aspekter.

*Iværksætter: etiske råd, lovgivende forsamlinger og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002*

*Aktion 16*

Kommissionen vil **sammen med Europa-Parlamentet udvikle PR-foranstaltninger med henblik på at informere om analysen af etiske spørgsmål** på EU-plan.

Kommissionen vil under hensyntagen til den kulturelle mangfoldighed samarbejde med offentlige og private partnere med henblik på at **afdække områder, hvor det er muligt at skabe konsensus om etiske retningslinjer/normer eller bedste praksis**. Disse områder kunne bl.a. omfatte stamcelleforskning, biobanker, xenotransplantation, genetisk testning og anvendelse af dyr i forskningsøjemed. Sådanne retningslinjer kunne i givet fald tage form af selvregulerende initiativer i forskersamfundet og industrien.

*Iværksætter: Europa-Parlamentet, medlemsstaterne, regioner, industrien, institutioner og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

**Efterspørgselsbaserede anvendelser på grundlag af informerede valg**

*Aktion 17*

Kommissionen vil tage initiativ til i samarbejde med medlemsstaterne, landbrugerne og andre private aktører at udarbejde forsknings- og pilotprojekter med henblik på at klarlægge behovet og mulighederne for agronomiske og andre **foranstaltninger til at sikre konventionelt og økologisk landbrugs levedygtighed** og deres bæredygtige sameksistens med genetisk modificerede afgrøder. Desuden erkender Kommissionen vigtigheden af at beskytte de eksisterende genetiske ressourcer i landbruget. Den vil iværksætte et nyt handlingsprogram til bevarelse, beskrivelse, indsamling og anvendelse af genetiske ressourcer i Fællesskabet.

*Iværksætter: medlemsstater, faglige foreninger, andre aktører og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

## Tillid til videnskabsbaseret lovfæstet overvågning

### Lægemiddellovgivning

*Aktion 18*

Parlamentet og Rådet opfordres til at fremskynde vedtagelsen af de tre lovforslag, som reviderer Fællesskabets lægemiddellovgivning, herunder foranstaltninger, som skal:

a) **udvikle og styrke systemet for videnskabelig rådgivning** og at forøge Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings (EMEA) videskabelige komiteers adgang til ekspertise på højt niveau gennem oprettelse af ekspertpaneler og stående arbejdsgrupper. Et højere ekspertiseniveau vil også fremme revisionen og udarbejdelsen af europæiske retningslinjer om kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsaspekter af bioteknologiske lægemidler

b) indføre en **hurtigere procedure for lægemidler af stor interesse for den offentlige sundhed**, som vil gøre det muligt af afkorte den tid, det tager at vurdere og godkende et lægemiddel

c) at indføre en **procedure, der gør det muligt at give en betinget godkendelse**, som er gyldig i et år, men som kan forlænges. Dette vil gøre det muligt at give lægemidler, der er af stor interesse for den offentlige sundhed, men som stadig er genstand for visse undersøgelser, betinget adgang til markedet, mens undersøgelserne færdiggøres.

*Iværksætter: Europa-Parlamentet og Rådet*

*Tidsramme: 2002*

### Lovgivning om genetisk modificerede organismer (GMO)

***Kortsigtede reguleringsforanstaltninger***

*Aktion 19*

Parlamentet og Rådet opfordres til at fremskynde vedtagelsen af følgende to lovforslag:

a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer**.

b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning om genetisk modificerede levnedsmidler og foderstoffer**.

*Iværksætter: Europa-Parlamentet og Rådet*

*Tidsramme: 2002*

*Aktion 20*

Kommissionen fortsætter sit arbejde med at færdiggøre de lovforslag, som allerede er blevet bebudet, som f.eks. initiativer vedrørende genetisk modificeret planteformeringsmateriale, erstatningsansvar for miljøskader og gennemførelsen af protokollen om biosikkerhed.

*Iværksætter: Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002-2003*

***Gennemførelse og håndhævelse***

*Aktion 21*

Kommissionen vil **sikre, at lovgivningen håndhæves på en ensartet og effektiv måde** i hele Fællesskabet, og vedtage de **relevante gennemførelsesforanstaltninger, der er krævet i henhold til den pågældende lovgivning, herunder den nødvendige retningslinjer for registrerings- og prøveudtagningsmetoder**. Kommissionen vil også oprette et **molekyleregister**, som skal være offentligt tilgængeligt, og som skal indeholde oplysninger om genetisk modificering.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002-2003*

***Specifikke langsigtede reguleringsforanstaltninger***

*Aktion 22*

Kommissionen vil aflægge rapport om gennemførligheden af mulighederne for **yderligere at forbedre konsekvensen og effektiviteten af reguleringsrammen for godkendelse af GMO'er til bevidst udsættelse i miljøet**, herunder en centraliseret fællesskabs-godkendelsesprocedure.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2003*

*Aktion 23*

Kommissionen vil støtte udviklingen af metodologier til overvågning af potentielle **langsigtede virkninger af GMO'er** sammenlignet med konventionelle afgrøder og metodologier til **overvågning af virkningerne af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer sammenlignet med konventionelle fødevarer og foderstoffer**. Med oprettelsen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsmyndighed (EFSA) vil arbejdet med tidlig identificering af nye risici blive styrket og forbedret.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

3. **EUROPA I VERDEN — SVAR PÅ GLOBALE UDFORDRINGER**

**En europæisk dagsorden for internationalt samarbejde**

*Aktion 24*

Kommissionen bør fortsat spille en **førende rolle ved udarbejdelsen af internationale retningslinjer**, standarder og anbefalinger inden for de pågældende sektorer, baseret på videnskabelig konsensus og især presse på for at få udviklet et konsistent, videnskabeligt baseret, fokuseret, gennemsigtigt og integreret internationalt system med bred deltagelse til behandling af fødevaresikkerhedsspørgsmål.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

## Europas ansvar over for udviklingslandene

### Landbrug

*Aktion 25*

Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaterne støtte:

a) en nyorientering af national forskning i retning af **en passende blanding af traditionelle teknikker og nye teknologier** baseret på prioriteringer opstillet i samarbejde med lokale landbrugere

b) etablering af **effektive forskningspartnerskaber** mellem offentlige og private forskningsorganisationer i udviklingslandene og i EU og en tilstrækkelig **kapacitet og infrastruktur til, at udviklingslandene** kan indgå i sådanne partnerskaber, i overensstemmelse med de internationale forpligtelser i henhold til konventionerne

c) **subregionale, regionale og internationale organisationer**, især de internationale landbrugsforskningscentre.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

### Genetiske ressourcer

*Aktion 26*

Kommissionen og medlemsstaterne vil støtte **bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer** i udviklingslandene og arbejde for en retfærdig fordeling med udviklingslandene af de fordele, der opnås ved anvendelsen af disse ressourcer, ved at:

a) støtte udviklingen og håndhævelsen af effektive **foranstaltninger til at bevare, sikre bæredygtig anvendelse af og skabe adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden**, samt til at sikre en retfærdig fordeling af det udbytte, der skabes ved anvendelsen af disse ressourcer, herunder indtægter skabt ved beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Støtte til lokalsamfund er af vital betydning for at kunne **bevare den lokale viden og de genetiske ressourcer**

b) støtte **deltagelse af delegationer fra udviklingslandene ved forhandlinger af relevante internationale konventioner**

c) støtte foranstaltninger til at **fremme større regional koordinering** i forbindelse med lovgivning, som skal minimere uligheder i adgangen til, fordelene ved, samt handel med produkter fremstillet af genetiske ressourcer, i overensstemmelse med internationale forpligtelser.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

### Sundhed

*Aktion 27*

Kommissionen og medlemsstaterne bør samarbejde med det internationale samfund med henblik på at **konkretisere forpligtelsen til forskning med henblik på at bekæmpe hiv/aids, malaria, tb og andre vigtige fattigdomsrelaterede sygdomme** og ligeledes fastsætte effektive foranstaltninger, som kan hjælpe udviklingslandene med at opbygge de strukturer, der er nødvendige for at kunne iværksætte en sundhedspolitik.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

**Ansvarlig og omhyggelig anvendelse**

*Aktion 28*

Kommissionen bør støtte:

a) **sikker og effektiv anvendelse af moderne bioteknologier** i udviklingslandene baseret på deres eget valg og deres nationale udviklingsstrategier

b) **foranstaltninger til at øge udviklingslandenes kapacitet med hensyn til at vurdere og styre risici** for mennesket og miljøet under de betingelser, der hersker i det pågældende land

c) udvikling af hensigtsmæssige administrative, lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige foranstaltninger i udviklingslandene med henblik på en **korrekt gennemførelse af Cartagena-protokollen**

d) bestræbelser for, at den internationale forskning vedrørende de sociale, økonomiske og miljømæssige virkninger tilpasses effektivt for at kunne tage hensyn til de betingelser, der hersker i udviklingslandene, og at resultaterne efterfølgende formidles til dem i en passende form

e) bestræbelser for at sikre, at udviklingslandene kan honorere de internationale reguleringskrav, således at deres handels- og produktionsmuligheder ikke hæmmes.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2002 og fremefter*

4. **IMPLEMENTERING OG SAMMENHÆNG MELLEM POLITIKKER, SEKTORER OG AKTØRER**

*Aktion 29*

Kommissionen vil styrke:

a) den generelle **fremsynsfunktion** på tværs af Kommissionens tjenestegrene og især sin rolle med hensyn til teknologifremsyn gennem sit Institut for Teknologiske Fremtidsstudier (IPTS) **med henblik på tidligt at kunne identificere nye spørgsmål** og bidrag til politisk respons

b) sin **overvågnings- og revisionsfunktion** med henblik på at vurdere

— relevansen, sammenhængen og effektiviteten af lovgivning og politik

— i hvilket omfang de politiske målsætninger realiseres og lovgivningen håndhæves

— den samfundsmæssige og økonomiske effekt af lovgivning og politiske foranstaltninger.

Med henblik på at nå disse mål og yderligere styrke politiksammenhængen vil Kommissionen

c) styrke den løbende koordinering mellem sine tjenestegrene og opfordrer medlemsstaterne til også at tilvejebringe forbedrede fremsyns-/revisionsfunktioner og en koordineret grænseflade for en dialog om disse spørgsmål.

*Iværksætter: medlemsstaterne og Kommissionen*

*Tidsramme: Fra 2002 og fremefter*

*Aktion 30*

Kommissionen vil **med regelmæssige mellemrum fremlægge en rapport om biovidenskab og bioteknologi** med henblik på at overvåge fremskridtene og pege på mulige specifikke forslag til at sikre politisk og lovgivningsmæssig sammenhæng. Rapporten udarbejdes på basis af de konklusioner, der drages i forbindelse med gennemførelsen af aktion 10 og 29.

*Iværksætter: Kommissionen*

*Tidsramme: 2003 og fremefter*

## Endelig rapport fra høringskonsulenten i sag COMP/37.859 — De Post/La Poste

**(i henhold til artikel 15 i Kommissionens afgørelse 2001/462/EF, EKSF af 23. maj 2001 om høringskonsulentens kompetenceområde under behandlingen af visse konkurrencesager — EFT L 162 af 19.6.2001, s. 21)**

(2002/C 55/04)

**(EØS-relevant tekst)**

Udkastet til beslutning afstedkommer følgende bemærkninger vedrørende høringsretten:

Behandlingen af denne sag foregik helt normalt både i den skriftlige og den mundtlige fase. Den klagepunktsmeddelelse, som Kommissionen vedtog den 1. juni 2001, blev sendt til La Poste, der var den eneste berørte virksomhed, den 6. juni 2001. La Poste fik adgang til Kommissionens sagsakter den 12. juni 2001. La Poste svarede på klagepunktsmeddelelsen den 12. juli 2001, hvilket var seks dage efter udløbet den 6. juli af den oprindelige tidsfrist på én måned.

Klageren HAYS modtog en ikke-fortrolig udgave af henholdsvis Kommissionens klagepunktsmeddelelse og La Postes svar herpå. HAYS fremkom skriftligt med sine bemærkninger til begge dokumenter inden den mundtlige høring. Den mundtlige høring blev afholdt den 24. juli 2001. Både La Poste og HAYS fremkom med deres argumenter. Der blev hverken under eller efter mødet fremsat anmodninger af proceduremæssig art.

Retten til at forsvare sig er således fuldt og helt blevet respekteret. Det samme gælder for klagerens ret til at blive hørt. Udkastet til beslutning vedrører kun de indsigelser, i forbindelse med hvilke La Poste har haft mulighed for at fremkomme med sine synspunkter.

Bruxelles, den 28. september 2001.

Helmuth SCHRÖTER