



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 4.9.2001
COM(2001) 454 τελικό

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ: ΕΓΓΡΑΦΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ: ΕΓΓΡΑΦΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Για μια πλήρη και στρατηγική θεώρηση	3
2.	Δυναμικό και αντίκτυπος των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας	6
3.	Καινοτομία και ανταγωνιστικότητα	9
4.	Έρευνα	13
5.	Δεοντολογικές συνέπειες	16
6.	Οι απόψεις και η συμμετοχή του κοινού	17
7.	Ρύθμιση και διακυβέρνηση	20
7.1.	Ρυθμιστικά ζητήματα για τους ΓΤΟ, που περιλαμβάνουν τους σπόρους, τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές	20
7.2.	Ρύθμιση άλλων εφαρμογών	25
8.	Η διεθνής διάσταση	27
8.1.	Εμπόριο και διεθνής συνεργασία	27
8.2.	Αναπτυξιακή πολιτική	29
9.	Συμπεράσματα.....	32

Για μια στρατηγική θεώρηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας:

Έγγραφο διαβούλευσης

1. ΓΙΑ ΜΙΑ ΠΛΗΡΗ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ

Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στις βιοεπιστήμες και τη σύγχρονη βιοτεχνολογία συνεχίζεται με εκπληκτικό ρυθμό. Ταυτόχρονα, τα ενδεχόμενα οφέλη και οι επιπτώσεις τους στα άτομα, την κοινωνία και το περιβάλλον αποτέλεσαν αφορμή για έντονες δημόσιες συζητήσεις.

Στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας το Μάρτιο του 2000, η Ευρωπαϊκή Ένωση έθεσε στον εαυτό της **ένα νέο στρατηγικό στόχο** για την επόμενη δεκαετία: να γίνει η ανταγωνιστικότερη και δυναμικότερη κοινωνία της γνώσης ανά την υφήλιο, ικανή για βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη με περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και με μεγαλύτερη κοινωνική συνοχή.

Στην επακόλουθη έκθεσή της το Φεβρουάριο του 2001 προς το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Στοκχόλμης στο πλαίσιο της αποκαλούμενης στρατηγικής της Λισσαβώνας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπενθύμισε το οικονομικό, κοινωνικό και περιβαλλοντικό δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας και επομένως, τη στρατηγική και μακροπρόθεσμη σημασία που έχει για την Ευρώπη να κατέχει αυτές τις επιστήμες και τεχνολογίες και τις εφαρμογές τους. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανακοίνωσε επίσης την πρόθεσή της να παρουσιάσει, ως το τέλος του 2001, μια στρατηγική θεώρηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας ως το 2010 και αργότερα. Η πρωτοβουλία αυτή αναμένεται να έχει μια ολοκληρωμένη και μακρόπνοη προοπτική και να προτείνει συγκεκριμένες βραχυπρόθεσμες ενέργειες για την αντιμετώπιση των προκλήσεων του μέλλοντος, για την υλοποίηση των στόχων της Λισσαβώνας και για να συνεισφέρει στο συνεχιζόμενο δημόσιο διάλογο και την επίτευξη ομοφωνίας.

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία θέτουν διάφορα είδη προβλημάτων που πρέπει να αντιμετωπιστούν στο κατάλληλο επίπεδο, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας. Σε ορισμένους τομείς η Κοινότητα έχει σαφή αρμοδιότητα (για παράδειγμα όσον αφορά το εμπόριο και την εσωτερική αγορά καθώς και τη διαχείριση του αντικτύπου των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στις υπάρχουσες κοινοτικές πολιτικές) ενώ σε άλλους, η αρμοδιότητα ανήκει κυρίως στα κράτη μέλη (π.χ. όσον αφορά τον καθορισμό των αρχών δεοντολογίας). Η πολύπλευρη φύση και η σημασία των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας καθώς και τα όσα αυτές οι επιστήμες συνεπάγονται, απαιτούν τον προσεκτικό προβληματισμό σχετικά με τη συνολική συνεκτικότητα και τη συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών και των ενδιαφερόμενων παραγόντων στα σχετικά ζητήματα.

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν εισέλθει σε ένα στάδιο εκθετικής αύξησης, που προσφέρει τεράστιες **δυνατότητες** για να στραφούν οι οικονομίες της Ευρώπης, αλλά και παγκοσμίως, σε πιο βιώσιμη ανάπτυξη και καλύτερη ποιότητα ζωής. Έχουν επομένως στρατηγική σημασία για την προσπάθεια της Ευρώπης να γίνει μία από τις κορυφαίες οικονομίες της γνώσης. Η Ευρώπη δεν έχει περιθώριο να χάσει την ευκαιρία που προσφέρουν αυτές οι νέες επιστήμες και τεχνολογίες.

Επομένως είναι ανάγκη να ρυθμίσουμε όλα τα σχετικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων όπου χρειάζεται και ευρύτερων, γενικών ζητημάτων που δεν άπτονται αποκλειστικά των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.

Χρειάζεται να ενισχύσουμε την **ανταγωνιστικότητα** για να επιτραπεί η ανάπτυξη και η δημιουργία εξαιρετικά ειδικευμένων θέσεων εργασίας. Ο κινητήριος παράγοντας είναι κυρίως η **έρευνα** που επεκτείνει τη βάση των νέων γνώσεων στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Μια σημαντική πρόκληση είναι να εξασφαλίσουμε ότι η **καινοτομία** θα μετατρέψει με επιτυχία την έρευνα και τις εφευρέσεις σε βιώσιμα νέα προϊόντα και υπηρεσίες.

Ακόμα πιο σημαντικό είναι το γεγονός ότι το δυναμικό αυτό θα εκφραστεί μόνον εάν υπάρξει ευρεία δημόσια υποστήριξη. Συνεπώς, υπάρχει διαρκώς μεγαλύτερη ανάγκη για ευαισθητοποίηση και πεφωτισμένες πολιτικές αποφάσεις σχετικά με τις προτεραιότητες της κοινωνίας, και ιδίως σχετικά με το **κοινωνικό πλαίσιο** και την **ηθική βάση** για την ανάπτυξη και τις εφαρμογές των νέων επιστημών και τεχνολογιών. Η ανάπτυξη και εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας θίγουν θεμελιώδη ηθικά ζητήματα όπως είναι ο ορισμός και η φύση του ανθρώπου και η χρήση και ο έλεγχος των γενετικών πληροφοριών. Ορισμένες εφαρμογές μπορεί να έχουν επίσης κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις, π.χ. σε σχέση με την πρόσβαση στην υγειονομική ασφάλιση και την ασφάλεια ζωής ή με τις επιδράσεις τους στις γεωργικές πρακτικές. Είναι πολύ σημαντικό τα ζητήματα αυτά, που έχουν μεγάλη σημασία για το **κοινό αίσθημα**, να ρυθμιστούν δεόντως.

Η **ρυθμιστική επιτήρηση** της βιοτεχνολογίας και η εντοπισμένη **δημόσια έρευνα** πρέπει προπαντός να εξασφαλίσουν την ασφαλή ανάπτυξη και εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένης της βιοποικιλότητας), λαμβάνοντας υπόψη όλες τις άλλες ανησυχίες για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και κοινωνικά αποδεκτή ανάπτυξη και εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.

Η επιστημονική και τεχνολογική επανάσταση είναι μια **παγκόσμια** πραγματικότητα που δημιουργεί νέες ευκαιρίες και προκλήσεις για όλες τις χώρες του κόσμου, πλούσιες και φτωχές. Η Ευρώπη πρέπει να αναπτύξει τις πολιτικές της με σαφή διεθνή προοπτική, συνεισφέροντας εποικοδομητικά στη διεθνή συνεργασία και προασπίζοντας ταυτόχρονα τα συμφέροντά της.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει δεσμευθεί να αναπτύξει ορθές και συνεπείς πολιτικές που εξυπηρετούν τα συμφέροντα της Ευρώπης γενικά, αλλά το κλειδί της επιτυχίας είναι **όλοι οι ενδιαφερόμενοι στην Ευρώπη** - οι δημόσιες αρχές, η επιστήμη, οι οικονομικοί φορείς και οι καταναλωτές καθώς και το ευρύ κοινό.

Αυτή η προσέγγιση συμβαδίζει πλήρως με τις προτάσεις που περιλαμβάνονται στην πρόσφατη Λευκή Βίβλο για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση¹. Σε αυτήν, η Επιτροπή υπογράμμισε την ανάγκη διεύρυνσης της διαδικασίας χάραξης πολιτικής έτσι ώστε να μπορούν να συμμετάσχουν σε αυτήν περισσότεροι φορείς και να υπάρχει η δυνατότητα οι αρμόδιοι να λογοδοτούν ικανοποιητικά. Ειδικότερα η Λευκή Βίβλος αποβλέπει στο να βελτιωθεί η συμμετοχή των ευρωπαίων πολιτών στη χάραξη της πολιτικής της ΕΕ. Η δημοκρατία εξαρτάται από την ικανότητα των ατόμων να συμμετέχουν στις δημόσιες

¹ COM(2001)428 τελικό, της 25.7.2001

συζητήσεις. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, πρέπει τα άτομα να έχουν πρόσβαση σε αξιόπιστη πληροφόρηση σχετικά με τα ευρωπαϊκά θέματα και να είναι σε θέση να εξετάζουν τη διαδικασία χάραξης και εφαρμογής κατά τα διάφορα στάδιά της. Συνεπώς είναι αναγκαίο τα θεσμικά όργανα να επικοινωνούν πιο ενεργά με το γενικό κοινό σχετικά με τα ευρωπαϊκά θέματα, και ειδικότερα εάν αυτά είναι τόσο ευαίσθητης φύσης όπως οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία. Επιπλέον, οι διαβουλεύσεις βοηθούν την Επιτροπή και τα άλλα θεσμικά όργανα να κρίνουν τους αντικρουόμενους ισχυρισμούς και τις προτεραιότητες και να συνδράμουν στην ανάπτυξη μακροπρόθεσμης προοπτικής για τις πολιτικές. Όπως αναφέρεται στη Λευκή Βίβλο, αυτό το γεγονός θα επιτρέψει στην Ένωση να αποφύγει τη λήψη αποφάσεων επί μακροπρόθεσμων προκλήσεων εμπνεόμενη από βραχυπρόθεσμο προβληματισμό.

Κατά την εκπόνηση του εγγράφου προσανατολισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στηρίχθηκε στην 25ετή εμπειρία της στην ανάπτυξη πολιτικών και εργαλείων που συνδέονται με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Επίσης άντλησε στοιχεία από την ήδη υπάρχουσα γόνιμη δημόσια συζήτηση, συμπεριλαμβανομένου του διαλόγου στα άλλα κοινοτικά θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς καθώς και στα κράτη μέλη· τέλος στοιχεία αντλήθηκαν και από τη συνεισφορά των πολυάριθμων εμπλεκόμενων παραγόντων του επαγγελματικού κλάδου. Σύμφωνα με την πρόσφατη Λευκή Βίβλο για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση, η Επιτροπή θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή στην ποιότητα της διαδικασίας των διαβουλεύσεων και στην ικανότητα για ικανοποιητική λογοδοσία της επιστημονικής εμπειρογνομosύνης.

Για αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιζητά σχόλια από τους πολίτες, τους καταναλωτές, καθώς και την οργανωμένη κοινωνία των πολιτών, τους επιστήμονες, τις δημόσιες αρχές και τους επιχειρηματίες με οικονομικά συμφέροντα στη βιομηχανία, τη γεωργία ή τις υπηρεσίες να συνεισφέρουν στις σκέψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πριν ολοκληρωθεί το έγγραφο προσανατολισμού ως το τέλος του 2001. Αλλά ο διάλογος και οι διαβουλεύσεις θα συνεχιστούν· το έγγραφο πολιτικής της Επιτροπής θα αποτελέσει καθεαυτό τη βάση για περαιτέρω διάλογο, ενώ παράλληλα η Επιτροπή σκοπεύει να συμπεριλάβει στο σχέδιο δράσης συγκεκριμένες προτάσεις για την υποστήριξη και την ανάπτυξη του διαλόγου.

Το παρόν έγγραφο διαβούλευσης εκθέτει ορισμένες από τις τρέχουσες σκέψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και υποδεικνύει συγκεκριμένα ερωτήματα και ζητήματα σχετικά με τα οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα επιθυμούσε ιδιαίτερα τα σχόλιά σας. Η διαβούλευση δεν περιορίζεται μόνο στα θέματα αυτά και επομένως όλες οι συνεισφορές είναι ευπρόσδεκτες.

Τα σχόλια και οι συνεισφορές σε αυτό το πρώτο στάδιο διαβουλεύσεων πρέπει να υποβληθούν το αργότερο ως τις **23 Νοεμβρίου 2001**. Μπορούν να αποσταλούν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ταχυδρομικά στη διεύθυνση "Biotechnology, BREY 7/329, European Commission, Rue de la Loi 200, B-1049 Brussels, Belgium" ή μέσω του Διαδικτύου στην ηλεκτρονική διεύθυνση ec-biotechnology@cec.eu.int. Για την τόνωση του διαλόγου, εάν το ζητήσετε τα σχόλιά σας μπορούν να δημοσιευθούν στη διεύθυνση <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>, ένα νέο ειδικό ιστοχώρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διοργανώνει επίσης ένα συνέδριο το Σεπτέμβριο του 2001 για διαβουλεύσεις με τους προσκεκλημένους ενδιαφερόμενους.

Η πρόοδος στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία² βελτιώνει διαρκώς την ποιότητα ζωής των Ευρωπαίων πολιτών τον τελευταίο αιώνα. Οι Ευρωπαίοι προσδοκούν να ζήσουν περισσότερο και να είναι πιο υγιείς από τις προηγούμενες γενιές. Η προσφορά, η ασφάλεια, η ποικιλία και η ποιότητα των τροφίμων που είναι διαθέσιμα στους Ευρωπαίους καταναλωτές είναι καλύτερη παρά ποτέ. Η ικανότητά μας να προλάβουμε τη ρύπανση και άλλες ανθρώπινες επιδράσεις στο περιβάλλον έχει βελτιωθεί πάρα πολύ. Ωστόσο, οι προκλήσεις και οι ανάγκες στους τομείς αυτούς παραμένουν πολύ μεγάλες και η θέση της Ευρώπης πρέπει να καθοριστεί στο πλαίσιο της παγκόσμιας κατάστασης και της διεθνούς ανταγωνιστικότητας. Οι προκλήσεις που αφορούν την υγεία, τη γήρανση, τα τρόφιμα και το περιβάλλον και τον αναπτυσσόμενο κόσμο έχουν όλες μια σημαντική βιολογική συνιστώσα και η βάση των νέων γνώσεων στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία έχει τη δυνατότητα να καλύψει τις ανάγκες και να εκπληρώσει τις προσδοκίες της κοινωνίας στους τομείς αυτούς.

Το δυναμικό της βάσης των νέων γνώσεων στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία

Τις τελευταίες δεκαετίες πραγματοποιήθηκε αλματώδης πρόοδος στην κατανόηση της βιολογίας, των μοριακών δομών και των μηχανισμών, της γενετικής βάσης και της οικολογίας όλων των έμβιων όντων. Η βάση των νέων γνώσεων επέτρεψε τεχνικές καινοτομίες όπως είναι η γενετική μηχανική, η κλωνοποίηση (ωστόσο, η αναπαραγωγική κλωνοποίηση ανθρώπων απαγορεύεται από το χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης), η βιοκατάλυση, ο γονιδιακός έλεγχος, η γονιδιακή θεραπεία και τα μονοκλωνικά αντισώματα, που είναι γνωστές συλλογικά ως βιοτεχνολογία. Πολλοί σχολιαστές πιστεύουν ότι οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία ακολουθώντας την τεχνολογία της πληροφορίας, θα αποτελέσουν τη βάση του επόμενου κύματος οικονομιών που βασίζονται στη γνώση με τεράστιο δυναμικό για βελτίωση της ποιότητας ζωής με τη δημιουργία πολύ εξειδικευμένων θέσεων εργασίας, καλύτερη ανταγωνιστικότητα και οικονομική ανάπτυξη στην Ευρώπη, καλύτερη υγειονομική περίθαλψη και νέα εργαλεία για την αντιμετώπιση διαφόρων προκλήσεων όπως είναι η προστασία του περιβάλλοντος.

Όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη, η "μεταγενομική" εποχή θα επιτρέψει την εφεύρεση και παραγωγή νέων διαγνωστικών εργαλείων και θεραπειών που θα είναι ικανές να καταπολεμήσουν ανθρώπινες νόσους που προς το παρόν είναι ανεξέλεγκτες. Προβλέπεται επανάσταση στην υγειονομική περίθαλψη με τη στροφή προς την πρόληψη αντί για τη θεραπεία και εξατομικευμένες ιατρικές θεραπείες μέσω γενετικών φαρμάκων, γενετικού ελέγχου κτλ. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον επιπολασμό των χρόνιων νόσων και την ικανότητα των ανθρώπων να αντιμετωπίσουν καλύτερα τις χρόνιες νόσους και έτσι να έχει αντίκτυπο στη μελλοντική κατάσταση της υγείας και την ποιότητα ζωής των γηραιότερων Ευρωπαίων και στις οικονομικές συνέπειες της γήρανσης του πληθυσμού. Τα κράτη της ΕΕ μέλη δαπανούν περίπου το 1,2% του ετήσιου ΑΕΠ τους σε φαρμακευτικά προϊόντα ή περίπου 100 δισεκατομμύρια €. Καθώς η προληπτική θεραπεία εξακολουθεί να αντικαθιστά την νοσοκομειακή περίθαλψη τα ποσά αυτά αναμένεται να αυξηθούν τα επόμενα έτη. Οι δυνατότητες ορισμένων νέων τεχνολογιών όπως είναι οι εφαρμογές των αρχέγονων/μητρικών κυττάρων και η ξеноμεταμόσχευση απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση.

² Βλέπε το γλωσσάριο στο παράρτημα

Όπως αναφέρει ο ΟΟΣΑ³, φαίνεται πως είναι πολύ νωρίς για να εξαγάγουμε συμπεράσματα σχετικά με τα οικονομικά και περιβαλλοντικά οφέλη της τρέχουσας γενιάς των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών. Στις ανεπτυγμένες χώρες, οι καταναλωτές απαιτούν διαρκώς υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας των τροφίμων σε ολόκληρη την αλυσίδα των τροφίμων καθώς και βελτιωμένη διατροφή. Η πρόκληση εδώ είναι να ικανοποιηθούν οι εξελισσόμενες απαιτήσεις των καταναλωτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι η πρωτογενής παραγωγή και οι μέθοδοι επεξεργασίας είναι ανταγωνιστικές και ωστόσο ασφαλείς και συμβατές με βιώσιμες γεωργικές πρακτικές που έχουν περιορισμένο αντίκτυπο στο περιβάλλον.

Για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος απαιτούνται επειγόντως νέες προσεγγίσεις της βιομηχανικής βιωσιμότητας. Η βιοτεχνολογία προσφέρει την προοπτική μειωμένης κατανάλωσης πρώτων υλών και ενέργειας, καθώς και λιγότερης μόλυνσης και ανακυκλώσιμων και βιοαποικοδομήσιμων αποβλήτων για το ίδιο επίπεδο βιομηχανικής παραγωγής. Η βιοτεχνολογία θεωρείται πανίσχυρη τεχνολογία ευρείας διάδοσης για την ανάπτυξη καθαρών βιομηχανικών προϊόντων και διαδικασιών όπως η βιοκατάλυση. Προσφέρει επίσης πλεονεκτήματα σε παραδοσιακές βιομηχανίες όπως η υφαντουργία, η βυρσοδεψία και η χαρτοβιομηχανία. Η βιοθεραπεία έχει επίσης τη δυνατότητα να καθαρίσει το μολυσμένο αέρα, το έδαφος και το νερό: τα βακτήρια έχουν χρησιμοποιηθεί επί αρκετά έτη για τον καθαρισμό πετρελαιοκηλίδων και το βιολογικό καθαρισμό λυμάτων. Στον ενεργειακό τομέα, διαδικασίες που αναπτύσσονται τώρα όπως η βιοαποθείωση και η χρήση του βιοντίζελ και της βιοαιθανόλης επιχειρούν να υποκαταστήσουν τις ρυπογόνες τεχνολογίες υψηλής έντασης ενέργειας. Φαίνεται πως αυτό το θετικό δυναμικό παραμένει ανεκμετάλλευτο - μελέτες του ΟΟΣΑ υποδεικνύουν ότι πολλές βιομηχανίες θα μπορούσαν να μειώσουν τον αντίκτυπό τους στο περιβάλλον βελτιώνοντας ταυτόχρονα την αποδοτικότητά τους με την υιοθέτηση διαδικασιών που στηρίζονται στη βιοτεχνολογία. Από την άλλη πλευρά πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ενδεχόμενοι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι ορισμένων εφαρμογών της βιοτεχνολογίας για το περιβάλλον, ιδίως για τη βιοποικιλότητα.

Ο οργανισμός επισιτισμού και γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών εκτιμά ότι το 80% της αύξησης στην παγκόσμια παραγωγή τροφίμων που απαιτείται από την αύξηση του πληθυσμού στον αναπτυσσόμενο κόσμο θα προκύψει από την εντατικοποίηση της γεωργίας ενώ το 20% θα προέλθει από την επέκταση των καλλιεργούμενων εκτάσεων. Γεωπονικά βελτιωμένες καλλιέργειες που παράγονται με τη βιοτεχνολογία ενδέχεται να αποτελέσουν σημαντικά εργαλεία, αν και δεν είναι πανάκεια για την επίλυση αυτών των προβλημάτων. Η συνεισφορά της βιοτεχνολογίας στην υγεία στον τρίτο κόσμο θα είναι εντυπωσιακή καθώς οι νέες θεραπείες για τις ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια βρίσκονται προκλητικά κοντά, αλλά θα εξαρτηθούν από την ύπαρξη βελτιωμένων υγειονομικών συστημάτων για την παροχή τους.

Κοινωνικές προκλήσεις

Οι αναδυόμενες εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας συμπίπτουν επίσης με τις συνεχιζόμενες κοινωνικές εξελίξεις και τις ενισχύουν, και μάλιστα δημιουργούν και νέες, συγκεκριμένες οικονομικές, κοινωνικές και νομικές προκλήσεις. Ορισμένες από αυτές εμπνέουν ενθουσιασμό, ενώ άλλες προκαλούν ανησυχίες στο κοινό ή σε συγκεκριμένες ομάδες συμφερόντων. Εκτός από τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια, η σύγχρονη βιοτεχνολογία πολεμήθηκε λόγω του φόβου ότι ίσως να αναστατώσει τα υπάρχοντα

³ Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OECD 2000 (Σύγχρονη βιοτεχνολογία και γεωργικές αγορές: επιλεγμένα θέματα, ΟΟΣΑ 2000)

κοινωνικοοικονομικά πρότυπα. Και ενώ η Ευρώπη μπορεί να αντιμετωπίζει μια σειρά από προκλήσεις, οι εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας δημιουργούν διαφορετικές προκλήσεις σε άλλα κοινωνικοοικονομικά πλαίσια, σε άλλες περιοχές του κόσμου, ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Πώς μπορούμε να εκμεταλλευτούμε με τον καλύτερο τρόπο το δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι αυτό γίνεται με τρόπο ασφαλή για τους καταναλωτές και το περιβάλλον και σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αξίες της κοινωνίας; Πώς μπορεί να αξιολογηθεί με τον καλύτερο τρόπο ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος; Μήπως θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί μια πιο δομημένη προσέγγιση για να συγκριθούν τα οφέλη και οι ζημίες για την κοινωνία; Σε ποιο βαθμό παρόμοιες σκέψεις θα έπρεπε να λαμβάνονται υπόψη κατά τη ρυθμιστική προσέγγιση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας;
- Η βιοτεχνολογία έχει ήδη αποφέρει σαφή οφέλη για καλύτερα **φάρμακα και ιατρική περίθαλψη**. Η υπόσχεση της "μεταγενομικής εποχής" είναι σημαντική αλλά ακόμα εξαρτάται πάρα πολύ από την **έρευνα**. Τι προοπτικές υπάρχουν μεσο- και μακροπρόθεσμα; Πώς μπορούμε να ρυθμίσουμε με τον καλύτερο τρόπο τις ηθικές και κοινωνικοοικονομικές συνέπειες, όπως τη χρήση του γενετικού ελέγχου στον καθορισμό της πρόσβασης των ατόμων στην απασχόληση, την ασφάλιση και την ιατρική περίθαλψη;
- **Ο πληθυσμός της Ευρώπης** γερνά. Πώς μπορεί η πρόοδος στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία να συνεισφέρει στη βελτίωση της κατάστασης της υγείας και της ποιότητας ζωής των ηλικιωμένων Ευρωπαίων;
- Πώς μπορούν να συμβιβαστούν η ανταγωνιστικότητα της **γεωργίας** της ΕΕ με την τάση για βιώσιμες πρακτικές; Ποιες ενδέχεται να είναι οι συνέπειες για τη βιοποικιλότητα; Ποιος είναι ο πιθανός αντίκτυπος των εφαρμογών της βιοτεχνολογίας στον αγροτικό πληθυσμό και την αγροτική ανάπτυξη, καθώς και στην αγροβιομηχανική παραγωγή; Πώς μπορεί η γεωργική πολιτική να λάβει υπόψη με τον καλύτερο τρόπο τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας (σε επίπεδο συντελεστών παραγωγής όπως οι σπόροι και τα παρασιτοκτόνα, οι μέθοδοι παραγωγής και η ποιότητα και η ασφάλεια της παραγωγής τροφίμων); Σε ποιο βαθμό θα μπορούσαν οι καινοτομίες στη γεωργική βιοτεχνολογία να βλάψουν τη βιωσιμότητα των συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών και να αυξήσουν την εξάρτηση των καλλιεργητών από λιγότερους προμηθευτές για ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης των καλλιεργειών και προστασίας; Τι προοπτικές υπάρχουν για τη συνύπαρξη γενετικά τροποποιημένων, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών, ή για την αφομοίωση των τεχνικών της σύγχρονης βιοτεχνολογίας από τις συμβατικές και στις βιολογικές καλλιέργειες;
- Οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στον **τομέα των τροφίμων** δημιουργούν ιδιαίτερες προκλήσεις, ιδίως επειδή οι καταναλωτές αναγνωρίζουν λίγα μόνον οφέλη από τις ΓΤ καλλιέργειες. Τι είδους οφέλη μπορούμε να περιμένουμε από τις καλλιέργειες της δευτέρας γενιάς; Πώς μπορούν οι καταναλωτές να ενημερώνονται και να επιλέγουν με τον καλύτερο τρόπο; Άραγε οι μηχανισμοί της αγοράς λειτουργούν αποτελεσματικά για να υπάρχει ισορροπία ανάμεσα στην προσφορά και τη ζήτηση;

- Η Λευκή Βίβλος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανανεώσιμη ενέργεια⁴ ανέφερε ότι "το 12% της πρωτογενούς ενέργειας θα έπρεπε να προέρχεται από **ανανεώσιμες πηγές ενέργειας** έως το έτος 2010". Ποια θα είναι η συνεισφορά των βιοδιεργασιών στην ανανεώσιμη ενέργεια την επόμενη δεκαετία και πώς θα μπορούσε να τονωθεί ο τομέας αυτός;
- Μία έκθεση του ΟΟΣΑ⁵ υποδεικνύει ότι πολλές βιομηχανίες δεν γνωρίζουν το δυναμικό της βιοτεχνολογίας για **πιο καθαρή παραγωγή και μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα**. Σε τι οφείλεται αυτό και πώς μπορεί να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του ιδιωτικού τομέα σχετικά με το δυναμικό της βιοτεχνολογίας;
- Τι επιπτώσεις έχει η πρόοδος των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στη **δημιουργία θέσεων εργασίας**; Ποια είναι τα χαρακτηριστικά αυτών των θέσεων εργασίας (επίπεδο δεξιοτήτων, διάρκεια, κινητικότητα) και ποιες είναι οι σχετικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη ανθρώπινου δυναμικού και ιδίως την εκπαίδευση και την κατάρτιση;
- Οι ευρωπαϊκές πολιτικές που συνδέονται με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία θα αντικατοπτρίζουν τις ευρωπαϊκές αξίες και επιλογές. Σε παγκόσμιο πλαίσιο, ορισμένες πτυχές των πολιτικών ενδέχεται να διαφέρουν. Ποιες είναι οι πιθανές συνέπειες τέτοιων αποκλίσεων, όσον αφορά τις προοπτικές της ΕΕ να επιτύχει τον στρατηγικό στόχο που τέθηκε στη Λισσαβόνα το Μάρτιο του 2000 να γίνει η ανταγωνιστικότερη και δυναμικότερη κοινωνία της γνώσης ανά την υφήλιο;

3. ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να αξιοποιήσει τις νέες τεχνολογίες στον πυρήνα της οικονομίας που βασίζεται στη γνώση προκειμένου να επιτύχει το στόχο που καθορίστηκε στη Λισσαβόνα. Το πρόγραμμα e-Europe έδωσε στρατηγική διάσταση στην τεχνολογία της πληροφορίας και της επικοινωνίας, αλλά τον 21ο αιώνα η βιοτεχνολογία ίσως να αποκτήσει ακόμα μεγαλύτερη οικονομική σημασία.

Εμπορικές εφαρμογές

Οι εμπορικές εφαρμογές της βιοτεχνολογίας εμφανίζονται σε δραστηριότητες που συνδέονται με τη ζωή των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών: κυρίως την υγειονομική περίθαλψη, τη γεωργία και την προστασία του περιβάλλοντος. Γενικά, οι εμπορική βιοτεχνολογία διαφέρει από τις συμβατικές τεχνολογίες στο ότι χρησιμοποιεί τη βιολογική δράση αντί για χημικές αντιδράσεις· έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ορισμένες βιομηχανικές διεργασίες. Στην ΕΕ ο κύριος τομέας της εμπορικής βιοτεχνολογικής έρευνας είναι η υγειονομική περίθαλψη (κυρίως φαρμακευτικά προϊόντα και έρευνα σχετικά με το γονιδίωμα)· σε αρκετές άλλες τεχνολογικά προηγμένες χώρες, η εμπορική βιοτεχνολογική έρευνα αφορά σε μεγάλο βαθμό τη γεωργία. Οι εμπορικές εφαρμογές της βιοτεχνολογίας είναι ποικίλες: ο κοινός παράγοντας είναι η τεχνολογική εμπειρογνωμοσύνη στις βιοεπιστήμες που είναι απαραίτητη για την καινοτομία ανωτέρου σταδίου.

⁴ COM (97) 599 τελικό

⁵ Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OECD 1998 (Βιοτεχνολογία για καθαρά βιομηχανικά προϊόντα και διεργασίες: προς την κατεύθυνση της βιομηχανικής βιωσιμότητας, ΟΟΣΑ 1998)

Βιομηχανική δομή

Αναφέρεται συχνά ότι η εμπορική βιοτεχνολογία χαρακτηρίζεται από μια διάκριση ανάμεσα στις αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας ανωτέρου σταδίου (που θεωρείται ότι αντιπροσωπεύουν το σκληρό πυρήνα της βιοτεχνολογικής καινοτομίας) και τις εταιρείες κατωτέρου σταδίου. Οι περισσότερες αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας δεν έχουν τους απαραίτητους πόρους για να φέρουν τα προϊόντα τους έως την τελική τους αγορά. Κατά συνέπεια, οι πελάτες τους είναι συνήθως μεγάλες, οικονομικά ισχυρές εταιρείες που γνωρίζουν σε βάθος τα ρυθμιστικά και νομικά θέματα. Καθώς η πνευματική ιδιοκτησία μπορεί να διασχίσει εύκολα τα σύνορα μέσω των ηλεκτρονικών υπολογιστών, η κατάντης “αγορά” των ανακαλύψεων έχει παγκόσμιο χαρακτήρα: εταιρείες στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη είναι ικανές να δημιουργούν διατλαντικές συμπράξεις με αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας.

Όσο περισσότερο αναπτύξει τα προϊόντα της μια αφοσιωμένη εταιρεία βιοτεχνολογίας, τόσο μεγαλύτερο το κόστος αλλά και το δυναμικό για κέρδος. Συγκεκριμένα, ένα μεγάλο μέρος του κόστους των βιοφαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει ως το τέλος των προκλινικών δοκιμών, αλλά ως και το 75% της αξίας τους προστίθεται μετά από το σημείο αυτό. Κατά συνέπεια οι βιοφαρμακευτικές εταιρείες κατωτέρου σταδίου συνήθως είναι πολύ πιο επικερδείς από τον τομέα του ανωτέρου σταδίου. Η ίδια δομή υπάρχει και στις άλλες αγορές (αν και λιγότερο έντονη).

Λίγες αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας μπορεί να γίνουν μεγάλες κάθετα ολοκληρωμένες επιχειρήσεις, που χρησιμοποιούν την ειδικευμένη γνώση τους για να αναπτύξουν και να τοποθετήσουν στην αγορά νέα προϊόντα. Αλλά οι περισσότερες μάλλον θα παραμείνουν μικρές, παρέχοντας υπηρεσίες ή εργαλεία για έρευνα ή διεξάγοντας έρευνα για πελάτες με συμβάσεις· μερικές μπορεί ακόμα και να συσταθούν για να αναπτύξουν μια μόνον ιδέα για ένα ορισμένο διάστημα και στη συνέχεια να διαλυθούν εκούσια. Οι ευρωπαϊκοί κανονισμοί σχετικά με τις εταιρείες και τα φορολογικά πλαίσια πρέπει να γίνουν πιο ευέλικτα προκειμένου να ληφθούν υπόψη αυτές οι δομικές αλλαγές και να μην περιοριστεί άσκοπα η ανάπτυξη της εμπορικής βιοτεχνολογίας.

Ανθρώπινοι πόροι

Σε ακόμα μεγαλύτερο βαθμό από την τεχνολογία της πληροφορίας και της επικοινωνίας, η βιοτεχνολογική καινοτομία έχει επίκεντρο τον άνθρωπο. Οι αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας χρειάζονται διευθυντές ικανούς να διαχειρίζονται επιχειρήσεις με μεγάλο ρίσκο και μεγάλο κόστος, νομικούς εξειδικευμένους στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και προσωπικό τεχνικής υποστήριξης όπως παρασκευαστές, ειδικευμένους μηχανικούς και ειδικούς στην πληροφορική. Ωστόσο, η μεγαλύτερη ανάγκη αφορά ειδικούς στις βιοεπιστήμες και για αυτό συνήθως βρίσκονται σε “ομάδες” γύρω από τεχνολογικά κέντρα αριστείας όπως τα σπουδαιότερα πανεπιστήμια. Επιπλέον η παρουσία της ακαδημαϊκής βιοτεχνολογίας είναι πολύτιμη αυτή καθαυτή στις αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας, τόσο για τη βασική έρευνα όσο και για την παραγωγή νέων κλάσεων αποφοίτων βιοτεχνολογίας. Χρειάζονται επίσης δυνατότητες για περαιτέρω κατάρτιση και αναβάθμιση των δεξιοτήτων για να διατηρηθεί η προσφορά και τα προσόντα των επιστημόνων και του βοηθητικού προσωπικού.

Οι ομάδες εταιρειών βιοτεχνολογίας είναι βιώσιμες μόνο σε περιοχές που καταφέρνουν να παράγουν, να επανεκπαιδεύουν και να προσελκύουν επιστήμονες των βιολογικών επιστημών. Η παραγωγή επιστημόνων από τις βιολογικές επιστήμες είναι βασικά θέμα εκπαίδευσης και

επιλογής σταδιοδρομίας: προαπαιτείται η σωστή διδασκαλία των βιοεπιστημών σε προπανεπιστημιακό επίπεδο· ύστερα οι υποψήφιοι φοιτητές των βιοεπιστημών πρέπει να ενθαρρύνονται από την προοπτική ελκυστικής ακαδημαϊκής ή επαγγελματικής καριέρας στη βιοτεχνολογία. Η συγκράτηση και η προσέλκυση επιστημόνων στις βιολογικές επιστήμες εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες όπως η επαγγελματική ικανοποίηση, η αμοιβή και οι κοινωνικές προτιμήσεις.

Η Ευρώπη έχει το πλεονέκτημα ότι διαθέτει ισχυρή ακαδημαϊκή επιστημονική βάση, με λαμπρή παρουσία σε πολλούς επιστημονικούς τομείς. Οι Ευρωπαίοι επιστήμονες δημοσιεύουν περίπου τα ¾ του αριθμού των άρθρων και επιστημονικών παραπομπών που δημοσιεύουν οι αντίστοιχοι Αμερικανοί επιστήμονες. Αυτό είναι ενθαρρυντικό αν σκεφτούμε ότι οι δημόσιες δαπάνες των ΗΠΑ για τη βιοτεχνολογική έρευνα είναι περίπου τετραπλάσιες φορές μεγαλύτερες από το σύνολο των αντίστοιχων προγραμμάτων των κρατών μελών και της Κοινότητας. Ωστόσο, η ισχυρή εμπορική βιοτεχνολογία των ΗΠΑ, υποκινούμενη από τις υψηλές δημόσιες δαπάνες για την βιοτεχνολογική έρευνα, έχει οδηγήσει σε ισχυρή ζήτηση για επιστήμονες των βιολογικών επιστημών στις ΗΠΑ. Αυτό έχει υποκινήσει μια σημαντική “διαρροή εγκεφάλων” από την Ευρώπη, η οποία έχει ακόμα ανεπαρκή εμπορική βιοτεχνολογική δραστηριότητα σε σύγκριση με την ακαδημαϊκή δραστηριότητα.

Ανταγωνιστικότητα

Η ανταγωνιστικότητα της ΕΕ στη βιοτεχνολογία μπορεί να εκτιμηθεί ποιοτικά: από τη δύναμη των αφοσιωμένων εταιριών βιοτεχνολογίας της ΕΕ και τους κατόντες χρήστες της βιοτεχνολογίας, καθώς και από το βαθμό στον οποίο η εμπορική βιοτεχνολογική δραστηριότητα προσθέτει αξία στην οικονομία.

Η ΕΕ έχει τώρα περισσότερες αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας (ΑΕΒ) από τις ΗΠΑ, αλλά έχουν την τάση να είναι πολύ μικρότερες με λιγότερο προσωπικό και δαπάνες για την έρευνα ανά επιχείρηση. Η Γερμανία έχει τις περισσότερες στην ΕΕ, ενώ ακολουθούν το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Σουηδία.

	Ηνωμένες Πολιτείες	Ευρωπαϊκή Ένωση
Αριθμός ΑΕΒ	1.273	1.570
Απασχόληση σε ΑΕΒ	162.000	61.000
Δαπάνες για Ε&Α στη βιοτεχνολογία	11,4 δισεκατομμύρια €	5,0 δισεκατομμύρια €
Κύριες περιφερειακές “ομάδες” (σε κατά προσέγγιση σειρά μεγέθους, με τις περιοχές που έχουν τις περισσότερες ΑΕΒ πρώτα)	Καλιφόρνια (Σαν Φρανσίσκο, Λος Άντζελες, Σαν Ντέγκο) Βορειοανατολικές πολιτείες (Μασαχουσέτη, Νέα Υόρκη, Νιου Τζέρσι, Μέριλαντ) Άλλες (Βόρεια Καρολίνα, Τέξας, Ουάσινγκτον)	Γερμανία (Βερολίνο, Έσση/Βάδη-Βιρτεμβέργη, Μόναχο), Ηνωμένο Βασίλειο (Λονδίνο, Οξφόρδη και Κέμπριτζ, κεντρική Σκωτία) Γαλλία (Παρίσι και κεντρική Γαλλία) Βαλτική (Νότια Φινλανδία, Δανία/Σουηδία) Άλλες (Ιρλανδία, Μιλάνο, Κάτω Χώρες/Φλάνδρα),

Πηγές: Ernst & Young· ενώσεις βιομηχανιών βιοτεχνολογίας

Το πρόβλημα είναι ότι σε σύγκριση με τις ΗΠΑ, η ΕΕ δεν αποτελεί πρόσφορο επιχειρησιακό περιβάλλον για την ανάπτυξη επιχειρήσεων με υψηλό ρίσκο και υψηλά κέρδη όπως οι αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας. Ενώ η Ευρώπη διαθέτει τώρα τους επιχειρηματίες, το κοινωνικό και νομοθετικό πλαίσιο τείνει ακόμα να αποθαρρύνει τη διακινδύνευση και την ίδρυση επιχειρήσεων. Τα εμπόδια περιλαμβάνουν τους κανόνες περί χρεοκοπίας που ενδεχομένως να αποκλείουν περαιτέρω επιχειρήσεις, την κανονιστική ασάφεια, την έλλειψη ρευστότητας στις αγορές επιχειρηματικού κεφαλαίου καθώς και πιο κοινά προβλήματα

όπως το στιγματισμό των αποτυχημένων επιχειρηματιών και εμπόδια για την επανένταξη των επιχειρηματιών επιστημόνων σε ακαδημαϊκές καριέρες.

Τα άτομα που χαράσσουν πολιτική θα έπρεπε όχι μόνο να προωθούν την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων που ασχολούνται αποκλειστικά με τη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη αλλά και να ενθαρρύνουν άλλες επιχειρήσεις της Ευρώπης να χρησιμοποιήσουν τη βιοτεχνολογία για τη δημιουργία αξίας σε ολόκληρη την οικονομία.

Πνευματική ιδιοκτησία

Η οικονομική αξία στη βιοτεχνολογική βιομηχανία βασίζεται κυρίως στη γνώση. Το μεγαλύτερο κόστος στη βιομηχανία που συνδέεται με τη βιοτεχνολογία οφείλεται στην πρωτότυπη έρευνα και ανάπτυξη, ένα σημαντικό μέρος της οποίας είναι οι κλινικές δοκιμές ή οι δοκιμές ασφαλείας που απαιτούνται από τους κανονισμούς πριν το προϊόν διατεθεί στην αγορά. Καθώς το κόστος παραγωγής και διανομής είναι σχετικά χαμηλό, οι καινοτόμοι χρειάζονται προστασία από τους μιμητές ανταγωνιστές για να τονωθεί η έρευνα και η ανακαλύψεις. Η μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι το ίδιο σύστημα προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που εξυπηρέτησε καλά τον ανεπτυγμένο κόσμο τους δύο τελευταίους αιώνες. Αυτό προβλέπει ένα προσωρινό δικαίωμα αποκλεισμού των άλλων από την ανάπτυξη ενός προϊόντος, αλλά απαιτεί οι πληροφορίες να δημοσιεύονται. Η προστασία της γνώσης είναι επομένως ζωτική για κάθε καινοτομική επιχείρηση βιοτεχνολογίας.

Η οδηγία 98/44/EK⁶ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θεσπίζει ένα έγκυρο νομοθετικό πλαίσιο που αφορά ιδίως τα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον τομέα αυτό. Επιπλέον, όταν εκδοθεί ο προταθείς κανονισμός για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁷ θα αυξήσει την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων παρέχοντας τους αποτελεσματική, νομικά έγκυρη και οικονομικά προσιτή προστασία και θα ανακόψει τη σημερινή τάση των επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας να προτιμούν να κατοχυρώνουν τα προϊόντα τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Πόσο θα αλλάξει με τη θέσπιση ενός **ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας** ο τρόπος με τον οποίο οι καινοτόμες (ανωτέρου σταδίου) βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη; Σε ποιο βαθμό θα ενθαρρύνει / θα διευκολύνει τη χρήση των εφευρέσεών τους από άλλες επιχειρήσεις στην Ευρώπη;
- Η σχέση ανάμεσα στην **ακαδημαϊκή έρευνα και τα σημερινά προϊόντα** βρίσκεται στον πυρήνα της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας. Δεδομένου ότι τα δημόσια κονδύλια μπορούν να καλύψουν μόνον ένα μικρό μέρος των αναγκών της έρευνας και ανάπτυξης, πού θα πρέπει να κατευθυνθούν τα κονδύλια αυτά; Ποιο θα πρέπει να είναι το μερίδιο των δημόσιων ερευνητικών ιδρυμάτων στα κέρδη από τις εφευρέσεις τους;
- Πώς εξηγείται το άνοιγμα της ψαλίδας ανάμεσα στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ σε σχέση με τις μικρές **νέες εταιρείες**; Άραγε έχει σχέση με τα διαφορετικά πρότυπα ιδιωτικών

⁶ EE L 213 της 30.7.1998, σελ. 13

⁷ EE C 337 E της 28.11.2000, σελ. 278

επενδύσεων στην εμπορική βιοτεχνολογία και τις διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τη μεταφορά τεχνολογίας; Ποιες είναι οι επιπτώσεις της πολιτικής;

- Επαρκούν οι διαθέσιμοι **ανθρώπινοι πόροι** για τη στελέχωση των επιχειρήσεων που ιδρύονται στην Ευρώπη; Εάν όχι, σε ποιους τομείς υπάρχει έλλειψη και κυρίως, τι συνέπειες έχει η αυξανόμενη εκροή των Ευρωπαίων επιστημόνων από τις βιολογικές επιστήμες σε άλλες σταδιοδρομίες και άλλες περιοχές του κόσμου; Πώς μπορεί η κατάρτιση και η αναβάθμιση και ο εκσυγχρονισμός των δεξιοτήτων να βοηθήσουν στην εξασφάλιση επαρκούς προσφοράς και πώς μπορούμε να ανακυκλώσουμε την εμπειρία; Ποιοι είναι οι αποφασιστικοί παράγοντες για την επιλογή **ακαδημαϊκής ή επιχειρηματικής σταδιοδρομίας** για τους επιστήμονες των βιολογικών επιστημών; Ποιοι παράγοντες καθορίζουν τη γεωγραφική τους προτίμηση;
- Τα **κανονιστικά και φορολογικά συστήματα** της Ευρώπης προωθούν επαρκώς την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα; Τι καθορίζει τις βιομηχανικές **αποφάσεις σχετικά με τις επενδύσεις και την τοποθεσία**; Συγκεκριμένα, ποιος είναι ο ρόλος των ειδικευμένων ανθρώπινων πόρων, της γεωγραφικής γειτνίασης της βάσης γνώσεων, της διαθεσιμότητας κεφαλαίων ή του ρυθμιστικού πλαισίου;
- Ενόψει του στόχου για την προώθηση της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας, τι θα μπορούσε να γίνει για να αναπτυχθεί μια ευρύτερη κατάντης **βιομηχανία**;
- Η ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας είναι μακρόχρονη και ακριβή διαδικασία σε σύγκριση με άλλες νέες τεχνολογίες. Αυτό δικαιολογεί μια στοχοθετημένη προσέγγιση της **δημόσιας καινοτομίας, της χρηματοδότησης και των μέτρων υποστήριξης**;
- Ορισμένοι ισχυρίζονται ότι **η συσσώρευση** εταιρειών γύρω από ένα ερευνητικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο ενισχύει την ανταλλαγή ιδεών. Ποια είναι τα υπέρ και τα κατά της ομαδοποίησης αυτής και ποιες ορθές πρακτικές θα μπορούσαν να καθιερωθούν;
- Τα **εκκολαπτήρια** επιχειρήσεων (δημόσιοι ή ιδιωτικοί διευκολυντές που φιλοξενούν και βοηθούν τις νέες επιχειρήσεις στο ξεκίνημά τους) επιδεικνύονται ως πρότυπο για την αποτελεσματική μεταφορά τεχνολογίας από την ακαδημαϊκή κοινότητα στην εμπορική χρήση. Ποια είναι τα χαρακτηριστικά ενός καλού εκκολαπτηρίου βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων;

4. ΕΡΕΥΝΑ

Η επανάσταση των βιοεπιστημών γεννήθηκε, τρέφεται και γαλουχείται από την έρευνα. Η έρευνα γεννά ερωτήματα που παρακινούν την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών, οι οποίες με τη σειρά τους παρέχουν τα μέσα που οδηγούν σε νέες ανακαλύψεις - στον κύκλο της έρευνας και της καινοτομίας. Υπάρχει ένας αδιαμφισβήτητος δεσμός ανάμεσα στην έρευνα, την καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας και την παραγωγή πλούτου και κοινωνικής ευμάρειας. Η υποστήριξη του δημόσιου τομέα προς την έρευνα τονώνει τα ακαδημαϊκά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης που παρέχουν τις ιδέες και τους δημιουργικούς πόρους που προσελκύουν εξίσου τις νέες και τις καθιερωμένες εταιρείες, αντλώντας επενδύσεις από τον ιδιωτικό τομέα. Η ισχυρή ευρωπαϊκή έρευνα είναι απαραίτητο συστατικό μιας στρατηγικής θεώρησης των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.

Τα ζητήματα που θέτει η σύγχρονη βιοτεχνολογία και η διαμάχη σχετικά με ορισμένες εφαρμογές της αύξησαν επίσης την προσοχή που δίνεται στην επιστημονική βάση της δημόσιας λήψης αποφάσεων και ιδίως την αμεροληψία, τη σημασία και την αξιοπιστία της. Αυτό υπογράμμισε την παραδοχή ότι, από τη φύση της, η επιστήμη διαρκώς εξελίσσεται, αλλά όχι πάντα εντελώς αντικειμενικά και ότι η διαφανής, αμερόληπτη και αξιόπιστη δημόσια έρευνα και οι επιστημονικές συμβουλές υπέρ των δημόσιων πολιτικών είναι πολύ σημαντικές για την εμπιστοσύνη του κοινού.

Ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής ημερήσιας διάταξης για την έρευνα

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να αποκαταστήσει την ευρωπαϊκή αρχηγία στην έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία μέσω ενεργειών που αποσκοπούν στη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην αύξηση της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας. Η προσπάθεια αυτή πρέπει να ξεπεράσει συγκεκριμένες προκλήσεις όπως είναι η διαχείριση του διαρκώς αυξανόμενου όγκου δεδομένων και πληροφοριών και η εξασφάλιση πλήρους ευρωπαϊκής συμμετοχής σε παγκόσμιες επιστημονικές πρωτοβουλίες (π.χ. τα προγράμματα για το γονιδίωμα του ανθρώπου ή του ρυζιού, την έρευνα σχετικά με τον εγκέφαλο και την έρευνα για τη βιοποικιλότητα), καθώς και να καλύψει πλήρως τις ανάγκες και τις ανησυχίες της κοινωνίας επιδιώκοντας την κοινή συναίνεση της Ευρώπης, ιδίως όσον αφορά τα δεοντολογικά ζητήματα. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι επιστήμονες και οι ερευνητές να συμμετάσχουν όσο το δυνατόν στενότερα σε αυτή την επίτευξη συναίνεσης. Η προσπάθεια αυτή θα αποκτήσει παγκόσμια προοπτική, συγκρίνοντας την ευρωπαϊκή έρευνα με εκείνη των κύριων εμπορικών μας εταίρων και θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή στην πολυπλοκότητα των έμβιων συστημάτων μέσω της διεπιστημονικής έρευνας. Η ευρωπαϊκή ημερήσια διάταξη για την έρευνα θα πρέπει να καλύψει τις αναδυόμενες ανάγκες και να ενδυναμώσει τους δεσμούς με τις άλλες κοινοτικές πολιτικές (υγεία, τρόφιμα, περιβάλλον, ανταγωνιστικότητα).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να επικεντρώσει στις εξής ενέργειες:

1. Να εγκρίνει το επόμενο πρόγραμμα πλαίσιο· να αυξήσει την υποστήριξη της έρευνας στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία· να δημιουργήσει μια κρίσιμη μάζα οικονομικών και ανθρώπινων πόρων· να δικτυώσει τα κέντρα αριστείας· να υποστηρίξει την υποδομή· να δημιουργήσει συμπράξεις μεταξύ του δημοσίου και ιδιωτών· ολοκληρωμένα προγράμματα κατάρτισης· υποστήριξη της καινοτομίας και των μικρομεσαίων επιχειρήσεων· χρηματοδότηση και έρευνα· επιστημονικά πάρκα. Οι τομείς δραστηριότητας είναι οι θεματικοί τομείς των προτάσεων του προγράμματος πλαισίου που έχουν λάβει προτεραιότητα δηλαδή λειτουργική γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία· νανοτεχνολογίες, ευφυή υλικά και νέες διαδικασίες παραγωγής· ασφάλεια των τροφίμων και κίνδυνοι για την υγεία· βιώσιμη ανάπτυξη και περιβαλλοντικές μεταβολές· πολίτες και διακυβέρνηση στην ευρωπαϊκή κοινωνία που στηρίζεται στη γνώση· πρόβλεψη των επιστημονικών και τεχνολογικών αναγκών της ΕΕ και ενίσχυση των δεσμών με τις άλλες πολιτικές της ΕΕ.
2. Συμμετοχή στο δημόσιο διάλογο· συνταίριασμα των αναγκών της κοινωνίας με την έρευνα· ρύθμιση των ηθικών πτυχών και ενθάρρυνση της ηθικής στην έρευνα, ρύθμιση των κοινωνικοοικονομικών πτυχών· αύξηση της κατανόησης του κοινού. Τομείς δραστηριότητας: Γενετική ανθρώπου, κλωνοποίηση, γενετικός έλεγχος, γονιδιακή θεραπεία, έρευνα σε έμβρυα, στελεχιαία κύτταρα, διαγονιδιακά ζώα, γενετική τροποποίηση στη γεωργία και στην παραγωγή τροφίμων.

3. Προώθηση της διεθνούς συνεργασίας· προσπάθεια επίλυσης παγκόσμιων προβλημάτων· εναρμόνιση των προτύπων και της επικύρωσης των δεδομένων. Τομείς δραστηριότητας: Βιοπληροφορική, ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια, συνεργασία των αναπτυσσόμενων χωρών, εμβόλια, ΜΣΕ, κλινικές δοκιμές, έρευνα σχετικά με τη βιοασφάλεια που περιλαμβάνει βελτιωμένη μεθοδολογία για την αξιολόγηση του κινδύνου, βιοποικιλότητα, νευροπληροφορική.
4. Ενθάρρυνση της διεπιστημονικότητας· μόρια - οργανισμοί - πληθυσμοί - οικοσυστήματα· πολυλειτουργικότητα. Τομείς δραστηριότητας: Λειτουργική γονιδιωματική· πρωτεϊνωματική· μεταβολική για την ανθρώπινη υγεία, βελτίωση της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, λειτουργικά τρόφιμα· καλύτερος έλεγχος των παθογόνων (του ανθρώπου, των ζώων και των καλλιεργειών)· μηχανική ιστών και ανάπτυξη· υποβολή των μοντέλων σε ανάλυση συστημάτων.
5. Οργάνωση της πρόγνωσης· παρατηρήσεις· παρακολούθηση. Τομείς δραστηριότητας: Όλοι οι τομείς· προκαταρκτική έρευνα για τη βιοασφάλεια· εναλλακτικές λύσεις αντί για τις δοκιμές σε ζώα· γενετικός έλεγχος· άλλα κοινωνικοοικονομικά ζητήματα.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Η ευρωπαϊκή έρευνα περιγράφεται συχνά ως 15+1 υποδεικνύοντας ότι είναι αποσπασματική και ασυντόνιστη. Πρωτοβουλίες που αποσκοπούν στη δημιουργία ενός **ευρωπαϊκού χώρου έρευνας** επιχειρούν να ξεπεράσουν αυτό το μειονέκτημα. Πόσο ουσιαστικά είναι τα προβλήματα αυτά για την έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και τι χρειάζεται για να εξασφαλίσουμε ότι θα προχωρήσουμε αρκετά γρήγορα στο συντονισμό της ευρωπαϊκής έρευνας; Ποιοι πρέπει να είναι οι **προτεραιότητες για τη δημόσια έρευνα** στην Ευρώπη στον τομέα των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας;
- Η τεχνολογία είναι ευρέως διαδεδομένη και ομοίως με την τεχνολογία της πληροφορίας προσφέρει δυνατότητες σε πολλούς τομείς και εφαρμογές που εκτείνονται από τη γενετική ιατρική ως τις ανανεώσιμες μορφές ενέργειας και τα ασφαλέστερα και βελτιωμένα από θρεπτική άποψη τρόφιμα. Πώς μπορεί η **προανταγωνιστική βάση γνώσεων να διατεθεί ελεύθερα** σε διάφορους τομείς σε ολόκληρο τον κόσμο σεβόμενη ταυτόχρονα τα δικαιώματα των εταιρειών και των ερευνητών να αποκομίσουν το κέρδος που δικαιούνται από τις επενδύσεις τους στην έρευνα;
- Η **έρευνα του ιδιωτικού τομέα** στην Ευρώπη θεωρείται συχνά ότι είναι μικρότερη από ό,τι στις ΗΠΑ. Εάν αυτό ισχύει, πώς μπορεί να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον ιδιωτικό τομέα;
- Προκειμένου να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της τεχνολογίας είναι απαραίτητο ένα ικανό **δυναμικό δεξιοτήτων**, αλλά η εκροή Ευρωπαίων επιστημόνων από τις βιολογικές επιστήμες σε άλλες σταδιοδρομίες και σε άλλες περιοχές του κόσμου διαρκώς αυξάνεται. Πώς μπορεί να ενισχυθεί καλύτερα η προσφορά και η συγκράτηση των ειδικευμένων εμπειρογνομόνων που διαθέτουν κινητικότητα;
- Η αλληλεπίδραση ανάμεσα στην **επιστήμη και την κοινωνία** δημιουργεί ένα ευρύ φάσμα προκλήσεων. Άραγε επαρκούν τα εκπαιδευτικά μας συστήματα για να προετοιμάσουν κατάλληλα τις μελλοντικές γενιές; Πώς μπορεί να ενθαρρυνθεί η δημόσια συζήτηση σχετικά με πολύπλοκα μελλοντολογικά ζητήματα, που περιλαμβάνουν τις αναδυόμενες παγκόσμιες επιστημονικές πρωτοβουλίες;

- Οι επιστήμονες και οι εταιρείες είναι αρκετά **ανοικτοί σχετικά με την έρευνά τους** και μήπως πρέπει να ενθαρρύνουμε τους επιστήμονες να αποκαλύπτουν τις πηγές χρηματοδότησής τους όταν δημοσιεύουν επιστημονικές εργασίες;
- Πώς μπορεί η έρευνα να συνεισφέρει στη βελτίωση των **επιστημονικών συμβουλών που υποστηρίζουν τις δημόσιες πολιτικές** ενόψει μιας σειράς νέων προκλήσεων; Πώς μπορεί να ενθαρρυνθεί η σύγκλιση των επιστημονικών παραπομπών και των τεχνικών προτύπων, και πώς μπορούν να εξασφαλιστούν με τον καλύτερο τρόπο η ευθύτητα και η επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο και τις πολιτικές επιλογές;
- Το δυναμικό της τεχνολογίας εξαρτάται επίσης από ένα περιβάλλον που συμβάλλει στην αξιοποίησή του. Πώς μπορεί η έρευνα να συνεισφέρει στην αντιμετώπιση του **κοινωνικού αντίκτυπου και των δεοντολογικών ζητημάτων**;
- Ποιες συγκεκριμένες ενέργειες θα μπορούσαν να δρομολογηθούν προκειμένου να αυξηθεί η **ευαισθητοποίηση της βιομηχανίας σχετικά με το δυναμικό** των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας;
- Τα προγράμματα πλαίσια και οι άλλες κοινοτικές πολιτικές υποστηρίζουν ορισμένες **οριζόντιες δραστηριότητες υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων**. Πώς μπορούν να σχεδιαστούν αυτές προκειμένου να ενδείκνυνται για τον τομέα των βιοεπιστημών;

5. ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία ασχολούνται με θέματα που εμπλέκουν τη ζωή και το θάνατο ζωντανών οργανισμών. Θίγουν θεμελιώδη ζητήματα σχετικά με την ανθρώπινη ύπαρξη και επίγεια ζωή, που είναι ακριβώς οι παράγοντες που διαμόρφωσαν τη βαθύτερη θρησκευτική, ηθική και πολιτιστική κληρονομιά της ανθρωπότητας.

Η ΕΕ είναι μια κοινότητα δικαίου με κοινές θεμελιώδεις αξίες και ανθρώπινα δικαιώματα, που σέβεται τις διαφορές στις πολιτιστικές και ηθικές αξίες και τα χρηστά ήθη. Αυτό αντικατοπτρίζεται επίσης στο Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, ο οποίος περιέχει διάφορες διατάξεις σχετικές με το κεντρικό θέμα της παρούσας ανακοίνωσης⁸. Η εξέταση των δεοντολογικών θεμάτων και ο σεβασμός των πολιτιστικών και ηθικών αξιών θα έπρεπε επομένως να αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της κοινοτικής δράσης.

Η ταχεία πρόοδος της επιστημονικής γνώσης και το τεχνολογικό δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας μας υποχρεώνουν να θέτουμε διαρκώς προτεραιότητες και να ενθαρρύνουμε κάποιες εξελίξεις, ενώ ταυτόχρονα θέτουμε περιορισμούς σε άλλες. Για να γίνει αυτό πρέπει να εντοπίσουμε και ενδεχομένως να προβλέψουμε τα ηθικά ζητήματα, να παρέχουμε συγκεκριμένες συμβουλές σχετικά με συχνά πολύπλοκα τεχνικά θέματα, και να καταστήσουμε διαθέσιμα τα σχετικά δεδομένα ώστε να διευκολύνουμε την ενδελεχή εξέταση της κοινωνίας και τη συζήτηση. Απαντώντας στις δεοντολογικές συνέπειες της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου, τα άτομα που χαράσσουν πολιτική πρέπει να βρουν τη σωστή ισορροπία ανάμεσα στα θέματα που υπάγονται στην ατομική συνείδηση και λήψη αποφάσεων και τα θέματα που απαιτούν την απάντηση της κοινωνίας. Μέσα στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων της, η Κοινότητα πρέπει να λάβει υπόψη της τις ηθικές βάσεις

⁸ Π.χ. το άρθρο 3 για την προστασία της ακεραιότητας του ατόμου· το άρθρο 13 για την ελευθερία των τεχνών και των επιστημών· το άρθρο 17 για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και το άρθρο 22 για την πολιτισμική, τη θρησκευτική και τη γλωσσική πολυμορφία.

των κρατών μελών (που συχνά έχουν ενσωματωθεί στα συνταγματικά και νομικά τους συστήματα) προωθώντας παράλληλα τις κοινές αξίες. Η διαδικασία αυτή θα εξακολουθήσει να εξελίσσεται παράλληλα με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, και επομένως η πρόκληση για όλους τους συντελεστές είναι να συντηρήσουν τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες για την αντιμετώπιση των αναδυόμενων δεοντολογικών ζητημάτων.

Οι κύριες συνεισφορές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ήταν η σύσταση της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών⁹, η υποστήριξη της έρευνας στη βιοηθική και η εισαγωγή δεοντολογικών αρχών και αξιολόγησης στην κοινοτική υποστήριξη προς την έρευνα. Η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία συνεισέφερε ενεργά στη διαφώτιση της δημόσιας συζήτησης, στο διάλογο με τα κράτη μέλη και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και στην παροχή συγκεκριμένων συμβουλών που καθοδήγησαν την κοινοτική νομοθετική διαδικασία. Η διασυννοριακή συνεργασία στην έρευνα σχετικά με τη δεοντολογία εισήγαγε ένα βαθύ στοχασμό σχετικά με τις θεμελιώδεις αξίες και τους λόγους για την απόκλιση των απόψεων στην Ευρώπη οδηγώντας σε καλύτερη αμοιβαία κατανόηση.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Οι κυβερνήσεις και τα εκλεγμένα σώματα των κρατών μελών, οι τοπικές αρχές καθώς και οι επαγγελματικές και επιχειρηματικές ενώσεις συνιστούν όλο και περισσότερα **σώματα εμπειρογνομόνων ή συμβουλευτικά σώματα**, που μερικές φορές έχουν και ορισμένες εκτελεστικές αρμοδιότητες. Ποιες είναι οι καλύτερες πρακτικές για τη διευκόλυνση του έργου των σωμάτων αυτών, για την παροχή χρήσιμων διευκρινίσεων και συνεισφορών, και για τη διάδοση και ενσωμάτωση του έργου τους σε πολιτικές και δράση; Τι δυνατότητες υπάρχουν για καλύτερη δικτύωση των σωμάτων αυτών και ποια θα μπορούσε να είναι η ειδική συνεισφορά της Κοινότητας;
- Θα έπρεπε να ενισχυθεί ο ρόλος της **ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία** και υπάρχουν ειδικά θέματα ή τομείς που χρειάζονται τις συμβουλές της ομάδας;
- Τι προοπτικές υπάρχουν για την ανάπτυξη **σύμφωνων δεοντολογικών αρχών** και κανόνων σε ευρωπαϊκό επίπεδο σεβόμενοι ταυτόχρονα τις εθνικές, πολιτιστικές και ιδεολογικές διαφορές που συνιστούν τον πλούτο της Ευρώπης;
- Ποιο ρόλο θα μπορούσαν να παίξουν τα **δημοκρατικά εκλεγμένα σώματα** στον ορισμό αυτών των ευρωπαϊκών δεοντολογικών αρχών και κανόνων;

6. ΟΙ ΑΠΟΦΕΙΣ ΚΑΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

Την τελευταία δεκαετία διεξάγεται στην Ευρώπη μια ζωνρή δημόσια συζήτηση για ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που συνδέονται με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, όπου συμμετέχουν όλα τα επίπεδα (απλοί πολίτες και καταναλωτές, ΜΚΟ, μέσα μαζικής ενημέρωσης, εμπορικοί, επαγγελματικοί και ακαδημαϊκοί κύκλοι καθώς και οι δημόσιες αρχές, καθώς και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα).

⁹ Βλέπε τον ιστοχώρο της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm

Ανάμεσα στα κύρια χαρακτηριστικά της συζήτησης αυτής είναι η ισχυρή τοποθέτηση και πόλωση των απόψεων, αλλά και η εμπλοκή, το ενδιαφέρον και η συμμετοχή μεγάλου μέρους της οργανωμένης κοινωνίας των πολιτών καθώς και απλών πολιτών και καταναλωτών.

Οι αποκλίνουσες απόψεις και η δημόσια συζήτηση αποδεικνύουν την πολυπλοκότητα των θεμάτων που αντιμετωπίζει η σύγχρονη κοινωνία καθώς και την κοινωνική, θρησκευτική και πολιτιστική ορθότητα των διαφόρων απόψεων. Είναι ευχάριστο το γεγονός ότι δίνεται όλο και μεγαλύτερη προσοχή στις απόψεις του κοινού παράλληλα με τις απόψεις και τις θέσεις των επαγγελματιών φορέων και των ενδιαφερομένων.

Αυτό αντανακλά το γεγονός ότι οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία θίγουν θεμελιώδη θρησκευτικά, δεοντολογικά και πολιτιστικά ζητήματα, καθώς και θέματα που συνδέονται με την ασφάλεια των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον, η συζήτηση σχετικά με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία συνέπεσε με - και μάλιστα τόνωσε - την αυξανόμενη ευαισθησία του κοινού σχετικά με ευρύτερα γενικά κοινωνικά ζητήματα όπως είναι η βιομηχανική παραγωγή τροφίμων και η ασφάλεια των τροφίμων, η διακυβέρνηση, η παγκοσμιοποίηση, η αναπτυξιακή πολιτική κτλ. Για αυτό το λόγο στη Λευκή Βίβλο για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση, η Επιτροπή υπογραμμίζει τα άνευ προηγουμένου ηθικά και δεοντολογικά θέματα που τίθενται από την τεχνολογία, τα οποία εντείνουν την ανάγκη για το συνυπολογισμό ευρέος φάσματος τομέων και εμπειριών πέρα από τον καθαρά επιστημονικό τομέα.

Εκτός από τα υποκείμενα ζητήματα που διακυβεύονται, η **δημόσια αντίληψη** με την έννοια του ενδιαφέροντος, της γνώσης και της στάσης των απλών πολιτών ως προς τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία αποτελεί πρόκληση για όλες τις δημόσιες αρχές και τους ενδιαφερομένους. Η Λευκή Βίβλος για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση έχει ήδη τονίσει τη σημασία της ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τα δεδομένα που είναι γνωστά και με τους τομείς όπου εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα, καθώς και την ανάγκη να αυξηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στη χάραξη πολιτικής που βασίζεται στη γνώμη των ειδικών. Δεν είναι πάντα σαφές για το κοινό ποιος λαμβάνει αποφάσεις στην πράξη – οι εμπειρογνώμονες ή τα πρόσωπα με πολιτικές αρμοδιότητες. Συνεπώς η Λευκή Βίβλος ανακοινώνει κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή και τη χρήση της γνώμης των ειδικών, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ικανότητα λογοδοσίας, η πολυφωνία και η ακεραιότητα της χρησιμοποιούμενης εμπειρογνωμοσύνης.

- **Πληροφόρηση/γνώση:** Η συνειδητοποιημένη τοποθέτηση και η συζήτηση είναι απαραίτητες. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία, οι εφαρμογές τους και οι ευρύτερες επιπτώσεις τους, αποτελούν πολύπλοκα και εξελισσόμενα ζητήματα και υπάρχει σαφής επιθυμία από την πλευρά του κοινού για καλύτερη ενημέρωση. Το θέμα αυτό δεν περιορίζεται στην βελτίωση της επιστημονικής βάσης γνώσεων, αλλά πρέπει απαραίτητα να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των σχετικών πληροφοριών και να προωθηθεί η κατανόηση των ευρύτερων θεμάτων που διακυβεύονται. Την πρόκληση αυτή πρέπει να δεχθούν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- **Δημόσιος διάλογος:** Στην Ευρώπη έχει αναπτυχθεί εκτεταμένος δημόσιος διάλογος για θέματα που συνδέονται ειδικά με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και αυτό έχει συνεισφέρει επίσης στην ευαισθητοποίηση και το διάλογο σχετικά με ευρύτερα κοινωνικά ζητήματα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλωσόρισε συστηματικά το δημόσιο διάλογο και συνεισέφερε όσο μπορούσε με τη διάδοση πληροφοριών, τη δημιουργία πλατφόρμων διαλόγου, συνεισφορές σε εκδηλώσεις των ενδιαφερομένων και, περιστασιακά, εκθέτοντας τις απόψεις της. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πιστεύει ότι ο δημόσιος διάλογος

μπορεί να ωφεληθεί περαιτέρω με την ανταλλαγή των καλύτερων πρακτικών ανάμεσα στους ενδιαφερομένους και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

- **Οι ανησυχίες του κοινού λαμβάνονται υπόψη:** Όλες οι πλευρές αντιμετωπίζουν την πρόκληση του πώς να λάβουν υπόψη τις δισταμένες απόψεις του κοινού στις συνεχιζόμενες ενέργειές τους. Οι δημόσιες αρχές, ιδίως, είναι υποχρεωμένες να συμβουλευονται και να ακούν τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών καθώς και να εξηγούν και να δικαιολογούν τις ενέργειές τους στους ψηφοφόρους.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Ποιες είναι οι καλύτερες πρακτικές για την κάλυψη των **αναγκών για πληροφόρηση**, ιδίως των συγκεκριμένων αναγκών για πληροφόρηση που διατυπώνει το κοινό; Πώς μπορούμε να προωθήσουμε μια κοινή βάση πληροφοριών και γνώσεων;
- **Πώς μπορεί να εξασφαλιστεί καλύτερα η δίκαιη εκπροσώπηση των διαφόρων ενδιαφερομένων παραγόντων κατά τη διαδικασία διαβουλεύσεων** καθώς και η διαφάνεια της συμβολής τους;
- Ποιος είναι και ποιος θα έπρεπε να είναι ο **ρόλος των διαφόρων συντελεστών** όπως η βιομηχανία, οι ΜΚΟ, οι επιστήμονες και οι δημόσιες αρχές για την παροχή πληροφοριών και τη συνεισφορά στο δημόσιο διάλογο, και τι μπορεί να επιτευχθεί στα διάφορα επίπεδα διαλόγου (τοπικό, επίπεδο κρατών μελών, κοινοτικό και διεθνές επίπεδο);
- Ποιες είναι οι πιο χρήσιμες πλατφόρμες **διαλόγου** (μέσα μαζικής ενημέρωσης, συνέδρια που περιλαμβάνουν καινοτόμες προσπάθειες, όπως τα συνέδρια συναίνεσης), και τι δυνατότητες υπάρχουν για τη συγκρότηση διαλόγου προκειμένου να επιτευχθεί εποικοδομητική αλληλεπίδραση ανάμεσα στις διάφορες πλευρές, ομοφωνία και εξασφάλιση συνέχειας; Πώς μπορεί ο διάλογος να ρυθμίσει τόσο τα ειδικά ζητήματα που αφορούν τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία όσο και το ευρύτερο πλαίσιο τους; Πώς μπορεί να οργανωθεί ο διάλογος προκειμένου να λάβει υπόψη των πλουραλισμό των απόψεων και να εξασφαλίσει ότι όλα τα έννομα συμφέροντα μπορούν να συμμετάσχουν ή να εκπροσωπηθούν δεόντως; Ιδίως, τι μπορεί να γίνει για να εξασφαλιστεί η δέουσα συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών που μάλλον αποφεύγουν τη δημοσιότητα;
- Ποιες είναι οι καλύτερες πρακτικές **διαβούλευσης και συμμετοχής του κοινού**, από την πλευρά των κυρίων συντελεστών όπως είναι οι δημόσιες αρχές, και για την ενσωμάτωση των δισταμένων απόψεων του κοινού στη διατύπωση και την εφαρμογή της πολιτικής;
- Αν και η επίτευξη ομοφωνίας είναι ενδεχομένως ένας από τους στόχους, οι δημόσιες αρχές κανονικά πρέπει να δράσουν παρά τη **διαφωνία των ενδιαφερομένων μερών**. Πώς μπορούν οι δημόσιες αρχές να βρουν τη σωστή ισορροπία ανάμεσα στις κοινωνικές λύσεις (που μπορεί να επιβάλλουν ανεπιθύμητους περιορισμούς σε σημαντικές μειονότητες) και πλαίσια ή μηχανισμούς που επιτρέπουν την ελεύθερη επιλογή των ατόμων και των ομάδων ενδιαφερομένων (π.χ. επισήμανση);

7.1. Ρυθμιστικά ζητήματα για τους ΓΤΟ, που περιλαμβάνουν τους σπόρους, τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές

Τις δεκαετίες που ακολούθησαν το δεύτερο παγκόσμιο πόλεμο η πολιτική για τα τρόφιμα καθορίστηκε από την ανάγκη να αυξηθεί η παραγωγή και η αποδοτικότητα προκειμένου να εξασφαλιστεί η επάρκεια τροφίμων. Αν και το σενάριο αυτό ισχύει ακόμα σε πολλές περιοχές του κόσμου, η γενική αφθονία και η υπερπροσφορά τροφίμων στην Ευρώπη οδήγησε σε μια σταδιακή αλλαγή στο επίκεντρο της δημόσιας πολιτικής, από την αποδοτικότητα και την παραγωγικότητα προς την ποιότητα και την ποικιλία στην παραγωγή γεωργικών προϊόντων και τη βιώσιμη, φιλική προς το περιβάλλον γεωργία. Οι σύγχρονες μέθοδοι παραγωγής τροφίμων αυτές καθαυτές, πέρα από την ανθρώπινη υγεία και την ασφάλεια, προκαλούν ανησυχίες στο κοινό που αφορούν τις περιβαλλοντικές και δεοντολογικές πλευρές της παραγωγής γεωργικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ανάπτυξης, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων.

Ο πρόσφατος πανικός για τα τρόφιμα με τη ΣΕΒ και τις κρίσεις της διοξίνης ενίσχυσαν τη αλλαγή της δημόσιας πολιτικής και οδήγησαν επίσης σε περαιτέρω ενίσχυση των κανονισμών και των κριτηρίων ασφαλείας στους τομείς των τροφίμων και των ζωοτροφών. Στο Λευκό Βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων¹⁰, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνώρισε την ανάγκη να ρυθμιστεί το θέμα της εξασφάλισης της εμπιστοσύνης των καταναλωτών και των εμπορικών εταίρων στην ευρωπαϊκή προμήθεια τροφίμων. Αυτό επιβεβαιώθηκε στην πρόταση για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής Τροφίμων¹¹ που καθορίζει τους γενικούς στόχους της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και ορισμένες αρχές, που περιλαμβάνουν την προφύλαξη, την ανιχνευσιμότητα, την ευθύνη και την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών.

Διαρκώς μεγαλύτερες ανησυχίες εκφράζονται επίσης σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και από την εφαρμογή της σύγχρονης βιοτεχνολογίας στους σπόρους, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, παρόλο που από την αξιολόγηση από ομότιμους δεν έχουν προκύψει επιστημονικές ενδείξεις για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον για τους ΓΤΟ που μέχρι στιγμής έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Ενώ οι ιατρικές εφαρμογές της βιοτεχνολογίας μόλις πρόσφατα έγιναν θέμα δημόσιας συζήτησης, η έντονη δημόσια και πολιτική συζήτηση έχει επικεντρωθεί στα ΓΤ φυτά και τις πιθανές μακροπρόθεσμες και ακούσιες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της βιοποικιλότητας. Η κοινοτική νομοθεσία που διέπει την γενετική μηχανική (ως ειδικό σύνολο τεχνικών της σύγχρονης βιοτεχνολογίας) έχει στόχο να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (συμπεριλαμβανομένης της βιοποικιλότητας) καθώς και να εμπνεύσει εμπιστοσύνη στο κοινό και να προσφέρει νομική βεβαιότητα στους ερευνητές και στη βιομηχανία.

Βραχυπρόθεσμα ρυθμιστικά ζητήματα

Τα βραχυπρόθεσμα ρυθμιστικά ζητήματα αφορούν την καθιέρωση ενός αποδοτικού, αποτελεσματικού, διαφανούς, εναρμονισμένου, σταθερού και προβλέψιμου ρυθμιστικού

¹⁰ COM (1999) 719 τελικό
¹¹ COM (2000) 716 τελικό - 2000/0286 (COD)

πλαίσιου που διέπει τη βιοτεχνολογία στην ΕΕ. Αυτό απαιτεί μια συνεπή και συνεκτική προσέγγιση τόσο της ‘οριζόντιας’ νομοθεσίας όσο και της τομεακής.

Το αρχικό ρυθμιστικό πλαίσιο για τη βιοτεχνολογία βασίστηκε σε μια ‘οριζόντια’ προσέγγιση, που λάμβανε υπόψη την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε όλους τους συναφείς τομείς. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ¹² διέπει τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ για χρήση σε τρόφιμα, ζωοτροφές και σπόρους καθώς και φαρμακευτικά προϊόντα. Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ¹³ διέπει τις επαγγελματικές δραστηριότητες που εμπλέκουν την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) (επεκτάθηκε από τα περισσότερα κράτη μέλη προκειμένου να περιλαμβάνονται όλες τις χρήσεις ΓΤΟ κάτω από περιορισμένες συνθήκες στις εθνικές νομοθεσίες).

Καθώς οι μεμονωμένοι τομείς εξακολουθούν να εξαπλώνονται, σταδιακά παρατηρήθηκε μια στροφή προς μια πιο τομεακή προσέγγιση, ιδίως όσον αφορά τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο. Για παράδειγμα, οι φαρμακευτικές και ιατρικές εφαρμογές διέπονται τώρα σε μεγάλο βαθμό από τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων¹⁴, τα ΓΤ τρόφιμα από τον κανονισμό (ΕΚ) 258/97¹⁵ και οι ΓΤ σπόροι από διάφορες οδηγίες για τους σπόρους¹⁶. Στο πλαίσιο αυτό, η τομεακή νομοθεσία εισήγαγε διατάξεις που ρυθμίζουν συγκεκριμένα τον κίνδυνο και άλλα ζητήματα σχετικά με τον εν λόγω τομέα αν και τα περιβαλλοντικά στοιχεία εξακολουθούν να συνδέονται με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ.

Η αλληλεπίδραση ανάμεσα στην ‘οριζόντια’ και την τομεακή νομοθεσία εξακολουθεί να έχει θεμελιώδη σημασία προκειμένου να εξασφαλιστεί μια συνεκτική και λογική ρυθμιστική προσέγγιση, ιδίως για να εξασφαλιστεί η αρχή ‘μία πόρτα - ένα κλειδί’, όπου η άδεια για όλες τις χρήσεις ενός ΓΤΟ μπορεί να χορηγηθεί μέσω μίας και μόνο συναίνεσης.

Το σημερινό ρυθμιστικό πλαίσιο βελτιώθηκε με την πρόσφατη έκδοση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ¹⁷, που θα αντικαταστήσει την οδηγία 90/220/ΕΟΚ τον Οκτώβριο του 2002. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να ολοκληρώσει το ρυθμιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ και τα παράγοντα προϊόντα:

- Εισάγοντας τα κατάλληλα μέτρα και τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,
- Εισάγοντας ένα ολοκληρωμένο καθεστώς ανιχνευσιμότητας βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

¹² ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σελ. 15

¹³ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σελ. 1

¹⁴ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σελ. 1

¹⁵ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σελ. 1

¹⁶ Οδηγίες 66/400/ΕΟΚ, 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 66/403/ΕΟΚ, 69/208/ΕΟΚ, 70/457/ΕΟΚ και 70/458/ΕΟΚ περί της εμπορίας των σπόρων· κωδικοποιημένες εκδόσεις διατίθενται στα COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 και 194.

¹⁷ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σελ. 1

- Εξασφαλίζοντας ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη χορήγηση αδειών και την επισήμανση των ζωοτροφών που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ,
- Θεσπίζοντας ένα ολοκληρωμένο καθεστώς επισήμανσης που θα επιτρέπει στους καταναλωτές /τους χρήστες να εξασκούν πλήρως το δικαίωμά τους να επιλέγουν,
- Εξασφαλίζοντας ότι ισχύουν διατάξεις ισοδύναμες με εκείνες της οδηγίας 2001/18/EK για όλους τους τομείς (τρόφιμα, ζωοτροφές, σπόροι κτλ.),
- Ρυθμίζοντας το θέμα της τυχαίας παρουσίας ιχνών ΓΤΟ και ΓΤ υλικού, συμπεριλαμβανομένης της τυποποιημένης μεθοδολογίας δειγματοληψίας και ανίχνευσης,
- Ρυθμίζοντας το θέμα της ευθύνης όσον αφορά σημαντικές περιβαλλοντικές ζημιές που προκύπτουν από την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών στο πλαίσιο της οδηγίας 90/219/EK και της σκόπιμης απελευθέρωσης στο περιβάλλον ΓΤΟ στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/18/EK,
- Εξασφαλίζοντας ότι οι διατάξεις του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια¹⁸ εφαρμόζονται δεόντως στην κοινοτική νομοθεσία.
- Όταν αυτό είναι σκόπιμο σύμφωνα με τους προανατολισμούς για την από κοινού ρύθμιση που περιλαμβάνονται στο Λευκό Βιβλίο για τη διακυβέρνηση, οι εκτελεστικές διατάξεις της νομοθεσίας πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τη γνώση και την αυτορρυθμιστική ικανότητα των ενδιαφερόμενων παραγόντων, όταν αυτές ανταποκρίνονται στα κριτήρια του συμφέροντος του ευρύτερου κοινού.

Για το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε τον Ιούλιο:

- πρόταση κανονισμού για την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και την ανιχνευσιμότητα των προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που προέρχονται από ΓΤΟ,
- πρόταση κανονισμού που εισάγει ένα κοινοτικό σύστημα χορήγησης αδειών για ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές, σύμφωνα με το οποίο η αξιολόγηση κινδύνου πραγματοποιείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή Τροφίμων, και ένα σύστημα επισήμανσης που θα καλύψει όλα τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των παράγωγων προϊόντων που δεν περιέχουν τροποποιημένο DNA ή πρωτεΐνες,

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να παρουσιάσει στο προσεχές μέλλον:

- πρόταση τροποποίησης της νομοθεσίας για τους σπόρους που εισάγει κριτήρια καθαρότητας για την τυχαία παρουσία ΓΤΟ σε παρτίδες συμβατικών σπόρων και τις απαιτήσεις για την επισήμανση σπόρων ΓΤ ποικιλιών,
- πρόταση κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου όσον αφορά τις γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες φυτών,
- πρόταση οδηγίας για την πρόληψη και αποκατάσταση σημαντικών ζημιών στο περιβάλλον έτσι ώστε να περιλαμβάνει και ζημιές από ΓΤΟ και ΓΤΜ,

¹⁸

COM (2000) 182 τελικό

- πρόταση για ένα νομικό εργαλείο για την εφαρμογή των διατάξεων του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια.

Αρχές για τη μελλοντική ρύθμιση και εφαρμογή

Η θέσπιση μελλοντικής κοινοτικής νομοθεσίας πρέπει να παραμείνει συνεπής στον κύριο στόχο της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να αναθεωρείται ανάλογα με την τεχνική πρόοδο και τα νέα επιστημονικά ευρήματα. Επιπλέον, άλλοι θεμιτοί παράγοντες μπορεί να ληφθούν υπόψη όπως δεοντολογικοί, κοινωνικοί και οικονομικοί παράγοντες που περιλαμβάνουν την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει η μελλοντική ρύθμιση των ΓΤΟ να βασίζεται στις εξής αρχές:

- Οι ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων, και τα παράγωγά τους τρόφιμα και οι ζωοτροφές πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μόνον αφού υποβληθούν σε πλήρη επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου και εξαχθεί το συμπέρασμα ότι είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον,
- Η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζεται στην επιστήμη και στις περιπτώσεις που οι επιστημονικές ενδείξεις είναι ανεπαρκείς, δεν οδηγούν σε οριστικά συμπεράσματα ή είναι αβέβαιες, και όπου οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον κρίνονται απαράδεκτοι, τα μέτρα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης,
- Οι αποφάσεις για την άδεια κυκλοφορίας ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων, και των τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου. Όπως συμβαίνει με όλα τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, άλλοι θεμιτοί παράγοντες, όπως κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, δεοντολογικοί και περιβαλλοντικοί και η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων, μπορεί να είναι πρόσφοροι και να ληφθούν υπόψη κατά τη λήψη παρόμοιων αποφάσεων,
- Η κοινοτική νομοθεσία πρέπει να προβλέπει ότι οι καταναλωτές ή οι χρήστες πρέπει να ενημερώνονται στις περιπτώσεις που τα τρόφιμα, οι ζωοτροφές ή οι σπόροι είναι γενετικώς τροποποιημένα ή προέρχονται από ΓΤΟ προκειμένου να διευκολύνεται η επιλογή τους,
- Οι αξιολογήσεις του κινδύνου πρέπει να δημοσιεύονται και να είναι διαθέσιμες για δημόσιο σχολιασμό στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας,
- Οι διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι διαφανείς και να περιλαμβάνουν μηχανισμούς για τη ρύθμιση των θεμάτων που προκαλούν ανησυχίες όπως τα ηθικά και τα κοινωνικοοικονομικά ζητήματα,
- Οι κοινοτικές ρυθμιστικές απαιτήσεις πρέπει να είναι ανάλογες και σύμμετρες με το βαθμό του προσδιορισθέντος κινδύνου και να συμμορφώνονται με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας,
- Η κοινοτική νομοθεσία πρέπει να είναι εφικτή και εφαρμόσιμη.

Η πολυπλοκότητα των γενετικών τροποποιήσεων των φυτών αυξάνει ταχέως. Στην περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου, είναι σημαντικό να προβλεφθούν οι μελλοντικοί ΓΤΟ και τα προϊόντα που παράγονται από αυτούς και να αναπτυχθούν οι κατάλληλες μεθοδολογίες για την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου και την κοινοποίηση του κινδύνου.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Λόγω της ταχύτητας και του εύρους της τεχνολογικής καινοτομίας, συμπεριλαμβανομένης της γενετικής μηχανικής, απαιτείται συνεχής εκσυγχρονισμός των **μεθόδων αξιολόγησης**. Πώς μπορεί να αναπτυχθεί το ρυθμιστικό πλαίσιο προκειμένου να προβλέπει την εισαγωγή νέων ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένης της αυστηρής επιστημονικής αξιολόγησης της ασφάλειάς τους πριν τοποθετηθούν στην αγορά, και ταυτόχρονα αποφεύγεται η ανασχεση της καινοτομίας, της έρευνας και της ανάπτυξης που θα στερούσε από τους καταναλωτές τα πιθανά οφέλη των μελλοντικών ΓΤ προϊόντων;
- Η **κοινοποίηση των κινδύνων και των πολιτικών επιλογών** έχει πρωταρχική σημασία και ιδίως, πρέπει να συνεισφέρει σημαντικά στην αποκατάσταση της εμπιστοσύνης του κοινού στο ρυθμιστικό πλαίσιο και τη σχετική χρήση της τεχνολογίας. Ποια είναι τα κύρια χαρακτηριστικά της κατάλληλης κοινοποίησης του κινδύνου/του οφέλους σχετικά με τους ΓΤΟ και τα ΓΤ προϊόντα; Πώς διεξάγεται πιο αποτελεσματικά η κοινοποίηση των κινδύνων και του οφέλους και σε ποιο επίπεδο - επίπεδο κρατών μελών ή κοινοτικό επίπεδο (Ευρωπαϊκή Αρχή Τροφίμων) ή συνδυασμό των δύο;
- Θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι τα στοιχεία από την έρευνα του Ευρωβαρομέτρου το 1999 υπαινίσσονται πως οι εκτιμήσεις κινδύνου πρέπει να επαυξηθούν με επιπλέον **κριτήρια που αντανakλούν την ανησυχία του κοινού**. Ένα από τα κύρια εμπόδια για τη δημόσια αποδοχή των ΓΤΟ είναι η έλλειψη σαφούς αντίληψης οφέλους για τους καταναλωτές. Μήπως θα έπρεπε να αξιολογηθούν τα πιθανά οφέλη των ΓΤΟ¹⁹ και εάν ναι, πώς θα μπορούσαν τα πιθανά αυτά οφέλη να σταθμιστούν σε σχέση με τους τυχόν κινδύνους;
- Είναι απαραίτητα κοινά επιστημονικά και τεχνικά πρότυπα για αξιόπιστες και έγκυρες **επιστημονικές αποφάσεις** σε κοινοτικό επίπεδο. Πώς μπορεί να βελτιωθεί η παροχή επιστημονικών συμβουλών; Ποια μέτρα θα μπορούσαν να ληφθούν για να εξασφαλιστεί ευρεία επιστημονική ομοφωνία, χωρίς να αγνοούνται οι γνώμες των μειονοτήτων;
- Με βάση της πληροφορίες σχετικά με τις βραχυπρόθεσμες ρυθμιστικές προθέσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, **τι άλλες ενέργειες** μπορεί να χρειάζονται **σε κοινοτικό επίπεδο**;
- Χρειάζονται ρυθμιστικά μέτρα για να εξασφαλιστεί η πολυλειτουργικότητα των αγροτικών περιοχών και η **συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένης, συμβατικής και βιολογικής γεωργίας** και ποια μέτρα θα μπορούσαν να προβλεφθούν;
- Ποια είναι τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της κοινοτικής **ρυθμιστικής αρχιτεκτονικής** για την έγκριση των ΓΤΟ και των παράγωγων προϊόντων, και ιδίως της αλληλεπίδρασης ανάμεσα στην 'οριζόντια' και την τομεακή νομοθεσία;

¹⁹

Προτάσεις για το σκοπό αυτό έγιναν μεταξύ άλλων το Δεκέμβριο του 2000 από το συμβουλευτικό φόρουμ ΕΕ/ΗΠΑ για τη βιοτεχνολογία (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm)

- Συμφωνείτε με τις προταθείσες **αρχές της μελλοντικής κοινοτικής νομοθεσίας** για την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στον τομέα των γεωργικών προϊόντων; Μήπως πρέπει να προστεθούν κάποιες σημαντικές αρχές;

7.2. Ρύθμιση άλλων εφαρμογών

Βιομηχανική βιοτεχνολογία και βιοθεράπεια

Η Ευρώπη προηγείται παγκοσμίως στην αξιοποίηση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) για την παραγωγή φαρμακευτικών ενώσεων και βιομηχανικών ενζύμων. Οι κύριες φαρμακευτικές χρήσεις είναι η παραγωγή θεραπευτικών πρωτεϊνικών προϊόντων όπως είναι η ινσουλίνη και οι αυξητικές ορμόνες, ενώ οι βιομηχανικές χρήσεις αφορούν κυρίως στις βιομηχανίες τροφίμων και απορρυπαντικών και τη βιοθεραπεία. Αυτό γίνεται σε σφραγισμένα συστήματα και το τελικό προϊόν δεν είναι ούτε ΓΤΜ ούτε άμεσο παράγωγό τους. Η διαδικασία χορήγησης άδειας για τέτοιου είδους διαδικασίες καλύπτεται από την οδηγία 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Στο βαθμό που γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί απελευθερώνονται περιβάλλον, π.χ. για το σκοπό της βιοθεράπειας, θα πρέπει να περάσουν από τη διαδικασία χορήγησης άδειας σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

Γεωργική και δασοκαλλιεργητική βιοτεχνολογία για μη edwddima προϊόντα

Οι ΓΤΟ για την παραγωγή γεωργικών μη edwddimon προϊόντων χρειάζονται έγκριση σύμφωνα με την οριζόντια οδηγία 2001/18/ΕΚ. Δημιουργήθηκαν δένδρα με σκοπό την πιο αποδοτική παραγωγή χαρτιού, αλλά δεν έχουν φυτευτεί ακόμα για εμπορική εκμετάλλευση. Τα δένδρα αυτά θα υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 1999/105/ΕΚ²⁰ σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού. Εκτός της ΕΕ το βαμβάκι αποτελεί ήδη σημαντική ΓΤ καλλιέργεια. Το βαμβάκι δεν έχει καμία χρήση ως τρόφιμο στην Ευρώπη εκτός από τις μικρές (και ασήμαντες οικονομικά) ποσότητες που καταναλώνονται ως βαμβακέλαιο. Οι ίνες και το ξύλο/χαρτί φαίνεται ότι θα παραμείνουν οι κύριοι υποψήφιοι στην κατηγορία αυτή για αρκετό καιρό.

Υπάρχουν και άλλα φυτά που έχουν διπλή χρήση. Η συμβατική ελαιοκράμβη χρησιμοποιείται ήδη για την παραγωγή ντίζελ, εκτός από την παραγωγή ζωοτροφών και πετρελαίου. Εάν ένα φυτό που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο/ζωοτροφή τροποποιηθεί γενετικά για να υποκαταστήσει τα πετρελαιοειδή με την παραγωγή ευγενών χημικών ουσιών, αλλά όχι για να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο/ζωοτροφή, πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και ως τρόφιμο ή ζωοτροφή, απαιτείται επίσης μια επιπλέον έγκριση σύμφωνα με τον προτεινόμενο κανονισμό για τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Ένα άλλο παράδειγμα είναι ένα φυτό που τροποποιείται προκειμένου να περιέχει μια φαρμακευτική ένωση και να καταναλώνεται ως φάρμακο, π.χ. ένα φυτικό εμβόλιο. Η τροποποίηση αυτή θα πρέπει να εγκριθεί από τον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση

²⁰

EE L 011 της 15.1.2000, σελ. 17

των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΜΕΑ) σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93²¹ για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Ο ΕΜΕΑ θα πρέπει επίσης να διεξάγει περιβαλλοντική αξιολόγηση κινδύνου ισοδύναμη με αυτή που αναφέρεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ.

Φαρμακευτικά

Η βιοτεχνολογία είναι ένας από τους κύριους παράγοντες προόδου στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων τα οφέλη για τον τελικό καταναλωτή είναι εύκολο να προσδιοριστούν. Η βιοτεχνολογία καθιστά δυνατή την ανάπτυξη νέων θεραπειών· επιτρέπει επίσης τη βελτίωση της απόδοσης και της ποιότητας και παρέχει τη δυνατότητα στα υπάρχοντα φαρμακευτικά προϊόντα να παράγονται με μικρότερο αντίκτυπο στο περιβάλλον.

Ο τομέας των φαρμακευτικών προϊόντων είναι άκρως ελεγχόμενος και καλύπτεται ήδη από άφθονη κοινοτική νομοθεσία· τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται σε ρύθμιση σύμφωνα με την οδηγία 65/65²² και τη συνοδευτική νομοθεσία, ιδίως τον κανονισμό 2309/93. Οποιοδήποτε προϊόν (είτε είναι προϊόν της βιοτεχνολογίας είτε όχι) ισχυρίζεται ότι έχει φαρμακευτικές ιδιότητες πρέπει να συμμορφώνεται με αυστηρά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας· σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93 όλα τα νέα προϊόντα των οποίων τα κύρια συστατικά είναι προϊόν βιοτεχνολογίας υπόκεινται σε κεντρική αξιολόγηση από τον ΕΜΕΑ.

Λόγω των σημαντικών περιορισμών για την τοποθέτηση στην αγορά των προϊόντων αυτών, το κανονιστικό σύστημα θα έπρεπε να προσπαθήσει να αποφύγει τις άσκοπες δυσκολίες που θα εμπόδιζαν τις προσπάθειες των βιοτεχνολογικών εταιρειών να ανταγωνιστούν και να τοποθετήσουν στην αγορά φαρμακευτικά προϊόντα. Για παράδειγμα, ίσως να υπάρχουν περιθώρια για τον εκσυγχρονισμό του συστήματος εγκρίσεων προκειμένου να πάψει να υπάρχει επικάλυψη ανάμεσα στη νέα οδηγία για τις κλινικές δοκιμές²³, την κοινοτική νομοθεσία για τους ΓΤΟ και τις συνεχιζόμενες εγκρίσεις σε τοπικό επίπεδο από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις περιφερειακές εγκρίσεις.

Η ανάπτυξη ενός καινούργιου φαρμάκου στοιχίζει κατά προσέγγιση 250 εκατομμύρια €. Κατά συνέπεια οι φαρμακευτικές εταιρείες τείνουν να επικεντρώνονται σε πιθανά «μπεστ-σέλερ» που μπορούν να πωληθούν σε εκατομμύρια ανθρώπους· πραγματοποιείται σχετικά λίγη έρευνα για τα “ορφανά φάρμακα” (θεραπείες για σπάνιες ασθένειες) και για φάρμακα για τη θεραπεία ασθενειών που είναι κοινές μόνο σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα. Όμως οι αλλαγές στους νομικούς περιορισμούς μπορεί να παρέχουν κίνητρα στις φαρμακευτικές εταιρείες για να αναπτύξουν “ορφανά φάρμακα”: το 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εισήγαγε τη σχετική νομοθεσία²⁴, η οποία αν και βρίσκεται ακόμα σε πρώιμο στάδιο χρήσης, ήδη έχει θετικό αντίκτυπο στη χρήση της βιοτεχνολογίας.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Η αξιοποίηση του δυναμικού της τεχνολογίας εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες. Θα έπρεπε οι **κανονιστικοί περιορισμοί** στη βιοτεχνολογική έρευνα και τις εφαρμογές της να περιορίζονται κυρίως σε επιστημονικές αξιολογήσεις της ασφάλειας για τους ανθρώπους

²¹ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σελ. 1
²² ΕΕ B 022 της 9.2.1965, σελ. 369
²³ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σελ. 34
²⁴ ΕΕ L 018 της 22.1.2000, σελ. 1

και το περιβάλλον; Τι ρόλο θα έπρεπε να παίζουν στις κανονιστικές αποφάσεις άλλα ζητήματα όπως ο κοινωνικός αντίκτυπος, δεοντολογικά ζητήματα και η κοινή γνώμη;

- Μήπως η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα εμποδίζει άσκοπα **τον ανταγωνισμό και την εμπορία νέων φαρμάκων**, και αν ναι, σε ποιο βαθμό;
- Μήπως θα έπρεπε η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα να βελτιωθεί περαιτέρω για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική ανάπτυξη **ορφανών φαρμάκων**; Εάν ναι, πώς;
- Μήπως θα έπρεπε **οι φορολογικές απαλλαγές και οι επιχορηγήσεις για έρευνα** για φάρμακα των κρατών μελών και της Κοινότητας να συνδέονται στενότερα με την κάλυψη του κόστους των κλινικών δοκιμών, όπως γίνεται στις Ηνωμένες Πολιτείες;

8. Η ΔΙΕΘΝΗΣ ΔΙΑΣΤΑΣΗ

8.1. Εμπόριο και διεθνής συνεργασία

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία είναι πιθανόν να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη διαρκώς περισσότερων και πιο ποικίλων εφαρμογών παγκοσμίως, πολλές από τις οποίες καταλήγουν επίσης σε προϊόντα που διατίθενται στις διεθνείς αγορές.

Η εξέλιξη αυτή έχει ήδη αποκαλύψει αποκλίνουσες προσεγγίσεις ανάμεσα σε περιφέρειες και έθνη και έχει αντίκτυπο στο εμπόριο. Αυτό, σε συνδυασμό με άλλα ζητήματα που προκύπτουν από αυτές τις τεχνολογίες, είχε ως αποτέλεσμα να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή στο ρόλο και τον αντίκτυπο των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας με διμερείς εταίρους της ΕΕ και στο πλαίσιο πολλών εργαλείων και φόρουμ που διέπουν τις διεθνείς σχέσεις.

Η ΕΕ, στον τομέα αυτό όπως και στους περισσότερους άλλους, προτίμησε τις διεθνείς λύσεις μέσω διαπραγματεύσεων. Στο συγκεκριμένο τομέα, η ΕΕ υποστήριξε πολύ ενεργά διεθνείς λύσεις και την επίτευξη ομοφωνίας και προήγαγε αποδεκτές και βιώσιμες διεθνείς λύσεις.

Οι σχετικές σημαντικές διεθνείς συζητήσεις που έχουν διεξαχθεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, του ΟΟΣΑ και του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια, όπου η αναγνώριση ότι πολλά ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια και την ενημέρωση του καταναλωτή σε σχέση με τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας είναι παρόμοια παντού, οδήγησαν σε προσπάθειες για την ανάπτυξη κοινών προσεγγίσεων όσον αφορά σημαντικά στοιχεία της αξιολόγησης της υγείας του περιβάλλοντος και του ανθρώπου και στην από κοινού εξέταση άλλων σχετικών ζητημάτων όπως είναι η ενημέρωση των καταναλωτών.

Διεθνής διακυβέρνηση

Ο αριθμός των διακυβερνητικών οργανισμών που ασχολούνται με διάφορα ερωτήματα που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία αυξάνει γρήγορα και περιλαμβάνει, εκτός από τους παραπάνω, π.χ. τον FAO, την ΠΟΥ, τον ΠΟΕ, το UNEP, τη CBD, τον UNIDO, το ICGEB, και το ΟΙΕ²⁵.

²⁵

Οργανισμός Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών, Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου, Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον, σύμβαση

Αν και είναι δικαιολογημένο διάφοροι διεθνείς οργανισμοί να ρυθμίζουν πτυχές της βιοτεχνολογίας που εμπίπτουν αντίστοιχα στις αρμοδιότητές τους, το γεγονός ότι η βιοτεχνολογία συζητείται από αρκετούς διεθνείς φορείς μπορεί να προκαλέσει:

- Πιθανή αλληλοεπικάλυψη και κάποια έλλειψη εστίασης στη διεθνή διαδικασία,
- Την έλλειψη διαφάνειας και την πραγματοποίηση διακρίσεων στη διεθνή διαδικασία για τις ΜΚΟ, τις αναπτυσσόμενες χώρες και ακόμα και μερικές χώρες του ΟΟΣΑ, εν μέρει εξαιτίας των περιορισμένων πόρων. Ο ΟΟΣΑ τους τελευταίους 18 μήνες διοργάνωσε δύο διεθνή συνέδρια για θέματα που συνδέονται με τα ΓΤ τρόφιμα και τις καλλιέργειες με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών και των αναπτυσσόμενων χωρών. Οι συζητήσεις των συνεδρίων δείχνουν ότι η λειτουργία του διεθνούς συστήματος πρέπει να βασιστεί στην απουσία διακρίσεων, τον ανοιχτό και ισορροπημένο διάλογο, τη διαφάνεια και την πρόσβαση σε πληροφορίες.

Η συνεισφορά και ο ρόλος της ΕΕ

Οι προσπάθειες της ΕΕ κατά τις πρόσφατες διεθνείς συζητήσεις κατευθύνθηκαν κυρίως από τις εσωτερικές προτεραιότητες και πολιτικές της ΕΕ, που αντανakλούν τις πρόσφατες ευρωπαϊκές ανάγκες, αξίες και εμπειρίες. Η ΕΕ αγωνίστηκε να ενσωματώσει το θέμα της προφύλαξης και της πιο ενημερωμένης επιλογής των καταναλωτών, και η ΕΕ πέτυχε μια καλύτερη παγκόσμια αναγνώριση της κανονιστικής της προσέγγισης που χρησίμευσε επίσης ως πρότυπο σε άλλες χώρες, ιδίως αναπτυσσόμενες.

Ωστόσο, η ισχυρή θέση που πέτυχε η ΕΕ στη διεθνή σκηνή συνεπάγεται επίσης αυξημένες υποχρεώσεις. Για να εξακολουθήσει η ΕΕ να παίζει ηγετικό ρόλο στα ζητήματα αυτά, θα πρέπει να έχει ευρεία άποψη και να λάβει υπόψη τις ανάγκες και τις αναπτυξιακές επιλογές άλλων περιοχών του κόσμου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων άλλων ανεπτυγμένων χωρών.

Εν όψει των διαφορών που υπάρχουν στις κανονιστικές προσεγγίσεις ανάμεσα στην ΕΕ και ορισμένους από τους κύριους εμπορικούς της εταίρους, χρειάζεται διεθνής σύγκλιση σε κοινές προσεγγίσεις. Πρέπει να βρεθούν ισορροπημένες, βιώσιμες και παγκόσμιες λύσεις με την επίτευξη ομοφωνίας ανάμεσα σε διαφορετικές προσεγγίσεις και εμπειρίες.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Ποιοι είναι οι πλέον ενδεδειγμένοι τομείς και ζητήματα για προσπάθειες **διεθνούς σύγκλισης και εναρμόνισης των προσεγγίσεων** και με ποιο τρόπο;
- Ρυθμίζονται όλα τα συναφή ζητήματα από τα αρμόδια **διεθνή σώματα**; Ο τρόπος λειτουργίας των διεθνών/διακυβερνητικών σωμάτων είναι ικανοποιητικός και από την άποψη της διαφάνειας και της συμμετοχής των διαφόρων έννομων συμφερόντων; Μήπως χρειάζεται καλύτερος συντονισμός των διαφόρων διεθνών συζητήσεων; Πώς θα μπορούσε να επιτευχθεί αυτό με τον καλύτερο τρόπο;
- Ποια είναι τα **μεσο- και μακροπρόθεσμα συμφέροντα της ΕΕ** στο διεθνές πλαίσιο;

- Ποιες είναι οι **ανταγωνιστικές και εμπορικές** προοπτικές της Ευρώπης στο διεθνές πλαίσιο; Ποιες ενδέχεται να είναι οι οικονομικές συνέπειες της εξάρτησης της Ευρώπης από εισαγωγές τέτοιων προϊόντων και υπηρεσιών;

8.2. Αναπτυξιακή πολιτική

Χρήση της βιοτεχνολογίας για την κάλυψη των συγκεκριμένων αναγκών των αναπτυσσόμενων χωρών

Οι αναπτυσσόμενες χώρες θα αποφασίσουν οι ίδιες εάν και πώς οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία μπορούν να εξυπηρετήσουν τα συμφέροντά τους. Στο πλαίσιο των αναπτυξιακών πολιτικών, ωστόσο, πρέπει να εξεταστεί το δυναμικό των βιοεπιστημών για την ελάφρυνση ορισμένων από τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες.

Οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να επωφεληθούν από τα βιοτεχνολογικά προϊόντα που σχεδιάστηκαν για τις ανεπτυγμένες χώρες (ιατρική περίθαλψη, γεωργία, βιομηχανικές διεργασίες και περιβαλλοντική βιοθεραπεία) αλλά έχουν επιπλέον και ειδικές ανάγκες στην κάλυψη των οποίων μπορεί να συνεισφέρει η βιοτεχνολογία.

Οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας **στην ιατρική περίθαλψη** που έχουν ιδιαίτερη συνάφεια για τις αναπτυσσόμενες χώρες είναι τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα και τα εμβόλια για την καταπολέμηση τροπικών ασθενειών. Ο συνήθης τρόπος με τον οποίο τοποθετούνται στην αγορά τα φαρμακευτικά προϊόντα βασίζεται στην ικανότητα της φαρμακοβιομηχανίας να αποσβήσει τα έξοδα της για E&A στις ανεπτυγμένες χώρες. Όμως, καθώς η αγοραστική δύναμη των αναπτυσσόμενων χωρών είναι μικρή, και η ζήτηση στις ανεπτυγμένες χώρες για θεραπείες για τροπικές ασθένειες είναι μικρή έως μηδενική, δεν υπάρχει αποτελεσματικό κίνητρο για την ανάπτυξη φαρμάκων για τη θεραπεία τους. Το πρόβλημα αυτό αφορά τόσο τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα όσο και τα συμβατικά φάρμακα, και μια λύση θα μπορούσε να είναι η δημόσια χρηματοδότηση των ερευνητικών προσπαθειών, σε συνδυασμό με άλλες δυνατότητες που θα μπορούσαν να κινητοποιηθούν προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών.

Ο άλλος κύριος τομέας όπου οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας αναμένεται να έχουν μεγάλη συνεισφορά στην κάλυψη των συγκεκριμένων αναγκών των αναπτυσσόμενων χωρών είναι η προώθηση της **βιώσιμης γεωργίας**, που περιλαμβάνει τα αγροτικά ζώα, την αλιεία και τη δασοπονία. Οι δημογραφικές προβλέψεις υποδεικνύουν ότι η ζήτηση τροφίμων στις αναπτυσσόμενες χώρες θα εξακολουθήσει να αυξάνεται, και κατά συνέπεια η παραγωγή τους θα χρειαστεί να εξακολουθήσει να αυξάνεται ανάλογα προκειμένου να υπάρχει επάρκεια τροφίμων. Έχουμε διδαχθεί πολλά, ιδίως σε σχέση με την οικονομική και περιβαλλοντική βιωσιμότητα, από τη χρήση υβριδικών ποικιλιών στις καλλιέργειες. Αυτό οδήγησε ήδη σε σημαντική αύξηση της παραγωγικότητας των καλλιεργειών στις αναπτυσσόμενες χώρες (η “πράσινη επανάσταση”). Υπό το φως των παραπάνω, η χρήση ΓΤ καλλιεργειών στις χώρες αυτές δεν θα πρέπει να θεωρείται ως πανάκεια, αλλά ως ένας τρόπος βιώσιμης βελτίωσης της γεωργικής παραγωγής, αρκεί να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις.

Οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στις **βιομηχανικές διεργασίες** (όπως είναι η βιοεξόρυξη) και η **περιβαλλοντική βιοθεραπεία** μπορεί επίσης να αποβούν ωφέλιμες για πολλές αναπτυσσόμενες χώρες, αρκεί να είναι προσιτές από την άποψη του κόστους.

Ερευνητικές προσπάθειες για την κάλυψη των ειδικών αναγκών των αναπτυσσόμενων χωρών

Όσον αφορά τη θεραπεία των τροπικών ασθενειών, η βιοτεχνολογία παίζει τώρα κύριο ρόλο στα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα κύρια ζητήματα πολιτικής εξετάζονται ήδη στο πλαίσιο του ευρύτερου ζητήματος της υγειονομικής περίθαλψης στις αναπτυσσόμενες χώρες, την “πρόσβαση σε φάρμακα”. Μια πρόταση είναι η δυνατότητα δημιουργίας ενός διεθνούς ταμείου για τη χρηματοδότηση της έρευνας για τη θεραπεία τροπικών ασθενειών που είναι κοινές στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αυτή η ιατρική έρευνα, τουλάχιστον ένα μέρος της οποίας θα αφορά σχεδόν σίγουρα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα, κατ’ ανάγκη θα χρηματοδοτείται κυρίως από τους δημόσιους πόρους των ανεπτυγμένων χωρών και θα περιλαμβάνει κατά ένα μεγάλο μέρος έρευνα στις ανεπτυγμένες χώρες.

Έρευνα σχετικά με ΓΤ ποικιλίες καλλιεργειών διεξάγεται ήδη σε αρκετές αναπτυσσόμενες χώρες: πράγματι πιστεύεται ότι η ΓΤ γεωργία εφαρμόστηκε για πρώτη φορά σε εμπορική κλίμακα στην Κίνα. Η ισχυρότερη εμπορική ζήτηση αναμένεται να είναι ακόμα για ποικιλίες που έχουν σχεδιαστεί για μονοκαλλιέργεια. Οι βιοτεχνολογικές ερευνητικές προσπάθειες θα μπορούσαν και θα έπρεπε να χρησιμοποιηθούν επίσης για την ανάπτυξη νέων ΓΤ ποικιλιών για τη βελτίωση της απόδοσης που θα επιτρέψουν την καλλιέργεια σε μικρή κλίμακα και από φτωχούς αγρότες χωρίς μεγάλο κοινωνικό και περιβαλλοντικό αντίκτυπο. Για παράδειγμα, βελτιώνοντας τα χαρακτηριστικά που προσδίδουν αντοχή στην ξηρασία και τις ασθένειες, η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στην επιστήμη των καλλιεργειών θα μπορούσε να επεκτείνει την πρόοδο που πραγματοποιήθηκε στην αύξηση της απόδοσης των καλλιεργειών στις αναπτυσσόμενες χώρες. Θα μπορούσε επίσης να μειώσει την υπερβολική εξάρτηση των αγροτών από την ακριβή και επιβλαβή για το περιβάλλον τεχνολογία, όπως είναι η εντατική άρδευση, και να μειώσει τη χρήση των παρασιτοκτόνων. Ωστόσο, η ίδια τεχνολογία θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει στην εξάντληση των σαθρών και σχεδόν άγονων εδαφών με δυσμενή αντίκτυπο στο περιβάλλον. Οι πιθανές εφαρμογές πρέπει επομένως να διερευνηθούν και να αξιολογηθούν δεόντως, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τόσο ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια του περιβάλλοντος όσο και τις ανάγκες που εκφράζουν οι ενδιαφερόμενοι πληθυσμοί για τη μείωση της φτώχειας και την εξασφάλιση επάρκειας τροφίμων. Η έρευνα αυτή θα μπορούσε να υποστηριχθεί από τα κοινοτικά προγράμματα συνεργασίας, ιδίως σε διεθνές και σε περιφερειακό επίπεδο.

Αν και οι τρόποι και οι στρατηγικές εφαρμογής πιθανόν να διαφέρουν από τη μία χώρα στην άλλη, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα χρειαστεί να προσαρμόσουν την οργάνωση και τη νομοθεσία τους για να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη και να ελαχιστοποιήσουν τους κινδύνους της γεωργικής βιοτεχνολογίας. Πρέπει να αναπτυχθούν νέα πρότυπα εταιρικών σχέσεων μέσω του κοινωνικού διαλόγου που να περιλαμβάνουν τον ιδιωτικό τομέα, που προηγείται σε κάθε άποψη της γεωργικής βιοτεχνολογίας. Αυτές οι εταιρικές σχέσεις θα πρέπει να βασίζονται σε αμοιβαία εμπιστοσύνη και κοινούς στόχους προκειμένου να αναπτυχθούν προϊόντα προσαρμοσμένα όχι μόνο στην αγροοικολογία των πιο φτωχών περιοχών αλλά και στα κοινωνικά και οικονομικά τους συστήματα. Στο πλαίσιο αυτό, η αποκάλυψη και η παραχώρηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών είναι ένα σημαντικό μέτρο για την δημιουργία εμπιστοσύνης.

Μεταφορά τεχνολογίας και βελτίωση ικανοτήτων

Οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν συνήθως πολύ μικρότερες επιστημονικές βάσεις από τις ανεπτυγμένες χώρες και τις χώρες που βρίσκονται σε μεταβατικό στάδιο και λίγες μόνο έχουν σημαντικά κέντρα τεχνολογικής αριστείας. Παρόλα αυτά, με καταφανή εξαίρεση την E&A βιοφαρμακευτικών προϊόντων, το κόστος ενός μεγάλου μέρους της βιοτεχνολογικής έρευνας είναι αρκετά χαμηλό, ώστε κάποια E&A να γίνεται στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Ορισμένες πρωτοεμφανιζόμενες οικονομίες, ιδίως η Ινδία, η Κίνα και η Μαλαισία, αναγνώρισαν ότι η βιοτεχνολογία είναι ένας τομέας που έχει σημαντικό δυναμικό για την οικονομία και ήδη αναλαμβάνουν τις δικές τους πρωτοβουλίες για να ενθαρρύνουν την ανάπτυξη ομάδων εταιρειών βιοτεχνολογίας. Η αναπτυξιακή βοήθεια αναμένεται να παίζει σημαντικό ρόλο στη χρηματοδότηση της δημιουργίας ικανοτήτων σε εθνικό ή/και περιφερειακό επίπεδο, με στόχο μια ολοκληρωμένη πολιτική που θα περιλαμβάνει τόσο την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας όσο και τις απαραίτητες ικανότητες αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου καθώς και τα εργαλεία που θα εξασφαλίσουν τη βιοασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της βιοποικιλότητας.

Ένας άλλος τομέας στον οποίο η αναπτυξιακή πολιτική αναμένεται να συνεισφέρει στη βελτίωση θεσμικών ικανοτήτων αφορά τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (ΔΠΙ). Η ύπαρξη ουσιαστικών ΔΠΙ αποτελεί προϋπόθεση για την ανάπτυξη της εμπορικής βιοτεχνολογίας, που συνεπάγεται ευρύτερα οφέλη για την κοινωνική και οικονομική ανάπτυξη. Η τεχνική βοήθεια αναμένεται να είναι αποτελεσματική στη θέσπιση και ενδυνάμωση των δικαστικών θεσμικών οργάνων για την επιβολή των ΔΠΙ (που είναι σχετικά αδύναμα στις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες) βοηθώντας ταυτόχρονα στην επινόηση εφαρμόσιμων ρυθμίσεων όπως είναι η χορήγηση αδειών που θα επιτρέπει στους καινοτόμους την ευρύτερη εμπορική χρήση των ΔΠΙ τους.

Για την πιο δίκαιη κατανομή του οφέλους που προκύπτει από τη βιοτεχνολογική έρευνα και ανάπτυξη, πρέπει να ενδυναμωθούν επίσης τα ΔΠΙ των τοπικών κοινοτήτων και των αυτοχθόνων πληθυσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό τα θέματα που σχετίζονται με τα ΔΠΙ να ρυθμίζονται στην αναπτυξιακή συνεργασία και σε διεθνείς διαπραγματεύσεις.

Ερωτήματα διαβούλευσης

- Πώς, και σε ποιο βαθμό, μπορεί να αξιοποιηθεί το δυναμικό της βιοτεχνολογίας για να καλύψει τις ειδικές **ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών**: (α) θεραπεία των τροπικών ασθενειών (που συνδέονται με τη φτώχεια), (β) πιέσεις που ασκούνται στις αγροτικές κοινότητες και αυξανόμενη ζήτηση τροφίμων, (γ) περιβαλλοντικά προβλήματα, δ) άλλες αναπτυξιακές ανάγκες;
- Από ποια άποψη ο αντίκτυπος της βιοτεχνολογίας στη **γεωργία και την αγροτική ανάπτυξη** στις αναπτυσσόμενες χώρες διαφέρει από την εφαρμογή άλλων σύγχρονων μεθόδων παραγωγής, π.χ. τη χρήση συμβατικών ποικιλιών υψηλής απόδοσης; Άραγε οι διαφορές αυτές έχουν ιδιαίτερο αντίκτυπο στην αναπτυξιακή πολιτική;
- Τι προοπτικές υπάρχουν για **βιοτεχνολογική έρευνα στις αναπτυσσόμενες χώρες**; Ποια είναι τα κύρια εμπόδια για την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στις αναπτυσσόμενες χώρες;
- Τι αντίκτυπο θα έχει το **πρωτόκολλο για τη βιοασφάλεια** στην εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στις αναπτυσσόμενες χώρες;

- Πώς θα μπορούσε να βελτιωθεί η διεθνής **διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας και των δοκιμών**; Θα έπρεπε οι αναπτυσσόμενες χώρες να έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα αποτελέσματα των δοκιμών με ΓΤΟ;
- Ποιες είναι οι πιο αποτελεσματικές και ενδεδειγμένες ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να προωθηθούν για να εξασφαλιστεί μια πιο **δίκαιη διαμοίραση του οφέλους** που προκύπτει από τη χρήση της παραδοσιακής γνώσης στη βιοτεχνολογία;

9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν στρατηγική σημασία για την προσπάθεια της Ευρώπης να γίνει μια από τις κορυφαίες οικονομίες που βασίζονται στη γνώση. Η Ευρώπη δεν έχει περιθώριο να χάσει την ευκαιρία που προσφέρουν αυτές οι νέες επιστήμες και τεχνολογίες.

Την τελευταία δεκαετία, διεξάγεται στην Ευρώπη εκτεταμένη δημόσια συζήτηση για ένα ευρύ φάσμα ζητημάτων που συνδέονται με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, που αποδεικνύει την πολυπλοκότητα των ζητημάτων που αντιμετωπίζει η σύγχρονη κοινωνία και την πρόκληση της εξεύρεσης κοινωνικά αποδεκτών λύσεων στις πλουραλιστικές κοινωνίες μας.

Το κλειδί για την επίλυση των προφανών διλημμάτων το κρατούν οι πολίτες της Ευρώπης. Για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί τώρα τους πολίτες, τους καταναλωτές, καθώς και την οργανωμένη κοινωνία των πολιτών, τους επιστήμονες, τις δημόσιες αρχές και τους οικονομικούς φορείς να τις στείλουν σχόλια τα οποία θα συνεισφέρουν στους συλλογισμούς της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πριν την ολοκλήρωση του εγγράφου προσανατολισμού της ως το τέλος του 2001.

* *

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Οι παρακάτω όροι χρησιμοποιούνται συχνά κατά τη συζήτηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Οι ερμηνείες που δίνονται δεν είναι (απαραίτητα) νομικοί ή πλήρεις επιστημονικοί ορισμοί, αλλά αποσκοπούν στο να διευκολύνουν τους μη ειδικούς στην κατανόηση της ανακοίνωσης.

Ανιχνευσιμότητα	Η ικανότητα προσδιορισμού της προέλευσης ορισμένων προϊόντων μέσα από τις αλυσίδες παραγωγής και διανομής, γεγονός που διευκολύνει τον έλεγχο της ποιότητας καθώς και τη δυνατότητα απόσυρσης προϊόντων
Αξιολόγηση του κινδύνου	Επιστημονική αξιολόγηση της πιθανής ζημίας που ενδέχεται να προκληθεί στο περιβάλλον ή στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων
Αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας (ΑΕΒ)	Εταιρείες που ασχολούνται αποκλειστικά ή κυρίως με την βιοτεχνολογική καινοτομία
Βάση γνώσεων	Δεξαμενή διανοητικής εμπειρογνωμοσύνης
Βασική έρευνα	Έρευνα που μπορεί να έχει πολλές έμμεσες εμπορικές εφαρμογές, αλλά που αυτή καθαυτή δεν είναι απαραίτητα εμπορικά εφαρμόσιμη
Βιοαιθανόλη	Αιθανόλη (αλκοόλη) που παράγεται από βιολογικό υλικό
Βιοαποθείωση	Αφαίρεση του θείου (συνήθως από τον άνθρακα) με βιολογικές διαδικασίες
Βιοδιεργασίες	Διεργασίες που χρησιμοποιούν συστατικά ή πρώτες ύλες με βιολογική βάση
Βιοεξόρυξη	Χρήση βιολογικών διεργασιών για την εξαγωγή ορυκτών από μεταλλεύματα
Βιοθεράπευση	Η χρήση οργανισμών ή ενζύμων για την κατανάλωση ρύπων από μολυσμένους χώρους ή για άλλου είδους συνεισφορά στον καθαρισμό τους
Βιοκατάλυση	Η χρήση μιας βιολογικής διαδικασίας για την έναρξη ή επιτάχυνση μιας βιοχημικής μεταβολής
Βιομηχανική βιοτεχνολογία	Εφαρμογές της βιοτεχνολογίας που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία (παρά στα τρόφιμα, τις ζωοτροφές ή τα φάρμακα)
Βιοντίζελ	Ποικιλία οξυγονωμένων καυσίμων που βασίζονται σε εστέρες, που συνήθως παρασκευάζονται από σογιέλαιο ή

	άλλα φυτικά έλαια ή ζωικά λίπη
Βιοπληροφορική	Η χρήση ανάλυσης που βασίζεται σε ηλεκτρονικό υπολογιστή για την κατανόηση πολύπλοκων βιολογικών συστημάτων: σε σχέση με το ανθρώπινο γονιδίωμα σημαίνει τη χρήση ηλεκτρονικών υπολογιστών για την παραγωγή, αποθήκευση, διαχείριση και τροποποίηση αλληλουχιών του DNA
Βιοτεχνολογία	Η εφαρμογή οργανισμών, βιολογικών συστημάτων ή βιολογικών διαδικασιών σε βιομηχανίες μεταποίησης ή παροχής υπηρεσιών· η σύγχρονη βιοτεχνολογία χρησιμοποιεί την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA για να δώσει επιθυμητά χαρακτηριστικά στους ΓΤΟ
Γενετική ιατρική	Η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για τη θεραπεία γενετικώς κληρονομήσιμων νόσων
Γενετική μηχανική (ή “γονιδιακή τεχνολογία”)	Η διαδικασία με την οποία μεταβάλλεται η γενετική σύσταση ενός ζωντανού οργανισμού με την αφαίρεση, τροποποίηση ή προσθήκη αντιγράφων συγκεκριμένων γονιδίων από άλλους οργανισμούς με σύγχρονες τεχνικές της μοριακής βιολογίας
ΓΤ (γενετικά τροποποιημένο)	Προϊόν της γενετικής μηχανικής
ΓΤΜ (ΓΤ μικροοργανισμοί)	ΓΤΟ που αποτελούνται από ένα μικρόβιο (μικροσκοπικό οργανισμό)
ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές	Προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ
ΓΤΟ (γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί)	Ζωντανοί οργανισμοί των οποίων το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί με γενετική μηχανική
Γονιδιακή θεραπεία	Η εισαγωγή γονιδίων σε επιλεγμένα κύτταρα του σώματος για ιατρικούς λόγους· η πρόσθεση ενός λειτουργικού γονιδίου ή ομάδας γονιδίων σε ένα κύτταρο για τη θεραπεία μιας κληρονομικής ασθένειας
Γονιδιακός έλεγχος	Έλεγχος του γενετικού υλικού ενός ατόμου για ανωμαλίες, ελαττώματα και ελλείψεις, που συμπεριλαμβάνουν το καθεστώς του φορέα (την πιθανότητα ένα υγιές άτομο να φέρει γονίδια που ενδέχεται να βλάψουν τους απογόνους του)
Γονίδιο	Βασική μονάδα γενετικών πληροφοριών (αποτελούμενη από DNA μερικές φορές από RNA)· η βάση για τη μεταβίβαση των χαρακτηριστικών των ζωντανών οργανισμών από τη μία γενιά στην άλλη
Δασοκαλλιεργητικός	Αυτός που ασχολείται με τη φροντίδα και την καλλιέργεια δασικών δένδρων

Διακινδύνευση	Η λήψη οικονομικών αποφάσεων γνωρίζοντας ότι υπάρχει σημαντική πιθανότητα εμπορικής αποτυχίας
Έλλειψη ρευστότητας στις αγορές επιχειρηματικού κεφαλαίου	Ανεπαρκής προσφορά αποταμιεύσεων σε χρηματοοικονομικούς ενδιάμεσους που είναι διατεθειμένοι να επενδύσουν σε σχέδια υψηλού κινδύνου /με υψηλά κέρδη
Επιστημονικές ενδείξεις μετά από αξιολόγηση από ομότιμους	Πληροφορίες που βασίζονται στην επιστήμη οι οποίες έχουν εξεταστεί από αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες στον τομέα
Κάθετα ολοκληρωμένες επιχειρήσεις	Εταιρείες που εκτελούν τόσο ανώτερα όσο και “κατώτερα στάδια μίας διαδικασίας
Καλλιέργειες 2 ^{ης} γενιάς	Νέες γενετικώς τροποποιημένες (ΓΤ) ποικιλίες φυτών που μπορεί να έχουν χαρακτηριστικά (όπως αυξημένες διατροφικές ιδιότητες) που απευθύνονται άμεσα στους καταναλωτές, αντίθετα με τις καλλιέργειες της 1 ^{ης} γενιάς ΓΤ που συνήθως ωφελούν τους παραγωγούς
Κλινικές δοκιμές ή δοκιμές ασφαλείας προ αγοράς	Δοκιμές ασφαλείας ελεγχόμενων ιατρικών προϊόντων ή τροφίμων πριν αυτά να διατεθούν στην αγορά
Κλωνοποίηση	Η παραγωγή γενετικά πανομοιότυπων οργανισμών, κυττάρων ή βιομορίων από ένα μεμονωμένο κύτταρο με αγενείς / μονογονικές διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν την ανταλλαγή ή το συνδυασμό γενετικού υλικού
Κοινοτικό σύστημα χορήγησης αδειών	Σύστημα για τη χορήγηση συγκατάθεσης, που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, για την τοποθέτηση ενός προϊόντος στην αγορά
Λειτουργική γονιδιωματική	Η μελέτη της λειτουργίας των μεμονωμένων γονιδίων σε ένα γονιδίωμα
Μεταβολική	Η μελέτη του μεταβολισμού των κυττάρων, δηλαδή των προϊόντων της λειτουργίας των κυττάρων, δεδομένου του γενετικού προγράμματός τους
Μεταγενομική εποχή	Η σημερινή εποχή, κατά την οποία οι πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία των γονιδιωμάτων επιτρέπουν τη σύνδεση των γονιδίων με τη λειτουργία τους
Μιμητές ανταγωνιστές	Τρίτοι που ανταγωνίζονται έναν καινοτόμο παραγωγό χρησιμοποιώντας παράνομα την καινοτομία του
Μονοκλωνικά αντισώματα	Δομικά πανομοιότυπα αντισώματα που αναγνωρίζουν μόνο ένα είδος αντιγόνου (ένα μεγάλο μόριο ή ένα μικρό οργανισμό, του οποίου η είσοδος στο σώμα προκαλεί την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος)

Νευροπληροφορική	Η μελέτη της λειτουργίας του εγκεφάλου με τη χρήση προηγμένης πληροφορικής τεχνολογίας
Ξενομεταμόσχευση	Η μεταμόσχευση οργάνου ή μέλους από ένα είδος σε άλλο
Οικονομίες που βασίζονται στη γνώση	Οικονομίες των οποίων η ικανότητα να παράγουν αξία βασίζεται κυρίως στη διανοητική εμπειρογνωμοσύνη
Ομάδες	Ξεχωριστές / σαφείς γεωγραφικές συγκεντρώσεις επιχειρήσεων (που θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν αφοσιωμένες εταιρείες βιοτεχνολογίας, εξειδικευμένους προμηθευτές, ειδικευμένες νομικές εταιρείες, ακαδημαϊκές επιχειρήσεις, κτλ.) σε περιοχές όπου υπάρχει καλή πρόσβαση σε κορυφαία πανεπιστήμια και άλλα ερευνητικά ιδρύματα
Οριζόντια και τομεακή νομοθεσία	Νομοθεσία που ισχύει (αντίστοιχα) γενικά και σε συγκεκριμένους τομείς
Ορφανά φάρμακα	Φαρμακευτικές θεραπείες για σπάνιες ασθένειες
Παράγωγα προϊόντα	Προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ αλλά δεν περιέχουν πλέον ή δεν αποτελούνται από ζωντανούς ΓΤΟ
Περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών	Χρήση ΓΤΜ σε σφραγισμένο σύστημα
Πρόγραμμα e-Europe	Ένα κοινοτικό πρόγραμμα δράσης που προσδιορίζει τα κύρια μέτρα σχετικά με το ηλεκτρονικό εμπόριο, τα οποία θα εφαρμοστούν ως το τέλος του 2002
Προκλινικές δοκιμές	Προκαταρκτικές δοκιμασίες ασφάλειας των ιατρικών προϊόντων (πριν από τη δοκιμή σε ασθενείς)
Πρότυπο ανωτέρου / κατώτερου σταδίου	Οικονομικό πρότυπο όπου η δραστηριότητα ανωτέρου σταδίου παρέχει σημαντική τροφοδότηση για την κατώτερου σταδίου δραστηριότητα, έτσι ώστε να φθάσει έως τα ολοκληρωμένα αγαθά
Πρωτεϊνωματική	Μελέτη των πρωτεϊνών που κωδικοποιούνται και εκφράζονται από ένα συγκεκριμένο γονιδίωμα καθώς και των αλληλεπιδράσεών τους
Ρυθμιστική αρχιτεκτονική	Συνολική προσέγγιση, οργάνωση και εφαρμογή του συστήματος των τυπικών ρυθμίσεων
ΣΕΒ	Σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (νόσος των "τρελών αγελάδων"), νόσος που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα των βοοειδών
Στελεχιαία κύτταρα	Κύτταρα που μπορούν να αναπτυχθούν ή να διαφοροποιηθούν στα διάφορα κύτταρα /ιστούς του σώματος
Συνύπαρξη	Η καλλιέργεια στο ίδιο περιβάλλον ΓΤΟ, συμβατικών μη ΓΤ

	καλλιεργειών, και βιολογικών μη ΓΤ καλλιεργειών
Τροποποιημένο DNA ή πρωτεΐνη	Ορισμένα βιολογικά υλικά (DNA ή πρωτεΐνη) των οποίων τα χαρακτηριστικά έχουν τροποποιηθεί με γενετική μηχανική
Τυχαία παρουσία	Χαμηλή, τεχνικώς αναπόφευκτη και ακούσια παρουσία (για παράδειγμα ίχνη ΓΤ προϊόντων που ευρίσκονται σε φορτία παρόμοιων συμβατικών προϊόντων ως αποτέλεσμα ανάμειξης)
Υβριδική ποικιλία	Ο απόγονος της διασταύρωσης φυτών διαφορετικών γονοτύπων, ποικιλιών και ειδών. Όταν αυτό γίνεται σκόπιμα, η ελεγχόμενη διασταύρωση αποσκοπεί στο να παραγάγει φυτά με συγκεκριμένα επιθυμητά χαρακτηριστικά. Τα πρώτα χρησιμοποιούμενα εργαλεία αναπτύχθηκαν στη δεκαετία του 1920
Υψηλός κίνδυνος/ υψηλά κέρδη	Ενδεχομένως πολύ επικερδές αλλά με μεγάλη πιθανότητα εμπορικής αποτυχίας
Υψηλός κίνδυνος/ υψηλό κόστος	Ακριβό και με μεγάλη πιθανότητα εμπορικής αποτυχίας