



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.06.2005
KOM(2005) 286 endgültig

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

**BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE – EINE STRATEGIE FÜR EUROPA
DRITTER FORTSCHRITTSBERICHT UND LEITLINIEN FÜR DIE ZUKUNFT**

{SEK(2005)850}

1. EINLEITUNG

Im Januar 2002 hat die Kommission eine Strategie für Europa im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie¹ angenommen. Sie besteht aus zwei Teilen: strategischen Leitlinien und einem Aktionsplan mit 30 Einzelaktionen zur Umsetzung der Strategie. Das Strategiepapier legt dar, was die Kommission und die anderen europäischen Institutionen beitragen müssen, und es richtet Empfehlungen an andere öffentliche und private Interessengruppen.

Die Kommission wird regelmäßig über den Stand der Arbeiten Bericht erstatten. Am 7. April 2004 nahm die Kommission ihren zweiten Fortschrittsbericht an, der die Fortschritte beleuchtet, aber auch Verzögerungen in einigen Bereichen hervorhebt².

Die vorliegende Mitteilung ist der dritte derartige Bericht. Wie im letzten Jahr wird er begleitet von einem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen, das detaillierte Informationen über die Umsetzung des Aktionsplans enthält.

2. BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE IN DER NEU AUSGERICHTETEN AGENDA VON LISSABON

In ihrem Bericht an die Frühjahrstagung des Europäischen Rates³ plädierte die Kommission für eine Neuausrichtung der Lissabonner Agenda auf Maßnahmen zur Förderung von Beschäftigung und Wachstum, bei denen gleichzeitig das Ziel der nachhaltigen Entwicklung uneingeschränkt verfolgt wird.

Biowissenschaften und die Biotechnologieindustrie können eine bedeutende Rolle in dieser neu ausgerichteten Strategie von Lissabon übernehmen und daher entscheidend zur Steigerung des Anteils Europas auf dem weltweiten Hochtechnologiemarkt beitragen. Biowissenschaften und Biotechnologie bergen das Potenzial in sich, in den kommenden Jahrzehnten führende Bereiche von Wissenschaft, Industrie und Beschäftigung zu sein. Neben der Steigerung des Wohlstands durch mehr und bessere Arbeitsplätze können Biowissenschaften und Biotechnologie durch innovative medizinische Anwendungen und eine bessere Umwelt auch eine Erhöhung unserer Lebensqualität bewirken. Als Spitzentechnologie können sie zudem zur Modernisierung der industriellen Grundstruktur Europas beitragen.

Die Kommission hat inzwischen beschlossen, einen Reflexionsprozess über die Rolle der Biowissenschaften und der Biotechnologie in der erneuerten Agenda von Lissabon in Gang zu setzen. Denn es muss erkundet werden, wie der Einsatz moderner Biotechnologie in den verschiedenen Produktionssektoren zu den Zielen der europäischen Strategien für Wirtschaftswachstum, nachhaltige Entwicklung und Umweltschutz beitragen kann.

Aus diesem Grund hat sich die Kommission auf Ersuchen des Europäischen Parlaments verpflichtet, eine Studie über Biotechnologie und Gentechnik, einschließlich gentechnisch veränderter Organismen, sowie eine einschlägige Kosten-Nutzen-Analyse vor dem

¹ KOM(2002) 27

² KOM(2004)250, begleitet von einem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen SEK(2004)438

³ KOM(2005) 24

Hintergrund bedeutender in der Lissabonner Strategie, Agenda 21, formulierter Ziele der EU-Politik und im Hinblick auf nachhaltige Entwicklung durchzuführen.

Diese Studie verfolgt einen doppelten Zweck: Erstens ist eine Bewertung der Auswirkungen, Möglichkeiten und Herausforderungen der modernen Biotechnologie für Europa in Bezug auf wirtschaftliche, gesellschaftliche und umweltpolitische Aspekte sowohl für politische Entscheidungsträger als auch für die Industrie wichtig. Die Studie würde somit den wichtigsten Beitrag zu der oben genannten Reflexion leisten. Zweitens sollte diese Art der unabhängigen Studie zu einer Schärfung des Bewusstseins und einem besseren Verständnis der Öffentlichkeit für die Biowissenschaften und die Biotechnologie beitragen.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission

- ▶ Durchführung einer **unabhängigen Studie** im Hinblick auf eine umfassende Bewertung und eine Kosten-Nutzen-Analyse der Auswirkungen, Möglichkeiten und Herausforderungen der Anwendungen der modernen Biotechnologie für Europa in Bezug auf wirtschaftliche, gesellschaftliche und umweltpolitische Aspekte
- ▶ Heranziehung der Studie wie auch einer detaillierten Bewertung der seit 2002 erzielten Fortschritte für die **Aktualisierung der Gemeinschaftsstrategie im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie** frühzeitig vor der Frühjahrstagung des Europäischen Rates im Jahr 2007

3. ÜBERBLICK ÜBER POLITISCHE ENTWICKLUNGEN UND DIE KÜNFTIGEN AKTIONSSCHWERPUNKTE

3.1. Das Potenzial ausschöpfen

3.1.1. Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechnologiesektors und verwandter Wirtschaftszweige

Generell betrachtet war 2004 für die europäische Biotechnologie eher ein Jahr der Konsolidierung als des Wachstums.

Die Zahl der Unternehmen dieses Sektors in Europa und in den USA hat sich nicht wesentlich geändert. Dies mag darauf hindeuten, dass sowohl der US-amerikanische als auch der europäische Biotechnologiesektor einen vergleichbaren Zustand der Stabilität (bzw. Stagnation) erreicht haben.

Einer vor kurzem durchgeführten vergleichenden Studie⁴ zufolge beschäftigt die europäische Biotechnologieindustrie bei ungefähr gleicher Unternehmensanzahl im Vergleich zur US-Industrie beinahe nur halb so viel Menschen, gibt nur ein Drittel dessen für FuE aus, was die USA aufwendet, nimmt nur ein Drittel bis ein Viertel des Risikokapitals auf, das die amerikanischen Unternehmen aufnehmen, und greift nur in einem Viertel der Fälle, in denen die US-Unternehmen Fremdfinanzierung in Anspruch nehmen, auf diese Art der Finanzierung zurück. Dennoch ist der Umsatz der US-Industrie nur etwa doppelt so hoch wie der der europäischen Sektoren.

⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study" von Critical I

Derselben Studie zufolge ist die Finanzierungslücke wahrscheinlich das größte Einzelhindernis für die europäische Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie. Allerdings ist es nicht die Frühphasen-Finanzierung oder die Bereitstellung von Risikokapital in der Startphase, die die europäische Biotechnologie bremst. Das Haupthindernis scheint erst später im Betriebsleben aufzutauchen. Nach einigen Jahren, zu dem Zeitpunkt, zu dem Europas Unternehmen die Startphase verlassen haben sollten, geht den meisten von ihnen wohl das Geld aus.

Da vor allem im asiatisch-pazifischen Raum neue Konkurrenten in die Arena treten, bestehen durchaus begründete Sorgen hinsichtlich der langfristigen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie-Industrie, auch wenn die asiatischen Konkurrenten derzeit noch nicht so weit sind wie die europäischen Biotechnologie-Unternehmen.

Vor diesem Hintergrund hat die Kommission einen Vorschlag für ein Rahmenprogramm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation⁵ mit einem Gesamtbudget von 4,2 Milliarden € für die Jahre 2007 bis 2013 vorgelegt. Durch das Programm sollen Instrumente bereitgestellt werden, mit denen ein für innovative Unternehmen günstiges Umfeld entwickelt und aufrechterhalten werden kann, in dem Cluster gefördert und ein verbesserter Zugang zur Finanzierung gesichert werden. Zweitens hat die Kommission in ihrem Vorschlag für das 7. FuE-Rahmenprogramm⁶ ein neues Finanzierungsinstrument entworfen, die „Fazilität für Finanzierungen auf Risikoteilungsbasis“, die Darlehen für größere Forschungs- und Infrastrukturprojekte anbieten könnte.

3.1.2. Die beratende Gruppe für Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie

2003 benannte die Kommission in Übereinstimmung mit Aktion 10b der Strategie die **beratende Gruppe für Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie (CBAG)**, 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 zweiten Bericht⁷ überprüfte die Gruppe ihre ersten Empfehlungen von 2003, die im Vorjahr in diesem Zusammenhang erzielten Fortschritte und die noch verbleibenden oder neuen Hindernisse. Die Kommission begrüßt diesen zweiten Bericht und ersucht die beratende Gruppe, ihren Beitrag im Hinblick auf die angekündigte Aktualisierung der Strategie fortzusetzen.

Die beratende Gruppe bestätigt ihre Unterstützung für die Europäische Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie von 2002. Eine Erörterung der Fortschrittsberichte der Kommission auf Ebene der entsprechenden Ministerräte würde nach ihren Vorstellungen dabei helfen, dass deren Inhalt gebührend berücksichtigt wird und in konkrete Maßnahmen der Mitgliedstaaten mündet.

⁵ KOM(2005) 121

⁶ KOM(2005) 118

⁷ vollständiger Wortlaut des Berichts der Gruppe: http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

Zugleich betont die beratende Gruppe, dass die Umsetzung der Strategie nur lückenhaft erfolgt sei und noch erhebliche Bedenken bestünden. Um diese Bedenken auszuräumen, wurden 10 Grundempfehlungen formuliert. In diesem Bericht soll auf einige dieser Empfehlungen eingegangen werden. Die verbleibenden Empfehlungen werden in die weiter gefassten Überlegungen der Kommission im Hinblick auf die angekündigte Aktualisierung der Strategie einfließen.

3.1.3. *Schutz des geistigen Eigentums*

Die CBAG hält es für wesentlich, dass **so bald wie möglich** ein **vereinfachtes, funktionsfähiges und erschwingliches Gemeinschaftspatentsystem eingeführt** wird. Die mangelnde Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen stellt ein weiteres Hemmnis für effektive Innovation dar.

Bislang haben zwanzig Mitgliedstaaten⁸ die Richtlinie 98/44/EG⁹ über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in einzelstaatliches 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 acht Mitgliedstaaten an. Davon sind noch drei Vertragsverletzungsverfahren anhängig¹⁰. Im Dezember 2004 wurden zwei weitere Vertragsverletzungsverfahren gegen Lettland und Litauen eingeleitet.

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/EG¹¹ 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 im gemäß Artikel 16 Absatz c der Richtlinie abgefassten Bericht behandelt.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Mitgliedstaaten

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

Kommission

- ▶ fährt fort zu überprüfen, ob es ökonomische Konsequenzen aufgrund der möglichen Unterschiede bezüglich des Anwendungsbereichs von Patenten für Gensequenzen in der Gesetzgebung der Mitgliedsstaaten gibt.

⁸ Dänemark, Finnland, Irland, Vereinigtes Königreich, Griechenland, Spanien, Portugal, Schweden, die Niederlande, Frankreich, Deutschland, Belgien, Estland, Tschechische Republik, Slowakei, Zypern, Polen, Ungarn, Malta und Slowenien.

⁹ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13.

¹⁰ Luxemburg, Österreich und Italien.

¹¹ KOM(2002) 545

3.1.4. Vernetzung der Akteure in der europäischen Biotechnologie

Das informelle Netz mit Beamten der Mitgliedstaaten zu Fragen der Wettbewerbsfähigkeit, das gemäß Aktion 10a der Strategie geschaffen wurde, setzte seine Arbeit fort und spielte beim Benchmarking der europäischen Biotechnologiepolitik eine ausschlaggebende Rolle.

Das Benchmarking diente in erster Linie dazu, europäischen politischen Entscheidungsträgern einen Satz von Instrumenten an die Hand zu geben, der ihnen bei der Gestaltung ihrer Politik im Bereich der Biotechnologie hilft. Das generelle Ziel des Projekts bestand darin, festzustellen, welche Arten von staatlichen Maßnahmen die Entwicklung der Biotechnologie in Europa beeinflussen, und deren Effektivität anhand nachprüfbarer Daten zu beurteilen. Die Analyse der ersten Benchmarkingrunde hat sowohl die Vorteile als auch die Grenzen dieses Projekts aufgezeigt. Es sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden, wobei die erforderlichen methodischen Verbesserungen vorzunehmen sind.

Ein Vergleich des nationalen Projektbestands zwischen den Ländern und den unterschiedlichen Betrachtungszeiträumen (1994/95 und 2004) lässt eine allgemeine Zunahme der staatlichen Maßnahmen zu Gunsten der Biotechnologie erkennen.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission und Mitgliedstaaten

- ▶ Fortsetzung der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs über das bestehende Biotechnologienetz mit den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaaten

- ▶ Wiederholung des **Benchmarking-Programms** im Jahr 2006, um eine Grundlage für den Austausch bewährter Verfahren und die Feinabstimmung der Politik zu schaffen; die Ergebnisse dieses Programms sollten auch in die künftige Aktualisierung der Strategie einfließen
- ▶ Berichterstattung gegenüber der Kommission über Fortschritte bei der Umsetzung der Biotechnologiestrategie als Teil des Benchmarking-Projekts

3.2. Forschungsfinanzierung in Europa

Das **6. Forschungsrahmenprogramm** gibt der Forschung im Bereich der Biowissenschaften und der Biotechnologie in Europa weiterhin erheblichen Auftrieb, insbesondere in Bezug auf die kritische Masse an personellen und finanziellen Ressourcen, den Austausch von Kenntnissen und Anlagen, die Verstärkung wissenschaftlicher Spitzenleistungen, die Koordinierung einzelstaatlicher Tätigkeiten und die Unterstützung für verschiedene Bereiche der EU-Politik.

Außerdem hat das 6. Forschungsrahmenprogramm auch weiterhin Industrieunternehmen und insbesondere **KMU** zur Mitwirkung angeregt. Dessen ungeachtet besteht folgende Empfehlung:

Die CBAG empfiehlt, dass das vorgeschlagene 7. Rahmenprogramm mit gestraffteren Verwaltungsverfahren ausgestattet werden sollte, damit die Beteiligung noch weiter ausgedehnt und die Anzahl der teilnehmenden KMU entscheidend erhöht wird.

Am 6. April nahm die Kommission den Vorschlag für das siebte EG-Forschungsrahmenprogramm 2007-2013 (RP7) an¹². Ein wichtiger Schwerpunkt des RP7 wird darin liegen, seine Funktionsweise erheblich zu vereinfachen und die Beteiligung an dem Programm zu erleichtern; hierzu sollen die Verfahren umgestaltet und die Instrumente gestrafft werden.

Durch eine stärkere Ausrichtung auf die Themen anstatt auf die Instrumente soll das Programm flexibler werden und sich leichter an die Erfordernisse der Industrie anpassen lassen; auch soll es dadurch für die Teilnehmer inhaltlich konkreter sein.

Die Biowissenschaften und die biotechnologische Forschung für medizinische Anwendungen werden auch im RP7 einen wichtigen Schwerpunkt bilden. Absicht der Kommission ist es, die einschlägigen Technologien und Sektoren zusammenzuführen, um eine europäische **wissensgestützte Bio-Wirtschaft** aufzubauen, die die erforderliche kritische Masse, Synergien und Ergebnisse aufbringen wird, um die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Forderungen nach nachhaltiger und ressourcenschonender Produktion, nach Verwendung nachwachsender Rohstoffe und nach deren Umwandlung in medizinische Produkte, Nahrungsmittel, Energie- und sonstige Industrieerzeugnisse zu erfüllen. Dies wiederum wird Wachstum und Beschäftigung einen wichtigen Impuls geben.

Künftige Aktionsschwerpunkte
Kommission
▶ Aufbau eines Netzes mit EU-Mitgliedstaaten als Hilfe bei der Koordinierung der Entwicklung und Verwirklichung einer europäischen Forschungspolitik für eine wissensgeschützte Bio-Wirtschaft in Koordinierung mit dem ständigen Agrarforschungsausschuss

3.3. Vertrauen in wissenschaftlich untermauerte staatliche Kontrolle

3.3.1. Überblick über die Rechtsvorschriften im Pharmasektor

Die CBAG weist auf nach wie vor bestehende Probleme mit der Zulassung von aus der Biotechnologie abgeleiteten Arzneimitteln hin. Insbesondere sind einige der Anmeldeverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowohl komplex als auch kostenaufwändig und können daher für KMU ein wichtiger Hemmfaktor bei der Einführung neuer Produkte sein.

Nach Verabschiedung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft im Pharmasektor und ihrer Veröffentlichung am 30. März 2004 konzentrierten sich die Arbeiten auf die Umsetzung dieser Rechtsvorschriften und damit auf die Einführung von Durchführungsmaßnahmen und Leitlinien. Zu diesen Maßnahmen gehört eine Verordnung der Kommission über die Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bei ihren Verhandlungen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Ferner hat die Kommission am 29. September 2004 einen Vorschlag für eine Verordnung über Kinderarzneimittel angenommen. Diese wird der Industrie eine Reihe von Anreizen geben, Arzneimittel speziell für Kinder zu entwickeln, darunter auch erweiterte Rechte an geistigem Eigentum.

¹² KOM(2005)119 endg.

3.3.2. *Rechtsvorschriften über gentechnisch veränderte Organismen (GVO)*

Obschon die CBAG die in den letzten Monaten ergriffenen Initiativen der Kommission bei der Einführung von EU-Rechtsvorschriften über GVO und die Zulassung von GVO-Produkten begrüßt, vertritt sie die Ansicht, dass es nunmehr **Aufgabe der Mitgliedstaaten selbst ist, die umfassenden von Parlament und Rat beschlossenen EU-Rechtsvorschriften über GVO umzusetzen.**

In ihrer Orientierungsdebatte am 28. Januar 2004 einigte sich die Kommission darauf, wie bei den anstehenden Entscheidungen über gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und der bevorstehenden Anwendung des neuen GVO-Rechtsrahmens zu verfahren ist.

Im Laufe des Jahres 2004 hat die Kommission das Konzept verwirklicht und ist mit den anstehenden Entscheidungen über das Inverkehrbringen neuer GV-Produkte und der Aufhebung einzelstaatlicher Schutzmaßnahmen durch die entsprechenden Komitologieverfahren gemäß den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften ein gutes Stück vorangekommen.

Sie hat drei Einzelfallentscheidungen über das Inverkehrbringen von GV-Produkten erlassen, nachdem im Regelungsausschuss und im Rat keine qualifizierte Mehrheit zustande kam.

Sie nahm überdies 17 Pflanzensorten, die aus einer genehmigten gentechnisch veränderten Maissorte (MON810) stammen, in den gemeinsamen Sortenkatalog auf, so dass das Saatgut dieser GV-Sorten jetzt in der Gemeinschaft vermarktet werden darf.

Darüber hinaus hat die Kommission eine Maßnahme beschlossen, mit der die Einfuhr nicht genehmigter GV-Produkte in die Gemeinschaft verhindert wird, und dadurch zur Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der GVO beigetragen.

Weitere Entscheidungsentwürfe durchlaufen zurzeit die Verwaltungsverfahren. Trotz der Verbesserungen im neuen Rechtsrahmen bestehen wegen GVO in der Öffentlichkeit und in der Politik nach wie vor Bedenken.

In ihrer jüngsten Orientierungsdebatte am 22. März 2005 bestätigte die Kommission ihr uneingeschränktes Vertrauen in den bestehenden Rechtsrahmen für GVO und kam zu dem Schluss, dass sie weiterhin ihren rechtlichen Verpflichtungen vollständig nachkommen und anstehende Genehmigungsentscheidungen fällen werde.

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

Künftige Aktionsschwerpunkte

Mitgliedstaaten

- ▶ Wahrnehmung ihrer Aufgabe bei der Durchführung des neuen Rechtsrahmens für GVO

Kommission

- ▶ weitere Gewährleistung, dass der EU-Rechtsrahmen für GVO vollständig umgesetzt wird
- ▶ Abschluss ihrer Arbeiten zur Festlegung von **Grenzwerten für die Kennzeichnung** des Gehalts an zugelassenem gentechnisch verändertem Saatgut, das unbeabsichtigt oder aus technisch nicht zu vermeidenden Gründen auf sowohl konventionelle als auch ökologische Saatgutsorten übergegangen ist

Zudem hat die Kommission beschlossen, ihre Bemühungen zur Lösung aller noch ausstehenden Punkte auszubauen, damit die Zusammenarbeit bei der Entscheidungsfindung verbessert und letztlich ein breiterer Konsens zwischen Institutionen und sonstigen Beteiligten erzielt wird.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

- ▶ Förderung der **Vernetzung der nationalen wissenschaftlichen Institute** und volle Ausschöpfung der dadurch gebotenen Möglichkeiten gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zum Lebensmittelrecht, dadurch Erhöhung der Aussichten auf eine Einigung trotz divergierender wissenschaftlicher Auffassungen in den Mitgliedstaaten

Kommission

- ▶ Ausweitung ihrer Koordinierungsfunktion in Fragen der Koexistenz im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG durch die Einrichtung eines **Koordinierungsnetzes**, das den Informationsaustausch mit und zwischen den Mitgliedstaaten zu Fragen der Koexistenz vereinfachen und etwaige Probleme bei der Ausarbeitung von Koexistenzstrategien in den Mitgliedstaaten ausräumen soll
- ▶ Bericht an den Rat und das Europäische Parlament **bis Ende 2005** - 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 Bewertung aller möglichen und nötigen Schritte

3.4. Neue Themen

3.4.1. Gewebezüchtung

Die CBAG betont, wie wichtig es ist, dass Europa über klare Rechtsvorschriften für **Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe** verfügt. Die derzeitigen Vorschriften in den Mitgliedstaaten sind nicht harmonisiert, widersprechen sich, unterliegen in bestimmten Mitgliedstaaten Monopolen durch staatlich kontrollierte Institute und sind im Allgemeinen Innovationen in diesem Bereich nicht förderlich.

Zusammen mit anderen Biotechnologien wie der Gentherapie und der Körperzellentherapie stellen diese fortgeschrittenen Therapien einen rasch wachsenden Sektor dar, der bessere Behandlungsmöglichkeiten und eine höhere Lebensqualität für ganz Europa in Aussicht stellt. Um dieses Potenzial weiter auszubauen, hat die Kommission an einem Vorschlag für einen ordnungspolitischen Rahmen auf dem Gebiet der Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe gearbeitet.

Nach den öffentlichen Anhörungen, die in den Jahren 2002 und 2004 stattgefunden haben, ist nunmehr über die Grundsätze und die wichtigsten Bestandteile dieses Legislativvorschlags Einigung erzielt worden. Im Mai/Juni 2005 werden die entsprechenden Interessenvertreter konsultiert werden. Die Verabschiedung des Kommissionsvorschlags ist für das letzte Halbjahr 2005 geplant.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission

- ▶ Fertigstellung von Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Zulassungsverfahren für die Vermarktung von Produkten/Prozessen aus der Züchtung menschlicher Gewebe, unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für Patienten; die Vorschläge sollen Parlament und Rat **vor Ende 2005** vorgelegt werden.

3.4.2. *Gentests*

Gentests und ihre wissenschaftlichen, ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Zusammenhänge werden nach wie vor auf einzelstaatlicher und internationaler Ebene diskutiert. Europaweit sind Gespräche über den Bedarf an neuen Rechtsvorschriften bzw. an einer Überarbeitung bestehender Rechtsvorschriften¹³ angelaufen.

Die Kommission ist sich der weit reichenden Konsequenzen bewusst, die Gentests für die getestete Person und seine Familie haben könnten, falls es kein angemessenes Qualitätssicherungssystem gibt. Ohne in irgendeiner Weise in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten hinsichtlich Gentests eingreifen zu wollen, beabsichtigt die Kommission neben den im zweiten Fortschrittbericht festgelegten Aktionsschwerpunkten ihre Bemühungen zur Sicherung der höchsten Qualität von Gentests in der EU und darüber hinaus fortzusetzen.

¹³ zum Beispiel Belgien, Deutschland, Finnland, Niederlande, Österreich, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik – Verknüpfung zur Website mit der von der RTD geführten Umfrage einfügen

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission und Mitgliedstaaten

- ▶ Stärkung eines EU-weiten Informationsaustauschs über beste Verfahren und Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Entwicklung und der Nutzung von Gentests durch die offene Koordinierungsmethode. Insbesondere wird es in den Jahren 2005 und 2006 um eine Bewertung des klinischen Werts/Nutzens von Gentests und die Einrichtung eines Referenzsystems für Gentests von seltenen und komplexen Erkrankungen auf EU-Ebene gehen.
- ▶ Durchführung aller sich aus der Koordinierung ergebender geeigneter bzw. erforderlicher Maßnahmen

Kommission

- ▶ Initiativen über den Schutz der persönlichen Daten von Arbeitnehmern unter Berücksichtigung der Stellungnahme Nr. 18 der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien zum Thema „Ethische Aspekte von Gentests am Arbeitsplatz“; bei der Initiative wird es auch um die Verarbeitung genetischer Daten gehen.
- ▶ Prüfung der Möglichkeit der Normsetzung im Bereich der Gentests gemäß Artikel 152 oder 153 EG-Vertrag und des entsprechenden Rechtsinstruments
- ▶ Analyse der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Gentests und insbesondere in Bezug auf Qualität und Leistungssicherung von Instrumenten für Gentests
- ▶ Durchführung eines Projekts zur Kartierung und Vernetzung von mit Gentests verbundenen Aspekten für die öffentliche Gesundheitsfürsorge

3.4.3. Pharmakogenetik

Die Pharmakogenetik ist noch in der Forschungs- und Entwicklungsphase, aber ihre Anwendung bei der Arzneimittelentwicklung und -beurteilung steht bevor. Daher sollten im Hinblick auf diese Entwicklung rechtzeitig geeignete Maßnahmen vorbereitet werden. Die potenziellen Auswirkungen der Pharmakogenetik auf die Gesundheitsfürsorge und ihre ethischen, rechtlichen und sozioökonomischen Folgen sind noch ungewiss. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) veranstaltete im November 2004 ein Expertentreffen, auf dem betont wurde, dass keine Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden sollten, bevor nicht eine weit reichende Anhörung sämtlicher einschlägiger Interessengruppen stattgefunden habe. Ferner wurde herausgestellt, wie wichtig die Sicherung qualitativ hochwertiger Methoden und von Validierungsverfahren für pharmakogenetische Versuche sind. Die mit dem 6. Forschungsrahmenprogramm finanzierten Forschungsprojekte und die neu eingerichtete Technologieplattform für innovative Medizin dürften diesem Bereich weitere Impulse geben und die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten verstärken.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission

- ▶ Initiativen über die potenziellen Vorteile, Risiken und möglichen neuen strategischen Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Pharmakogenetik, einschließlich einer prospektiven Studie, sowie Beurteilung der Frage, ob eine Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik über die ethischen Aspekte erforderlich ist

3.4.4. Biobanken

In jüngster Zeit sind weltweit immer mehr Biobanken mit Proben aus der Bevölkerung eingerichtet worden. Gleichzeitig hat dies zu neuen ethischen Fragen geführt, die in Ethikausschüssen auf einzelstaatlicher und internationaler Ebene erörtert werden. Auf einzelstaatlicher Ebene werden bereits neue spezielle Rechtsvorschriften über Biobanken angewandt oder werden noch erörtert. Die Möglichkeit des optimalen Einsatzes von Biobanken in ganz Europa ist eine wichtige Voraussetzung für Fortschritte in der europäischen Biomedizin, auch bei der Entwicklung von Gentests und der Pharmakogenetik. Allerdings wird eine effektive Zusammenarbeit in einer komplexen Welt, in der es zwischen den Ländern grundsätzliche Unterschiede im Umgang mit staatlichen und privaten Biobanken gibt, zunehmend schwieriger.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Kommission und Mitgliedstaaten

- ▶ Initiativen zur Ausarbeitung von Empfehlungen für allgemeine Grundsätze über Biobanken, wodurch der Daten- und Probenaustausch zu Forschungszwecken in der ganzen EU verbessert wird. Bei diesen Maßnahmen sollten laufende Arbeiten auf einzelstaatlicher und internationaler Ebene, wie etwa Tätigkeiten des Europarats und der OECD, berücksichtigt werden.

Kommission

- ▶ Erörterung der Frage, ob eine Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik über die ethischen Aspekte erforderlich ist, von denen einige bereits in der Stellungnahme Nr. 19 „Ethische Aspekte von Nabelschnurblutbanken“ behandelt wurden

4. FAZIT

Wie eingehender im beiliegenden Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen beschrieben, sind seit dem Bericht des Vorjahres weitere Fortschritte bei der Umsetzung der Strategie und des Fahrplans für Biowissenschaften und Biotechnologie zu verzeichnen.

Wie schon im Vorjahr wird allerdings eingeräumt, dass die Situation der europäischen Biotechnologie und ihrer Wettbewerbsfähigkeit noch verbesserungsbedürftig ist.

Bedauerlicherweise sind immer noch Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zu verzeichnen. Außerdem ist eine aktivere Mitarbeit aller Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für GVO erforderlich.

Vor dem oben beschriebenen Hintergrund wird die Kommission einen Reflexionsprozess darüber in Gang setzen, welche Rolle den Biowissenschaften und der Biotechnologie in der erneuerten Agenda von Lissabon zukommen soll und welche die geeignetsten Maßnahmen zur Erfüllung der Lissabonner Verpflichtungen sind. Dabei wird auf die Ergebnisse einer umfassenden Biotechnologiestudie und auf eine Bewertung der seit 2002 erzielten Fortschritte zurückgegriffen.

Die Kommission ersucht den Rat und sämtliche beteiligten Interessengruppen, an diesem Reflexionsprozess mitzuwirken.