



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 07.04.2004  
KOM(2004)250 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION  
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT  
UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

**BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE: EINE STRATEGIE FÜR  
EUROPAZWEITER FORTSCHRITTSBERICHT UND ORIENTIERUNGEN FÜR  
DIE ZUKUNFT**

{SEK(2004)438}

## ZUSAMMENFASSUNG

Im Januar 2002 hat die Kommission eine Mitteilung mit dem Titel „Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa“ angenommen. Sie besteht aus zwei Teilen: einem Strategiepapier und einem Aktionsplan mit 30 Einzelaktionen zur Umsetzung der Strategie.

Die Kommission wird regelmäßig über den Stand der Umsetzung dieser Strategie Bericht erstatten. Er legt dar, was hinsichtlich der Ausarbeitung von Konzepten sowie in der Praxis erreicht wurde, er beschreibt anstehende Fragenkomplexe – etwa Tissue engineering, Gentests und Biotechnologie der Tiere – und nennt Elemente einer politischen Antwort. Auch bezieht er – soweit wie möglich – die Elemente des Fahrplans in den Schlussfolgerungen des Rates "Wettbewerbsfähigkeit" vom 26. November 2002 ein. Er wird begleitet von einem internen Arbeitsdokument der Kommission, das weitere detaillierte Informationen und einen Zeitplan für die Umsetzung des Aktionsplans enthält.

*Seit dem letztjährigen Bericht sind weitere Fortschritte bei der Umsetzung der Strategie erzielt worden ...*

Das 6. Forschungsrahmenprogramm (RP6) bietet einen wesentlichen Anreiz für Forschungen in diesem Bereich. Die Kommission sowie alle Interessengruppen haben ihre Anstrengungen fortgesetzt, Wissenschaft und Gesellschaft einander näher zu bringen und das Verständnis für und den Informationsaustausch über Biowissenschaften und Biotechnologie anzuregen. Die Überarbeitung des Arzneimittelrechts wurde Anfang dieses Jahres abgeschlossen. Der ordnungspolitische Rahmen für genetisch veränderte Organismen wurde vollendet, Leitlinien für die Koexistenz in der Landwirtschaft wurden veröffentlicht.

Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Strategien gewählt, um die politische Grundlage für die Entwicklung der Biotechnologie zu schaffen, und haben sich für verschiedene Instrumente zur Unterstützung dieser Entwicklung entschieden. Sie haben wirksam auf die Herausforderungen im Bildungsbereich reagiert. Die meisten haben die Lehrpläne im Bereich Biowissenschaften überarbeitet, neue Kurse und neues Lehrmaterial bereitgestellt. Einige Mitgliedstaaten haben zudem Verbindungen zwischen Hochschulwelt und Industrie/Gesellschaft hergestellt.

Es gibt auch eine Reihe von Maßnahmen der Mitgliedstaaten für einen „brain gain“ (Gewinnung intellektueller Ressourcen), also das Bemühen, den Europäischen Forschungsraum für Wissenschaftler innerhalb und außerhalb der Union attraktiver zu machen.

*... Aber es bleibt offensichtlich noch viel zu tun, um die Situation der Biotechnologie in Europa zu verbessern.*

Öffentliche und private **Investitionen in die Forschung müssen dringend** gesteigert werden. Es ist notwendig, den **Zugang der Biotechnologie-Unternehmen zur Finanzierung** weiter zu verbessern. Die Zahl der europäischen Unternehmen ist unverändert geblieben, während die Zahl der Arzneimittel in der klinischen Erprobung (allgemein ein Maßstab für die Forschungsaktivität) weiter gestiegen ist. Diese zunehmende Reife der Industrie wird sehr viel höhere Anforderungen an das europäische System zur Finanzierung von Innovation und Wachstum stellen.

Die Mitgliedstaaten müssen weitere Fortschritte bei der Umsetzung von Maßnahmen machen, auf die sie sich bereits verpflichtet haben. Ein wichtiges Beispiel ist das Thema **geistiges**

**Eigentum.** Die Verzögerungen bei der **Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG** über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen lässt die mit biotechnologischer Forschung beschäftigten Unternehmen im Unklaren darüber, ob sie ihre Ansprüche auf die kommerziellen Früchte ihrer Arbeit umfassend durchsetzen können. Dies behindert die Entwicklung der Industrie erheblich und schreckt nicht nur die Erfinder selbst, sondern auch ihre potenziellen Geldgeber ab, deren Beitrag so dringend erforderlich ist. Der langsame Fortschritt bei der Verabschiedung des **Gemeinschaftspatents** hat ebenfalls viele Unternehmen veranlasst, sich in erster Linie auf den Erwerb von Patenten in den USA und einigen europäischen Ländern zu konzentrieren. Eine Lösung dieser beiden Probleme wird von großer Bedeutung für das Wachstum des Biotechnologiesektors sein.

Eine aktivere Mitarbeit aller Mitgliedstaaten ist auch bei der **Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für GVO** erforderlich. Nachdem die Mitgliedstaaten einen strikteren Rahmen gefordert – und sich anschließend darauf verpflichtet – haben, ist es nunmehr zwingend, dass sie alle die grundlegende Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und die beiden Verordnungen zur Rückverfolgbarkeit/Kennzeichnung und zu GV-Lebens- und -Futtermitteln umsetzen.

*Die nächste Stufe der Strategie besteht darin, dass die verschiedenen Behörden und Organisationen entsprechende Verpflichtungen eingehen und beginnen, die neuen politischen Maßnahmen gemäß den im Aktionsplan beschriebenen Zuständigkeiten zu verwirklichen.*

Die Kommission ist unmittelbar zuständig für einige Aktionen, ist andererseits aber auch entschlossen, alle ihr zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu nutzen, um den Schwung aufrecht zu erhalten und eine unterstützende Rolle zu spielen.

Vor dem Hintergrund der wieder auflebenden Debatte über die Agenda von Lissabon, bei der es um die Wiederherstellung der Wettbewerbsposition Europas geht, wird die Notwendigkeit anerkannt, die Maßnahmen zur Erfüllung der Verpflichtungen von Lissabon zu verstärken. Die Strategie für die Biotechnologie schließt viele Themenbereiche und Interessenvertreter ein, und die Union muss sicherstellen, dass die Kohärenz ihrer Anstrengungen gewahrt bleibt. Dies erfordert eine **stärkere Koordinierung und Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission**, Ziel ist die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Union. Dementsprechend schlägt die Kommission vor, die Rolle des bestehenden Biotechnologie-Netzes in den Mitgliedstaaten zu stärken.

# INHALT

|  |           |
|--|-----------|
| Zusammenfassung .....  | 2         |
| <b>1. EINLEITUNG .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>2. REAKTIONEN AUF DEN ERSTEN FORTSCHRITTSBERICHT DER KOMMISSION .....</b>                       | <b>5</b>  |
| <b>3. ÜBERBLICK ÜBER DIE POLITISCHE ENTWICKLUNG UND DIE KÜNFTIGEN AKTIONSSCHWERPUNKTE .....</b>    | <b>6</b>  |
| <b>3.1. DAS POTENZIAL AUSSCHÖPFEN .....</b>  | <b>6</b>  |
| Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechnologiesektors und verwandter Wirtschaftszweige ..... | 7         |
| Forschung und technologische Entwicklung .....   | 10        |
| Forschungsfinanzierung in Europa .....   | 11        |
| Humanressourcen in F&E: Forscher .....   | 13        |
| Künftige Initiativen zur Forschungspolitik .....   | 14        |
| <b>3.2. DIE POLITISCHE KONTROLLE VON BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE .....</b>                | <b>14</b> |
| Gesellschaftliche Kontrolle und Dialog .....   | 14        |
| Vertrauen in wissenschaftlich untermauerte staatliche Kontrolle .....                              | 17        |
| <b>3.3. EUROPA IN DER WELT – AUF DIE GLOBALEN HERAUSFORDERUNGEN REAGIEREN .....</b>                | <b>20</b> |
| Eine europäische Agenda für die internationale Zusammenarbeit .....                                | 20        |
| Die Verantwortung Europas gegenüber der Dritten Welt .....   | 21        |
| <b>3.4. NEUE THEMEN .....</b>  | <b>23</b> |
| <b>4. GESAMTFAZIT .....</b>  | <b>25</b> |

## 1. EINLEITUNG

Im Januar 2002 hat die Kommission eine Strategie für Europa im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie<sup>1</sup> angenommen. Darin legt sie einen umfassenden Fahrplan bis 2010 fest und stellt den Sektor an die Spitze derjenigen Technologiebereiche, die die Europäische Union ihrem vom Europäischen Rat von Lissabon im März 2000 festgelegten langfristigen strategischen Ziel näher bringen sollen.

Die Kommissionsstrategie besteht aus zwei Teilen: strategischen Leitlinien und einem 30 Punkte umfassenden Aktionsplan zur Umsetzung der Politik in die Praxis. Das Strategiepapier legt dar, was die Kommission und die anderen europäischen Institutionen beitragen müssen, und es richtet Empfehlungen an andere öffentliche und private Stakeholder.

Die Kommission wird regelmäßig über den Stand der Arbeiten Bericht erstatten. Am 5. März 2003 nahm die Kommission ihren ersten Fortschrittsbericht<sup>2</sup> an, der die Fortschritte beleuchtet, aber auch Verzögerungen in einigen Bereichen hervorhebt. Darin werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, die notwendigen Impulse zu liefern, um die Strategie voranzubringen.

Die vorliegende Mitteilung ist der zweite derartige Bericht. Der Bericht legt dar, welche Fortschritte in der Politikentwicklung und der praktischen Umsetzung vor Ort erzielt wurden, und er behandelt die anstehenden Probleme. Auch bezieht er – soweit wie möglich – die Elemente des Fahrplans in den Schlussfolgerungen des Rates "Wettbewerbsfähigkeit" vom 26. November 2002 ein.

Wie im letzten Jahr wird er begleitet von einem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, das weitere detaillierte Informationen und einen Zeitplan für die Umsetzung des Aktionsplans enthält.

## 2. REAKTIONEN AUF DEN ERSTEN FORTSCHRITTSBERICHT DER KOMMISSION

Die Kommission beschrieb in ihrem ersten Bericht die Fortschritte bei der Umsetzung der Strategie, betonte aber gleichzeitig auch, dass das Bild in einigen Bereichen nicht eindeutig sei und bereits Anlass zur Sorge gebe. Gründe dafür waren der **Mangel an Forschung und an finanziellen Ressourcen, die Lückenhaftigkeit des Systems zum Schutz des geistigen Eigentums und die Verzögerungen im Bereich der GVO**. Die Kommission schloss mit einem Aufruf an die Mitgliedstaaten, eine klarere und umfassendere Politik für die Biotechnologie zu entwickeln, um das Risiko zu vermeiden, die Durchschlagskraft, Wirksamkeit und Kohärenz der EU-Strategie in diesem Bereich zu mindern.

In seiner Stellungnahme vom 16. Juli 2003 teilt der **Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss** den Standpunkt der Kommission und merkt mit einem gewissen Pessimismus an, dass die Mitgliedstaaten nicht genug getan haben, um die in den Schlussfolgerungen des Rates "Wettbewerbsfähigkeit" am 26. November 2002 festgelegten Ziele rasch zu erreichen. Er forderte die Kommission auf, im nächsten Jahresbericht eine

---

<sup>1</sup> KOM(2002) 27 endgültig.

<sup>2</sup> KOM(2003)96 endgültig. Begleitet wurde der Bericht von dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen SEK(2003)248.

detaillierte Analyse von Erfolgen, Misserfolgen und Verzögerungen im Vergleich zu dem vereinbarten Plan vorzulegen.

Auf der Tagung des Rates „**Wettbewerbsfähigkeit**“ vom 22. September 2003 begrüßten die EU-Minister den ersten Fortschrittsbericht über die Umsetzung der europäischen Strategie für den Bereich Biotechnologie und einigten sich auf die Grundzüge für die Analyse, außerdem verabschiedeten sie eine Reihe von Schlussfolgerungen.

**Der Rat**

- betonte, dass erhebliche Anstrengungen unternommen werden müssen, um von der Konzeption und Planung zur Umsetzung der Biotechnologiestrategie und des in den Schlussfolgerungen des Rates vom 26. November 2002 enthaltenen Fahrplans überzugehen und so wirksam zur Erfüllung der Wettbewerbsziele der EU beizutragen, die der Europäische Rat auf seiner Tagung in Lissabon festgelegt hat;
- forderte die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, ihre Zusammenarbeit zu verstärken und regelmäßig Informationen über die erzielten Fortschritte auszutauschen, um in den bereits ermittelten vorrangigen Bereichen der künftigen Tätigkeit voranzukommen und vor allem die Bedingungen für den Zugang zu Finanzmitteln für Biotechnologieunternehmen zu verbessern sowie den allgemeinen Rechtsrahmen zu vervollständigen und umzusetzen.

Die **Europäische Konferenz zu Biowissenschaften und Biotechnologie**, von der italienischen Präsidentschaft am 21./22. November 2003 organisiert, betonte die Notwendigkeit einer größeren Kooperation zwischen den Beteiligten und einer besseren Koordination der einschlägigen Politik der Mitgliedstaaten.

**Künftige Aktionsschwerpunkte**

***Kommission und Mitgliedstaaten***

- ▶ sollen ihre Zusammenarbeit und den Informationsaustausch verstärken, um die Kohärenz zu verbessern und bewährte Verfahren zu verbreiten. Hierzu sollte ein Ausbau des bestehenden Biotechnologie-Netztes mit den Mitgliedstaaten erwogen werden.

**3. ÜBERBLICK ÜBER POLITISCHE ENTWICKLUNGEN UND DIE KÜNFTIGEN AKTIONSSCHWERPUNKTE**

**3.1. Das Potenzial ausschöpfen**

**Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechnologiesektors und verwandter Wirtschaftszweige**

Der Biotechnologiesektor hat weltweit Fortschritte gemacht, jedoch langsamer als zuvor, hauptsächlich aufgrund des geringeren Vertrauens der Investoren in die Spitzentechnologiesektoren seit 2000. 2003 scheint jedoch eine gewisse Erholung in der Biotechnologie eingetreten zu sein, besonders in den USA, aber zunehmend auch in Europa.

Die Zahl der europäischen Unternehmen ist unverändert geblieben, während die Zahl der Arzneimittel in der klinischen Erprobung (allgemein ein Maßstab für die Forschungsaktivität) weiter gestiegen ist. Diese zunehmende Reife der Industrie wird sehr viel höhere

Anforderungen an das europäische System zur Finanzierung von Innovation und Wachstum stellen. Der langsame Fortschritt bei der Verabschiedung des Gemeinschaftspatents hat ebenfalls viele Unternehmen – vor allem KMU – veranlasst, sich in erster Linie auf den Erwerb von Patenten in den USA und einigen europäischen Ländern zu konzentrieren. Eine Lösung dieser beiden Probleme wird von großer Bedeutung für das Wachstum des Biotechnologiesektors sein.

Wie in einem Schreiben von Premierminister Tony Blair, Präsident Jacques Chirac und Bundeskanzler Gerhard Schröder zur Vorbereitung der Frühjahrstagung 2004 des Europäischen Rates betont wird, gehören Biowissenschaften und Biotechnologie zu den wichtigsten Wachstumstechnologien für ein innovativeres und wettbewerbsfähigeres Europa. Kritisch für den Erfolg des Innovationsprozesses ist die Fähigkeit der Wirtschaft, Forschungsinitiativen in kommerziell nutzbare Prozesse und Produkte umzuwandeln.

Es ist bekannt, dass Europa mehr Biotechnologie-Unternehmen hat als die USA. Andererseits hört man immer wieder, dass die US-Industrie weitaus mehr Menschen beschäftigt und einen höheren Umsatz hat. Eine sorgfältigere Analyse zeigt einige interessante Aspekte dieses scheinbaren Widerspruchs auf.

Die Innovations- und Wirtschaftsleistung der kleinen europäischen Biotechnologieunternehmen ist mit der entsprechender Firmen in den USA vergleichbar. Es scheint bei europäischen Unternehmen keine grundlegenden Einschränkungen auf dieser Ebene zu geben. Interessanterweise scheint es auch bei der Leistungsfähigkeit der mittelgroßen Unternehmen keine Unterschiede zu geben. Europa hat jedoch weit weniger derartige Unternehmen als die USA. Zweifellos ist dies teilweise der Tatsache zuzuschreiben, dass die europäische Industrie jünger ist, aber es gibt deutliche Anzeichen dafür, dass der schwierige Zugang zur Finanzierung in späteren Phasen sowie das Fehlen von Kapitalmärkten für Technologiewerte auch eine Rolle spielen.

Wie in der Strategie betont, besteht ein starkes Potenzial für den Einsatz der Biotechnologie in Industrieprozessen und neuen Materialien. Diese so genannte „weiße Biotechnologie“ könnte in den nächsten Jahren einen erheblichen Teil der gesamten Biotechnologieindustrie ausmachen, es ist außerdem ein Sektor, in dem die europäischen Unternehmen eine starke Position haben. Eine der wichtigsten Herausforderungen für die Politik in Europa wird darin bestehen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass biotechnologische Lösungen zu Standardoptionen für die industrielle Entwicklung werden.

Die Mitgliedstaaten haben sich auf unterschiedliche Strategien für den politischen Unterbau der biotechnologischen Entwicklung festgelegt. In Finnland koordiniert eine ministerielle Arbeitsgruppe die Arbeiten, während in anderen Mitgliedstaaten einzelne Ministerien oder staatliche Agenturen diese Aufgabe übernehmen.

Genauso haben die Mitgliedstaaten unterschiedliche Instrumente zur Förderung der biotechnologischen Entwicklung gewählt. Einige haben sich für Steuervorteile oder die Aussetzung von Sozialversicherungsbeiträgen (Frankreich, Italien) entschieden, andere unterstützen interne Investitionen (Irland, Spanien), wieder andere fördern den Technologietransfer (Italien). Es gibt nicht die eine Maßnahme, die universell einsetzbar ist; ein kontinuierlicher Meinungs-austausch und Zusammenarbeit werden der Politik helfen, die richtige Kombination von Maßnahmen unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen zu finden.

Die Mitgliedstaaten haben wirksam auf die Herausforderungen im Bildungsbereich reagiert. Die meisten haben die Lehrpläne im Bereich Biowissenschaften überarbeitet, neue Kurse und neues Lehrmaterial bereitgestellt. Einige Mitgliedstaaten haben zudem Verbindungen zwischen Hochschulwelt und Industrie/Gesellschaft hergestellt. Es ist zu erwarten, dass aus einem Erfahrungsaustausch viel zu lernen ist.

Es gibt auch eine Reihe von Maßnahmen der Mitgliedstaaten für einen „brain gain“ (Gewinnung intellektueller Ressourcen), also das Bemühen, den Europäischen Forschungsraum für Wissenschaftler innerhalb und außerhalb der Union attraktiver zu machen. Steuerliche Vorteile und bessere Bedingungen für Spitzenforschung werden in Österreich, Dänemark, Deutschland, Italien und anderen Mitgliedstaaten eingesetzt.

### ***Die Beratende Gruppe für Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie***

In Übereinstimmung mit Aktion 10b der Strategie benannte die Kommission 2003 eine **Beratende Gruppe Wettbewerb in der Biotechnologie**, unter Beteiligung von Industrie und Hochschulwelt. Darin sind Vertreter aller Industriezweige und von Unternehmen in allen Phasen der Unternehmensentwicklung versammelt, außerdem unternehmerisch orientierte Repräsentanten der Hochschulwelt; Aufgabe der Gruppe ist es, der Kommission Empfehlungen vorzulegen und einen Beitrag zu diesem Jahresbericht zu leisten. In ihrem ersten Bericht konzentrierte sich die Gruppe auf die Fragen **Zugang zu Finanzen und Regulierung**.

Die Gruppe betonte, dass Biotechnologieunternehmen mit den selben Problemen konfrontiert sind wie andere innovative Firmen, nur dass diese Probleme für Biotechnologieunternehmen gravierender zu Tage treten. Die Gruppe nannte **drei Hauptbereiche**, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, um das finanzielle Umfeld für Biotechnologieunternehmen zu verbessern:

- Schutz der **Rechte am geistigen Eigentum**,
- Förderung der **Finanz-, Liquiditäts- und Kapitalmärkte** in Europa, und
- **Forschungsförderung durch öffentlich-private Partnerschaften**.

**Die Gruppe betonte, dass die Biotechnologie-Industrie im Hinblick auf eine schnelle und wirksame Verbesserung politische Veränderungen hauptsächlich auf nationaler Ebene und nicht so sehr auf Ebene der EU erwartet. Daher richten sich viele der von ihr empfohlenen Maßnahmen an die Mitgliedstaaten und nicht an die Kommission.**

Der vollständige Wortlaut des Berichts der Gruppe ist im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen zu finden.

### ***Schutz des geistigen Eigentums***

Die Beratende Gruppe fordert eine **rasche und vollständige Umsetzung und Anwendung aller gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften** und kritisiert die Verzögerungen in einigen Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der bereits erlassenen Vorschriften, insbesondere der Patentrichtlinie für biotechnologische Erfindungen. Die Gruppe empfiehlt eine **verbesserte Kommunikation zwischen den Regulierungsbehörden untereinander sowie zwischen diesen Behörden und den Antragstellern**.

Nach Eingang der Stellungnahme des Europäischen Parlaments wird der Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über das Gemeinschaftspatent<sup>3</sup> jetzt im Rat erörtert, der sich am 3. März 2003 auf einen gemeinsamen politischen Ansatz zu einer Reihe von Fragen einigte. Dies erweist sich als eine nützliche Richtschnur für die Fertigstellung der Verordnung.

Bislang haben nur sieben Mitgliedstaaten<sup>4</sup> die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen<sup>5</sup> in nationales Recht umgesetzt, die übrigen befinden sich in unterschiedlichen Phasen des Prozesses. Am 9. Juli 2003 rief die Kommission den Europäischen Gerichtshof wegen Nichtumsetzung der Richtlinie durch die übrigen acht Mitgliedstaaten an. Die mangelnde Umsetzung der Richtlinie lässt die mit innovativer Biotechnologieforschung beschäftigten Unternehmen im Unklaren darüber, ob sie den Anspruch auf die kommerziellen Früchte ihrer Arbeit umfassend durchsetzen können. Dies behindert die Entwicklung der Industrie erheblich und schreckt nicht nur die Erfinder selbst, sondern auch ihre potenziellen Geldgeber ab, deren Beitrag so dringend erforderlich ist.

Die Kommission ihrerseits hat sich mit zwei Fragen befasst, die im Jahresbericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik gemäß Artikel 16 Buchstabe c) der Richtlinie 98/44/EG<sup>6</sup> genannt werden, nämlich einmal mit dem Anwendungsbereich von Patenten für aus dem menschlichen Körper isolierten Gensequenzen oder Teilsequenzen, zum anderen mit der Patentierbarkeit von Stammzellen und daraus abgeleiteten Zelllinien.

Diese beiden Themen wurden von einer Gruppe unabhängiger Experten untersucht und analysiert. Die Kommission verfasst den zweiten Bericht gemäß Artikel 16 Buchstabe c) der Richtlinie unter Berücksichtigung der Kommentare dieser Experten.

### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

#### **Rat**

- ▶ Beseitigung der verbleibenden Hemmnisse in Übereinstimmung mit der politischen Einigung vom 3. März 2003, Verabschiedung der Verordnung über das Gemeinschaftspatent im Jahre 2004;
- ▶ möglichst baldiger Beschluss zur Schaffung des zentralen Gemeinschaftspatentgerichts, wofür die Kommission dem Rat im Dezember 2003 einen Vorschlag<sup>7</sup> übermittelt hat;
- ▶ Einigung über Änderungen des Europäischen Patentübereinkommens, so dass das Europäische Patentamt Gemeinschaftspatente erteilen kann.

#### **Mitgliedstaaten**

- ▶ Umfassende und rasche Umsetzung und Anwendung der Richtlinie 98/44/EG.

### *Hilfe bei der Kapitalbeschaffung*

<sup>3</sup> KOM(2000)412.

<sup>4</sup> Dänemark, Finnland, Irland, Vereinigtes Königreich, Griechenland, Spanien und Portugal.

<sup>5</sup> ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13.

<sup>6</sup> KOM(2002)545 endgültig vom 7.10.2002.

<sup>7</sup> KOM(2003)827 und 828.

Die Biotechnologie-Industrie mit ihren langen Entwicklungszyklen und hohen Kosten ist extrem abhängig von einem funktionierenden Zugang zu Kapital.

Die Beratende Gruppe betont, dass **mangelndes Kapital und die Fragmentierung der europäischen Wertpapiermärkte** die Entwicklung der Industrie behindern, sie empfiehlt eine rasche Harmonisierung der Wertpapiervorschriften, um Mehrfachnotierungen und die Fusionierung von Märkten zu ermöglichen. Die Gruppe stimmt den nachstehend genannten Schlussfolgerungen des Forums „Biotechnologie und Finanzen“ zu und empfiehlt die **Schaffung von Fonds zur Schließung der Lücke zwischen traditionellem Risikokapital und der Phase der Börseneinführung.**

Generell hat der Finanzbereich weiterhin Vertrauen in die Industrie, aber 2002-2003 traf die allgemeine Einschränkung von Risikokapital zusammen mit dem Eintritt zahlreicher Unternehmen in eine Phase, in der sie neue Mittel benötigen, um ihre Expansion fortsetzen zu können, dies bedrohte einen großen Teil dieser Industrie.

Dieses Problem zeigte sich zunächst in Ländern wie Deutschland, wo der Erfolg des Programms BioRegio in den neunziger Jahren dazu geführt hat, dass sich eine große Zahl von Unternehmen im selben Entwicklungsstadium befinden, aber auch andere Länder, in denen die Industrie deutliche Fortschritte gemacht hat, werden in Kürze vor demselben Problem stehen. Letztlich sind also die derzeitigen Probleme eine Folge des großen Erfolgs der Entwicklung der Industrie und nicht eines Scheiterns.

Das beratende **Forum „Biotechnologie und Finanzen“** der Kommission, dass Anfang 2003 einen Bericht zu dieser Frage vorlegte, identifizierte eine Reihe von Problemen, und mehrere Mitgliedstaaten sowie die europäischen Finanzinstitute arbeiten an entsprechenden Lösungen.

Deutschland und der Europäische Investitionsfonds (EIF) haben einen gemeinsamen Fonds geschaffen, um auf diese Situation zu reagieren, während andere Mitgliedstaaten wie etwa Frankreich ihre Politik bezüglich Steuern und Sozialabgaben geändert haben. Im Oktober 2003 beschloss die Europäische Investitionsbank (EIB), dem Europäischen Investitionsfonds eine halbe Milliarde Euro für die Investition in Spitzentechnologieunternehmen bereitzustellen. Diese Maßnahmen dürfte vor allem den Biotechnologieunternehmen zugute kommen. Die Investitionsregeln der EIB haben sich ebenfalls geändert und erlauben nun Investitionen in späteren Phasen der Unternehmensentwicklung. Diese Regelung ist von großer Bedeutung angesichts der langen Entwicklungszeiten der meisten Biotechnologie-Produkte.

Die Biotechnologie-Industrie wird stets gekennzeichnet sein durch Entstehen und Wiederverschwinden von Firmen, aber es ist zu hoffen, dass die jüngsten Maßnahmen dazu beitragen werden, Unternehmen mit guten Produkten und guter Unternehmensführung zu stabilisieren, die ansonsten vor einer unmöglichen Situation stehen würden. Dies ist wesentlich für die Konsolidierung und Entwicklung einer Industrie mit einer kritischen Masse, die auch aus mittelgroßen Unternehmen besteht.

### ***Vernetzung der Akteure in der europäischen Biotechnologie***

Fragmentierung ist nach wie vor ein ernstes Problem für die Interessengruppen der europäischen Biotechnologie-Industrie. Es gibt immer noch zu wenig grenzübergreifende Zusammenarbeit zwischen Forschern und Unternehmen und zu wenig Bewusstsein für Entwicklungen in anderen europäischen Ländern. Es gibt zahlreiche regionale Biotechnologie-„Cluster“, aber die Zusammenarbeit zwischen ihnen ist wenig entwickelt; dies ist ein besonderes Problem, da oft die kritische Masse fehlt.

Dementsprechend ist die Vernetzung entscheidend für eine effektive Weiterentwicklung der Biotechnologie in Europa. Die Kommission unterstützt die Schaffung eines externen **Europäischen Biotechnologie-Portals**, das Unternehmen, Hochschulwelt und interessierte Privatpersonen zusammen bringen soll. Das Portal wird 2004 operationell sein.

Das informelle **Netz mit Beamten der Mitgliedstaaten zu Fragen der Wettbewerbsfähigkeit**, das gemäß Aktion 10a der Strategie geschaffen wurde, arbeitet erfolgreich und wurde jetzt auf die beitretenden Länder ausgeweitet. Dieses Netz wird eine wichtige Rolle beim Benchmarking der europäischen Biotechnologienpolitik spielen, das jetzt eingeleitet wurde, und hat bereits einen konstruktiven Beitrag zur vorstehend genannten Finanzierungsfrage geleistet.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### ***Kommission und Mitgliedstaaten***

- ▶ Entwicklung – im Zeitraum 2004-2005 – eines **Benchmarking-Programms** als Instrument für die Politik zur Ausarbeitung des passenden Policy-Mixes, unter Berücksichtigung der Bedingungen in den Mitgliedstaaten, Wiederholung des Benchmarking in regelmäßigen Abständen, um eine Grundlage für den Austausch bewährter Verfahren und die Feinabstimmung der Politik zu schaffen.

#### **Forschung und technologische Entwicklung**

In ihrem Bericht für die Frühjahrstagung des Europäischen Rats<sup>8</sup> hat die Kommission darauf hingewiesen, dass die Union noch weit von den Zielen entfernt ist, die der Europäische Rat in Lissabon festgelegt hat. Eine Analyse der Fortschritte hat den **Mangel an Investitionen in den Wissenssektoren, nämlich Forschung, Innovation, allgemeine und berufliche Bildung**, aufgezeigt. Hohe Priorität sollten jetzt die Verbesserung der Rahmenbedingungen und die öffentliche Unterstützung für Forschungsinvestitionen sowie die Gewährleistung von Konsistenz und Synergie in Europa mittels der offenen Methode der Koordinierung haben.

Dies erfordert entschlossene und koordinierte Anstrengungen aller Beteiligten – EU-Mitgliedstaaten sowie Interessengruppen des öffentlichen und privaten Sektors – zur Umsetzung des **Aktionsplans „In die Forschung investieren“**<sup>9</sup>, der Initiativen beschreibt, um Europa eine solidere Basis für öffentliche Forschung zu geben und für private Investitionen in Forschung und Innovation attraktiver zu machen. Zu den zentralen Maßnahmen gehören die Schaffung europäischer Technologieplattformen, die Intensivierung der Beziehungen zwischen Industrie und öffentlicher Forschung, die Neuausrichtung öffentlicher Mittel auf Forschung und Innovation, die attraktivere Gestaltung von Forschungslaufbahnen und die Entwicklung steuerlicher Anreize für die Forschung.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### ***Mitgliedstaaten, Interessengruppen des öffentlichen und privaten Sektors***

- ▶ Umsetzung des Aktionsplans „In Forschung investieren“.

<sup>8</sup> KOM(2004)29 endgültig: Die Lissabon-Strategie realisieren: Reformen für die erweiterte Union.

<sup>9</sup> KOM(2003)226 endgültig, In die Forschung investieren: Aktionsplan für Europa.

## Forschungsfinanzierung in Europa

Die Kommission hat ihre Unterstützung für die Forschung im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie unter dem **6. Forschungsrahmenprogramm (RP6)** ausgeweitet. Die Durchführung dieses Programms hat in der Tat den finanziellen Beitrag der Kommission zur Forschung in diesem Bereich um rund 20 % gegenüber dem 5. Rahmenprogramm erhöht. Als Ergebnis der ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen wurden über 810 Mio. Euro für Maßnahmen in den beiden thematischen Prioritäten „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“ und „Lebensmittelqualität und -sicherheit“ bereitgestellt, womit über 2700 Laboratorien, darunter rund 400 KMU, mobilisiert wurden.

Die verschiedenen Disziplinen konvergieren, Biowissenschaften und Biotechnologie durchdringen mittlerweile viele Forschungsbereiche einschließlich Nanotechnologie, Informatik, Sozialwissenschaften und Ingenieurwesen. So werden auch andere thematische Prioritäten wie Nanotechnologie, nachhaltige Entwicklung, Bürger und modernes Regierung sowie die Ethikforschung im Rahmen der Priorität Wissenschaft und Gesellschaft zum Fortschritt der Biowissenschaften und Biotechnologie beitragen.

Die Finanzierung hat sich auf einige **wenige ausgewählte Prioritäten** konzentriert, die neuen Finanzierungsinstrumente (Exzellenznetze und integrierte Projekte) bieten Spitzenforschern die kritische Masse an Ressourcen und Kompetenzen, um an der Spitze der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung mitzuarbeiten. Die neuen Instrumente fördern die Verbindung zwischen Grundlagenforschern und Wissenschaftlern im klinischen Bereich, zwischen Hochschulwelt und Industrie, zwischen verschiedenen Disziplinen (Physik, Genetik, Computerwissenschaft usw.), unter Einbeziehung von Naturwissenschaftlern, Ethikexperten und Sozialwissenschaftlern, sowie zwischen Wissenschaftswelt und Verbraucher- wie Patientenvereinigungen usw. Das Ziel, diese Interaktionen zu fördern, ist nicht auf Europa beschränkt, aber die europäische Erfahrung kann der internationalen Wissenschaftlergemeinschaft zugute kommen und als Modell für andere Nationen dienen.

Als Ergebnis dieser ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen werden rund 10 % der Mittel (etwa 80 Mio. Euro) an **KMU** gehen. Zusätzlich werden 52 spezifische KMU-Maßnahmen (Kooperationsforschung, Kollektivforschung) sowie Forschungs- und Innovationsmaßnahmen (Aktionen für wirtschaftliches und technologisches Wissen) umgesetzt, um einer großen Zahl von KMU dabei zu helfen, Innovationen in Gesundheitsfürsorge, Lebensmittelqualität und -sicherheit, Landwirtschaft und Aquakultur zu schaffen.

Um den Zugang zu biologischen Ressourcen und Spitzentechnologieeinrichtungen im großen Maßstab, die sowohl für die Forschung als auch die kommerzielle Entwicklung der Biotechnologie entscheidend sind, zu erleichtern, werden Maßnahmen für den **Zugang zu Forschungsinfrastrukturen** im Rahmen des spezifischen Programms „Ausgestaltung des Europäischen Forschungsraums“ (2002-2006) unterstützt (EU-Beitrag 48,7 Mio. Euro).

Unter den zahlreichen Bereichen, die bei Biowissenschaften und Biotechnologie ein großes Potenzial bieten, werden folgenden gefördert:

➤ *Genomforschung*

**Das** Exzellenznetz BioSapiens bringt 24 Bioinformatikzentren in 14 Ländern Europas zusammen. BioSapiens soll die bestehende Fragmentierung der europäischen Bioinformatik durch Schaffung des "Europäischen virtuellen Instituts für Genomannotation"<sup>10</sup> beseitigen helfen. Das Institut wird eine Europäische Schule für Bioinformatik als ständige Einrichtung schaffen.

➤ *Biotechnologie für Gesundheit*

Als eine der Maßnahmen für den Europäischen Forschungsraum hat die Kommission das Forum der Genomprogramm-Manager ins Leben gerufen, um Synergien zwischen nationalen Forschungsarbeiten in der Genomforschung in Europa zu ermitteln.

**CO-ORDINATION OF GENOMES RESEARCH ACROSS EUROPE ( COGENE)**

**COGENE**<sup>11</sup> soll die Entwicklung von Synergien zwischen nationalen Genomforschungsprogrammen für den Gesundheitsschutz in Europa fördern helfen. Es handelt im Namen des Forums der Genomprogramm-Manager mit Vertretern aus 25 europäischen Ländern. Derzeit inventarisiert COGENE die wichtigsten nationalen Forschungsfinanzquellen und die wichtigsten Infrastrukturen für die Genomforschung in den Mitgliedstaaten des COGENE-Forums. COGENE-Workshops mit Forschungsmanagern der nationalen Finanzierungsagenturen und Vertretern aus Hochschulwelt und Industrie haben Empfehlungen für weitere Maßnahmen zur Koordinierung der Forschung in strategisch wichtigen Bereichen – etwa Pharmakogenomik und Bevölkerungsgenomik – produziert.

➤ *Pflanzengenomik und Biotechnologie*

**Obwohl bei GMO in den letzten Jahren Fortschritte zu verzeichnen sind und neue Nicht-GV-Techniken** (etwa markergestützte Züchtung und Hochdurchsatz-Identifizierung von Mutationen bei interessanten Genen) entwickelt und angewandt werden, sind gemeinsame Anstrengungen aller Beteiligten notwendig, um in der Pflanzenwissenschaft wieder Boden zu gewinnen und die Wettbewerbsposition von Forschung und Industrie der EU weltweit zu stärken.

Das **Integrierte Projekt „Neue Strategien zur Verbesserung von Körnerleguminosen für Lebens- und Futtermittel“**, an dem 52 Teilnehmer aus 18 Ländern mitwirken, wird die europäische Forschung zu Körnerleguminosen (etwa Erbsen, Lupinen, Linsen, Kichererbsen) mobilisieren und integrieren; es wird insbesondere zur Genomsequenzierung der Modellfrucht *M. truncatula* beitragen und wesentliche funktionelle Genomikinstrumente für *M. truncatula* sowie für andere Körnerleguminosen mit wirtschaftlicher Bedeutung für Europa beitragen. In einem weiteren Schritt zur Schaffung eines echten Europäischen Forschungsraums unterstützt die Kommission zudem das **ERA-NET für**

---

<sup>10</sup> „Annotation“ ist der Vorgang, bei dem Merkmale der Gene oder Proteine, die in einer Datenbank gespeichert werden, aus anderen Quellen extrahiert, definiert und interpretiert werden.

<sup>11</sup> <http://www.cogene.net>

**Pflanzengenomforschung**<sup>12</sup>, das die nationalen Forschungsprogramme von zehn EU-Mitgliedstaaten und Norwegen in diesem Bereich koordiniert.

Dieses ERA-NET dürfte einen wichtigen Teil einer künftigen **Europäischen Technologieplattform für Pflanzengenomik und Biotechnologie** darstellen, die derzeit geschaffen wird. Ziel dieser Plattform ist es, eine europaweite Strategie zur Wiederherstellung und Stärkung der wissenschaftlichen und technischen Basis für Pflanzengenomik und Biotechnologie auszuarbeiten, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der verschiedenen Industriesektoren (Lebensmittel, Chemie, Pharmazie usw.). Die Plattform bezieht Schlüsselakteure aus Forschung, Biotechnologie-Industrie (Lebens- und Futtermittel), Landwirtschaft, Politik und Verbrauchervertretung ein. Auf der Grundlage einer gemeinsamen Vision für die Entwicklung von Pflanzengenomik und Biotechnologie in Europa ist es eines der Hauptziele dieser Plattform, **eine strategische Forschungsagenda für 2005-2010** zu formulieren, die – für mittel- und langfristige Ziele – Prioritäten festlegt und die notwendigen öffentlich-privaten Partnerschaften aufbaut, einschließlich eines Mechanismus zur Mobilisierung privater und öffentlicher Investitionen, die zur Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsstrategien erforderlich sind.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### **Kommission**

- ▶ Start der europäischen Technologie-Plattform für Pflanzengenomik und Biotechnologie im Frühjahr 2004

#### **Industrielle Biotechnologie**

Das Potenzial der industriellen Biotechnologie hinsichtlich Wettbewerbsfähigkeit, Wachstum und ökologische Nachhaltigkeit wird in einer Reihe von OECD-Berichten dargestellt<sup>13</sup>. Trotz der Finanzierung dieses Bereichs aus den verschiedenen EG-Rahmenprogrammen und strategischen Forschungsprogrammen in einer Reihe von Mitgliedstaaten scheint die praktische Anwendung der industriellen Biotechnologie im großen Maßstab in Europa noch begrenzt, während in den USA und in Japan eine strategische Forschungsagenda für die Entwicklung der industriellen Biotechnologie ausgearbeitet wurde.

Die Bedeutung der industriellen Biotechnologie für die nachhaltige Entwicklung wurde in der jüngsten **Mitteilung der Kommission „Aktionsplan für Umwelttechnologie“**<sup>14</sup>.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### **Kommission**

- ▶ Start einer Reihe von Rundtischgesprächen im Frühjahr 2004, mit Beteiligten aus Forschung, Industrie, NRO, Politik und Mitgliedstaaten, zur Vorbereitung eines Visionsdokuments für die europäische industrielle Biotechnologie bis Mitte 2004.

<sup>12</sup> <http://www.cordis.lu/coordination/era-net.htm>

<sup>13</sup> Z. B. "Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability", 1999; und "The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability", 2001, OECD, Paris.

<sup>14</sup> KOM(2004)38 endgültig, "Stimulation von Technologien für nachhaltige Entwicklung: Ein Aktionsplan für Umwelttechnologie in der Europäischen Union" (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>).

## Humanressourcen in F&E: Forscher

Humanressourcen sind entscheidend für Forschung und Entwicklung. Der Handlungsbedarf ist allgemein anerkannt. Die Kommission spielt hier eine aktive Rolle, von der Förderung und Finanzierung verschiedener Initiativen bis zur Straffung der Rechtsvorschriften, um den Forschern günstige Bedingungen zu schaffen und den Europäischen Forschungsraum für Wissenschaftler innerhalb und außerhalb der Union attraktiver zu machen. Im Rahmen der Umsetzung der **Mobilitätsstrategie für den Europäischen Forschungsraum**<sup>15</sup> hat die Kommission mehrere Initiativen gestartet, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, unter anderem das „**Mobilitätsportal für Forscher**“<sup>16</sup>, das via Internet nationale und Gemeinschaftsinformationen, spezifische Stellenangebote und Fellowship-Möglichkeiten für Forscher bietet, und das **Europäische Netz der Mobilitätszentren (ERA-MORE)**, das den Forschern und ihren Familien gezielte Unterstützung in allen Aspekten der Lebens- und Arbeitsbedingungen im Rahmen einer Mobilitätsmaßnahme bietet.

Die Mittel für die Strukturaktivität „**Humanressourcen und Mobilität**“ unter dem **6. Forschungsrahmenprogramm** wurden gegenüber dem 5. Rahmenprogramm nahezu verdoppelt<sup>17</sup>. Die Ausbildungsmöglichkeiten für Forscher wurden in Europa verstärkt. Spezielle Stipendien bieten Rückkehrmöglichkeiten für diejenigen europäischen Forscher, die lange Zeit außerhalb Europas verbracht haben, sowie **Internationale Marie Curie Fellowships** und **Marie Curie Excellence Grants and Chairs**, um erstklassige Forscher nach Europa zu locken. Aufgrund der ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen wurden 47 Mio. Euro (13 % der Gesamtmittel) für Maßnahmen „Humanressourcen und Mobilität“/ „Marie Curie“ im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie bereitgestellt.

In ihrer Mitteilung „**Forscher im europäischen Forschungsraum: ein Beruf, vielfältige Karrieremöglichkeiten**“<sup>18</sup> befasst sich die Kommission erstmals auf europäischer Ebene mit der Frage des Forscherberufs und der beruflichen Aufstiegsmöglichkeiten.

Einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Einreise und zum Aufenthalt von Forschern aus Drittländern in der EU sowie einen entsprechenden Aktionsplan legte die Kommission am 16. März 2004 vor<sup>19</sup>.

Die Kommission startet eine Reihe von Initiativen, die im Laufe des Jahres 2004 umgesetzt werden, um einen strukturierten Dialog zwischen allen Akteuren einzuleiten.

### Künftige Aktionsschwerpunkte

#### *Kommission*

- Vorschläge für Empfehlungen zu einer „**Charta der Europäischen Forscher**“, einen Rahmen für die Karriereplanung der Humanressourcen im Bereich F&E, auf der Grundlage einer freiwilligen Regelung, sowie zu einem "**Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern**", zur Verbesserung der Einstellungsverfahren, sowie Veranlassung von **Studien** zur Bewertung und zum Benchmarking der vielfältigen Karrieremöglichkeiten für Forscher

<sup>15</sup> KOM(2001)331 endgültig vom 20.06.2001

<sup>16</sup> <http://www.europa.eu.int/eracareers>

<sup>17</sup> Website Humankapital: [http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html)

<sup>18</sup> KOM(2003)436 vom 18.7.2003.

<sup>19</sup> KOM(2004)178 endgültig.

## Künftige Initiativen zur Forschungspolitik

Die Kommission beginnt damit, über die Gestaltung des nächsten europäischen Forschungsrahmenprogramms nachzudenken. Eine Vision künftiger Forschungsarbeit ist entscheidend dafür, das Tempo der Bewegung hin zu einer echten wissensbasierten Wirtschaft und Gesellschaft aufrecht zu erhalten und zu steigern. Auf der Grundlage aktueller Initiativen und der Analyse von Bedürfnissen und Erwartungen der Wissenschaftswelt, der Politik und der Gesellschaft wird ein Orientierungspapier vorgelegt, das eine Debatte unter Beteiligung aller interessierten Kreise auslösen soll.

### Künftige Aktionsschwerpunkte

#### *Kommission*

- ▶ Vorlage einer Mitteilung über künftige forschungspolitische Initiativen im Mai 2004
- ▶ Vorbereitung einer Überarbeitung des gemeinschaftlichen Rahmens bezüglich **staatlicher Beihilfen für F&E**

## 3.2. Die politische Kontrolle von Biowissenschaften und Biotechnologie

### Gesellschaftliche Kontrolle und Dialog

Unsicherheiten bezüglich der gesellschaftlichen Akzeptanz der Biotechnologie schwächen die Innovationsfähigkeit der EU weiterhin. Mit der Ausnahme medizinischer Anwendungen bleiben die Erwartungen der Öffentlichkeit an die Biotechnologie – besonders in der Landwirtschaft – eher verhalten. Die Kommission sowie alle Interessengruppen haben deshalb ihre Anstrengungen fortgesetzt, Wissenschaft und Gesellschaft einander näher zu bringen und das Verständnis für und den Informationsaustausch über Biowissenschaften und Biotechnologie anzuregen. Es ist jedoch unerlässlich, dass die Industrie den Nutzen und das Potenzial dieser Technologie in allen Anwendungsbereichen offen erläutert und dokumentiert, und die Initiativen der Industrie und der European Federation of Biotechnology für einen umfassenderen Dialog sind zu begrüßen.

Wie in Aktion 13(a) der Strategie vorgesehen, organisierte die Kommission im Dezember 2003 die erste Konferenz der Interessengruppen unter dem Titel "**Risikowahrnehmung: Wissenschaft, öffentliche Debatte und Politik**". Auf dieser Konferenz sollten die Auswirkungen der menschlichen Wahrnehmung auf Risikobewertung und Risikoanalyse sowie ihre Bedeutung bei der Förderung wichtiger wissenschaftlicher Paradigmen, die der ordnungspolitischen Kontrolle und Steuerung zugrunde liegen, untersucht werden.

Das Entstehen von „**Technologie-Plattformen**“ dürfte dem gesellschaftlichen Dialog eine neue Dimension der Dynamik hinzufügen, indem alle interessierten Kreise – Forschungsorganisationen, Industrie, Politik, Anwender usw. – zu technologischen Schlüsselthemen zusammen gebracht werden, um eine gemeinsame Strategie für die Entwicklung, den Einsatz und die Nutzung dieser Technologien in Europa zu entwickeln und umzusetzen.

Die Bedeutung von forschungsbezogener Kommunikation, Offenheit und Dialog der Forscher mit der Gesellschaft wird anerkannt, Mitgliedstaaten und Kommission bemühen sich darum, geeignete Maßnahmen und Instrumente zur Verbesserung der Kommunikation zu identifizieren. Innerhalb des RP6 bildet die Forschungskommunikation mit der Öffentlichkeit einen festen Bestandteil der Projekte.

## Künftige Aktionsschwerpunkte

### *Kommission und Mitgliedstaaten*

- ▶ Beteiligung an einem Erfahrungsaustausch im Hinblick auf eine umfassendere Strategie der Forschungskommunikation

Wir können auch den Aspekt nicht vernachlässigen, dass zur gleichen Zeit, wo Biowissenschaften und Biotechnologie ihr enormes Potenzial zur Verbesserung der Lebensqualität unter Beweis stellen, gegen Menschen, Tiere und Pflanzen gerichtete Waffen immer mehr Anlass zur Besorgnis geben.

Es ist deutlich, dass ein zentrales Element der Debatte die Sensibilisierung der weltweiten Forschergemeinde auch für dieses **Dilemma des doppelten Verwendungszwecks** und für die Verantwortung ist, mögliche Risiken im Zusammenhang mit Biowissenschaften und Biotechnologie einzudämmen. Als eine erste Initiative zur Anregung eines internationalen Dialogs organisierte die Kommission am 3./4. Februar 2004 eine Konferenz mit dem Titel *"Ethical implications of scientific research on bioweapons and prevention of bio terrorism"* (Ethische Aspekte der wissenschaftlichen Forschung an Biowaffen und Prävention von Bioterrorismus). Die Teilnehmer schienen sich zur Frage von Einschränkungen hinsichtlich der Freigabe wissenschaftlicher Ergebnisse einig, dass die Vorteile einer Offenlegung wissenschaftlicher Informationen die Risiken ihres Missbrauchs überwiegen.

### *Entwicklung von Biowissenschaften und Biotechnologie in Übereinstimmung mit ethischen Werten und gesellschaftlichen Zielen*

Die unmittelbare Aufgabe der Kommission ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit in ihre Forschungsprojekte zu gewährleisten. Die Anwendung des **Systems der ethischen Überprüfung** im RP6 ist jetzt bei Forschungsprojekten, die Menschen, menschliches Gewebe, private oder personenbezogene Daten, genetische Informationen und/oder Tiere betreffen, einheitlicher und systematischer. Ein Berichtssystem hat die Kontrolle und Transparenz solcher EU-finanzierter Forschung verbessert. Sie hat auch eine Sensibilisierung der Forschung für ethische Fragen bewirkt.

Verschiedene spezifische Aktionen wurden im Rahmen des **Aktionsplans Wissenschaft und Gesellschaft**<sup>20</sup> unternommen. Insbesondere wurde ein **Forum der Präsidenten der nationalen Ethikräte** eingerichtet, das den Meinungs austausch zu wichtigen Fragen der Bioethik und der Ethik in der Forschung in Europa ermöglicht. Für die 33 Länder des Europäischen Forschungsraums wurde ein **Verzeichnis der lokalen Ethikausschüsse** zusammengestellt.

## Künftige Aktionsschwerpunkte

### *Kommission*

- ▶ Aufbau eines **Dokumentations- und Informationssystems für Ethik in der Forschung** im Jahre 2005. Das System wird auf einem Projekt aus dem RP5 und einer Durchführbarkeitsstudie vom Februar 2004 aufbauen. Es wird Informationen über die Unterschiede in den Rechtsvorschriften, den Stand der Debatte und wichtige Literatur im EFR bereitstellen.

---

<sup>20</sup> KOM(2001)714 endgültig.

Die Europäische Gruppe für Biowissenschaften (EGBW) hat ihre Aktivitäten zur Erleichterung einer umfassenden Kommunikation und eines gesellschaftlichen Dialogs über Biowissenschaften und Biotechnologie fortgesetzt. Eine Begegnung – *Modern Biology and Visions of Humanity* – von Wissenschaftlern, Humanisten und Akademikern aus dem Bereich der Kunst, bei der es um die gegenseitige Beeinflussung von Biowissenschaften, Kultur und Gesellschaft ging, fand am 22./23. März 2004 statt.

Gemäß den Protokollerklärungen des Rates vom 30. September 2003 zum spezifischen Programm „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ und als Beitrag zur derzeitigen Debatte im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Finanzierung der **Humanembryonen-Stammzellenforschung** im Rahmen des RP6 hat die Kommission folgende Maßnahmen ergriffen:

- ein **Bericht** über die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen wurde am 3. April 2003 veröffentlicht (SEK(2003) 441);
- am 24. April 2003 wurde ein **interinstitutionelles Seminar** zum selben Thema veranstaltet;
- am 11. November 2003 verabschiedete die Kommission die **Verfahrensmodalitäten für Forschungstätigkeiten, bei denen in Zellbanken vorhandenen oder in Zellkulturen isolierte humane embryonale Stammzellen verwendet werden**, die im Rahmen des RP6 finanziert werden sollen (C(2003) 2952). Damit wird das Verfahren verdeutlicht, nach dem die Kommission bei Bewertung, Auswahl und Unterstützung von Projekten handelt, die solche Forschungsaktivitäten umfassen;
- im Juli wurde den Organen ein Vorschlag auf der Grundlage von Artikel 166 Absatz 4 des Vertrags vorgelegt, der weitere **Leitlinien** vorgibt für Entscheidungen über die finanzielle Unterstützung von Forschungsvorhaben im Rahmen des RP6, bei denen menschliche embryonale Stammzellen verwendet werden, durch die Gemeinschaft. **Diese Leitlinien wurden**, trotz der Unterstützung des Europäischen Parlaments, **vom Rat nicht verabschiedet**.

## **Vertrauen in wissenschaftlich untermauerte staatliche Kontrolle**

### *Überblick über die Rechtsvorschriften im Pharmasektor*

Die Überprüfung des Arzneimittelrechts wurde am **11. März 2004** verabschiedet. Sie umfasst drei Elemente von besonderer Bedeutung für die Entwicklung einer leistungsfähigeren industriellen Biotechnologie, nämlich eine Reihe von Bestimmungen zur Entwicklung und Stärkung des Systems wissenschaftlicher Beratung durch die Einsetzung von Expertenpanels und ständigen Arbeitsgruppen in der EMEA, die Einführung eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens für die Vermarktung von Produkten, die von besonderem Interesse für die Gesundheit europäischer Patienten sind, sowie eine an Bedingungen geknüpfte Marktzulassung.

Parallel dazu hat der 2001 eingeleitete G10-Prozess bereits einige wichtige Landmarken passiert. Nach den Schlussfolgerungen des Rates zu der Mitteilung<sup>21</sup> ist der G10-Prozess jetzt in seine Umsetzungsphase getreten.

Die meisten Empfehlungen werden über bestehende EU-Programme verwirklicht, etwa die Überarbeitung des Arzneimittelrechts, den RP6 und das Programm öffentliche Gesundheit. Zusätzlich werden jedoch spezifische Aktionen die Empfehlungen zu Benchmarking, Patienteninformation, Preisfindung und relative Wirksamkeit umsetzen. Um in diesem Bereich Fortschritte zu erzielen, müssen Kommission und Mitgliedstaaten auf der Grundlage des im G10-Prozess erarbeiteten Konsensus gemeinsame Maßnahmen treffen.

#### *Rechtsvorschriften über genetisch veränderte Organismen (GVO)*

Am 28. Januar 2004 veranstaltete die Kommission eine Orientierungsdebatte über GVO und damit zusammenhängende Fragen, um sich ein Bild der Fortschritte in den letzten Jahren beim Aufbau eines umfassenden EU-Regelungsrahmens für GVO zu machen, in engem Dialog mit Mitgliedstaaten und allen Interessengruppen<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist (KOM(2003)383 endgültig).

<sup>22</sup> Die Mitteilung der Kommission ist zu finden unter:  
[http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=](http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=)

### Der ordnungspolitische Rahmen für GVO

- **Richtlinie 2001/18/EG**<sup>23</sup>, die ein umfassenderes Genehmigungsverfahren für GVO einführt, ist seit dem **17. Oktober 2002** in Kraft.

–

- die **beiden neuen Verordnungen über genetisch veränderte Organismen (GVO)**, die ein umfassendes Gemeinschaftssystem zur Rückverfolgung und Kennzeichnung von GVO und zur Regelung des Inverkehrbringens und der Kennzeichnung von GV-Lebens- und -Futtermitteln festlegen, wurden vom Rat und vom Europäischen Parlament verabschiedet und sind seit **April 2004**<sup>24</sup> uneingeschränkt anwendbar; die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfasst sowohl GVO für Verwendung als bzw. in Lebens- bzw. Futtermittel als auch Lebens- bzw. Futtermittel die GVO enthalten, aus solchen bestehen bzw. aus GVO hergestellt wurden. Die Verordnung basiert auf dem Prinzip "Eine Tür – ein Schlüssel". Es ist also möglich, durch einen einzigen Antrag sowohl die Zulassung für die Freisetzung eines GVO gemäß der Kriterien von Richtlinie 2001/18/EC als auch für seine Verwendung in Lebens- und/oder Futtermitteln gemäß der Kriterien der Verordnung 1829/2003 zu erhalten. Diese in der gesamten Gemeinschaft gültige Zulassung wird nach einer einzigen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und einem einzigen Risikomanagementprozess durch Kommission und Mitgliedstaaten in einem Regelungsausschussverfahren erteilt.

Die Verordnung erweitert die Kennzeichnungsvorschriften auf alle genetisch veränderte Lebens- bzw. Futtermittel unabhängig von der Nachweisbarkeit von DNS oder Protein. Die Anwendbarkeit dieser Vorschriften wird durch die Bestimmungen der Verordnung 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung gesichert. Um die Durchführbarkeit der Verordnung zu sichern, sind Ausnahmeregelungen bzgl. des zufälligen oder technisch unvermeidlichen Vorhandenseins von GVO in Lebens- bzw. Futtermitteln vorgesehen.

- eine Reihe von **Durchführungsmaßnahmen** und Leitlinien für die genannten Vorschriften wurden verabschiedet oder sind in Vorbereitung und sollen die umfassende Anwendbarkeit des neuen ordnungspolitischen Rahmens bis **April 2004** sicherstellen;
- die **Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen** wurde am 15. Juli 2003 von Rat und Europäischem Parlament verabschiedet und gilt seit dem **25. November 2003**<sup>25</sup>. Diese Verordnung ergänzt den genannten ordnungspolitischen Rahmen für GVO, insbesondere im Hinblick auf die Ausfuhr, und bringt ihn in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit, das am 11. September 2003 in Kraft trat.

Bei dieser Gelegenheit bekräftigte die Kommission ihr Konzept der GVO-Zulassungsverfahren und einigte sich auf eine Reihe von Aktionen in der nächsten Zeit.

Die Kommission erwartet nunmehr eine aktivere Mitarbeit aller Mitgliedstaaten bei der ordnungsgemäßen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für GVO, die sie selbst gefordert – und auf die sie sich später verpflichtet – haben.

---

<sup>23</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

<sup>24</sup> Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.9.2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1); Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

<sup>25</sup> Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

Bedauerlicherweise haben bislang **nur sieben Mitgliedstaaten** umfassende Durchführungsmaßnahmen für die Richtlinie 2001/18/EG mitgeteilt<sup>26</sup>. Diese Maßnahmen werden derzeit von der Kommission auf ihre Konformität geprüft. Die Kommission hat gegen die acht Mitgliedstaaten, die noch keine nationalen Umsetzungsmaßnahmen erlassen haben, den Europäischen Gerichtshof angerufen.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### **Mitgliedstaaten**

- ▶ umfassende und rasche Umsetzung und Anwendung der Richtlinie 2001/18/EG;
- ▶ Aufhebung nationaler Maßnahmen gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel sowie gemäß einschlägiger Umweltschutzvorschriften, Beseitigung der entsprechenden Einschränkungen.

##### **Kommission**

- ▶ Abschluss der Verabschiedung von Durchführungsmaßnahmen und Leitlinien;
- ▶ Verabschiedung von Kennzeichnungs-Grenzwerten für das unbeabsichtigte oder technisch unvermeidbare Vorhandensein zugelassenen GV-Saatguts in Nicht-GV-Saatgut gemäß Artikel 21 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG. Ähnliche Schwellenwerte werden anschließend nach den Saatgutrichtlinien festgelegt.

#### ***Koexistenz von GV-Kulturpflanzen mit solchen aus konventionellem oder ökologischem Anbau***

Der Anbau von GV-Pflanzen kann Auswirkungen für die Organisation der landwirtschaftlichen Erzeugung haben. Der Begriff der Koexistenz bezieht sich darauf, dass die Landwirte in der Praxis die Wahl zwischen konventionellem, ökologischem und GV-Anbau haben, unter Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen in Bezug auf Kennzeichnung und Reinheit.

Auf ihrer Sitzung am 5. März 2003 beschloss die Kommission gemäß dem **Subsidiaritätsprinzip**, es den Mitgliedstaaten zu überlassen, Maßnahmen bezüglich der Koexistenz zu treffen. Das von der Kommission am 24. April 2003 veranstaltete **Rundtischgespräch** zur Untersuchung der jüngsten Forschungsergebnisse zur Koexistenz von GV- und Nicht-GV-Pflanzen kam zu dem Schluss, dass bei jedem Ansatz die Diversität der regionalen Bedingungen berücksichtigt werden muss, was gegen ein einheitliches Vorgehen der Gemeinschaft in Bezug auf die Koexistenz spricht.

Aufgrund des vorstehend Gesagten verabschiedete die Kommission am 23. Juli 2003 eine Empfehlung mit **Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz**<sup>27</sup> gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen.

<sup>26</sup> Vereinigtes Königreich, Schweden, Portugal, Italien, Spanien und Irland.

<sup>27</sup> Empfehlung der Kommission zur Koexistenz, 2003/556/EG.

Die Leitlinien sehen eine Liste allgemeiner Grundsätze und Elemente für die Entwicklung nationaler Strategien und bewährter Verfahren sowie einen indikativen Maßnahmenkatalog vor, der zur Reduzierung oder Vermeidung der unbeabsichtigten Vermischung von GV- und Nicht-GV-Kulturpflanzen beitragen soll. Ausgangspunkt der Leitlinien ist die Maxime, dass **keine Form der Landwirtschaft, sei es GV-basiert, konventionell oder ökologisch, künftig in der EU ausgeschlossen werden sollte**. Die Maßnahmen in Bezug auf die Koexistenz sollten effizient, kostenwirksam und angemessen sein und nicht über das Maß hinausgehen, dass erforderlich ist, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO unter der Toleranzschwelle zu halten.

Das Subsidiaritätsprinzip wurde vom Rat und vom Europäischen Parlament im vergangenen Juli bekräftigt, als ein neuer Artikel in die Umweltgesetzgebung eingeführt wurde, der es den Mitgliedstaaten ausdrücklich gestattet, angemessene Maßnahmen zu treffen, um „das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO“ in anderen Produkten zu vermeiden (Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG über die beabsichtigte Freisetzung von GVO in die Umwelt). Dieser Artikel legt auch fest, dass es Aufgabe der Kommission ist, Informationen zu sammeln und zu koordinieren und die Entwicklungen bei der Koexistenz in den Mitgliedstaaten zu beobachten. In der Empfehlung selbst verpflichtete sich die Kommission, den Austausch von Informationen aus den Mitgliedstaaten über Maßnahmen, Erfahrungen und bewährte Verfahren zu koordinieren.

Viele Mitgliedstaaten bemühen sich derzeit um eine Klärung der Frage, welche Maßnahmen zur Koexistenz rechtlich zulässig wären.

Die Empfehlung der Kommission zur Koexistenz wurde im Rat „Landwirtschaft“ am 29. September 2003 erörtert; dabei waren sich Mitgliedstaaten und beitretende Länder uneins: die einen unterstützten den Subsidiaritätsansatz, andere verlangten, dass Regeln zur Koexistenz auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden sollten.

Außerdem verabschiedete das Europäische Parlament auf seiner Plenarsitzung am 18. Dezember 2003 einen Initiativbericht, der einheitliche und bindende Regeln zur Koexistenz auf Gemeinschaftsebene fordert, einschließlich gemeinschaftsweiter Haftungs- und Versicherungsbestimmungen im Hinblick auf mögliche wirtschaftliche Schäden im Zusammenhang mit der Koexistenz.

Einige Mitgliedstaaten nahmen ihre Politik zur Koexistenz – nach einer öffentlichen Debatte, einer wissenschaftlichen Überprüfung und Studien zu Kosten und Nutzen von GV-Kulturpflanzen – noch einmal unter die Lupe. Im **Vereinigten Königreich**<sup>28</sup> und in **Dänemark** wurde – neben anderen Initiativen – eine nationale Debatte organisiert. Nationale Strategien zur Koexistenz haben in **Dänemark** und **Deutschland** bereits einen großen Teil des Verabschiedungsverfahrens durchlaufen.

Zwar haben die Mitgliedstaaten der Kommission bereits eine Reihe von im Entwurf vorliegenden „Koexistenz-„Maßnahmen mitgeteilt, die Kommission ist sich aber bewusst, dass es auch nicht mitgeteilte Maßnahmen auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene gibt, die dem Gemeinschaftsrecht widersprechen und zu Verstoßverfahren führen könnten.

---

<sup>28</sup> Weitere Einzelheiten siehe die Website „GM Nation“ unter <http://www.gmnation.org/>.

## Künftige Aktionsschwerpunkte

### *Mitgliedstaaten*

- ▶ Gewährleistung des Informationsaustauschs über erfolgreiche Konzepte und bewährte Verfahren, Mitteilung nationaler und regionaler Maßnahmen zur Koexistenz an die Kommission.

### *Kommission*

- ▶ Ausweitung ihrer Koordinierungsrolle gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, um etwaige Probleme bei der Ausarbeitung von Koexistenzstrategien in den Mitgliedstaaten abzumildern;
- ▶ Bericht an den Rat und das Europäische Parlament – unter Verwendung von Informationen aus den Mitgliedstaaten – über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Maßnahmen in Bezug auf die Koexistenz, einschließlich gegebenenfalls einer Evaluierung und Bewertung aller möglichen und nötigen Schritte.

## 3.3. Europa in der Welt – auf die globalen Herausforderungen reagieren

### Eine europäische Agenda für die internationale Zusammenarbeit

Die Kommission muss auch weiterhin eine aktive Rolle bei der Ausarbeitung internationaler Leitlinien, Normen und Empfehlungen in den einschlägigen Sektoren sowie in etablierten internationalen Foren wie UN-Organisationen, OECD, Steering Committee on Bioethics des Europarats spielen. Nun, da die Gemeinschaft Vollmitglied der **Codex-Alimentarius-Kommission** ist, möchte die Kommission umfassend zur Entwicklung von Codex-Leitlinien bezüglich biotechnologisch erzeugter Lebensmittel beitragen.

Ausdruck dieses Engagements ist die Rolle der Kommission bei der Ausarbeitung des Cartagena-Protokolls zur biologischen Sicherheit, das am 11. September 2003 in Kraft trat. Auf der ersten Sitzung der Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls in Kuala Lumpur (23.-27. Februar 2004) wurde ein Konsens hinsichtlich der Dokumentationsanforderungen für die grenzüberschreitende Verbringung von GVO, eines Aktionsplans zur Unterstützung der Entwicklungsländer bei der Umsetzung des Protokolls, eines Mechanismus zur Überwachung der Einhaltung und einer voll einsatzfähigen internet-basierten Clearing-Stelle für den internationalen Austausch von Informationen bezüglich GVO erzielt.

Gleichzeitig förderte man Initiativen zur Verbesserung des Dialogs mit unseren Handelspartnern im Hinblick auf ein besseres Verständnis der Fragen im Zusammenhang mit der Nutzung von Biotechnologie und mit ihrer politischen Kontrolle.

Die Kommission beteiligte sich aktiv am **Global Biotechnology Forum der UNIDO**, das vom 2. bis zum 5. März 2004 in Chile stattfand.

Ein konstruktiver und fruchtbarer **Dialog mit Japan**, das wie die EU 2002 eine Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie entwickelt, fand im Rahmen des industriepolitischen Dialogs EU-Japan sowie des von der Industrie veranstalteten EU-Japan Business Dialogue Round Table statt.

Am 29. August 2003 kulminierten jedoch die bereits lange bestehenden Meinungsunterschiede zwischen der EU und einigen ihrer Handelspartner in der Einsetzung eines **WTO-Panels** – auf Antrag der USA, Kanadas und Argentiniens – zur Klärung der Fragen im Zusammenhang mit **GVO**.

Die Kommission hat immer betont, dass sie eine Konfrontation im WTO für einen ungeeigneten und bedauerlichen Schritt hält. Zu einer Zeit, da die meisten Länder einen angemessenen Rechtsrahmen für den Umgang mit den modernen Techniken der Genmanipulation ausarbeiten, steht der Entschluss, die WTO mit der Angelegenheit zu befassen, im Widerspruch zum Geist der Kooperation, der die weltweiten Bemühungen um eine umfassendere und bessere Regulierung bestimmen sollte. Auch wenn es nur recht und billig ist, dass Staaten ihre legitimen handelspolitischen Anliegen über die entsprechenden Kanäle vorbringen, ist die Kommission doch der Ansicht, dass die Befassung der WTO im Falle der GVO ein Hindernis bei der Suche nach einem gemeinsamen, dem Handel förderlichen Konzept für die Biotechnologie ist.

Die Kommission wird sich weiterhin um internationale und bilaterale Kooperation im Bereich der Biotechnologie bemühen. Die Kommission ist der Ansicht, dass es wichtigere politische und technische Fragen gibt, die auf internationaler Ebene geklärt werden müssten, und ist auch weiterhin bereit, diese Fragen mit allen Parteien zu erörtern, die zu einem konstruktiven Dialog bereit sind.

## **Die Verantwortung Europas gegenüber der Dritten Welt**

### *Landwirtschaftliche und genetische Ressourcen*

Die EG ist der wichtigste Teilnehmer des von der **Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)** aufgelegten neuen Programms "**Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor**", das *eine einheitliche Plattform unter Einbeziehung von Partnern aus Politik, Industrie und Zivilgesellschaft* entwickelt, um neue genetische Ressourcen zu erschließen und zu entwickeln, mit Hilfe neuer Molekular- und traditioneller Mittel. Durch dieses Programm wird eine nie da gewesene Vielfalt genomischer und genetischer Ressourcen – für den unmittelbaren Einsatz zur Verbesserung von Pflanzen – als Kollektivgüter in der Form von Technologien und Zwischenprodukten für Programme zur Verbesserung von Kulturpflanzen verfügbar werden. Toleranz gegenüber Wassermangel wird das erste Ziel sein, an dem das Konzept erprobt werden soll.

### *Gesundheit*

Im Februar 2003 verabschiedete die Kommission eine **Mitteilung** zur Bewertung der Fortschritte im Rahmen des Aktionsprogramms, mit dem Titel "**Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutsbeseitigung**", mit Empfehlungen für weitere Maßnahmen<sup>29</sup>.

Hinsichtlich der „*Steigerung der Investitionen in Forschung und Entwicklung*“ wurden erhebliche Mittel aus dem Forschungsrahmenprogramm für die Erforschung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose bereitgestellt, unter anderem für die neue **European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)**, eine Initiative, die zum ersten Mal die Bemühungen mehrerer Mitgliedstaaten zur Entwicklung und Bewertung neuer Impfstoffe und Medikamente gegen diese Krankheiten in einem gemeinsamen Programm bündelt. Diese Initiative stellt eindeutig einen Schritt vorwärts dar, sie trägt dazu bei, Europas Beiträge zur Forschung im Kampf gegen diese Krankheiten in den Entwicklungsländern einheitlich zu präsentieren. Weitere direkte und indirekte Anreize für die **Erforschung** und Entwicklung bestimmter globaler Kollektivgüter zur Bekämpfung der drei Krankheiten müssen in den kommenden Jahren einen Schwerpunkt bilden.

---

<sup>29</sup> KOM(2003)93 endgültig.

### ***European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)***

Die EDCTP wurde im **Juni 2003** beschlossen, sie wird in der ersten Hälfte 2004 voll einsatzbereit sein. Es handelt sich um eine unabhängige Körperschaft mit eigener Geschäftsordnung, einschließlich Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und entsprechender Auswahl der klinischen Tests, die ganz oder teilweise finanziert werden. Die EDCTP soll eine Mittelausstattung von 600 Mio. Euro bekommen. Die Gemeinschaft wird ein Drittel des Haushalts über das 6. Rahmenprogramm beisteuern, weitere 200 Mio. Euro werden von den Mitgliedstaaten und Norwegen bereitgestellt. Die verbleibenden 200 Mio. Euro sollten aus privaten Quellen, F&E-Industrie, Stiftungen, karitativen Einrichtungen und Entwicklungsfonds der Gemeinschaft (beispielsweise EEF) hinzukommen.

Durch eine ausgewogene Verwaltungsstruktur wird sichergestellt, dass die Entwicklungsländer als gleichberechtigte Partner an der strategischen Entscheidungsfindung mitwirken.

**Außerdem wurde die finanzielle Förderung für Forschungsprojekte unter RP6 im Bereich der armutsrelevanten Krankheiten (HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose) erheblich angehoben.** Unterstützt wird die *vorklinische und frühklinische Erprobung neuer Medikamente, Impfstoffe und Mikrobizide gegen HIV/AIDS, Malaria und TB*. Unterstützt werden insbesondere große Forschungskonsortien, die verschiedene Disziplinen und Ansätze integrieren und zwischen den verschiedenen Beteiligten eine kritische Masse schaffen. Die aktive Beteiligung von Partnern aus Entwicklungsländern wird besonders gefördert. Die erste Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des RP6 führte zur Finanzierung von Projekten unter anderem zur Entwicklung eines neuen TB-Impfstoffs und zur präklinischen Erprobung von Impfstoffen und Mikrobiziden gegen HIV.

Schließlich wird die Kommission auch die Forschung zu anderen, *vernachlässigten Tropenkrankheiten* wie etwa der „Schlafkrankheit“ weiter fördern.

### **3.4. Neue Themen**

#### ***Tissue engineering***

„Tissue engineering“ ist ein junger, im Entstehen begriffener multidisziplinärer Sektor der Biotechnologie, mit dem Potenzial, die medizinische Praxis durch Regeneration – statt „Reparatur“ – von krankem Gewebe und Organen tief greifend zu verändern. Wie jedoch aus dem Bericht der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS)<sup>30</sup> der Kommission zu sehen ist, ist die Größe dieses Marktes und die kommerzielle Bandbreite der Anwendungen noch nicht abschätzbar, vor allem, da die ersten Produkte (Haut, Knorpel und Knochen) gegen fest im Markt verankerte "konventionelle" Alternativen antreten. Diese Situation kann sich verändern, wenn das Tissue engineering erste Anwendungen liefert, die Leben retten können, unter Bedingungen, für die es keine konventionellen Konkurrenzprodukte gibt. Einige wesentliche wissenschaftliche und technologische Herausforderungen stehen uns noch bevor. Noch ist der ordnungspolitische Rahmen in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich. Das Fehlen eines klaren und einheitlichen Regelungsrahmens führt zu Rechtsunsicherheit und einer Fragmentierung dieses neuen Marktes. Das kann auf lange Sicht die Wettbewerbsfähigkeit der EU in diesem Sektor untergraben.

---

<sup>30</sup> Der GFS-Bericht „Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects“ kann unter der Adresse <http://www.jrc.es> heruntergeladen werden.

In seinem Bericht forderte das CBAG **neue Marktzulassungsvorschriften für biotechnologie-basierte Gesundheitsfürsorgeanwendungen**, die nicht als Arzneimittel oder medizinische Geräte anzusehen sind, so etwa Produkte des „tissue engineering“.

#### Künftige Aktionsschwerpunkte

##### **Kommission**

- ▶ Ausarbeitung von Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Zulassungsverfahren für die Vermarktung von Produkten/Prozessen aus dem Tissue engineering, unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für Patienten; die Vorschläge sollten Parlament und Rat vor dem Sommer 2004 vorgelegt werden.

#### *Gentests*

Gentests sind ein deutliches Beispiel spitzentechnologischer Forschung und Entwicklung – mit großem Potenzial zum Nutzen der Gesellschaft – und gleichzeitig politischer Aspekte für Forschung, Gesundheitsschutz, Regulierung, Grundrechte, Ethik und internationale Zusammenarbeit über die EU hinaus.

Eine zunehmende Zahl von Laboratorien in Europa und weltweit bieten eine große Vielfalt an Gentests und Analyseleistungen. Diese Praxis findet zunehmend Verbreitung - in äußerst unterschiedlicher Qualität - auch über nationale Grenzen hinweg; einige Gentests werden sogar in unkontrollierter Weise massenhaft vermarktet, auch beispielsweise über das Internet. In einer neueren Erklärung warnte die **Europäische Ethikgruppe (EEG)** vor den Risiken der in der Werbung angepriesenen **Gentests via Internet**<sup>31</sup>.

Bislang ist noch kein Mitgliedstaat bei Tests auf seltene Krankheiten autark, und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit funktioniert noch nicht optimal, was die Notwendigkeit eines umfassenderen Austauschs von Informationen und Proben über transnationale Netze deutlich macht, die wesentlich ist für die Entwicklung von Testverfahren wie auch die Zugänglichkeit von Gentests.

Obwohl Genspezialisten und Berufsverbände viel unternommen haben, um eine Qualitätsbewertung zu fördern, werden Gentests in den verschiedenen Ländern – auch in der EU – nach wie vor unter sehr unterschiedlichen Bedingungen und ordnungspolitischen Rahmenbedingungen angeboten. Die aktuelle **prospektive Studie** der **GFS** der Kommission<sup>32</sup> nennt Lücken und Maßnahmen zur Gewährleistung einer höchstmöglichen Qualität solcher Dienstleistungen, einschließlich

- ▶ harmonisierte **Qualitätskontrolle bei Gentests und der** damit einhergehenden **Beratung**;
- ▶ Entwicklung einer gemeinsamen Palette **zertifizierter Referenzmaterialien**;
- ▶ bessere grenzüberschreitende Zusammenarbeit, und
- ▶ Aufbau einer **europäischen Datenbank für Gentestzentren**

Angesichts des zunehmenden internationalen Handels mit Gentests und entsprechenden Dienstleistungen (60 % der Gentestproben werden über Grenzen hinweg versandt) und der

<sup>31</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/statgentest-en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf)

<sup>32</sup> Der Bericht der GFS “Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU” kann von dieser Adresse heruntergeladen werden: <http://www.jrc.es>

damit verbunden politischen Fragen organisierten Kommission und OECD gemeinsam am 6. Oktober 2003 in Brüssel das *EC-OECD Colloquium on Genetic Testing Quality Assurance*. Aufgrund der Diskussionen prüft die OECD jetzt die Ausarbeitung von "Verhaltenskodizes" für die Qualitätssicherung bei Gentests.

Eine hochrangige Expertengruppe „ETAN-STRATA“ aus Vertretern von Pharmaunternehmen, NRO (insbesondere Patientenorganisationen), Wissenschaft, Sozialbereich und Justiz diskutiert seit einem Jahr die ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte von Gentests. Ein Abschlussbericht mit Aktionen und Empfehlungen wird im April 2004 veröffentlicht. Dieser sollte die Grundlage bilden für eine umfassendere Diskussion zu diesen Empfehlungen auf einer Konferenz der Interessengruppen, die für den 6./7. Mai 2004 geplant ist.

Außerdem organisierte die Kommission am 24./25. März 2004 in Brüssel in Zusammenarbeit mit der „European Association of Mutualities“ eine Konferenz unter dem Titel „New genetic applications and access to healthcare“ zu den Konsequenzen der Gentests auf das Krankenversicherungssystem.

Auf Anfrage der Kommission legte die EEG im Juli 2003 eine Stellungnahme über **Gentests am Arbeitsplatz**<sup>33</sup> vor, in der sie rechtliche Maßnahmen auf EU-Ebene empfahl, um die Vertraulichkeit genetischer Daten zu schützen, auch im Falle der grenzüberschreitenden Mobilität von Arbeitnehmern/Arbeitgebern, also im Kontext der Freizügigkeit der Arbeitnehmer in der EU. Ein **Vorschlag für eine Richtlinie zum Schutz der persönlichen Daten der Arbeitnehmer im Rahmen der Beschäftigung** wird derzeit ausgearbeitet.

Die verschiedenen Maßnahmen bezüglich Gentests auf europäischer und internationaler Ebene haben die Notwendigkeit eines koordinierten Vorgehens auf diesem neuen Gebiet deutlich gemacht.

#### Künftige Aktionsschwerpunkte

##### Kommission und Mitgliedstaaten

- ▶ **EU-weite Koordinierung der Bemühungen** zur Sicherstellung einer hohen Qualität von Gentests in der EU und außerhalb der EU-25;
- ▶ **EU-weite Vernetzung nationaler Zentren** für den Informationsaustausch zur Qualitätssicherung von Gentests, einschließlich Ausbildungsmaßnahmen; **EU-weite Vernetzung für Gentests bei seltenen Krankheiten.**

#### *Biotechnologie der Tiere*

Die Biotechnologie der Tiere umfasst, wie auch andere Kategorien der Biotechnologie, eine große Bandbreite von Anwendungen. Wie für jede andere Kategorie sind auch hier wirtschaftliche Bedeutung und kontroverse Diskussion zu erwarten. Die technologische Entwicklung scheint den Punkt zu erreichen, an dem die Kommerzialisierung Aufsehen erregender Innovationen in der Öffentlichkeit wahrgenommen wird.

Die fallbezogene Vorgehensweise der EU in Bezug auf die geplante Freisetzung von GVO in die Umwelt gilt gleichermaßen für das Tier- wie das Pflanzenreich. Somit würde die

---

<sup>33</sup> Die Stellungnahme der EEG, „Ethical aspects of genetic testing in the workplace“, kann unter [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm) heruntergeladen werden.

Zulassung einer GV-Variante einer Tierart auf dem Markt dieselbe strenge wissenschaftliche Bewertung möglicher Risiken für Umwelt und menschliche Gesundheit erfordern. In gleicher Weise unterläge die Vermarktung von Lebens- und Futtermitteln, die aus solchen GV-Tieren hergestellt werden, einer fallweisen Zulassung nach strenger wissenschaftlicher Risikobewertung. Der bestehende ordnungspolitische Rahmen für GVO auf EU-Ebene scheint hierfür ausreichend.

Ein anderer Aspekt ist die Anwendung von **Klonverfahren bei Tieren**, insbesondere die Einführung von Produkten, die von geklonten Tieren stammen, in die Lebensmittelkette. Dies kann ethische, soziale und sicherheitsbezogene Besorgnisse wecken.

#### **Künftige Aktionsschwerpunkte**

##### ***Kommission***

- ▶ Initiativen zu den potenziellen Nutzen, Risiken und eventuellen neuen politischen Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Klonen von Tieren, einschließlich einer vorausschauenden Studie.

#### **4. GESAMTFAZIT**

Seit dem letztjährigen Bericht sind weitere Fortschritte bei der Umsetzung der Strategie und des Fahrplans für Biowissenschaften und Biotechnologie zu verzeichnen. Die Überarbeitung des Arzneimittelrechts und des ordnungspolitischen Rahmens für GVO ist abgeschlossen, Leitlinien für die Koexistenz in der Landwirtschaft wurden veröffentlicht, und das RP6 bietet einen starken Anreiz für Forschung in diesem Bereich.

Es ist jedoch zweifellos noch viel zu tun, um die Situation der europäischen Biotechnologie und ihre Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern:

- öffentliche und private Investitionen in Forschung müssen dringend erhöht werden;
- der Zugang von Biotechnologieunternehmen zu Finanzquellen muss weiter verbessert werden.

Die nächste Stufe der Strategie besteht darin, dass die verschiedenen Behörden und Organisationen entsprechende Verpflichtungen eingehen und beginnen, die neuen politischen Maßnahmen gemäß der im Aktionsplan beschriebenen Aufgabenverteilung zu verwirklichen.

Dies betrifft nicht nur die EU-Organe; es umfasst auch Maßnahmen, die eher Aufgabe der Mitgliedstaaten und anderer öffentlicher Stellen wie auch des privaten Sektors sind. Die Kommission ist unmittelbar zuständig für einige Aktionen, ist andererseits aber auch entschlossen, alle ihr zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu nutzen, um den Schwung aufrecht zu erhalten und eine fördernde Rolle zu spielen. Die Mitgliedstaaten ihrerseits arbeiten aktiv mit der Kommission zusammen, um die konkreten Einzelheiten einiger dieser Aktionen festzulegen. Es sind jedoch weitere Fortschritte bei der Umsetzung der Maßnahmen erforderlich, auf die sie sich verpflichtet haben.

Ein wesentliches Beispiel ist das **geistige Eigentum**, wo Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG in Bezug auf den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zu verzeichnen sind. Die geringen Fortschritte bei der Verabschiedung der Verordnung über das Gemeinschaftspatent geben ebenfalls Anlass zur Sorge.

Mitgliedstaaten und Kommission werden auch ihre Zusammenarbeit fortsetzen müssen, um sicherzustellen, dass die Folgemaßnahmen des G10-Prozesses in allen Aspekten weiter vorangetrieben werden.

Eine aktivere Mitarbeit aller Mitgliedstaaten ist auch bei der **Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für GVO** erforderlich. Nachdem die Mitgliedstaaten einen strikteren Rahmen gefordert – und sich dann auch darauf verpflichtet – haben, ist es nunmehr zwingend, dass sie alle die grundlegende Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und die beiden Verordnungen zur Rückverfolgbarkeit/Kennzeichnung und zu GV-Lebens- und -Futtermitteln umsetzen.

Vor dem Hintergrund der wieder auflebenden Debatte über die Agenda von Lissabon, bei der es um die Wiederherstellung der Wettbewerbsposition Europas geht, wird die Notwendigkeit anerkannt, die Maßnahmen zur Erfüllung der Verpflichtungen von Lissabon zu verstärken. Die Biotechnologie-Strategie schließt viele Themenbereiche und Interessenvertreter ein, und die Union muss sicherstellen, dass die Kohärenz ihrer Anstrengungen gewahrt bleibt. Dies erfordert eine **stärkere Koordinierung und Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission**, Ziel ist die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Union. Die Kommission schlägt vor, dass der Rat auf der Grundlage dieses Berichts den Stand der Umsetzung sowie weitere nützliche Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele diskutiert. Dementsprechend schlägt die Kommission vor, die Rolle des bestehenden Biotechnologie-Netzes in den Mitgliedstaaten zu stärken.