



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.3.2003  
COM(2003) 96 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y  
SOCIAL EUROPEO**

**CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA  
UNA ESTRATEGIA PARA EUROPA  
INFORME DE SITUACIÓN Y ORIENTACIONES FUTURAS**

{ SEC (2003) 248 }

## RESUMEN

En enero de 2002, la Comisión adoptó una estrategia para Europa sobre las ciencias de la vida y la biotecnología compuesta de dos partes: una primera de orientaciones políticas y un plan de treinta puntos destinado a plasmar las políticas en acciones.

La Comisión tiene previsto informar regularmente sobre los avances realizados. Este informe constituye la primera de tales respuestas, con la que se establecen los logros en el desarrollo de políticas y sobre el terreno, y se anticipan cuestiones emergentes. Con relación a los ámbitos que requieren una mayor acción, en el informe se ofrecen orientaciones para el futuro, se formulan las recomendaciones oportunas, o se anuncian nuevas iniciativas.

Esta Comunicación pone de relieve algunas cuestiones básicas que son esenciales para el éxito del plan de acción. Se apoya en un documento de trabajo del personal de la Comisión en el que se establecen las acciones que deben emprenderse a corto y a medio plazo, así como un calendario más preciso sobre los plazos que ha de cumplir la Comisión.

Con la presente Comunicación, la Comisión responde a la petición del Consejo Europeo de Barcelona relativa a recibir información sobre los progresos realizados antes del Consejo Europeo de primavera de 2003.

***Se ha considerado la estrategia de la Comisión sobre las ciencias de la vida y la biotecnología una gran iniciativa y un logro...***

Las instituciones europeas han suscrito el enfoque integrado propuesto por la Comisión y lo han considerado el modo más idóneo de trabajar en pos del objetivo de Lisboa: promover este ámbito de la alta tecnología por su potencial de crecimiento, creación de nuevos empleos y beneficio a una amplia gama de sectores, al tiempo que contribuye a objetivos más amplios, como el desarrollo sostenible. El 26 de noviembre, el Consejo de Competencia adoptó unas conclusiones que incluían un plan de trabajo para los Estados miembros (y la Comisión) en la que se determinan acciones prioritarias, responsabilidades y un calendario de puesta en práctica. Junto con el plan de acción, estas conclusiones han establecido un marco sólido para el desarrollo a escala europea de una política sobre biotecnología en un contexto de colaboración. El 21 de noviembre, el *Parlamento Europeo* puso claramente de manifiesto su apoyo al desarrollo de la biotecnología en Europa al adoptar por amplia mayoría una resolución en la que respalda la estrategia de la Comisión en la materia.

Los Estados miembros y las regiones, el mundo académico y el sector privado están ya estableciendo medidas y contribuyendo a la aplicación de la estrategia en muchos ámbitos. La estrategia representa en la Unión Europea una política integrada en esta materia, que abarca tanto la promoción del desarrollo biotecnológico como la gobernanza responsable de tal proceso.

En paralelo con el calendario establecido en el plan de acción, la Comisión ha avanzado en una amplia gama de acciones específicas, en el marco de su propia jurisdicción, y ha apoyado diversas acciones independientes emprendidas por las regiones, el mundo académico y las organizaciones industriales afines. En algunos Estados miembros, ya se han puesto en marcha determinadas medidas en consonancia con la estrategia sobre biotecnología. Aun cuando la ejecución de la estrategia se encuentre todavía en una fase temprana, se han realizado algunos progresos. Un logro considerable ha sido la adopción del sexto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, que continuará *respaldando* la investigación científica

de base y ayudando a la creación de un sistema de investigación europeo. Se ha avanzado notablemente en lo que respecta al marco reglamentario de los OMG.

***... pero deben acelerarse los progresos en algunos campos esenciales***

En algunos campos, incluidos los ámbitos que ponen seriamente en peligro el éxito a largo plazo de la biotecnología en la Unión y que también pueden tener repercusiones mundiales, la perspectiva es más heterogénea y suscita preocupación. Se trata de la necesidad de mayor investigación y recursos económicos, la necesidad de completar el sistema de protección de la propiedad intelectual y el retraso respecto a los OMG. Tales deficiencias tienen consecuencias directas en algunos ámbitos, concretamente, en la innovación, la competitividad y la investigación en biotecnología europea, y en el comercio.

La biotecnología europea va a la zaga de la estadounidense en patentes y proyectos de I+D en colaboración, y el principal competidor de Europa es el líder indiscutible en actividades innovadoras. Al mismo tiempo, se ha constatado un rápido declive en la investigación comunitaria en el ámbito de los OMG los últimos cuatro años. Debido a ello, se arriesga a incumplir el objetivo de Lisboa en el terreno de las ciencias de la vida y la biotecnología. Se requiere ahora una acción decisiva en algunos campos determinados en el presente informe.

Al igual que ocurre con todos los progresos científicos, los rápidos avances en las ciencias de la vida despiertan múltiples expectativas sobre la curación de enfermedades y la mejora de la calidad de vida al tiempo que generan preocupaciones sobre las consecuencias éticas y sociales. Las autoridades públicas en general deben tener en cuenta la inquietud por las condiciones en que se adoptan decisiones fundamentales en este terreno. Por su parte, la Comisión ha de garantizar que se tomen en consideración, en una fase temprana, los aspectos éticos, legales, sociales y culturales en un sentido amplio, así como las distintas corrientes de pensamiento subyacentes con relación a las investigaciones financiadas por la Comunidad. Especialmente las cuestiones de la *clonación humana* y la *investigación en células madre humanas* han suscitado un debate público y político intenso. El debate ético y social debe continuar siendo parte natural del proceso de investigación y desarrollo en que ha de participar la sociedad en la mayor medida posible.

Por último, es necesario realizar un esfuerzo conjunto para ampliar los conocimientos sobre biotecnología a escala internacional. A este efecto, se considerará la creación de un foro consultivo multilateral que pueda atraer un diálogo de amplio espectro sobre biotecnología.

***Siguen siendo necesarios los compromisos y las acciones de todas las partes interesadas privadas y públicas implicadas en la estrategia***

Con la estrategia, la Comisión se comprometió a mejorar la coherencia entre las políticas y acciones para fomentar un enfoque integrado de todas las aplicaciones de las ciencias de la vida y la biotecnología. La Comisión se manifiesta dispuesta a cumplir sus compromisos.

Pero la Comisión es sólo una de las partes en este ámbito. Muchas de las acciones propuestas son básica o completamente responsabilidad de los Estados miembros o del sector privado. La estrategia sólo puede tener éxito si va acompañada de actividades adicionales en los distintos Estados miembros, como el establecimiento y la aplicación, por ejemplo, de estrategias nacionales de biotecnología. La Comisión, por su parte, está dispuesta a continuar prestando su contribución a las labores emprendidas por otros y, de modo específico, a garantizar un marco europeo coherente.

Es esencial disponer en los Estados miembros de una política clara y coherente en materia de biotecnología. La experiencia ha puesto de relieve que las acciones divergentes y faltas de coordinación amenazan seriamente con disminuir la repercusión, la eficacia y la coherencia de la estrategia comunitaria en este campo. Convendría prestar atención a la aparente incoherencia de que, por una parte, las conclusiones de las Cumbres de Lisboa, Estocolmo, Barcelona y Sevilla hayan fijado como objetivo que la UE se convierta en la principal economía basada en el conocimiento, fomentando todo el potencial de la biotecnología y apelando a una mayor competitividad en el sector biotecnológico europeo; y, por otra parte, no se haya transmitido una señal tan clara cuando estas afirmaciones deben plasmarse en normas y compromisos vinculantes.

## ÍNDICE

Resumen .....	2
1. Introducción .....	6
2. Reacciones a la estrategia de la Comisión .....	6
El Consejo y el Consejo Europeo.....	7
El Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones.....	7
3. Perspectiva de los avances políticos y de las prioridades para acciones urgentes .....	8
a) Investigación europea.....	8
b) Ciencia y sociedad.....	10
c) Competitividad, innovación y propiedad intelectual .....	13
Fragmentación y acceso a la financiación.....	13
Protección de la propiedad intelectual .....	15
d) Organismos modificados genéticamente (OMG).....	17
Marco reglamentario y percepción pública.....	17
e) Asuntos internacionales .....	19
4. Conclusiones generales .....	23

## **1. INTRODUCCIÓN**

En enero de 2002, la Comisión adoptó una estrategia para Europa sobre las ciencias de la vida y la biotecnología<sup>1</sup> en respuesta a la importancia concedida a las ciencias de la vida por el Consejo Europeo. En el plan, se propone un plan de trabajo general hasta el año 2010 y se sitúa al sector al frente de las tecnologías punteras que están contribuyendo al acercamiento de la Unión Europea a su objetivo estratégico a largo plazo, establecido en el Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000: el objetivo de convertirse en *«la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos...»* en una década.

La estrategia desarrollada por la Comisión estaba compuesta de dos partes: orientaciones políticas y un plan de treinta puntos destinado a plasmar la política en acciones concretas. En el mismo, se establecían los requisitos de la Comisión y de las otras instituciones europeas, pero también se recomendaban acciones para otras partes interesadas públicas y privadas. Por tanto, la estrategia constituye un marco y una referencia para las acciones emprendidas por las múltiples partes implicadas, en el marco de sus propias responsabilidades, y con vistas a la cooperación entre todas.

El Consejo Europeo de Barcelona estudió el plan de acción e instó a la Comisión y al Consejo a desarrollar medidas y un calendario que permitieran a las empresas comunitarias explotar el potencial de la biotecnología, teniendo en cuenta el principio de cautela (o precaución) y las preocupaciones éticas y sociales. También pidió a la Comisión que informara sobre los progresos realizados antes del Consejo Europeo de primavera de 2003.

La Comisión tiene previsto informar regularmente sobre los avances realizados. Este informe constituye la primera de tales respuestas. En él, se establecen los logros en el desarrollo de políticas y sobre el terreno, y se anticipan cuestiones emergentes. No tiene por objeto repetir la perspectiva general para futuras actuaciones que ya facilita el plan de acción. Muchas medidas en consonancia con el plan de acción ya se han desarrollado o aplicado en la UE. Sin embargo, en los ámbitos en que se requiere un mayor impulso político, el informe ofrece orientaciones para el futuro, formula las recomendaciones oportunas, o anuncia nuevas iniciativas.

Esta Comunicación pone de relieve algunas cuestiones básicas que son esenciales para el éxito del plan de acción. Se apoya en un documento de trabajo del personal de la Comisión en el que se establecen las acciones que deben emprenderse a corto y a medio plazo, así como un calendario más preciso sobre los plazos que ha de cumplir la Comisión. En la fase actual de ejecución, aún muy temprana, este primer informe se centra en las actividades emprendidas por la Comisión y sólo hace referencia ocasionalmente a las actividades de otras partes interesadas.

## **2. REACCIONES A LA ESTRATEGIA DE LA COMISIÓN**

En general, se ha acogido favorablemente la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología. Los Estados miembros y las regiones, el mundo académico y el sector privado ya están estableciendo sus medidas y contribuyendo a la aplicación de la estrategia en muchos

---

<sup>1</sup> COM(2002) 27 final.

ámbitos. Por primera vez, existe en la Unión Europea una política integrada en esta materia, que abarca tanto la promoción del desarrollo biotecnológico como la gobernanza responsable de tal proceso. Se ha puesto de relieve que es posible el arbitraje entre los intereses en competencia mutua y entre los distintos sectores para lograr el establecimiento de un enfoque común, pero en evolución continua.

Se ha interpretado la estrategia como un signo de que la Comunidad ha comenzado a retomar su liderazgo en este campo tan delicado, un ámbito que afecta a un número creciente de políticas comunitarias. La estrategia y el modo en que ha sido desarrollada constituyen un buen ejemplo de la gobernanza europea en práctica.

A continuación se ofrece una breve perspectiva de las reacciones políticas por parte de las instituciones europeas.

#### *El Consejo y el Consejo Europeo*

En marzo de 2002, el **Consejo Europeo de Barcelona** destacó la importancia de las tecnologías punteras como factor clave para el crecimiento futuro. Acogió con satisfacción la visión estratégica de la Comisión sobre las ciencias de la vida y la biotecnología como la base para un marco futuro. Pidió al Consejo y a la Comisión que elaborasen medidas pormenorizadas para poner en práctica la estrategia y recibir información sobre los progresos realizados con suficiente antelación al Consejo Europeo de 2003.

En Sevilla, el **Consejo Europeo** añadió una petición al Consejo relativa a la ejecución de la estrategia propuesta por la Comisión en materia de biotecnología.

El Consejo respondió en noviembre de 2002 con la adopción de las conclusiones a que se llegó en el **Consejo de Competencia**. En éstas se acogió con satisfacción la estrategia de la Comisión y se incluyó un plan de trabajo para los Estados miembros (y la Comisión) en la que se determinaban acciones prioritarias, responsabilidades y un calendario de aplicación.

Dichas conclusiones han establecido un marco sólido para el desarrollo a escala europea de la política sobre biotecnología en un contexto de colaboración.

No obstante, algunos Estados miembros no han sido capaces aún de transformar los objetivos de tales conclusiones en ámbitos de acción que son fundamentales para el desarrollo de la biotecnología y de las ciencias de la vida, en particular, debido a los retrasos en la incorporación de la legislación sobre patentes de biotecnología y en los avances respecto a la autorización de nuevos organismos modificados genéticamente (OMG). También se han registrado escasos progresos en lo que respecta a la propuesta de patente comunitaria.

#### *El Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones*

El **Comité Económico y Social Europeo** adoptó el 24 de noviembre su informe, en el que se acoge favorablemente la estrategia de la Comisión y se destaca la estructuración del plan de acción, que es calificado de preciso, dinámico y proactivo.

El 21 de noviembre, el **Parlamento Europeo** se manifestó de forma muy positiva en apoyo de la evolución de la biotecnología en Europa cuando aprobó por amplia mayoría una resolución en la que suscribe la estrategia de la Comisión en esta materia. Aprovechó la oportunidad para debatir todos los aspectos de la biotecnología en un único texto, de modo que respaldó un concepto claro y coherente sobre la importancia de las ciencias de la vida. Asimismo, hizo hincapié en la necesidad de una patente comunitaria y del avance en la autorización de nuevos OMG para estimular la innovación en dicho sector.

El **Comité de las Regiones** no se pronunció sobre la estrategia de la Comisión en materia de biotecnología.

Estas respuestas ponen de manifiesto que las instituciones europeas han suscrito el enfoque integrado propuesto por la Comisión y lo han considerado el modo más idóneo de apoyar el objetivo de Lisboa relativo a promover este ámbito de la alta tecnología por su potencial de crecimiento, creación de nuevos empleos y beneficio a una amplia gama de sectores, al tiempo que contribuye a objetivos más amplios, como el desarrollo sostenible.

### **3. PERSPECTIVA DE LOS AVANCES POLÍTICOS Y DE LAS PRIORIDADES PARA ACCIONES URGENTES**

En paralelo con el calendario establecido en el plan de acción, la Comisión ha avanzado en una amplia gama de acciones específicas, en el marco de su propia jurisdicción, y ha respaldado diversas acciones independientes emprendidas por las regiones, el mundo académico y las organizaciones industriales. (Véase el documento de trabajo de la Comisión sobre la situación de ejecución detallada de dichas acciones, que incluye un calendario más específico sobre su cumplimiento<sup>2</sup>).

En algunos Estados miembros, ya se han puesto en marcha determinadas medidas en consonancia con la estrategia sobre biotecnología.

Aun cuando la ejecución de la estrategia se encuentra aún en una fase temprana, se han realizado algunos progresos.

En determinados campos, incluidos los ámbitos que ponen seriamente en peligro el éxito a largo plazo de la biotecnología en la Unión y que también pueden tener repercusiones mundiales, la perspectiva es más heterogénea y suscita preocupación. Se trata de la necesidad de mayor investigación y recursos económicos, la necesidad de completar el sistema de protección de la propiedad intelectual y el retraso respecto a los OMG.

Estas deficiencias tienen consecuencias directas en algunos ámbitos, concretamente, en la innovación, la competitividad y la investigación en biotecnología europea, y en las relaciones con los socios comerciales internacionales de la UE, incluidos los países en vías de desarrollo.

Debido a ello, se arriesga a incumplir el objetivo de Lisboa en el terreno de las ciencias de la vida y la biotecnología.

En una carta reciente del Canciller Federal Gerhard Schröder, el Presidente Jacques Chirac y el Primer Ministro Tony Blair previamente al Consejo de primavera de 2003, se ha reconocido el potencial de la biotecnología para mejorar la competitividad industrial europea y las posibilidades de empleo, a la vez que se incide en la necesidad de desarrollar todos los aspectos de la economía europea como factor fundamental en el éxito de la estrategia de Lisboa.

#### **a) Investigación europea**

La investigación es el motor que mueve el desarrollo de la biotecnología. Si Europa desea prosperar en las ciencias de la vida, se necesitan mayores inversiones en investigación y que éstas sean más acertadas y coherentes mediante el establecimiento de un verdadero espacio europeo de la investigación.

---

<sup>2</sup> SEC(2003) 248 final.



La investigación en las ciencias de la vida y la biotecnología, como la investigación europea en general, adolece todavía de escasez de recursos y de excesiva fragmentación. Los programas de investigación nacionales y regionales no se complementan suficientemente y la cooperación transfronteriza entre las universidades y la industria no está aún muy extendida.

Se contribuirá a la creación de un *espacio europeo de la investigación* mediante la adopción del sexto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico<sup>3</sup> de la Unión. Su adopción por el Consejo y el Parlamento Europeo en junio de 2002, seis meses antes de su entrada en vigor, es el logro más visible y destacado en el primer año desde la puesta en marcha de la estrategia. Con el programa, se avanza decisivamente en lo relativo a la implicación de las redes europeas científicas y de investigación en el cumplimiento de la agenda de Lisboa respecto a la renovación económica, social y medioambiental.

#### **El sexto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico**

El sexto programa marco es el principal instrumento de la Unión en su política de investigación. Con un presupuesto general de 17 500 millones de euros durante el periodo cuatrienal 2003-2006, representa aproximadamente el 5 % de los gastos totales en investigación pública de Europa. Se han actualizado las modalidades de financiación para permitir la movilización de una masa crítica de conocimientos específicos y recursos en torno a objetivos científicos ambiciosos y una mejor repercusión estructural en el panorama de la investigación europea. Las universidades, las empresas y los centros de investigación colaborarán en proyectos integrados y establecerán redes de excelencia sobre temas con una dimensión europea. La investigación en materia de biotecnología se encuentra presente en la mayor parte de las siete prioridades temáticas del programa, que incluyen la biotecnología aplicada a la salud, las nanotecnologías, la calidad y seguridad de los alimentos, y el desarrollo sostenible. Se prestará especial atención a la participación de pequeñas y medianas empresas. Además, se proporcionará una ayuda adicional para la cooperación científica internacional, las infraestructuras de investigación, y la movilidad y la formación de los investigadores.

En el núcleo del sexto programa marco se encuentra, en consonancia con la estrategia de Lisboa, la creación de un verdadero *espacio europeo de la investigación*, un mercado interior en el que circulan libremente los investigadores, los conocimientos y las tecnologías. Está destinado a promover la excelencia científica, mejorar la competitividad y la innovación mediante el fomento de una cooperación intensificada entre los investigadores, así como a ofrecer una mayor coordinación entre los inversores en investigación, incluidos los programas nacionales de investigación.

Está previsto que la aprobación del sexto programa marco sea de utilidad para hacer frente a algunos de los problemas más graves que obstaculizan el desarrollo de la biotecnología en Europa, como son la escasa movilidad, la fuga de cerebros, la fragmentación de los esfuerzos de investigación y la transformación ralentizada de los resultados de las investigaciones en productos y servicios. Este esfuerzo público europeo en favor de la investigación complementará y estimulará las inversiones realizadas por las empresas biotecnológicas europeas, que invirtieron 7 500 millones de euros en investigación en el año 2001.

#### *Inversión en la investigación*

La inversión en la creación de conocimiento es una condición que debe cumplir Europa para realizar el objetivo establecido por el Consejo Europeo de Lisboa: convertirse en «*la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo*». Sin embargo,

---

<sup>3</sup> Decisión nº 1513/2002/CE (DO L 232 de 29.8.2002, p.1).

los niveles actuales de inversión en I+D son insuficientes para alcanzar este objetivo. La Unión Europea invierte un 1,9 % de su PIB en I+D, en comparación con el 2,7 % de los Estados Unidos y el 3 % de Japón. En el año 2000, la divergencia de inversiones en I+D entre los Estados Unidos y la UE se situó en 124 000 millones de euros. Se ha duplicado a precios constantes desde 1994. Más del 80 % de esta divergencia en I+D se debe a una financiación más reducida por el sector empresarial de la UE.

En el Consejo Europeo de Barcelona, celebrado en marzo de 2002, la UE acordó aumentar el gasto total de la Unión en I+D a fin de alcanzar antes de 2010 el 3 % del PIB, dos tercios del cual debería provenir del sector privado. El 11 de septiembre de 2002 se adoptó la Comunicación de la Comisión titulada «*Más investigación para Europa; objetivo 3 % del PIB*». Con esta Comunicación, la Comisión inició un debate con todas las partes interesadas sobre las maneras y los medios de lograr el ambicioso objetivo fijado en Barcelona. Está previsto avanzar en este sentido con un plan de acción que se presentará en la primavera de 2003.

La Comisión apela a una movilización coherente de una amplia gama de políticas para establecer condiciones marco que favorezcan la inversión privada en I+D y garanticen un uso más efectivo de sus mecanismos de financiación.

#### **Prioridades para acciones futuras**

La industria de la biotecnología y las ciencias de la vida continuará sustentándose en la investigación pública. Las acciones acordadas a escala europea deben ir acompañadas por un sólido esfuerzo de investigación de financiación nacional que ofrezca resultados a escala nacional y local, y que permita una cooperación transfronteriza sin obstáculos entre los mejores investigadores de los sectores público y privado en sus campos de especialización.

#### **b) Ciencia y sociedad**

Al igual que ocurre con todos los progresos científicos, los rápidos avances en las ciencias de la vida despiertan múltiples expectativas sobre la curación de enfermedades y la mejora de la calidad de vida al tiempo que generan preocupaciones sobre las consecuencias éticas y sociales. Las autoridades públicas en general deben tener en cuenta la inquietud por las condiciones en que se adoptan decisiones fundamentales en este terreno.

Por su parte, la Comisión ha de garantizar que se tomen en consideración, en una fase temprana, los aspectos éticos, legales, sociales y culturales en un sentido amplio, así como las distintas corrientes de pensamiento subyacentes con relación a las investigaciones financiadas por la Comunidad.

#### *Promoción del diálogo público informado*

Al igual que en el pasado, la Comisión, especialmente en la aplicación del sexto programa marco, pero también en otras acciones, velará por que el debate ético y social continúe siendo parte natural del proceso de investigación y desarrollo en que debe participar la sociedad en la mayor medida posible.

Para animar a los científicos a gestionar sus proyectos de un modo integrador y a dialogar con el público, la Comisión pide iniciativas que integren plataformas de discusión como elemento estratégico del trabajo. Amplios grupos de investigación, como el de la evaluación de la

seguridad de los OMG o el de probiótica, han diseñado nuevas maneras de llevar a cabo la investigación y han contado con la participación en los proyectos de ONG.

A través del sexto programa marco, la Comisión respalda medidas que ayuden a los investigadores a convertirse en comunicadores y contertulios, que tengan en cuenta las condiciones en que puedan participar todos los elementos de la sociedad y prevean nuevos métodos de aprendizaje colectivo. Un ejemplo concreto es el proyecto «Difusión de la ciencia» (*Science-Generation*), que establece asociaciones entre comunidades locales, medios de comunicación y científicos en Francia, Italia y Suecia.

Asimismo y por primera vez, el sexto programa marco incluye un programa de ciencia y sociedad que apoya la investigación sobre las repercusiones desde un punto de vista comparativo, preventivo y tecnológico, con relación a las cuestiones éticas que surgen de los nuevos campos de la ciencia y sus aplicaciones.

Recientemente, dos cuestiones han provocado un debate público y político intenso: la *clonación humana* y la *investigación en células madre humanas*.

#### *Clonación reproductiva de seres humanos*

Las recientes especulaciones sobre la posibilidad de la *clonación reproductiva de seres humanos* han reavivado el debate sobre su aceptabilidad desde un punto de vista ético y científico. Se han emprendido una serie de iniciativas en torno a esta cuestión, tanto a escala nacional como internacional. Se ha anunciado una iniciativa francoalemana sobre un convenio mundial por el que se prohíba la clonación reproductiva de seres humanos que está siendo debatida en las Naciones Unidas. Japón ha comunicado recientemente su deseo de adherirse a una iniciativa de esta índole.

El Parlamento Europeo ha aprobado una serie de resoluciones sobre la clonación de embriones humanos y los problemas éticos y jurídicos de la ingeniería genética<sup>4</sup>. Un informe de propia iniciativa del Parlamento Europeo sobre las consecuencias éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana no fue aprobado en sesión plenaria<sup>5</sup>.

La clonación reproductiva de seres humanos está prohibida en el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>6</sup>. El Grupo Europeo sobre la ética en las ciencias y las nuevas tecnologías también se ha manifestado en contra de dicho procedimiento<sup>7</sup>. Por consiguiente, el sexto programa marco comunitario ha excluido de subvención a cualquier investigación relacionada con la clonación reproductiva de seres humanos.

---

<sup>4</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética; Resolución del Parlamento Europeo, de 28 de octubre de 1993, sobre la clonación del embrión humano; Resolución del Parlamento Europeo B4-0209 de 12 de marzo de 1997; Resolución del Parlamento Europeo B4-0050/98 de 15 de enero de 1998; y Resolución del Parlamento Europeo B5-0710, de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación de seres humanos.

<sup>5</sup> Informe sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana – Doc. A5-0391/2001, votado y no aprobado en la sesión plenaria de 29.11.2001.

<sup>6</sup> DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

<sup>7</sup> «Aspectos éticos de las técnicas de clonación», dictamen nº 9 de 28 de mayo de 1997. Puede encontrarse mayor información sobre el Grupo Europeo sobre la ética en la siguiente dirección: [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics).

La Comisión reafirma su pleno apoyo a una prohibición mundial sobre la clonación reproductiva de seres humanos.

### *Investigación sobre las células madre de embriones humanos*

La cuestión de la *investigación sobre las células madre de embriones humanos* se tomó en consideración en el proceso de adopción del sexto programa marco y de sus medidas de aplicación<sup>8</sup>. Concretamente, las discusiones finales en el Consejo y el Parlamento sobre el programa específico «Integración y Fortalecimiento del Espacio Europeo de la Investigación», por el que se aplica el sexto programa, se centraron en esta cuestión.

#### ***Posición del Consejo sobre la investigación de células madre***

En la reunión del Consejo celebrada el 30 de septiembre de 2002, el Consejo y la Comisión acordaron que las disposiciones detalladas de ejecución relativas a actividades de investigación que utilizan embriones humanos y células madre de embriones humanos susceptibles de recibir financiación con arreglo a sexto programa marco debían establecerse, a más tardar, el 31 de diciembre de 2003. Además, en dicha ocasión la Comisión comunicó que durante este periodo y en espera de que se determinen las disposiciones pormenorizadas de ejecución, no financiaría proyectos de investigación de este tipo, a excepción de las células madre de embriones humanos almacenadas en bancos o aisladas en cultivos.

La Comisión hace un seguimiento constante de los avances y las necesidades científicas y de la evolución de la legislación internacional y nacional, las disposiciones y las normas éticas relativas a estas cuestiones. Tiene igualmente en cuenta los dictámenes del Grupo Europeo de Asesores sobre las implicaciones éticas de la biotecnología (1991-1997) y los dictámenes del Grupo Europeo sobre la ética en las ciencias y las nuevas tecnologías (a partir de 1998)<sup>9</sup>.

#### **Prioridades para acciones futuras**

De acuerdo con la declaración del Consejo sobre el programa específico «Integración y Fortalecimiento del Espacio Europeo de la Investigación», la Comisión:

- presentará en la primavera de 2003 un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de la investigación en células madre de embriones humanos que servirá de base para el debate en un seminario interinstitucional sobre bioética; está previsto que el seminario contribuya a una discusión en Europa sobre las cuestiones éticas de la biotecnología moderna, especialmente con relación a las células madre de embriones humanos;
- presentará una propuesta, con arreglo al apartado 4 del artículo 166 del Tratado, por la que se establezcan directrices sobre los principios que deben considerarse para decidir acerca de una posible financiación comunitaria de proyectos de investigación que impliquen, concretamente, el uso de células madre de embriones humanos.

<sup>8</sup> Decisión 2002/834/CE del Consejo (DO L 294 de 29.10.2002, p. 1), Decisión 2002/835/CE del Consejo (DO L 294 de 29.10.2002, p. 44), Decisión 2002/836/CE del Consejo (DO L 294 de 29.10.2002, p. 60), Decisión 2002/837/Euratom del Consejo (DO L 294 de 29.10.2002, p. 74), y Decisión 2002/838/Euratom del Consejo (DO L 294 de 29.10.2002, p. 86).

<sup>9</sup> Dictamen nº 15, de 14 de noviembre de 2000, sobre los aspectos éticos de la investigación y el uso de las células madre humanas; dictamen nº 16, de 7 de mayo de 2002, sobre los aspectos éticos de la posibilidad de patentar invenciones que utilizan células madre humanas.

### c) **Competitividad, innovación y propiedad intelectual**

Existen señales prometedoras de dinamismo: una oleada de nuevas empresas dedicadas a la biotecnología está entrando en el mercado de algunos países europeos. La industria europea de la biotecnología ha despertado tarde y se encuentra aún en una fase temprana, por lo que se refiere al número de empresas, a sus ingresos y a la gama de productos. Ahora existe una necesidad urgente de desarrollo industrial y de consolidación. La biotecnología es una industria global, basada en el conocimiento y que requiere grandes inversiones de capital; por consiguiente, su desarrollo dependerá de los progresos que se hagan para superar tres problemas fundamentales: su *fragmentación*, el *acceso a la financiación* y la *protección de la propiedad intelectual*.

#### ***Fragmentación y acceso a la financiación***

*La fragmentación que caracteriza la investigación se refleja también en la industria europea.* Esta fragmentación se debe, en parte, a factores generales de tipo reglamentario, empresarial, fiscal y financiero, pero también radica, de un modo más específico, en el carácter tradicionalmente nacional de la investigación, que se extiende a las empresas creadas a raíz de la misma. Existe una escasa cooperación entre los Estados miembros y es mayor la probabilidad de que las empresas europeas colaboren en investigación con empresas estadounidenses que con sus equivalentes europeas. Además, aún no se ha desarrollado suficientemente la interrelación entre el sistema de investigación pública y la industria.

#### ***La innovación y la competitividad en la biotecnología europea***

Un estudio<sup>10</sup> pone de relieve que la biotecnología europea se encuentra a la zaga de los Estados Unidos en las patentes y los proyectos en colaboración de I+D y que el principal competidor de la Unión Europea lidera las actividades innovadoras.

Algunos de los medios más efectivos para contrarrestar esta fragmentación es el apoyo de investigación científica de base pública y el establecimiento de un espacio europeo de la investigación.

Es un hecho que ninguno de los grupos biotecnológicos actuales en Europa es tan dinámico en el desarrollo de empresas y de productos como los grupos biotecnológicos punteros de los Estados Unidos en Nueva Inglaterra y California. Un estudio que aparecerá próximamente y que mide la innovación en el terreno de la biotecnología muestra que las mejores empresas de la Unión Europea pueden competir con las norteamericanas, pero que no han alcanzado una masa crítica. Desde el momento en que la Comisión emitió la Comunicación sobre la estrategia en materia de biotecnología, han tenido lugar un número creciente de iniciativas y reuniones con la participación de regiones, grupos, empresas y centros de investigación. Las regiones europeas están desarrollando una red basada en una estructura de libre asociación y de colaboración entre las partes interesadas respecto a cuestiones específicas. También ha habido otras iniciativas prometedoras de los ámbitos privado y académico, y por parte de las ONG para promover el diálogo entre las partes interesadas y la población general. La Comisión acoge con satisfacción este tipo de actividades y, sobre todo, su enfoque ascendente, que garantizará la correspondencia de estas actividades con las prioridades de sus participantes. A raíz de una evaluación de propuestas que ha finalizado recientemente, se

---

<sup>10</sup> Este estudio facilita información pormenorizada sobre la competitividad en la industria biotecnológica europea. «Innovation and competitiveness in European Biotechnology», Enterprise Papers No.7, 2002, Comisión Europea.

establecerá en 2003 un centro web europeo de biotecnología con apoyo de la Comisión, destinado a tener una función de enlace entre las distintas partes interesadas del sector de la biotecnología.

#### *El «G10 Medicamentos» y la revisión de la legislación farmacéutica*

En mayo de 2002 el Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Suministro de Medicamentos, también conocido con el nombre de «G10 Medicamentos», entregó su informe<sup>11</sup> sobre las maneras de mejorar la competitividad de la industria farmacéutica europea en el contexto de la consecución de objetivos sociales y de salud pública. Dada la importancia de la biotecnología en el desarrollo de los futuros productos farmacéuticos, el informe destaca la relevancia de la estrategia de la Comisión en materia de biotecnología y hace referencia, especialmente, a la necesidad de completar la aplicación de la Directiva sobre invenciones biotecnológicas. La Comisión responderá a las recomendaciones del informe mediante una comunicación que adoptará previsiblemente en el verano de 2003.

Se están dando muchos pasos importantes para mejorar la capacidad de innovación de la industria farmacéutica europea en la revisión que se lleva a cabo actualmente de la legislación farmacéutica comunitaria, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 y en la Directiva 2001/83/CE. Los elementos fundamentales de los esfuerzos de la Comisión para superar la fragmentación actual de los mercados y establecer la protección necesaria de la propiedad intelectual son algunas adaptaciones del denominado procedimiento centralizado, que incluye un mayor asesoramiento científico de las empresas y periodos armonizados de protección de datos.

#### *La industria de la biotecnología depende de un acceso específico al capital-riesgo*

Las empresas deben gestionar una investigación y un proceso de desarrollo largos y costosos antes de disponer de un producto comercializable o, en algunos casos, fracasar en su elaboración. Los inversores públicos y privados deben estar preparados a invertir en compañías de alto riesgo con una perspectiva a largo plazo. Durante los últimos cinco años, Europa ha tenido mucho éxito con la creación de nuevas empresas de biotecnología, pero una parte importante de éstas se enfrentan actualmente a la necesidad de renovar su financiación en un mercado financiero extremadamente difícil.

Indudablemente, en el proceso de consolidación desaparecerán algunas empresas de biotecnología y otras no serán viables incluso en condiciones de mercado favorables. El futuro de ciertas empresas será la fusión o la división de compañías más grandes. Esto no minimiza el hecho de que Europa corre el riesgo de perder no sólo un número importante de empresas potencialmente viables, sino una generación de investigadores y la propiedad intelectual derivada de éstos. Europa se arriesga a perder conocimientos valiosos que ya había adquirido. Por consiguiente, se ha llegado a la conclusión de que el principal problema radica en la financiación de empresas más maduras. El Foro consultivo de la Comisión sobre biotecnología y finanzas ha estimado para 2003 una posible laguna de financiación de hasta mil millones de dólares.

---

<sup>11</sup> Disponible en: <http://pharmacos.eudra.org>.

### **Prioridades para acciones futuras**

Existen algunos indicadores sobre el alcance y la urgencia de la situación financiera en la industria de la biotecnología. Los Estados miembros, la Comisión y los institutos financieros deben considerar actualmente su respuesta para garantizar que Europa no pierda los valiosos conocimientos de que dispone.

### ***Protección de la propiedad intelectual***

*Es esencial que se aplique en la UE un régimen de patentes claro, equitativo, viable y efectivo si se desea explotar plenamente el potencial médico, medioambiental y económico de la biotecnología, en consonancia con elevados valores éticos, y teniendo debidamente en cuenta las preocupaciones públicas sobre la emisión de patentes por innovaciones biotecnológicas.*

Este objetivo implica:

- la patente comunitaria; y
- la Directiva sobre invenciones biotecnológicas.

Dos sistemas velan actualmente en la UE por la protección de las patentes. Ninguno de ellos se basa en un acto jurídico comunitario: el sistema europeo de patentes y los sistemas nacionales de patentes. De ello se deriva que la obtención de patentes en Europa sea cara y presente excesiva inseguridad jurídica. La consecución de una patente comunitaria de naturaleza homogénea, con validez en todos los Estados miembros, continúa siendo un objetivo fundamental, especialmente por lo que se refiere a aplicaciones generales como la biotecnología. Teniendo en cuenta este objetivo, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria<sup>12</sup>, la cual, tras el dictamen del Parlamento Europeo, se debatió en el Consejo, donde se alcanzó un acuerdo el 3 de marzo de 2003.

La Directiva 98/44/CE<sup>13</sup>, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, fue adoptada tras un largo y constructivo debate de casi 10 años en el seno tanto del Consejo como del Parlamento Europeo. En el transcurso de estas negociaciones se llegó a la conclusión indiscutible de que las invenciones biotecnológicas eran un ámbito en auge que necesita un marco jurídico sólido para que las empresas europeas puedan desarrollar y comercializar los productos y los procesos resultantes. Se están imponiendo a gran velocidad nuevas técnicas que ofrecen grandes esperanzas terapéuticas, alimentarias y respecto a los procesos industriales, y el legislador europeo considera fundamental no obstaculizar su desarrollo.

Esta Directiva, que es fundamental para el progreso científico, la innovación y la competitividad, es aplicable desde el 30 de julio de 2000. La Organización Europea de Patentes, un organismo no comunitario que concede patentes con efecto, entre otros, en el territorio de los Estados miembros, modificó su Reglamento de aplicación en 1999 para tener en cuenta las disposiciones de la Directiva 98/44/CE.

---

<sup>12</sup> COM(2000) 412.

<sup>13</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

De conformidad con lo dispuesto en la letra c) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE, la Comisión adoptó el informe anual que debe presentar ante el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética<sup>14</sup>, con objeto de hacer un seguimiento del desarrollo de este sector y prevenir sus disfunciones. El informe hace referencia especialmente a las disposiciones más importantes de la Directiva a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2001<sup>15</sup>.

La **sentencia del TJCE** desestimó el recurso de nulidad presentado por los Países Bajos y permitió al Tribunal reafirmar jurídicamente los principios básicos recogidos en la Directiva 98/44/CE. Asimismo, el Tribunal confirmó el ámbito de la Directiva y su compatibilidad con los acuerdos internacionales vigentes en el campo de la biotecnología.

El TJCE señaló que la Directiva cumple los derechos fundamentales relativos al respeto a la dignidad e integridad humanas.

Por último, el Tribunal hizo mención a la posibilidad de patentar las obtenciones vegetales.

A pesar de lo anterior, actualmente sólo seis Estados miembros<sup>16</sup> han transpuesto la Directiva 98/44/CE a sus ordenamientos jurídicos nacionales, y los demás han progresado en grado diverso. Se han enviado a dichos Estados miembros dictámenes motivados, la segunda fase de los procedimientos formales de incumplimiento con arreglo al artículo 226 del Tratado CE, con la petición de que transpongan a su legislación nacional la Directiva 98/44/CE.

La transposición de esta Directiva es una obligación jurídica en virtud del Tratado, y es esencial para evitar discrepancias entre las legislaciones de los Estados miembros. Esta situación está obstaculizando considerablemente el desarrollo de la biotecnología en Europa en comparación con los países competidores.

#### **Prioridades para acciones futuras**

- A raíz del acuerdo político de 3 de marzo de 2003, la Comisión insta al Consejo a resolver las dificultades pendientes y a adoptar el Reglamento sobre la patente comunitaria antes de finalizar el año 2003. Asimismo, pide al Consejo que adopte una decisión sobre la creación de un tribunal centralizado para el que la Comisión presentará una propuesta al Consejo en su debido momento. También deberán acordarse las oportunas modificaciones al Convenio de la Patente Europea para que la Oficina Europea de Patentes conceda patentes comunitarias.
- A la luz de la sentencia del TJCE, la Comisión apela a los Estados miembros en cuestión a que transpongan y apliquen plenamente y sin demora la Directiva 98/44/CE.
- Por su parte, la Comisión considerará las dos cuestiones siguientes que se ponen de relieve en el informe:
  - a) el alcance de las patentes sobre secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales aisladas del cuerpo humano; y
  - b) la posibilidad de patentar las células madre humanas y las estirpes obtenidas de las mismas.

Estas dos cuestiones serán estudiadas y analizadas por un grupo de expertos independientes (especializados en los ámbitos económico, jurídico y de ciencias naturales). El grupo también ayudará a la Comisión a determinar asuntos prioritarios que deberán abordarse en informes futuros.

<sup>14</sup> COM(2002) 545 final de 7.10.2002.

<sup>15</sup> Asunto C-377/98.



#### d) Organismos modificados genéticamente (OMG)

##### *Marco reglamentario y percepción pública*

El marco regulatorio vigente desde 1990 con relación a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (Directiva 90/220/CEE), y desde 1997 respecto a los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (Reglamento (CEE) nº 258/97) ya ha proporcionado un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Se han realizado progresos notables por lo que se refiere al *marco regulatorio de los OMG*, concretamente los siguientes:

- **La Directiva 2001/18/CE<sup>17</sup>**, que establece un procedimiento de autorización más completo para los OMG, es plenamente aplicable desde el 17 de octubre de 2002. Esta Directiva mejora la legislación sobre la emisión deliberada de OMG en el medio ambiente y proporciona una base sólida para una gestión transparente y responsable del uso de dichos organismos. Además, se han determinado las **medidas de aplicación<sup>18</sup>** que se requieren para la aplicabilidad de la Directiva en la mencionada fecha, incluidas notas orientativas sobre la evaluación y la gestión de riesgo.
- La consecución de un acuerdo político en el Consejo después de la primera lectura en el Parlamento Europeo y de las **dos propuestas de la Comisión sobre organismos modificados genéticamente (OMG)**, por las que se establece un sistema comunitario general para la trazabilidad y el etiquetado de los OMG, y se regula la comercialización y el etiquetado de los alimentos y los piensos modificados genéticamente<sup>19,20</sup>.
- Los avances en la **aplicación del Protocolo de Cartagena**, que garantiza a todos los países signatarios la libertad de llevar a cabo una evaluación del riesgo antes de aceptar la importación de nuevos OMG. El 17 de octubre de 2002, se alcanzó un acuerdo político en el Consejo de Medio Ambiente con relación a la propuesta de la Comisión por la que se transpone a la legislación comunitaria el Protocolo de Cartagena, que registrará las exportaciones de OMG<sup>21</sup>.

Además, se estableció la *red europea de laboratorios sobre OMG (ENGL)* para una aplicación homogénea más efectiva de la legislación en toda la Comunidad mediante la armonización y normalización de medios y métodos de muestreo, detección, identificación y cuantificación de OMG o de productos derivados en una amplia variedad de materiales que incluye las semillas, los granos, los alimentos, los piensos y las muestras medioambientales.

---

<sup>16</sup> Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Reino Unido, Grecia y España.

<sup>17</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>18</sup> Decisión 2002/813/CE del Consejo por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE (parte B), el modelo de resumen de la notificación (DO L 280 de 10.8.2002, p. 62); Decisión 2002/812/CE del Consejo por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE (parte C), el modelo de resumen de la notificación (DO L 280 de 10.8.2002, p. 37); Decisión 2002/623/CE de la Comisión, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE (DO L 200 de 30.7.2002, p. 22); Decisión 2002/811/CE del Consejo, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE (DO L 280 de 10.8.2002, p. 27).

<sup>19</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos [COM(2001) 182 final].

<sup>20</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [COM(2001) 425 final].

<sup>21</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [COM(2002) 85 final].

Se ha creado la ENGL como red de excelencia de la Unión Europea en los ámbitos científico y técnico en el contexto de la reglamentación comunitaria sobre OMG.

La red se inauguró el 4 de diciembre de 2002 en Bruselas y está compuesta actualmente por 44 laboratorios de los Estados miembros, además de Noruega y algunos observadores como los países en vías de adhesión. El laboratorio sobre OMG del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión coordinará las actividades de la red ENGL. Servirá de laboratorio de referencia comunitario para la legislación sobre alimentos y piensos derivados de OMG.

El marco reglamentario de la UE sobre los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente es uno de los marcos más rigurosos y transparentes sobre esta materia en el mundo. Tiene por objeto proporcionar un elevado nivel de protección a la salud humana y al medio ambiente y seguridad jurídica a los operadores, abordar preocupaciones públicas, incluidas las de tipo ético, y facilitar la elección de los consumidores, de modo que se promueva la confianza pública en el uso de los OMG. La Comisión considera que ha cumplido sus compromisos adquiridos respecto a la creación de condiciones para que los procedimientos de autorización de OMG sean operativos, y que está lista para desempeñar su papel en la gestión del nuevo procedimiento. Asimismo, los Estados miembros deberían asumir sus responsabilidades para garantizar el progreso en las autorizaciones. No obstante, a pesar de las mejoras en el marco reglamentario, persisten las preocupaciones públicas y políticas en torno a los OMG. Si bien las aplicaciones médicas relativas a la utilización de OMG continúan progresando, no es éste el caso del uso de OMG en la agricultura, en la que, hasta ahora, no se han percibido beneficios obvios para los consumidores.

Desde octubre de 1998, los progresos en la autorización de nuevos OMG han sido limitados. En la Comunidad, sólo se han comercializado productos alimenticios derivados de OMG, con arreglo al nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos<sup>22</sup>, en función de su «equivalencia sustancial» a los productos tradicionales.

El plazo para la incorporación de la Directiva 2001/18/CE era el 17 de octubre de 2002. Hasta la fecha, sólo Dinamarca y Suecia han comunicado completamente sus medidas de aplicación de la Directiva. La Comisión ya ha enviado cartas de emplazamiento a trece Estados miembros por la falta de comunicación de las medidas de transposición y está estudiando el envío de una carta al Reino Unido por su comunicación parcial de las medidas de transposición.

La serie más reciente de *encuestas del Eurobarómetro* acerca de la opinión de los europeos sobre la biotecnología indica que, si bien quizá se hayan suavizado algunas actitudes hacia la biotecnología en general, sigue considerándose que los alimentos modificados genéticamente no aportan beneficios y conllevan riesgos.

Aunque las autoridades públicas son responsables de proporcionar un marco jurídico claro y previsible para la aprobación de los OMG y sus productos derivados, la industria biotecnológica debería, en primer lugar, explicar abiertamente y documentar los beneficios que reporta el uso de OMG.

---

<sup>22</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

La falta de progreso en las autorizaciones de nuevos OMG está repercutiendo directamente en las *actividades de investigación sobre OMG y los ensayos de campo con estos organismos* en Europa.

#### **Impacto sobre las actividades de investigación y desarrollo respecto a los OMG**

Se llevó a cabo una encuesta entre empresas privadas y centros de investigación dedicados a los OMG para tener una perspectiva de las actividades de investigación básica y aplicada que se llevan a cabo en este terreno en Europa<sup>23</sup>. La encuesta pone de relieve que **el 39 % de los encuestados han anulado proyectos de I+D sobre organismos modificados genéticamente (OMG) en los últimos cuatro años**, decisión que justifican por la inseguridad del marco reglamentario y la situación del mercado. La tendencia a cancelar proyectos de I+D no es muy elevada en el sector público (el 23 % de los encuestados afirman haber anulado proyectos) y superior en sector privado (el 61 % de los encuestados afirma haber cancelado proyectos).

Además, **el número de notificaciones de ensayos de campo con OMG aumentó en la UE sin cesar de 1991 a 1998, y disminuyó rápidamente a partir de este año (reducción de un 76 % a finales de 2001)**. En 2001, la base de datos del Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI), que registra los ensayos de campo en la UE, recibió únicamente 61 notificaciones de ensayos de este tipo con plantas genéticamente modificadas, en comparación con más de 250 recibidas en 1998. Un descenso tan acusado en el número de ensayos de campo con OMG no se ha producido fuera de Europa (por ejemplo, en los Estados Unidos). Según el estudio, esta evolución es una reacción a la falta de progresos sobre cualquier nueva comercialización de OMG, y a la tendencia de rechazo a los OMG extendida entre la población europea.

Esta situación destaca la importancia de disponer de un marco reglamentario claro y previsible, no sólo para facilitar la aceptación por parte de los consumidores y proporcionar seguridad legal a los operadores en la cadena de producción y distribución, sino también para contrarrestar el rápido descenso en la investigación de campo de los OMG en la UE.

#### **Prioridades para acciones futuras**

Para contrarrestar el contexto que acaba de exponerse, la Comisión apela a:

- que los Estados en cuestión transpongan y apliquen plenamente y sin demora la Directiva 2001/18/CE, y no retengan nuevas autorizaciones de productos modificados genéticamente que cumplan los requisitos legales actuales, y
- que el Parlamento Europeo y el Consejo adopten sin demora las dos propuestas de la Comisión sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente,

de modo que se proporcione un marco jurídico actualizado, basado en la transparencia y la eficacia, se facilite a los consumidores la libertad de elección y se ofrezca seguridad jurídica a los operadores.

#### **e) Asuntos internacionales**

La biotecnología se ha ido adoptando progresivamente en el mundo. En el sector agrícola y alimentario, se ha extendido con rapidez y continúa su expansión. En 2002, se plantaron hasta

<sup>23</sup> «Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe», un estudio que está realizando el Instituto de Prospectiva Tecnológica (IPT-CCI) junto con el Observatorio Europeo de la Ciencia y la Tecnología (OECT).

58 millones de hectáreas con cultivos modificados genéticamente. Si bien los Estados Unidos dominan aún la producción de alimentos modificados genéticamente, diversos países en vías de desarrollo han plantado este tipo de cultivos o han comenzado autorizar el uso de OMG en la agricultura.

#### *Foros e iniciativas internacionales actuales*

Los debates en torno a la biotecnología y otras cuestiones afines se celebran hoy en día en muchos foros internacionales. Algunas organizaciones internacionales tienen una competencia directa en el tratamiento de cuestiones relacionadas con la biotecnología: la bioseguridad se aborda en el Protocolo de Cartagena; la biodiversidad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD); la agricultura en la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO); los derechos de propiedad intelectual y de transferencia de tecnologías en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC); el comercio en la OMC; el análisis del riesgo en los alimentos derivados de la biotecnología moderna en el Codex Alimentarius, en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la FAO; la protección de las plantas en el Convenio Internacional para la Protección de las Plantas (IPPC); y el desarrollo de documentos de consenso en la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

Recientemente se han puesto en marcha nuevas iniciativas, y otras organizaciones también se ocupan de la biotecnología. La OCDE organizó en 2000 y 2001 dos conferencias sobre cultivos y piensos modificados genéticamente con participantes de todo el mundo; la ONUDI tiene previsto organizar un foro mundial sobre biotecnología en el año 2003; la OMS está trabajando en la seguridad de los alimentos modificados genéticamente; y el Banco Mundial ha iniciado una serie de consultas para realizar una evaluación internacional sobre la función de la agronomía y la tecnología en la disminución del hambre, la mejora de las condiciones de vida en los entornos rurales y el estímulo de un crecimiento económico sostenible respecto al medio ambiente.

#### *La necesidad de mejorar el diálogo*

El número creciente de iniciativas internacionales pone de relieve las diferentes preocupaciones y la controversia actual en torno a la biotecnología, y plantea una cuestión más esencial con relación a la gobernanza internacional. No obstante, ninguna de ellas parece ser el foro más idóneo para promover un diálogo abierto y transparente entre todas las partes interesadas. Un diálogo de esta índole, respecto a todas las cuestiones que están en juego en la biotecnología, facilitaría la comprensión mutua de las preocupaciones y los objetivos que poseen los distintos países y regiones. Sin esta perspectiva, existe el riesgo de que el enfoque de la biotecnología en el sistema internacional resulte excesivamente fragmentado, incoherente y presente duplicaciones. Para los países en vías de desarrollo, también reviste progresiva dificultad disponer de recursos para participar en todas las actividades en curso.

Mejorar el diálogo es especialmente importante cuando los requisitos reglamentarios y las preocupaciones de los países y las regiones van por caminos distintos. Especialmente las evoluciones actuales en el marco reglamentario de la UE son objeto de atento seguimiento por parte de algunos terceros países, algunos de los cuales han manifestado sus profundas reservas respecto a la aplicación de la legislación actual y la configuración de futuras normas.

Los agentes y los intereses económicos que forman parte de la producción de cultivos modificados genéticamente sobrepasan las fronteras nacionales. Por tanto, reglamentar la innovación biotecnológica significa encontrar un modo de establecer normas y principios comunes a escala mundial en el respeto de la búsqueda de planteamientos legítimos en las distintas partes del mundo. Se está poniendo de relieve la dificultad de este reto. Recurrir a

objecciones legales o mostrar falta de respeto a los derechos legítimos de los gobiernos no va a contribuir a resolver las preocupaciones públicas que se han manifestado en distintos países y, probablemente, revertiría en una mayor controversia y polarización.

La divergencia de opiniones actual entre la UE y algunos de sus socios comerciales está aumentando la sensación de falta de «gobernanza internacional» en el terreno de la biotecnología, especialmente de la biotecnología agrícola.

El ejemplo más notorio es la amenaza de algunos terceros países de presentar una objeción contra la legislación comunitaria en materia de biotecnología ante la OMC.

#### **Posible presentación de una objeción legal ante la OMC**

En la reunión celebrada en noviembre de 2002 por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), Estados Unidos, Canadá, Argentina y las Filipinas manifestaron de nuevo su preocupación tanto por las trabas continuas de la UE a la aprobación de nuevos OMG como por la compatibilidad con la OMC de la nueva legislación europea pendiente de adopción, concretamente las propuestas de la Comisión sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y acerca de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

La introducción de los OMG en la agricultura plantea problemas diversos en relación con la salud humana, el medio ambiente, la coexistencia económicamente viable de diferentes sistemas de producción agrícola, los derechos de propiedad intelectual y el comercio.

Muchos países en vías de desarrollo no han promovido aún una política para abordar estas cuestiones y muchos carecen de la capacidad de elaborar y ejecutar legislación en materia de biotecnología.

#### **Los cultivos modificados genéticamente y los países en vías de desarrollo**

La última crisis alimentaria en el sur de África y el contenido de OMG de las ayudas alimentarias ha vuelto a traer a la atención pública la cuestión de la introducción de OMG en algunos países en vías de desarrollo.

La última controversia ha sido suscitada por el suministro de cantidades importantes de ayuda alimentaria por parte de Estados Unidos como respuesta a la grave escasez de alimentos en el sur de África. Los Estados Unidos suministraron maíz con granos de variedades modificadas genéticamente.

Algunos países de la región<sup>24</sup> rechazaron inicialmente el maíz por diversos motivos, entre los que se encuentran las preocupaciones por la salud, consideraciones medioambientales, inquietudes por los derechos de propiedad intelectual, el riesgo de la propagación de transgenes en su propia producción de maíz, y las repercusiones que una propagación de este tipo podría tener en el comercio regional e internacional.

La Comisión considera que todos los países tienen el derecho de adoptar las medidas que estimen oportunas para controlar la propagación intencionada o involuntaria de organismos modificados genéticamente en su territorio. Sin embargo, las reglamentaciones deberían tener en cuenta, como principio general, los avances científicos en todo momento, tener carácter

---

<sup>24</sup> A principios de octubre, Lesoto y Suazilandia aceptaron el maíz modificado genéticamente, y Malawi, Zimbabue y Mozambique accedieron a retirar su prohibición, siempre y cuando el cereal fuese molido antes de su distribución, de modo que se evitase la posibilidad de cruce del maíz modificado genéticamente con los cultivos autóctonos. Zambia rechaza aún el cereal modificado genéticamente.

transparente y previsible, y no imponer más restricciones al comercio de lo estrictamente necesario para cumplir sus objetivos, tomando en consideración el nivel de protección deseado. Es necesario mejorar la gobernanza internacional en el terreno de la biotecnología y garantizar la coexistencia de los distintos mecanismos reglamentarios.

Hoy en día, el Foro consultivo sobre biotecnología EE.UU.-UE, que iniciaron el Presidente Prodi y el Presidente Clinton en mayo de 2000, constituye el único ejemplo de un grupo independiente de expertos que representan diversas perspectivas de ambos lados del Atlántico. El foro es un instrumento útil para promover la comprensión y el consenso en algunas de las cuestiones más difíciles y contenciosas que subyacen a los distintos puntos de vista sobre biotecnología entre la UE y los Estados Unidos, y entre sus Gobiernos respectivos. Debido a los antecedentes y las causas de las polémicas en torno a la biotecnología y a su rápida evolución, el foro ha realizado una serie de recomendaciones, entre las que se encuentra la continuación de las labores y del análisis. La Comisión ha hecho públicas sus observaciones sobre las recomendaciones del foro<sup>25</sup> y se manifiesta dispuesta a continuar el diálogo hacia una solución consensuada de las cuestiones en juego.

En fechas recientes se ha estudiado incluso la puesta en marcha de un proceso internacional diseñado para contar con la participación de una amplia gama de partes interesadas. De hecho, en la Cumbre de Okinawa, celebrada en julio de 2000, el G8 acordó «estudiar, mediante la consulta con organizaciones internacionales y partes interesadas, incluidas las Academias de las Ciencias, el modo más adecuado para integrar los mejores conocimientos científicos disponibles en el proceso general de consenso en torno a la biotecnología y otros aspectos de la seguridad de los alimentos y los cultivos». Después de los trágicos acontecimientos del 11 de septiembre de 2001, el G8 ha centrado sus actividades en la lucha contra el terrorismo, por lo que se ha pospuesto la cuestión de la seguridad alimentaria y la biotecnología.

Los días 30 y 31 de enero de 2003, la Comisión organizó una conferencia en Bruselas sobre la biotecnología en la agricultura de los países en vías de desarrollo. A la conferencia asistieron más de 900 personas de todo el mundo, con representantes del mundo científico, de los Gobiernos, de las ONG, de la industria y de los medios de comunicación.

#### **Prioridades para acciones futuras**

Ha llegado el momento de reconsiderar la necesidad de un **foro consultivo multilateral** para facilitar un diálogo abierto y equilibrado, en el que participen todas las partes interesadas, y de promover una mayor coherencia entre los acuerdos alcanzados en los distintos foros.

Un órgano consultivo de este tipo debería ser capaz de auspiciar una amplia gama de intereses, incluidos los científicos y amplios sectores de la sociedad civil, con objeto de contribuir al proceso de consenso internacional sobre las cuestiones en torno a la biotecnología, sin duplicar las labores en curso que se llevan a cabo en foros internacionales de reconocido prestigio. Una iniciativa de esta índole debería considerarse como un paso fundamental hacia una mejor comprensión general de todo lo relacionado con la aplicación de la biotecnología y de las diferencias de enfoques reglamentarios entre las regiones y los países.

La Comisión continuará impulsando este tema para verificar la viabilidad de tal foro y la disposición de los socios comerciales de la UE a contribuir a un diálogo de esta índole. También respaldará una revisión independiente de los conocimientos científicos actuales en materia de biotecnología aplicada a la agricultura en el contexto de los países en vías de desarrollo.

#### 4. Conclusiones generales

- La estrategia de la Comisión sobre las ciencias de la vida y la biotecnología se ha considerado, en general, una gran iniciativa y un logro.
- Con la estrategia, la Comisión se ha comprometido a mejorar la coherencia de sus políticas y acciones para fomentar un enfoque integrado hacia todas las aplicaciones de las ciencias de la vida y la biotecnología. La Comisión se manifiesta dispuesta a cumplir sus compromisos.
- Se han realizado progresos en algunos ámbitos, pero otros adolecen de retrasos considerables. Se requieren los compromisos y las actuaciones de todas las partes interesadas, públicas y privadas, implicadas en la estrategia, y la Comisión es sólo una de ellas. Muchas de las acciones propuestas se encuentran básica o completamente bajo la jurisdicción de los Estados miembros o al amparo de un marco privado. La estrategia sólo puede tener éxito si va acompañada de actividades adicionales en los distintos Estados miembros, como el establecimiento y la aplicación, por ejemplo, de estrategias nacionales en biotecnología. La Comisión, por su parte, está dispuesta a continuar prestando su contribución a las labores emprendidas por otros y, de modo específico, a garantizar un marco europeo coherente. Las conclusiones del Consejo de noviembre de 2002 constituyen una contribución fundamental a este marco. Ahora se requiere un esfuerzo concertado para continuar el proceso de aplicación.
- Es esencial disponer en los Estados miembros de una política clara y coherente en materia de biotecnología. La experiencia ha puesto de relieve que las acciones divergentes y faltas de coordinación amenazan seriamente con disminuir la repercusión, la eficacia y la coherencia de la estrategia comunitaria en este campo. Convendría prestar atención a la aparente incoherencia de que, por una parte, las conclusiones de las Cumbres de Lisboa, Estocolmo, Barcelona y Sevilla hayan fijado como objetivo que la UE se convierta en la principal economía basada en el conocimiento, fomentando todo el potencial de la biotecnología y apelando a una mayor competitividad en el sector biotecnológico europeo; y, por otra parte, no se haya transmitido siempre una señal tan clara cuando estas afirmaciones deben plasmarse en normas y compromisos vinculantes. La persistencia de una situación de inseguridad jurídica, concretamente por las demoras en los avances respecto a los OMG y la falta de transposición de la legislación comunitaria sobre patentes está repercutiendo en la competitividad, las posibilidades de investigación y el comercio. Se requiere ahora una acción decisiva en algunos ámbitos determinados en el presente informe.
- El marco reglamentario en materia de OMG, incluidas las propuestas de la Comisión sobre trazabilidad y etiquetado de dichos organismos y de los alimentos modificados genéticamente, ofrece un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como seguridad jurídica a los operadores, da respuesta a inquietudes públicas, y facilita la elección de los interesados, por lo que promueve una mayor confianza pública en los OMG. También es importante disponer de un marco reglamentario claro y previsible para invertir el rápido declive en la UE de la investigación en el ámbito de los OMG.

- Al igual que ocurre con todos los progresos científicos, los rápidos avances en las ciencias de la vida despiertan, al mismo tiempo, múltiples expectativas sobre la curación de enfermedades y la mejora de la calidad de vida, y preocupaciones sobre las consecuencias éticas y sociales. Las autoridades públicas en general deben tener en cuenta la inquietud por las condiciones en que se adoptan decisiones fundamentales en este terreno. Por su parte, la Comisión debe garantizar que se tomen en consideración, en una fase temprana, los aspectos éticos, legales, sociales y culturales en un sentido amplio, así como las distintas corrientes de pensamiento subyacentes con relación a las investigaciones financiadas por la Comunidad. El debate ético y social debe continuar siendo parte natural del proceso de investigación y desarrollo en que debe participar la sociedad en la mayor medida posible.
- Por último, existe una necesidad de realizar un esfuerzo conjunto para ampliar los conocimientos sobre biotecnología a escala internacional. A este efecto, se considerará la creación de un foro consultivo multilateral que pueda atraer un diálogo de amplio espectro sobre biotecnología.