



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 07.04.2004
COM(2004)250 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES
ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

**BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE – EEN STRATEGIE VOOR
EUROPA TWEEDE VOORTGANGSVERSLAG EN RICHTSNOEREN VOOR DE
TOEKOMST**

{SEC(2004)438}

SAMENVATTING

In januari 2002 heeft de Commissie een Strategie voor Europa inzake biowetenschappen en biotechnologie vastgesteld, die uit twee delen bestaat: richtsnoeren voor het beleid en een 30-puntenplan om het beleid in maatregelen om te zetten.

De Commissie heeft de intentie regelmatig verslag uit te brengen over de vorderingen bij de uitvoering van de strategie. Het beschrijft de resultaten bij de beleidsontwikkeling en in de praktijk, anticipeert op nieuwe vraagstukken – met name weefseltechnologie, genetische tests en biotechnologie bij dieren – en geeft een indicatie van een beleidsreactie. Tevens bevat het voorzover enigszins mogelijk de aspecten die zijn vermeld in het draaiboek in de conclusies van de Raad Concurrentievermogen van 26 november 2002. Het wordt ondersteund door een werkdocument van de diensten van de Commissie met nadere gedetailleerde informatie over en tijdschema's voor de uitvoering van het actieplan.

Sinds de publicatie van het verslag van vorig jaar zijn er nieuwe vorderingen geboekt bij de uitvoering van de strategie

Het Zesde Kaderprogramma voor onderzoek (KP6) vormt een belangrijke stimulans voor onderzoek op dit gebied. De Commissie is samen met alle andere betrokken stakeholders blijven werken aan pogingen om wetenschap en maatschappij nader tot elkaar te brengen en te komen tot inzicht in en uitwisseling van informatie over biowetenschappen en biotechnologie. De herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen is begin dit jaar vastgesteld. Het regelgevingskader voor genetisch gemodificeerde organismen is aangevuld en er zijn richtsnoeren voor coëxistentie in de landbouw gepubliceerd.

De lidstaten hebben uiteenlopende strategieën gekozen om te komen tot de beleidsmatige onderbouwing van de ontwikkeling van de biotechnologie en hebben gekozen voor uiteenlopende instrumenten voor de ondersteuning van de ontwikkeling van de biotechnologie. Ze hebben ook op effectieve wijze gereageerd op de uitdaging die educatie oplevert. De meeste lidstaten hebben de studiepakketten voor biowetenschappen vernieuwd en nieuwe cursussen en lesmateriaal toegevoegd. Verschillende lidstaten hebben daarnaast relaties tussen universiteiten en de industrie/maatschappij gecreëerd.

Er zijn ook verschillende activiteiten in de lidstaten die bedoeld zijn om voor een "brain-gain" te zorgen door de Europese onderzoekruimte (European Research Area – ERA) attractiever te maken voor wetenschappers binnen en buiten de Unie.

...Er moet echter uiteraard nog veel gebeuren om de situatie voor de Europese biotechnologie te verbeteren.

De publieke en private **investeringen in onderzoek moeten dringend** worden opgevoerd. Aan de verbetering van de **toegang van biotechnologie-bedrijven tot financiering** moet verder worden gewerkt. Het aantal Europese bedrijven is constant gebleven, terwijl het aantal farmaceutische verbindingen in klinische proeven (een gangbare maat voor de onderzoekactiviteit) is blijven stijgen. Deze toenemende volwassenheid van de industrie zal veel hogere eisen stellen aan het Europese systeem voor de financiering van innovatie en groei dan voorheen.

De lidstaten moeten nog vorderingen boeken bij de invoering van maatregelen die zij al hebben toegezegd. Eén belangrijk voorbeeld is **intellectuele eigendom**. Door de vertraging die is opgelopen bij de **uitvoering van Richtlijn 98/44/EG** betreffende de rechtsbescherming

van biotechnologische uitvindingen, verkeren de bedrijven die zich bezighouden met innovatief biotechnologisch onderzoek nog steeds in onzekerheid of zij wel volledig recht hebben op de commerciële vruchten van hun werk. Dit vormt een ernstige rem op de ontwikkeling van de industrie en ontmoedigt niet alleen de innoveerders zelf maar ook de potentiële investeerders wier financiering zo dringend nodig is. De trage vorderingen bij de totstandkoming van een **Gemeenschapsoctrooi** heeft vele bedrijven er ook toe gebracht een strategie te hanteren waarbij in eerste instantie octrooien in de VS en enkele Europese landen worden aangevraagd. Wanneer deze twee problemen worden opgelost, zal dit belangrijke gevolgen hebben voor de groei van de biotechnologiesector.

Een actievere medewerking van alle lidstaten is ook nodig bij de **tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake GGO's**. De lidstaten hebben gevraagd om een strikter kader – en hebben zich daar vervolgens op vastgelegd – en het is nu van cruciaal belang dat alle lidstaten de basisrichtlijn (Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu) en de twee verordeningen inzake traceerbaarheid/etikettering en genetisch gemodificeerde voeding en diervoeders uitvoeren.

De volgende fase in de strategie is dat de verschillende instanties en organisaties nu toezeggingen doen en overeenkomstig de in het actieplan geformuleerde taakomschrijvingen een begin maken met het creëren van de nieuwe beleidsmaatregelen.

De Commissie is rechtstreeks verantwoordelijk voor bepaalde activiteiten, maar is ook vastbesloten alles te doen wat in haar vermogen ligt om de algehele impuls te behouden en een stimulerende rol te spelen.

Tegen de achtergrond van de hernieuwde politieke discussie over de Lissabon-strategie om de concurrentiepositie van Europa te verbeteren is nu wel vast komen te staan dat de maatregelen om aan de toezeggingen van Lissabon te voldoen moeten worden geïntensiveerd. Bij de strategie voor biotechnologie zijn veel deelnemers en stakeholders betrokken en de Unie moet ervoor zorgen dat de samenhang van haar activiteiten behouden blijft. Daarvoor is **meer coördinatie en samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie** nodig teneinde het concurrentievermogen van Europa te verbeteren. De Commissie stelt dan ook voor het bestaande biotechnologie-netwerk met de lidstaten een grotere rol te laten spelen.

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	2
1. INLEIDING	5
2. REACTIES OP HET EERSTE VOORTGANGSVERSLAG VAN DE COMMISSIE. 5	5
3. OVERZICHT VAN DE BELEIDSONTWIKKELINGEN EN PRIORITEITEN VOOR ACTIES	6
3.1. BENUTTING VAN HET POTENTIEEL.....	6
Concurrentievermogen van de Europese biotechnologie en verwante sectoren.....	6
Onderzoek en technologische ontwikkeling	11
De financiering van onderzoek in Europa.....	11
Menselijk potentieel voor O&O: Onderzoekers	14
Toekomstige initiatieven op het gebied van onderzoekbeleid	15
3.2. GOVERNANCE VAN BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE	16
Maatschappelijke controle en maatschappelijke discussie	16
Vertrouwen in wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht.....	18
3.3. EUROPA IN DE WERELD – EEN ANTWOORD OP MONDIALE UITDAGINGEN.....	23
Een Europese agenda voor internationale samenwerking.....	23
Europa's verantwoordelijkheid ten aanzien van de ontwikkelingslanden	24
3.4. NIEUWE THEMA'S, NIEUWE VRAAGSTUKKEN	25
4. ALGEMEEN BESLUIT	28

1. INLEIDING

In januari 2002 heeft de Commissie een Strategie voor Europa op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie vastgesteld¹. Hierin wordt een uitgebreid draaiboek tot 2010 beschreven en krijgt de sector een plaats in de voorhoede van de speerpunttechnologie die de Europese Unie op weg moet helpen naar haar strategische doelstelling op lange termijn die door de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 is geformuleerd.

Deze door de Commissie opgestelde strategie bestaat uit twee delen: richtsnoeren voor het beleid en een 30-puntenplan om het beleid in maatregelen om te zetten. De strategie beschrijft wat de Commissie en de andere Europese instellingen moeten doen en geeft tevens aanbevelingen voor activiteiten van andere publieke en private stakeholders.

De Commissie is van plan periodiek verslag uit te brengen over de vorderingen. Op 5 maart 2003 heeft de Commissie haar eerste voortgangsverslag² vastgesteld, waarin de nadruk wordt gelegd op de geboekte vorderingen maar tevens wordt gewezen op vertragingen op bepaalde gebieden. In het verslag worden de lidstaten opgeroepen om voor de nodige impulsen te zorgen bij de uitvoering van de strategie.

Deze mededeling bevat het tweede voortgangsverslag. Het bevat een overzicht van de vorderingen bij de beleidsontwikkeling en in de praktijk en kijkt vooruit naar nieuwe vraagstukken die de kop opsteken. Tevens bevat het voorzover enigszins mogelijk de onderdelen van het draaiboek in de conclusies van de Raad Concurrentievermogen van 26 november 2002.

Net als vorig jaar is er een werkdocument van de diensten van de Commissie als achtergrond van dit verslag waarin gedetailleerdere informatie is opgenomen en een tijdschema voor de uitvoering van het actieplan.

2. REACTIES OP HET EERSTE VOORTGANGSVERSLAG VAN DE COMMISSIE

De Commissie heeft in haar eerste voortgangsverslag weliswaar de nadruk gelegd op de vorderingen bij de uitvoering van de strategie, maar er ook op gewezen dat het beeld op sommige gebieden genuanceerder was en al aanleiding tot bezorgdheid gaf. Dit was te wijten aan de **noodzaak van meer onderzoek en financiering, de noodzaak om het systeem voor de bescherming van de intellectuele eigendom te voltooien en de vertraging op het gebied van GGO's**. De Commissie riep de lidstaten uiteindelijk op een duidelijker en consequenter beleid voor de biotechnologie te ontwikkelen om niet het risico te lopen dat afbreuk wordt gedaan aan de effecten, de effectiviteit en de samenhang van de EU-strategie op dit gebied.

In zijn advies van 16 juli 2003 sluit het **Europees Economisch en Sociaal Comité** zich bij de standpunten van de Commissie aan en stelt het met een zeker pessimisme vast dat de lidstaten niet voldoende maatregelen hebben genomen om snel de doelstellingen te verwezenlijken die zijn opgenomen in de conclusies van de Raad Concurrentievermogen van 26 november 2002. Het verzoekt de Commissie in het volgende jaarlijkse verslag een gedetailleerde analyse op te

¹ COM(2002)27 def.

² COM(2003)96 def. met als achtergrondinformatie een werkdocument van de diensten van de Commissie: SEC(2003)248.

nemen van de resultaten, de mislukkingen en de vertragingen bij de uitvoering van het goedgekeurde plan.

Tijdens de **Raad Concurrentievermogen** van 22 september 2003 tonen de EU-ministers zich verheugd over het eerste voortgangsverslag over de uitvoering van de Europese strategie voor biotechnologie, stemmen zij in met de grote lijnen van de daarin opgenomen analyse en stellen zij een reeks conclusies vast.

De Raad:

- “benadrukt dat aanzienlijke inspanningen nodig zijn om van de ontwerp- en planningsfase over te gaan naar de uitvoering van de strategie en het draaiboek zoals die vermeld worden in de conclusies van de Raad van 26 november 2002, teneinde effectief bij te dragen tot het bereiken van de door de Europese Raad van Lissabon vastgestelde doelen in verband met het concurrentievermogen van de EU;
- spoort de lidstaten en de Commissie aan hun samenwerking te intensiveren en regelmatig informatie uit te wisselen over de gemaakte vorderingen op de uitgekozen prioritaire actiegebieden, en er met name voor te zorgen dat biotechnologiebedrijven een betere toegang tot financiering krijgen, en het algemeen regelgevend kader te voltooien en uit te voeren”.

Het **Europees congres over biowetenschappen en biotechnologie**, door het Italiaanse Voorzitterschap georganiseerd op 21 en 22 november 2003, legde nog meer nadruk op de noodzaak van meer samenwerking tussen de verschillende partijen en een betere coördinatie in het nationale beleid van de lidstaten.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie en de lidstaten:

- dienen hun samenwerking en uitwisseling van informatie op te voeren teneinde de samenhang te bevorderen en optimale praktijken te verspreiden. Daartoe dient een versterking van het bestaande netwerk voor biotechnologie met de lidstaten te worden overwogen.

3. OVERZICHT VAN DE BELEIDSONTWIKKELINGEN EN PRIORITEITEN VOOR ACTIES

3.1. Benutting van het potentieel

Concurrentievermogen van de Europese biotechnologie en verwante sectoren

De biotechnologiesector is zich wereldwijd blijven ontwikkelen, zij het in een trager tempo dan voorheen, voornamelijk vanwege het geringere vertrouwen van investeerders in speerpuntsectoren sinds 2000. In 2003 lijkt er echter in de biotechnologie enig herstel te zijn opgetreden, met name in de VS maar ook steeds meer in Europa.

Het aantal Europese bedrijven is constant gebleven, terwijl het aantal farmaceutische verbindingen in klinische proeven (een gangbare maat voor de onderzoekactiviteit) is blijven stijgen. Deze toenemende volwassenheid van de industrie zal veel hogere eisen stellen aan het Europese systeem voor de financiering van innovatie en groei dan voorheen. De trage vorderingen bij de totstandkoming van een Gemeenschapsoctrooi hebben vele bedrijven – met name KMO's – er ook toe gebracht een strategie te hanteren waarbij in eerste instantie octrooien in de VS en enkele Europese landen worden aangevraagd. Wanneer deze twee

problemen worden opgelost, zal dit belangrijke gevolgen hebben voor de groei en het concurrentievermogen van de biotechnologiesector.

Zoals in een recente brief van Premier Tony Blair, President Jacques Chirac en Bondskanselier Gerhard Schröder vooruitlopend op de voorjaarsstop van de Europese Raad in 2004 al werd benadrukt, behoorden de biowetenschappen en de biotechnologie tot de cruciale groeitechnologieën voor een innovatieve en concurrerende Europa. Van doorslaggevend belang voor het succes van het innovatieproces is het vermogen van bedrijven om onderzoekinitiatieven om te zetten in commercieel levensvatbare processen en producten.

Het is bekend dat Europa meer biotechnologiebedrijven heeft dan de VS. Ook wordt vaak herhaald dat het bedrijfsleven van de VS veel meer mensen in dienst heeft en een veel hogere omzet heeft. Een zorgvuldiger analyse laat enkele interessante aspecten van deze schijnbare paradox duidelijk naar voren komen.

De innovatieve en economische prestaties van kleine Europese biotechnologiebedrijven zijn vergelijkbaar met die van hun tegenhangers in de VS. Er lijken op dat niveau geen fundamentele beperkingen voor Europese bedrijven te zijn. Interessant genoeg lijken er ook niet veel verschillen in de prestaties van middelgrote bedrijven te zijn. Europa heeft echter veel minder van deze bedrijven dan de VS. Dit kan ongetwijfeld gedeeltelijk worden toegeschreven aan het feit dat Europa's industrie jonger is, maar er zijn duidelijke aanwijzingen dat dit ook wordt veroorzaakt door problemen bij de toegang tot financiering in latere fasen en het ontbreken van liquide effectenbeurzen voor technologieaandelen.

Zoals in de strategie wordt gesteld, is er een groot potentieel voor het gebruik van biotechnologie in industriële processen en nieuwe materialen. Deze zogenaamde "witte biotechnologie" zou de komende jaren wel eens een aanzienlijk deel van de hele biotechnologie-industrie voor zijn rekening kunnen nemen, maar is ook een sector waarin Europese bedrijven een sterke positie innemen. Een van de belangrijkste uitdagingen voor de Europese beleidsmakers zal zijn de voorwaarden te creëren om ervoor te zorgen dat biogebaseerde oplossingen gangbare opties voor industriële ontwikkeling worden.

De lidstaten hebben uiteenlopende strategieën gekozen om tot een beleidsmatige onderbouwing van de ontwikkeling van de biotechnologie te komen. In Finland worden de werkzaamheden door een ministeriële werkgroep gecoördineerd, terwijl dit in andere lidstaten door bepaalde ministeries of via overheidsdiensten gebeurt.

Evenzo hebben de lidstaten uiteenlopende instrumenten voor de ondersteuning van de ontwikkeling van de biotechnologie gekozen. Sommige hebben fiscale premies geïntroduceerd of uitstel van betaling voor de sociale zekerheid (Frankrijk en Italië), andere stimuleren interne investering (Ierland en Spanje) en weer andere leggen de nadruk op de overdracht van technologie (Italië). Er bestaat geen enkele maatregel die universeel toepasbaar is, maar een permanente uitwisseling van opinies en samenwerking zullen de beleidsmakers helpen de combinatie van maatregelen te kiezen die gelet op de lokale omstandigheden de beste resultaten oplevert.

De lidstaten hebben ook op effectieve wijze gereageerd op de uitdaging die educatie oplevert. De meeste lidstaten hebben de studiepakketten voor biowetenschappen vernieuwd en nieuwe cursussen en lesmateriaal toegevoegd. Verschillende lidstaten hebben daarnaast relaties tussen universiteiten en de industrie/maatschappij gecreëerd. Er valt waarschijnlijk veel te leren van een uitwisseling van ervaring.

Er zijn ook verschillende activiteiten in de lidstaten die bedoeld zijn om voor een "brain-gain" te zorgen door de Europese onderzoekruimte attractiever te maken voor wetenschappers binnen en buiten de Unie. In Oostenrijk, Denemarken, Duitsland, Italië en andere lidstaten worden een speciale fiscale behandeling en betere voorwaarden voor geavanceerd onderzoek geïntroduceerd.

De Adviesgroep Concurrentievermogen in de biotechnologie

Overeenkomstig actie 10, punt b), van de strategie heeft de Commissie in 2003 een **Adviesgroep Concurrentievermogen in de biotechnologie (AGCB)** met deelneming uit de industrie en de universitaire wereld opgericht. Deze adviesgroep bestaat uit vertegenwoordigers van alle uiteenlopende industrie sectoren en van bedrijven in iedere fase van bedrijfsontwikkeling, alsmede universitaire ondernemers, en heeft als taak aanbevelingen te doen aan de Commissie en een bijdrage te leveren tot dit jaarlijks verslag. In haar eerste verslag heeft de adviesgroep ervoor gekozen zich te concentreren op de **toegang tot financiering en regelgeving**.

De adviesgroep stelt met nadruk dat biotechnologie-ondernemingen met dezelfde druk worden geconfronteerd als andere innovatieve bedrijven, maar dat deze druk voor biotechnologiebedrijven vaak nog heviger is. Zij noemt **drie hoofdgebieden** die aandacht moeten krijgen om het financiële klimaat voor biotechnologiebedrijven te verbeteren, namelijk:

- bescherming van **intellectuele eigendomsrechten**,
- stimulering van **financiering, liquiditeit en kapitaalmarkten** in Europa, en
- **financiering van onderzoek via publiek/private partnerschappen**.

De adviesgroep benadrukt dat de ondernemerswereld in de biotechnologie voor snelle en effectieve verbeteringen vooral beleidsveranderingen op nationaal niveau en niet zozeer op EU-niveau verwacht. Veel van de door de adviesgroep aanbevolen acties zijn dan ook veeleer aan de lidstaten dan aan de Commissie gericht.

Voor de volledige tekst van het verslag van de adviesgroep wordt verwezen naar het werkdokument van de diensten van de Commissie.

Bescherming van de intellectuele eigendom

De AGCB roept op tot een **snelle en volledige invoering en toepassing van vastgestelde communautaire wetgeving** en bekritiseert de vertraging in sommige lidstaten bij de omzetting van reeds vastgestelde wetgeving, met name de richtlijn inzake octrooien in de biotechnologie. De adviesgroep roept op tot een **beter communicatie tussen de regelgevende instanties en tussen deze instanties en aanvragers**.

Nadat het Europees Parlement advies heeft uitgebracht, wordt het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi³ nu in de Raad besproken, waar op 3 maart 2003 overeenstemming is bereikt over een gemeenschappelijke politieke benadering op een aantal punten. Deze aanpak levert een nuttige leidraad op voor de definitieve vaststelling van de verordening.

³ COM(2000)412.

Tot op heden hebben slechts zeven lidstaten⁴ Richtlijn 98/44/EG⁵ betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in hun nationale wetgeving omgezet, terwijl de overige lidstaten momenteel tot uiteenlopende fasen gevorderd zijn. Op 9 juli 2003 heeft de Commissie de andere acht lidstaten voor het Europees Hof van Justitie gedaagd omdat ze de richtlijn niet in hun nationale wetgeving hebben omgezet. Doordat de richtlijn nog niet is omgezet, verkeren de bedrijven die zich bezighouden met innovatief biotechnologisch onderzoek nog steeds in onzekerheid of zij wel volledig recht hebben op de commerciële vruchten van hun werk. Dit vormt een ernstige rem op de ontwikkeling van de industrie en ontmoedigt niet alleen de innoveerders zelf maar ook de potentiële investeerders wier financiering zo dringend nodig is.

De Commissie heeft van haar kant twee vraagstukken bestudeerd die aan de orde komen in het Jaarlijks verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de biotechnologie en de gentechologie overeenkomstig artikel 16, onder c), van Richtlijn 98/44/EG⁶, namelijk de reikwijdte van octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam en de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

Deze twee onderwerpen zijn door een groep van onafhankelijke deskundigen bestudeerd en geanalyseerd. De Commissie is momenteel bezig met de samenstelling van het tweede verslag overeenkomstig artikel 16, onder c), van de richtlijn en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de deskundigen.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Raad:

- ▶ dient de problemen op te lossen die na de politieke overeenstemming van 3 maart 2003 nog resterend, en de verordening inzake het Gemeenschapsoctrooi in 2004 vast te stellen;
- ▶ dient tijdig een beslissing te nemen over het creëren van de gecentraliseerde rechtbank voor het Gemeenschapsoctrooi, waarvoor de Commissie in december 2003 een voorstel⁷ bij de Raad heeft ingediend;
- ▶ dient overeenstemming te bereiken over wijzigingen in het Europees Octrooiverdrag teneinde het Europees Octrooibureau in staat te stellen Gemeenschapsoctrooien te verlenen.

De lidstaten:

- ▶ dienen Richtlijn 98/44/EG volledig en snel om te zetten en uit te voeren.

Toegang tot financiering

De biotechnologiesector, met zijn lange ontwikkelingstrajecten en hoge kosten, is uitzonderlijk afhankelijk van een effectieve toegang tot financiering.

⁴ Denemarken, Finland, Ierland, Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Spanje en Portugal.

⁵ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

⁶ COM(2002)545 def. van 7.10.2002.

⁷ COM(2003)827 en 828.

De AGCB benadrukt dat de ontwikkeling van de sector wordt belemmerd door een **gebrek aan kapitaal en de versnippering van de Europese effectenmarkten** en beveelt aan snel over te gaan tot een harmonisatie van de regelgeving inzake effecten, zodat meervoudige noteringen en fusies van markten mogelijk worden. De adviesgroep stemt in met onderstaande conclusies van het Forum biotechnologie en financiën en beveelt aan **fondsen te creëren om de kloof tussen de financiering met traditioneel risicokapitaal en de beursintroductiefase te dichten**.

In het algemeen heeft de financiële wereld vertrouwen in de sector behouden, maar in 2002-2003 heeft de combinatie van een algehele inkrimping van risicokapitaal en het grote aantal bedrijven dat op een punt kwam waarop ze nieuwe financiering nodig hadden om hun expansie voort te zetten, voor een aanzienlijk deel van de sector een bedreiging opgeleverd.

Dit probleem heeft zich voor het eerst voorgedaan in landen als Duitsland, waar het succes van het BioRegio-programma in de jaren '90 had geleid tot een groot aantal bedrijven in dezelfde ontwikkelingsfase, maar andere lidstaten waar de industrie een significante start heeft gekend, worden binnenkort met hetzelfde probleem geconfronteerd. Er dient te worden opgemerkt dat dit probleem een gevolg is van het grootschalige succes bij de ontwikkeling van een industrie en niet van een tekortkoming.

Het **Forum biotechnologie en financiën**, een adviesorgaan van de Commissie, heeft begin 2003 over dit onderwerp gerapporteerd en daarbij een aantal problemen gesignaleerd; verschillende lidstaten en de Europese financiële instellingen hebben naar adequate oplossingen gezocht.

Duitsland en het Europees Investeringsfonds (EIF) hebben een gezamenlijk fonds gecreëerd om deze acute situatie op te lossen, terwijl andere lidstaten als Frankrijk hun beleid inzake fiscale en sociale bijdragen hebben herzien. In oktober 2003 heeft de Europese Investeringsbank (EIB) besloten een half miljard euro voor het EIF uit te trekken om te investeren in speerpunttechnologie-bedrijven. Deze maatregel zal naar verwachting grotendeels ten goede komen aan biotechnologiebedrijven. Daarnaast zijn de investeringsregels van het EIF gewijzigd om investeringen in ondernemingen in een latere fase mogelijk te maken. Deze bepaling is met het oog op de lange ontwikkelingstrajecten van de meeste biotechnologieproducten van groot belang.

De biotechnologiesector zal altijd worden gekenmerkt door het ontstaan en verdwijnen van ondernemingen, maar het valt te hopen dat de recente maatregelen bedrijven met goede producten en een goed management, die anders in een onmogelijke situatie terecht zouden komen, zullen helpen te overleven. Dit is van cruciaal belang voor de consolidatie en ontwikkeling van een sector met een kritische massa die ook bestaat uit middelgrote bedrijven.

Netwerken voor Europa's biotechnologie

Versnippering is nog een cruciaal probleem voor de stakeholders in Europa's biotechnologie. Er is nog te weinig grensoverschrijdende samenwerking tussen onderzoekers en bedrijven en te weinig inzicht in de ontwikkelingen in andere Europese landen. Er zijn veel regionale biotechnologie-clusters, maar de onderlinge samenwerking is onvoldoende ontwikkeld; dit is een specifiek probleem aangezien het in veel gevallen aan kritische massa ontbreekt.

Dit betekent dat netwerken van vitaal belang is voor een effectieve verdere ontwikkeling van de biotechnologie in Europa. De Commissie steunt de ontwikkeling van een externe

Europese internet-portaalsite voor biotechnologie, teneinde met succes contacten te kunnen leggen tussen bedrijven, de universitaire wereld en geïnteresseerde leken. De portaalsite zal in 2004 beschikbaar zijn.

Het informele **netwerk met ambtenaren van de lidstaten voor het concurrentievermogen**, dat overeenkomstig actie 10, onder a), van de strategie is opgezet, functioneert met goede resultaten en is nu tot de toetredingslanden uitgebreid. Dit netwerk zal een belangrijke rol spelen bij de benchmarking van Europees biotechnologiebeleid die onlangs is gelanceerd en heeft al een constructieve bijdrage geleverd tot het reeds genoemde financieringsprobleem.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie en de lidstaten:

- dienen in 2004-2005 een **benchmarking-programma** te ontwikkelen als gereedschap voor beleidsmakers voor de ontwikkeling van de juiste beleidscocktail, gelet op de situatie in de desbetreffende lidstaat, en de benchmarking periodiek te herhalen om de basis te leggen voor een uitwisseling van optimale praktijken en de fijnafstemming van beleid.

Onderzoek en technologische ontwikkeling

In haar verslag aan de voorjaarsstop van de Europese Raad⁸ stelt de Commissie dat de Unie nog lang niet de doelstellingen heeft gehaald die tijdens de Europese Raad in Lissabon zijn geformuleerd. Bij een analyse van de vorderingen is met name gebleken dat er **te weinig wordt geïnvesteerd in kennissectoren: onderzoek, innovatie, onderwijs en opleiding**. Er moet nu hoge prioriteit worden gegeven aan een verbetering van de randvoorwaarden en de publieke steun voor investeringen in onderzoek en de consistentie en synergie in Europa moet via de open coördinatiemethode worden gewaarborgd.

Dit vereist een volledige en gecoördineerde inzet van alle betrokken partijen – de lidstaten van de EU en de stakeholders in de publieke en private sector – voor de uitvoering van het **Actieplan Investeren in onderzoek**⁹ waarin initiatieven worden geschetst om Europa een krachtiger publiek onderzoeksfundament te geven en private investeringen in onderzoek en innovatie veel aantrekkelijker te maken. Kernpunten zijn bijvoorbeeld: het creëren van Europese technologieplatforms, intensivering van de contacten tussen onderzoek in de industrie en de publieke sector, heroriëntatie van overheidsuitgaven naar onderzoek en innovatie, het aantrekkelijker maken van een carrière in onderzoek en de ontwikkeling van betere fiscale stimuleringsmaatregelen voor onderzoek.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De lidstaten en de stakeholders in de publieke en private sector:

- dienen het actieplan "Investeren in onderzoek" uit te voeren.

De financiering van onderzoek in Europa

De Commissie heeft van haar kant haar steun voor onderzoek op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie binnen het **Zesde Kaderprogramma voor onderzoek (KP6)** uitgebreid. Door de uitvoering van dit programma is de financiële bijdrage van de

⁸ COM(2004)29 def.: 'Lissabon' waarmaken - Hervormingen voor de uitgebreide Unie.

⁹ COM(2003)226 def.: Investeren in onderzoek: een actieplan voor Europa.

Commissie voor onderzoek op dit gebied namelijk in vergelijking met het Vijfde Kaderprogramma voor onderzoek met zo'n 20% gestegen. Na de eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen is meer dan 810 miljoen euro uitgetrokken voor activiteiten voor de twee thematische prioriteiten "Biowetenschappen, genetica en biotechnologie voor de gezondheid" en "Voedselkwaliteit en -veiligheid" waarbij meer dan 2700 laboratoria zijn betrokken, waaronder ongeveer 400 KMO's.

Disciplines groeien naar elkaar toe en de biowetenschappen en de biotechnologie dringen nu door op veel onderzoekgebieden zoals de nanotechnologie, de informatica, de sociale wetenschappen en de technische wetenschappen. Andere thematische prioriteiten zoals Nanotechnologie, Duurzame ontwikkeling, Burger en bestuur en onderzoek op ethisch gebied binnen Wetenschap en maatschappij, zullen dan ook bijdragen tot vorderingen op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie.

De financiering is geconcentreerd op **enkele geselecteerde prioriteiten** en de nieuwe financieringsinstrumenten (topnetwerken en geïntegreerde projecten) leveren toponderzoekers met een kritische massa aan kundigheden en vaardigheden op die in de frontlinie van wetenschap en technologische ontwikkeling staan. De nieuwe instrumenten stimuleren tot een koppeling tussen fundamentele wetenschappers en clinici, tussen universiteiten en de industrie, tussen disciplines (fysici, genetici, informatici enz.) uit zowel de natuurwetenschappen als de ethiek en de sociale wetenschappen en tussen de wetenschappelijke wereld en consumenten- en patiëntenverenigingen enz. Het is niet alleen Europa dat streeft naar het stimuleren van deze interactie, maar de internationale wetenschappelijke wereld kan wellicht profiteren van de Europese ervaring die als een model voor andere landen kan fungeren.

De eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen heeft ertoe geleid dat ongeveer 10% van het budget (ongeveer 80 miljoen euro) zal worden uitgetrokken voor KMO's. Daarnaast zullen er 52 specifieke KMO-activiteiten (samenwerking bij onderzoek, collectief onderzoek) en activiteiten voor onderzoek en innovatie (economische en technologische informatieverzameling) worden uitgevoerd om een grote groep KMO's te helpen bij de ontwikkeling van innovatie op het gebied van de gezondheidszorg, de kwaliteit en veiligheid van voeding, landbouw en aquicultuur.

Met het oog op een verbetering van de toegang tot de biologische hulpbronnen en grootschalige spitstechnologie-installaties, van essentieel belang voor zowel onderzoek als de commerciële ontwikkeling van de biotechnologie, worden er binnen het specifieke programma "Structureren van de Europese onderzoekruimte" (2002-2006) acties voor de **toegang tot onderzoekinfrastructuur** gesteund (EU-bijdrage van 48,7 miljoen euro).

Van de vele gebieden binnen de biowetenschappen en de biotechnologie die grote mogelijkheden bieden, worden de volgende gestimuleerd:

➤ *Genomica-onderzoek*

Het **BioSapiens-topnetwerk** combineert 24 bioinformatica-centra uit 14 landen in heel Europa. BioSapiens tracht iets te doen aan de huidige versnippering in de Europese

bioinformatica via het creëren van het "Europees virtueel instituut voor genoom-annotatie"¹⁰. Het instituut zal een permanente Europese school voor bioinformatica oprichten.

➤ *Biotechnologie voor de gezondheid*

Als een van de maatregelen die zijn toegespitst op de Europese onderzoekruimte heeft de Commissie het Forum van genoom-programmamangers bijeengeroepen om te helpen zoeken naar synergie tussen nationale onderzoeksactiviteiten op het gebied van genoomonderzoek in Europa.

COÖRDINATIE VAN GENOOMONDERZOEK IN EUROPA (COGENE)

COGENE¹¹ werkt aan de bevordering van de ontwikkeling van synergie tussen nationale programma's voor genoomonderzoek op het gebied van de gezondheid van de mens in Europa. Het functioneert namens het Forum van genoom-programmamangers met vertegenwoordigers uit 25 Europese landen. Momenteel is COGENE bezig met het in kaart brengen van belangrijke nationale bronnen van financiering voor onderzoek en de belangrijkste infrastructuur voor genoomonderzoek binnen de landen die bij het COGENE-Forum zijn aangesloten. COGENE-workshops, waaraan onderzoekmanagers van nationale financieringsinstanties, universiteiten en de industrie hebben deelgenomen, hebben aanbevelingen gedaan voor verdere activiteiten voor de coördinatie van onderzoek op strategisch belangrijke gebieden, zoals de farmacogenomica en de populatiegenomica.

➤ *Plantengenomica en biotechnologie*

Hoewel er de afgelopen jaren vorderingen op het gebied van GGO's zijn geboekt en er nieuwe technologieën zonder genetische modificaties worden ontwikkeld en toegepast (zoals "marker-assisted breeding" en zeer snelle identificatie van mutaties in interessante genen), zullen alle stakeholders er samen aan moeten werken om op het gebied van de plantenwetenschap terrein terug te winnen en de concurrentiepositie van EU-onderzoek en de EU-industrie in de wereld te verbeteren.

Het **Geïntegreerde project "Nieuwe strategieën ter verbetering van zaaddragende leguminosen voor voeding en diervoeders"**, waarbij 52 deelnemers uit 18 landen zijn betrokken, zal het Europees wetenschappelijk onderzoek op het gebied van zaaddragende leguminosen (bv. doperwten, lupinen, linzen en kikkererwten) mobiliseren en integreren en met name bijdragen tot de sequentiebepaling van het genoom van het modelgewas *M. truncatula* en uitgebreide functionele genomica-gereedschappen opleveren voor *M. truncatula* en voor zaaddragende leguminosen die voor Europa van economisch belang zijn. Als een verdere stap op weg naar de totstandkoming van een echte Europese onderzoekruimte ondersteunt de Commissie tevens een **ERA-NET voor plantengenomica**¹² dat is gericht op de coördinatie van de nationale onderzoekprogramma's op dit gebied van tien EU-lidstaten en Noorwegen.

Dit ERA-NET zal naar verwachting een belangrijk onderdeel vormen van een toekomstig **Europees technologieplatform voor plantengenomica en biotechnologie**, waaraan momenteel wordt gewerkt. Het doel van dit platform is de ontwikkeling van een strategie voor de hele EU om het wetenschappelijk en technologisch fundament voor plantengenomica

¹⁰ "Annotatie" is het proces waarbij in een databank opgeslagen kenmerken van de genen of eiwitten uit andere bronnen worden geëxtraheerd, gedefinieerd en geïnterpreteerd.

¹¹ <http://www.cogene.net>.

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

en biotechnologie te herbouwen en te versterken, waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften van de verschillende industriële sectoren (voeding, chemische stoffen, geneesmiddelen enz.). Bij het platform zullen cruciale stakeholders uit onderzoek, biotechnologie, industrie (voeding en diervoeders), landbouw, regelgevers en consumenten worden betrokken. Op basis van een gemeenschappelijke visie voor de ontwikkeling van plantengenomica en biotechnologie in Europa heeft dit platform als een van de hoofddoelstellingen de formulering van een **strategische onderzoekagenda voor 2005-2010** waarin voor zowel de middellange als de lange termijn taakstellingen en prioriteiten worden vastgelegd en het benodigde publiek/private partnerschap wordt opgebouwd, met inbegrip van het mechanismen om private en publieke investeringen te genereren die nodig zullen zijn voor de uitvoering van de strategieën voor onderzoek en ontwikkeling.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie:

- dient het Europees technologieplatform voor plantengenomica en biotechnologie in het voorjaar van 2004 te lanceren.

Industriële biotechnologie

Het potentieel van de industriële biotechnologie qua concurrentievermogen, groei en duurzaamheid voor het milieu is in een reeks OESO-rapporten¹³ beschreven. Ondanks de financiering van dit werkgebied uit hoofde van de verschillende EG-kaderprogramma's en strategische onderzoekprogramma's in een aantal lidstaten lijken grootschalige praktische toepassingen van industriële biotechnologie in Europa beperkt te zijn, terwijl er in de VS en in Japan een strategische onderzoekagenda voor de ontwikkeling van de industriële biotechnologie is geformuleerd.

Het belang van industriële biotechnologie voor duurzame ontwikkeling is naar voren gebracht in de recente **Mededeling van de Commissie over een actieplan voor milieutechnologie**¹⁴.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie:

- dient in het voorjaar van 2004 een reeks rondetafelgesprekken te lanceren met stakeholders uit onderzoek, industrie, NGO's, regelgevers en vertegenwoordigers van de lidstaten teneinde midden 2004 een document op te kunnen stellen met een visie op een Europese industriële biotechnologie.

Menselijk potentieel voor O&O: Onderzoekers

Het menselijk potentieel is van cruciaal belang voor O&O. Het staat vast dat maatregelen nodig zijn. De Commissie heeft een proactieve rol op zich genomen, van de stimulering en financiering van verschillende initiatieven tot het streven naar een stroomlijning van wetgeving, streeft daarbij naar een verbetering van het klimaat voor onderzoekers en tracht de Europese onderzoekruimte aantrekkelijker te maken voor wetenschappers binnen en buiten de Unie. Als onderdeel van de uitvoering van de **Mobiliteitsstrategie voor de Europese**

¹³ Bv. "Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability" van 1999 en "The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability" van 2001 (OESO, Parijs).

¹⁴ COM(2004)38 def.: "Stimulering van technologieën voor duurzame ontwikkeling: een Actieplan voor de Europese Unie inzake Milieutechnologieën (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>).

onderzoekruimte¹⁵ heeft de Commissie in nauwe samenwerking met de lidstaten verschillende initiatieven gelanceerd, zoals de “**Portaalsite voor de mobiliteit van onderzoekers**”¹⁶, die via het internet nationale en communautaire informatie op Europese schaal over specifieke banen en beursmogelijkheden voor onderzoekers biedt, en het **Europees netwerk van mobiliteitcentra (ERA-MORE)**, dat onderzoekers en hun gezin hulp op maat aanbiedt bij alle aangelegenheden in verband met hun professionele en dagelijkse leven bij mobiliteit.

Het budget voor de structurerende activiteit “**Menselijk potentieel en mobiliteit**” binnen het zesde kaderprogramma voor onderzoek is in vergelijking met het vijfde kaderprogramma bijna verdubbeld¹⁷. De mogelijkheden voor onderzoekers om in Europa te worden opgeleid in onderzoek, zijn uitgebreid. Er zijn specifieke beurzen geïntroduceerd om Europese onderzoekers die lange perioden buiten Europa hebben doorgebracht, mogelijkheden te bieden om terug te keren, alsmede **Internationale Marie Curiebeurzen** en **Marie Curie-toelagen voor topkwaliteit en Marie Curie-leerstoelen** om topklasse-onderzoekers naar Europa te halen. Na de eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen is 47 miljoen euro (13% van het budget) uitgetrokken voor activiteiten op het gebied van “Menselijk potentieel en mobiliteit”/“Marie Curie” binnen biowetenschappen en biotechnologie.

In haar mededeling “**Onderzoekers in de Europese onderzoekruimte: één beroep, meerdere loopbanen**”¹⁸ besteedt de Commissie voor het eerst op Europees niveau aandacht aan het beroep onderzoeker en de carrières van onderzoekers.

De Commissie heeft op 16 maart 2004¹⁹ haar goedkeuring gehecht aan een voorstel voor een richtlijn betreffende de toelating en het verblijf van onderzoekers uit derde landen binnen de EU en een bijbehorend actieplan.

De Commissie lanceert nu een reeks initiatieven, die in de loop van 2004 zullen worden uitgevoerd, om een gestructureerde dialoog tussen de verschillende stakeholders op gang te brengen.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie:

- dient aanbevelingen voor te stellen voor een “**Europees handvest voor onderzoekers**”, een kader voor het loopbaanbeleid voor menselijk potentieel op het gebied van O&O, gebaseerd op vrijwillige regulering, en voor een “**Gedragscode voor de aanwerving van onderzoekers**” om de methoden voor aanwerving te verbeteren en dient **studies** te lanceren voor een evaluatie en benchmarking van de verschillende loopbaanmogelijkheden van onderzoekers.

Toekomstige initiatieven op het gebied van onderzoekbeleid

De Commissie begint nu met een bezinning op de opzet van het volgende Europees kaderprogramma voor onderzoek. Een visie voor onderzoekactiviteiten in de toekomst is van cruciaal belang om het tempo bij het streven naar een effectieve kennisgebaseerde economie

¹⁵ COM(2001)331 def. van 20.06.2001.

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

¹⁷ Website menselijk potentieel:

http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html.

¹⁸ (COM(2003)436 van 18.07.2003).

¹⁹ COM(2004)178 def.

en maatschappij op peil te houden en op te voeren. Uitgaande van de huidige initiatieven zal er met inachtneming van de behoeften en verwachtingen van de wetenschappelijke wereld, de beleidsmakers en besluitvormers en de maatschappij een verkennend document worden opgesteld om een discussie op gang te brengen waarbij alle stakeholders worden betrokken.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De Commissie:

- ▶ dient in mei 2004 een mededeling in te dienen over toekomstige initiatieven op het gebied van onderzoekbeleid;
- ▶ dient een herziening voor te bereiden van het communautair kader voor **staatssteun voor O&O**.

3.2. Governance van biowetenschappen en biotechnologie

Maatschappelijke controle en maatschappelijke discussie

Onzekerheid ten aanzien van de maatschappelijke acceptatie van de biotechnologie blijft een rem vormen op de innovatiecapaciteit van de EU. Met uitzondering van de medische toepassingen koestert het brede publiek ten aanzien van de biotechnologie, met name wat toepassingen in de landbouw betreft, geen bijzonder hooggespannen verwachtingen. Daarom heeft de Commissie samen met alle belanghebbende partijen haar inspanningen voortgezet om de kloof tussen wetenschap en samenleving te helpen overbruggen en een beter begrip van de biowetenschappen en de biotechnologie en de uitwisseling van informatie daarover te stimuleren. Het blijft hoe dan ook van cruciaal belang dat de voordelen en kansen die op talloze toepassingsgebieden aan deze technologie zijn verbonden, door het bedrijfsleven zonder terughoudendheid worden belicht en gedocumenteerd. De initiatieven van de betrokken sector en van de Europese Federatie voor Biotechnologie om een bredere dialoog op gang te brengen, moeten dan ook worden toegejuicht.

Overeenkomstig haar in het kader van actie 13, littera a), van de strategie geuite voornemen heeft de Commissie in december 2003 een eerste conferentie van belanghebbende partijen georganiseerd over **“Risicoperceptie: Wetenschap, maatschappelijke discussie en beleidsontwikkeling”**. Met deze conferentie werd een verkenning beoogd van de effecten van publieke perceptie op risicobeoordeling en risicoanalyse, alsook van de betekenis en de gevolgen daarvan voor de actieve verspreiding van de fundamentele wetenschappelijke paradigma's die aan overheidstoezicht en governance ten grondslag liggen.

De totstandkoming van **“technologieplatforms”** zal naar verwachting een nieuw elan geven aan de maatschappelijke dialoog, doordat in deze platforms alle belanghebbende partijen – onderzoekorganisaties, bedrijfsleven, regelgevingsinstanties, gebruikersgroepen, enz. – worden bijeengebracht rond cruciale technologieën met de bedoeling, een gemeenschappelijke strategie voor de ontwikkeling, ontplooiing en toepassing van de desbetreffende technologieën in Europa uit te werken en ten uitvoer te leggen.

Het belang van open communicatie over wetenschappelijk onderzoek alsook van contact tussen wetenschappers en samenleving wordt algemeen erkend, en zowel de lidstaten als de Commissie hebben reeds maatregelen en instrumenten ontwikkeld ter verbetering van de communicatie. In KP6 vormt communicatie met het brede publiek over wetenschappelijk onderzoek een integrerend onderdeel van de onderzoeksprojecten.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie en lidstaten

- werk maken van de uitwisseling van ervaringen teneinde een breder georiënteerde strategie inzake communicatie over wetenschappelijk onderzoek tot stand te brengen.

Wij mogen niet blind zijn voor het feit dat het biowetenschappelijk en biotechnologisch onderzoek weliswaar enorme mogelijkheden biedt ter verbetering van onze levenskwaliteit, maar dat terzelfder tijd de bezorgdheid over de ontwikkeling van biologische wapens tegen mensen, dieren en planten toeneemt.

Een van de centrale thema's van de discussie wordt ongetwijfeld de grotere bewustmaking van de mondiale wetenschappelijke gemeenschap ten aanzien van de **spanning** die voortvloeit uit deze **dualiteit van toepassingsmogelijkheden** en de daarmee gepaard gaande verantwoordelijkheid om de eventuele risico's die met biowetenschappelijk en biotechnologisch onderzoek samenhangen, te verkleinen. Een eerste initiatief om terzake een internationale dialoog tot stand te brengen, vormde de conferentie die de Commissie op 3 en 4 februari 2004 organiseerde over de *"ethische implicaties van wetenschappelijk onderzoek inzake biologische wapens en de preventie van bioterrorisme"*. Wat eventuele restricties ten aanzien van de bekendmaking van wetenschappelijke resultaten op dit gebied betreft, leken de deelnemers aan de conferentie het erover eens te zijn dat de voordelen van het vrijgeven van wetenschappelijke informatie groter zijn dan het risico van misbruik.

Ontwikkeling van biowetenschappen en biotechnologie in harmonie met ethische waarden en maatschappelijke doelstellingen

De eerste verantwoordelijkheid van de Commissie is de totstandbrenging van een klimaat van vertrouwen bij de bevolking ten aanzien van haar eigen communautaire onderzoeksprojecten. Het **ethische-beoordelingssysteem** in het raam van KP6 wordt nu op een meer consequente en systematische manier toegepast op alle onderzoeksprojecten die betrekking hebben op menselijke proefpersonen, menselijke weefsels, persoonlijke of privé-gegevens, genetische informatie en/of dieren. Door middel van een verslagleggingssysteem zijn de governance en de transparantie van dit type door de EG gefinancierd onderzoek vergroot. Bovendien draagt het systeem bij tot een grotere bewustwording van ethische kwesties in wetenschappelijke kringen.

In het kader van de tenuitvoerlegging van het **actieplan Wetenschap en Samenleving**²⁰ zijn diverse specifieke acties ondernomen. Met name is een **forum van de voorzitters van de nationale commissies voor de ethiek** in het leven geroepen met het oog op de uitwisseling van standpunten en visies met betrekking tot belangrijke thema's op het gebied van bio-ethiek en ethiek van het onderzoek in Europa. Er is een **adresbestand van plaatselijke ethiekcommissies** opgesteld met gegevens over 33 landen die deel uitmaken van de Europese onderzoekruimte.

²⁰ COM(2001)714 def.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- in 2005 een **documentatie- en informatiesysteem voor ethiek van het wetenschappelijk onderzoek** in het leven roepen. Dit systeem zal worden gebaseerd op een KP5-project en een haalbaarheidsstudie die in februari 2004 werd aangevat. Het zal informatie verschaffen over wetgeving, lopende discussies en belangrijke literatuur in de Europese onderzoekruimte.

De **Europese Groep voor biowetenschappen (EGLS)** heeft zijn activiteiten ter bevordering van de ruimst mogelijke communicatie en maatschappelijke discussie over biowetenschappen en biotechnologie voortgezet. Onder de titel *Moderne biologie en mensbeeld* heeft op 22 en 23 maart 2004 een bijeenkomst plaatsgevonden waarop natuur- en menswetenschappers en kenners van de wereld van de kunst van gedachten hebben gewisseld over de wederzijdse beïnvloeding van biowetenschappen, cultuur en samenleving.

In overeenstemming met de verklaringen in de notulen van de Raad van 30 september 2003 over het specifieke programma “Integratie en versterking van de Europese onderzoekruimte”, en als bijdrage tot de lopende discussie over de besluitvorming inzake de financiering van **onderzoek aan menselijke embryonale stamcellen** in het raam van KP6, heeft de Commissie de volgende stappen ondernomen:

- op 3 april 2000 werd een **verslag** over het onderzoek aan menselijke embryonale stamcellen gepubliceerd (SEC(2003)441);
- op 24 april 2003 werd over hetzelfde thema een **interinstitutioneel seminar** georganiseerd;
- op 11 november 2003 heeft de Commissie **procedurele voorschriften** aangenomen **met betrekking tot onderzoekactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van opgeslagen of geïsoleerde menselijke embryonale stamcellen in een kweek** en die via KP6 worden gefinancierd (C(2003)2952). Deze voorschriften verduidelijken de procedure welke de Commissie zal toepassen bij de beoordeling, selectie en ondersteuning van projecten die op dit soort onderzoek betrekking hebben;
- in juli 2003 heeft de Commissie bij de andere instellingen een op artikel 166, lid 4, van het Verdrag gebaseerd voorstel ingediend ter vaststelling van nadere **richtsnoeren** voor de beginselen inzake de besluitvorming over eventuele communautaire financiering in het kader van KP6 van onderzoekprojecten waarbij met name menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt. Hoewel dit voorstel de steun kreeg van het Europees Parlement, **heeft de Raad deze richtsnoeren niet vastgesteld.**

Vertrouwen in wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht

Herziening van de geneesmiddelenwetgeving

De herziening van de geneesmiddelenwetgeving is op **11 maart 2004** aangenomen. Drie elementen zijn van bijzonder belang voor de ontwikkeling van een meer ondernemingsgerichte biotechnologie, namelijk een reeks bepalingen ter ontwikkeling en

versterking van het systeem van wetenschappelijke advisering via de instelling van panels van deskundigen en permanente werkgroepen binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de invoering van een snelle vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van producten die van uitzonderlijk belang zijn voor de volksgezondheid in Europa, en een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen.

Tegelijkertijd zijn in het G10-proces, dat in 2001 is aangevat, reeds een aantal belangrijke mijlpalen bereikt. Nu de Raad zijn conclusies over de desbetreffende mededeling²¹ heeft vastgesteld, is in het G10-proces thans de fase van de tenuitvoerlegging aangevat.

De meeste aanbevelingen zullen ten uitvoer worden gelegd via bestaande EU-programma's zoals de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, het KP6 en het volksgezondheidsprogramma. Deze zullen wel worden aangevuld met specifieke initiatieven om snel vooruitgang te boeken op het stuk van de aanbevelingen inzake benchmarking, informering van de patiënt, prijsstelling en relatieve doeltreffendheid. Willen wij op deze gebieden vorderingen boeken, dan is het noodzakelijk dat de Commissie en de lidstaten gezamenlijk actie ondernemen op basis van de consensus die middels het G10-proces tot stand is gekomen.

Wetgeving betreffende genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

Op 28 januari 2004 heeft de Commissie een oriënterende gedachtewisseling over GGO's en aanverwante kwesties gehouden teneinde een balans op te maken van de vooruitgang die de voorbije jaren is geboekt bij de totstandbrenging van een allesomvattend EU-regelgevingskader voor GGO's in nauw overleg met de lidstaten en alle belanghebbende partijen²².

²¹ Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt – een oproep tot actie", COM(2003)383 def.

²² Mededeling van de Commissie beschikbaar op:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=

Regelgevingskader voor GGO's

- **Richtlijn 2001/18/EG**²³, die voorziet in een uitvoerigere vergunningsprocedure voor GGO's, is sedert **17 oktober 2002** volledig van toepassing;
- **twee nieuwe verordeningen betreffende genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)**, waarbij een allesomvattend communautair systeem voor de tracering en etikettering van GGO's wordt ingesteld en een regeling wordt ingevoerd voor het in de handel brengen en de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, zijn door de Raad en het Europees Parlement aangenomen en zijn vanaf **april 2004** onverkort van toepassing²⁴; Verordening (EG) nr. 1829/2003 is van toepassing op GGO's die worden gebruikt voor de fabricage van levensmiddelen en diervoeders, alsmede op levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of die daarmee zijn geproduceerd. De verordening is gebaseerd op het zogenaamde "one door, one key"-beginsel. Zo is het mogelijk om door middel van één enkele aanvraag tegelijk te verzoeken om een vergunning tot doelbewuste introductie van een GGO in het milieu overeenkomstig de criteria van Richtlijn 2001/18/EG en om een vergunning tot gebruik van dit GGO in levensmiddelen en/of diervoeders overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Een dergelijke vergunning, die geldig is in heel de Gemeenschap, wordt verleend op basis van één enkele risicobeoordelingsprocedure die plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en één enkel proces van risicobeheer waarbij in het kader van een regelgevend-comitéprocedure zowel de Commissie als de lidstaten zijn betrokken.

Deze verordening breidt de etiketteringsvoorschriften uit tot alle genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, ongeacht of de aanwezigheid van gemodificeerd DNA en/of eiwitten aantoonbaar is of niet. De toepassing van deze eis wordt gegarandeerd door de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1830/2003 inzake traceerbaarheid en etikettering. Om de haalbaarheid en de praktische uitvoerbaarheid van de verordening te garanderen, is voorzien in ontheffingsbepalingen inzake de aanwezigheid van toevallige of technisch niet te vermijden sporen van GGO's in de levensmiddelen/diervoeders.

- een aantal **uitvoeringsmaatregelen** en richtsnoeren met betrekking tot bovenbedoelde wetgeving werd reeds vastgesteld of wordt momenteel voorbereid om het nieuwe regelgevingskader te voltooien en te garanderen dat het tegen **april 2004** volledig van toepassing is.
- **Verordening (EG) nr. 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen** werd op 15 juli 2003 door de Raad en het Europees Parlement aangenomen en is met ingang van **25 november 2003** van toepassing²⁵. Deze verordening vormt een aanvulling op bovengenoemd regelgevingskader voor GGO's, met name wat de uitvoer daarvan betreft, en stemt dit af op de bepalingen van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, dat op 11 september 2003 in werking is getreden.

²³ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

²⁴ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1; Verordening (EG) nr. 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

²⁵ Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1).

Bij die gelegenheid heeft de Commissie haar aanpak met betrekking tot de vergunningsprocedures voor GGO's bekrachtigd en heeft zij zich bereid verklaard om op korte termijn een aantal maatregelen te treffen.

Voor een correcte uitvoering van de nieuwe wetgeving inzake GGO's rekent de Commissie nu op een actievare medewerking van alle lidstaten, die zelf op deze wetgeving hebben aangedrongen en zich ook tot de uitvoering daarvan hebben verbonden.

Jammer genoeg hebben tot op heden **slechts zeven lidstaten** hun uitvoeringsmaatregelen voor Richtlijn 2001/18/EG volledig ter kennis van de Commissie gebracht²⁶. Deze uitvoeringsmaatregelen worden momenteel door de Commissie op hun conformiteit getoetst. Tegen de acht lidstaten die nog steeds geen nationale omzettingsmaatregelen hebben vastgesteld, heeft de Commissie bij het Europees Hof van Justitie een gerechtelijke procedure ingesteld.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Lidstaten

- ▶ Richtlijn 2001/18/EG snel en volledig in nationaal recht omzetten en ten uitvoer leggen,
- ▶ nationale bepalingen waarvan de lidstaten in het kader van de regelgeving inzake nieuwe voedingsmiddelen en de milieuwetgeving gebruik maken, intrekken en de desbetreffende beperkingen opheffen.

Commissie

- ▶ de aanneming van uitvoeringsmaatregelen en richtsnoeren voltooien,
- ▶ drempelwaarden voor de etikettering vaststellen voor toevallige of technisch niet te vermijden sporen van genetisch gemodificeerde zaden (waarvan het gebruik is toegestaan) in zaad van niet genetisch gemodificeerde rassen, conform artikel 21, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG. Vervolgens zullen vergelijkbare drempelwaarden worden vastgesteld in het kader van de richtlijnen inzake zaden.

Coëxistentie van genetisch gemodificeerde teelten met traditionele en biologische teelten

De teelt van genetisch gemodificeerde landbouwgewassen kan consequenties hebben voor de manier waarop de landbouwproductie wordt georganiseerd. Onder coëxistentie wordt verstaan dat landbouwers in de praktijk een keuze moeten kunnen maken tussen traditionele landbouw, biologische landbouw en de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen, en daarbij in de mogelijkheid moeten verkeren om aan de wettelijke verplichtingen inzake etikettering en zuiverheidsnormen te voldoen.

Op haar vergadering van 5 maart 2003 is de Commissie overeengekomen dat het – in overeenstemming met het **subsidiariteitsbeginsel** – de lidstaten zijn die beheersmaatregelen inzake coëxistentie moeten ontwikkelen en ten uitvoer leggen. Op de **rondetafelconferentie** van 24 april 2003 die door de Commissie werd belegd om de meest recente resultaten betreffende de coëxistentie van genetisch gemodificeerde en niet genetisch gemodificeerde gewassen te evalueren, werd gesteld dat ongeacht de gekozen beleidsbenadering, in elk geval rekening moet worden gehouden met de diversiteit van plaatselijke omstandigheden. Dit pleit tegen een eenvormige communautaire aanpak van de coëxistentieproblematiek.

²⁶

Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Zweden, Portugal, Italië, Spanje en Ierland.

In het licht van een en ander heeft de Commissie op 23 juli 2003 een aanbeveling aangenomen over **richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale strategieën en beste werkwijzen ter waarborging van de coëxistentie** van genetisch gemodificeerde gewassen met conventionele en biologische landbouw²⁷.

De richtsnoeren bevatten een lijst van algemene beginselen en elementen voor de ontwikkeling van nationale strategieën en goede praktijken alsmede een indicatieve catalogoog van maatregelen die kunnen worden toegepast om de accidentele vermenging van genetisch gemodificeerde en niet genetisch gemodificeerde gewassen te beperken of te voorkomen. Het basisbeginsel van deze richtsnoeren is dat **in de Europese Unie voor de toekomst geen enkele vorm van landbouw, het zij conventionele landbouw, biologische landbouw of de teelt van GGO's, mag worden uitgesloten**. De maatregelen ter bevordering van coëxistentie moeten doeltreffend, kosteneffectief en evenredig zijn en mogen niet verder reiken dan wat noodzakelijk is om te garanderen dat de tolerantiedrempel voor de toevallige aanwezigheid van sporen van GGO's niet wordt overschreden.

De aanpak via subsidiariteit werd in juli jongstleden door de Raad en het Europees Parlement bekrachtigd door de opneming in de milieuwetgeving van een nieuw artikel dat de lidstaten uitdrukkelijk machtigt passende maatregelen te nemen “om de niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen” (artikel 26 bis van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu). Dat artikel bepaalt voorts dat de rol van de Commissie erin bestaat, gegevens te verzamelen en te coördineren en de ontwikkelingen inzake coëxistentie in de lidstaten te observeren. In de aanbeveling zelf heeft de Commissie zich ertoe verbonden de uitwisseling van de door de lidstaten verstrekte informatie over maatregelen, ervaringen en beste werkwijzen te coördineren.

Vele lidstaten dringen thans aan op meer duidelijkheid ten aanzien van de vraag, welke soorten coëxistentiemaatregelen juridisch aanvaardbaar zijn.

De aanbeveling inzake coëxistentie van de Commissie werd besproken op de Raad (Landbouw) van 29 september 2003. Een aantal lidstaten en toetredingslanden toonde zich voorstander van de subsidiariteitsbenadering, terwijl andere juist aandrongen op de vaststelling van coëxistentieregels op Gemeenschapsniveau.

Voorts heeft het Europees Parlement op 18 december 2003 in plenaire vergadering een initiatiefverslag aangenomen waarin het Parlement verzoekt om de vaststelling op communautair niveau van uniforme en verbindende regels inzake coëxistentie, met inbegrip van in de hele Gemeenschap toepasselijke aansprakelijkheidsregels en een verzekeringsstelsel voor mogelijke economische schade in samenhang met de coëxistentie van teelten.

Een aantal lidstaten heeft reeds werk gemaakt van de ontwikkeling van een eigen beleid inzake coëxistentie. Daarbij baseren zij zich op de resultaten van de maatschappelijke discussie, wetenschappelijke syntheses en studies van de kosten en voordelen die aan genetisch gemodificeerde gewassen zijn verbonden. Onder meer in het **Verenigd Koninkrijk**²⁸ en **Denemarken** is terzake een nationaal debat op gang gebracht. In **Denemarken** en **Duitsland** bevindt de vaststelling van een nationale coëxistentiestrategie zich reeds in een vergevorderd stadium.

²⁷ Aanbeveling 2003/556/EG van de Commissie.

²⁸ Voor nadere bijzonderheden, zie de “GM Nation”-website - <http://www.gmnation.org.uk/>

Hoewel er reeds een aantal ontwerp-“coëxistentiemaatregelen” ter kennis van de Commissie is gebracht, heeft de Commissie ook weet van het bestaan van nationale, regionale of plaatselijke coëxistentiemaatregelen die *niet* werden aangemeld en die strijdig zouden kunnen zijn met het Gemeenschapsrecht en bijgevolg aanleiding zouden kunnen geven tot inbreukprocedures.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Lidstaten

- zorgen voor de uitwisseling van informatie over succesvolle benaderingswijzen en goede praktijken en de Commissie in kennis stellen van nationale of regionale coëxistentiemaatregelen.

Commissie

- de coördinerende rol van de Commissie, als omschreven in Richtlijn 2001/18/EG, versterken teneinde eventuele problemen in samenhang met de ontwikkeling van coëxistentiestrategieën door de lidstaten te verhelpen,
- op basis van door de lidstaten verstrekte informatie bij de Raad en het Europees Parlement verslag uitbrengen over de ervaring die in de lidstaten is opgedaan met de toepassing van maatregelen ter vergemakkelijking van coëxistentie, zo nodig met inbegrip van een evaluatie en beoordeling van de diverse nog te nemen (mogelijke en noodzakelijke) stappen.

3.3. Europa in de wereld – een antwoord op mondiale uitdagingen

Een Europese agenda voor internationale samenwerking

De Commissie is een actieve rol blijven spelen bij de ontwikkeling van internationale richtsnoeren, normen en aanbevelingen in de betrokken sectoren en in de gevestigde internationale fora zoals de organisaties van de VN, de OESO en de stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa. Nu de Gemeenschap een gelijkberechtigd lid van de **Commissie voor de Codex Alimentarius** is geworden, neemt de Commissie zich voor om voluit mee te werken aan de ontwikkeling van Codex-richtsnoeren met betrekking tot levensmiddelen die met behulp van biotechnologie worden vervaardigd.

Een belangrijk voorbeeld van dit engagement is de rol die de Commissie heeft gespeeld bij de werkzaamheden van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, dat op 11 september 2003 in werking is getreden. Op de eerste vergadering van de partijen bij het Protocol van Cartagena, die plaatsgreep in Kuala Lumpur op 23-27 februari 2004, werd overeenstemming bereikt over de documentaire eisen met betrekking tot de grensoverschrijdende overbrenging van GGO's, over een actieplan om ontwikkelingslanden te helpen bij de tenuitvoerlegging van het protocol, over een nalevingsmechanisme en over een volledig operationeel internet-ondersteund “clearing house” voor de internationale uitwisseling van informatie betreffende GGO's.

Terzelfder tijd is de Commissie zich blijven sterk maken voor en heeft zij deelgenomen aan initiatieven die gericht zijn op een versterkte dialoog met onze handelspartners met het oog op een beter begrip van de vraagstukken die samenhangen met de toepassing van de biotechnologie en de governance daarvan.

De Commissie heeft actief deelgenomen aan het **Mondiale Biotechnologieforum van de UNIDO**, dat van 2 tot 5 maart 2004 in Chili heeft plaatsgevonden.

Met **Japan**, dat net als de EU in 2002 een strategie voor de biowetenschappen en de biotechnologie heeft ontplooid, heeft een constructieve en vruchtbare **bilaterale dialoog** plaatsgevonden in het kader van de EU-Japan-dialoog over industrieel beleid en de door het bedrijfsleven aangestuurde “EU-Japan Business Dialog Round Table”.

Op 29 augustus 2003 is het reeds lang aanslepende meningsverschil tussen de EU en sommige van haar handelspartners uitgemond in de instelling – op vraag van de VS, Canada en Argentinië – van een **WTO-panel** dat uitspraak moet doen over de kwestie van de **GGO's**.

De Commissie heeft er nooit een geheim van gemaakt dat zij het inleiden van een WTO-procedure als een ongepaste en betreurenswaardige stap beschouwt. In een tijd waarin de meeste landen werk maken van de ontwikkeling van een passend juridisch kader voor de moderne gentechologie staat het besluit om een WTO-procedure in te leiden, in schrille tegenstelling met de bereidheid tot samenwerking die de basis moet vormen voor de mondiale trend naar een betere en allesomvattende regelgeving. Hoewel het vanzelfsprekend het goede recht is van iedere staat om legitieme bezwaren op het stuk van internationale handel via de passende kanalen aan de orde te stellen, is de Commissie van mening dat de WTO-procedure inzake GGO's een hinderpaal vormt in de zoektocht naar een gemeenschappelijke, handelsbevorderende benadering van de biotechnologie.

De Commissie zal blijven ijveren voor internationale en bilaterale samenwerking inzake biotechnologie. Zij is van mening dat er terzake belangrijke politieke en technische vraagstukken op internationaal niveau moeten worden aangepakt, en zij blijft bereid om deze kwesties te bespreken met alle partijen die bereid zijn tot een constructieve dialoog.

Europa's verantwoordelijkheid ten aanzien van de ontwikkelingslanden

Landbouw en genetische hulpbronnen

De EG levert de belangrijkste bijdrage aan het uitdagingsprogramma “**Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor**” van de **Adviesgroep internationaal landbouwonderzoek (CGIAR)**, waarbinnen momenteel een *uniek platform voor partners uit de openbare sector, de particuliere sector en het maatschappelijk middenveld* wordt ontwikkeld ter bevordering van de toegang tot en ontwikkeling van nieuwe genetische hulpbronnen met behulp van nieuwe moleculaire technologieën en traditionele technieken. Via dit programma wordt een ongeëvenaard scala van genetische en genomica-hulpbronnen – klaar voor gebruik bij de plantenveredeling – als “collectieve goederen” beschikbaar gemaakt in de vorm van ondersteunende technologieën en tussenproducten voor veredelingsprogramma's voor landbouwgewassen. Als testcase voor de haalbaarheid van één en ander wordt gedacht aan de ontwikkeling van gewassen met verhoogde droogtetolerantie.

Gezondheid

In februari 2003 heeft de Commissie een **mededeling** aangenomen waarin een overzicht wordt geboden van de vooruitgang die met het actieprogramma “**Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding**” werd geboekt en waarin nadere aanbevelingen voor verdere actie worden gedaan²⁹.

²⁹ COM(2003)93 def.

Wat betreft de “*verhoogde investering in onderzoek en ontwikkeling*” werden via de specifieke programma’s van het kaderprogramma aanzienlijke middelen uitgetrokken voor HIV/aids-, malaria- en TB-onderzoek, met inbegrip van de instelling van een nieuw initiatief: het ***European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)***, het eerste gezamenlijke programma dat de inspanningen bundelt van diverse lidstaten ter ontwikkeling en beproeving van nieuwe vaccins en geneesmiddelen tegen de genoemde ziekten. Het EDCTP vormt duidelijk een nieuwe stap voorwaarts, omdat het Europa toelaat met één stem te spreken wat betreft zijn onderzoekbijdragen aan de strijd tegen deze drie ziekten in ontwikkelingslanden. Er moet de komende jaren prioritair werk worden gemaakt van aanvullende directe en indirecte prikkels voor **onderzoek** en ontwikkeling van specifieke mondiale collectieve goederen ten behoeve van de strijd tegen deze ziekten.

European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

Het EDCTP is in **juni 2003** aangenomen en zal in de loop van het eerste halfjaar van 2004 volledig operationeel worden. Het gaat om een onafhankelijke rechtspersoon met eigen procedures, inclusief uitnodigingen tot het indienen van voorstellen en een passende selectieprocedure voor klinische proeven die worden gefinancierd of medegefinancierd. Voor de EDCTP wordt gestreefd naar een budget van 600 miljoen euro. De Gemeenschap zal eenderde daarvan financieren via het KP6; daarnaast brengen de lidstaten en Noorwegen nog eens 200 miljoen euro in. De resterende 200 miljoen euro zal worden gezocht bij particuliere financiers, O&O-investeringen van het bedrijfsleven, charitatieve stichtingen en organisaties en de communautaire ontwikkelingsfondsen (bijvoorbeeld het EDF).

Een zorgvuldig uitgebalanceerde beheerstructuur garandeert dat de ontwikkelingslanden als gelijke partners bij alle strategische beslissingen worden betrokken.

Daarnaast wordt de financiële steun voor onderzoekprojecten op het gebied van armoedeziekten (HIV/aids, malaria en tuberculose) in het raam van KP6 aanzienlijk verhoogd. Er wordt steun verleend voor de ***preklinische en vroeg-klinische beproeving van nieuwe geneesmiddelen, vaccins en microbiciden tegen HIV/aids, malaria en TB***. Met name zullen grote onderzoekconsortia worden ondersteund waarin diverse disciplines en benaderingen worden geïntegreerd en de vereiste “kritische massa” tot stand wordt gebracht. De actieve participatie van partners uit ontwikkelingslanden waar de ziekten in kwestie endemisch zijn, wordt nadrukkelijk aangemoedigd. De eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen in het raam van KP6 resulteerde in de financiering van, onder meer, projecten voor de ontwikkeling van een nieuw TB-vaccin en de preklinische beproeving van vaccins en microbiciden tegen HIV.

Ten slotte zal de Commissie ook haar steun voor onderzoek aan andere ***verwaarloosde tropische ziekten*** zoals de slaapziekte voortzetten.

3.4. Nieuwe thema’s, nieuwe vraagstukken

Weefseltechnologie

Weefseltechnologie is een jonge, opkomende, multidisciplinaire sector van de biotechnologie die wel eens een grondige wijziging van de medische praktijk teweeg zou kunnen brengen, aangezien het hierbij de bedoeling is zieke weefsels en organen niet slechts te herstellen maar te *regenereren*. Zoals in een rapport van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Commissie wordt benadrukt³⁰, staat de markt voor weefseltechnologie qua

³⁰ Het GCO-rapport “Human tissue-engineered products” kan worden gedownload op: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

omvang en qua breedte van het spectrum van beschikbare commerciële toepassingen nog in de kinderschoenen. Dat komt hoofdzakelijk doordat er voor de eerste producten van deze technologie (huid, kraakbeen en bot) “conventionele” alternatieven voorhanden zijn die een stevige marktpositie hebben verworven. In deze situatie kan verandering komen zodra de weefseltechnologie levensreddende toepassingen begint op te leveren en zich gaat richten op aandoeningen waarvoor nog geen conventionele behandeling beschikbaar is. Daarvoor moeten echter nog grote wetenschappelijke en technologische hinderpalen worden overwonnen. Voorlopig is het zo dat het regelgevingskader van lidstaat tot lidstaat verschilt. Het ontbreken van een duidelijk en uniform regelgevingskader leidt tot juridische onzekerheid en tot fragmentatie van deze nieuwe markt. Dit dreigt op de lange termijn het concurrentievermogen van de EU in deze sector te ondermijnen.

In haar rapport dringt de AGCB aan op **nieuwe wetgeving betreffende het toelaten tot de markt van op biotechnologie gebaseerde toepassingen in de gezondheidszorg** die niet als geneesmiddelen of medische apparatuur worden beschouwd, zoals weefseltechnologie bij de mens.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- wetgeving voorbereiden ter harmonisering van de vergunningsprocedures voor het in de handel brengen van producten/processen die voortkomen uit de menselijk-weefseltechnologie, waarbij de patiënt een hoog beschermingsniveau wordt gegarandeerd. De wetgevingsvoorstellen in kwestie moeten voor de zomer van 2004 bij het Parlement en de Raad worden ingediend.

Genetische tests

Genetische tests vormen een uitstekend voorbeeld van speerpunt-O&O waaraan grote potentiële voordelen voor de samenleving zijn verbonden, maar terzelfder tijd ook beleidsimplicaties voor onderzoek, volksgezondheid, regelgeving, fundamentele rechten, ethica en internationale (de grenzen van de EU overschrijdende) samenwerking.

Een toenemend aantal laboratoria in Europa en de wereld biedt een breed en gevarieerd spectrum van genetische diensten (tests en analyses) aan. Niet alleen worden deze technieken steeds couranter, maar de aangeboden diensten, die over de landsgrenzen heen beschikbaar zijn, zijn van zeer ongelijke kwaliteit; bovendien zijn bepaalde genetische tests het voorwerp van massamarketing – ook via het internet – die zich aan elke controle onttrekt. In een recente verklaring heeft de **Europese Groep voor de ethiek (EGE)** gewaarschuwd voor het risico van reclame voor **genetische tests via het internet**³¹.

Tot dusver is nog geen enkele EU-lidstaat geheel zelfverzorgend wat betreft tests voor zeldzame ziekten, en de grensoverschrijdende samenwerking is nog steeds niet optimaal. Een en ander toont aan dat een bredere uitwisseling van informatie en monsters via transnationale netwerken moet worden aangemoedigd, omdat dit zowel voor de ontwikkeling van de tests als voor hun beschikbaarheid achteraf van essentieel belang is.

Hoewel specialisten in de genetica en de betrokken beroepsorganisaties reeds talrijke initiatieven hebben genomen om de kwaliteitscontrole te bevorderen, is er qua aanbod van diensten in samenhang met genetische tests in de verschillende landen, ook in de EU, sprake

³¹ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf

van de meest verschillende voorwaarden en regelgevingssystemen. De recente **prospectieve studie van** het GCO³² wijst op een aantal tekortkomingen en somt maatregelen op om een zo groot mogelijke kwaliteit van dergelijke diensten te garanderen, waaronder

- ▶ harmonisering van de **kwaliteitscontrole van genetische tests en de daaraan gekoppelde professionele hulpverlening**,
- ▶ de ontwikkeling van een gemeenschappelijke collectie **gecertificeerde referentiematerialen**,
- ▶ betere grensoverschrijdende samenwerking, en
- ▶ de instelling van een **Europese databank van centra voor genetische tests**

In het licht van de toenemende internationale handel in genetische tests en diensten (60 % van de specimens die voor genetische tests worden gebruikt, worden naar een ander land overgebracht) en de beleidsvraagstukken die daardoor aan de orde worden gesteld, hebben de Commissie en de OESO gezamenlijk een **EG-OESO-colloquium over kwaliteitsborging van genetische tests** georganiseerd, dat op 6 oktober 2003 te Brussel heeft plaatsgevonden. Als gevolg van deze gedachtewisseling overweegt de OESO thans “gedragscodes” op te stellen voor de kwaliteitsborging van genetische tests.

“**ETAN-STRATA**”, een deskundigengroep op hoog niveau die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven, NGO's (met name patiënten-organisaties), wetenschappers en deskundigen op sociaal en juridisch gebied, buigt zich reeds een jaar lang over de ethische, juridische en maatschappelijke implicaties van genetische tests. In april 2004 wordt haar eindrapport gepubliceerd, dat ook actievoorstellen en aanbevelingen zal omvatten. Dit moet de basis vormen voor een bredere discussie over deze aanbevelingen tijdens een conferentie van belanghebbende partijen die voor 6-7 mei 2004 is gepland.

Voorts heeft de Commissie in samenwerking met de Europese vereniging van ziekteverzekeringsmaatschappijen op 24 en 25 maart 2004 in Brussel een conferentie over de gevolgen van genetische tests voor het ziekteverzekeringssysteem georganiseerd onder de titel "New genetic applications and access to healthcare".

Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft de **EGE** in juli 2003 een advies uitgebracht over **genetische tests op de werkplek**³³ waarin zij aanbeveelt om op EU-niveau wettelijke maatregelen te treffen om het vertrouwelijk karakter van genetische gegevens veilig te stellen, ook in het geval van grensoverschrijdende bewegingen van werknemers en/of werkgevers, m.a.w. in samenhang met het vrije verkeer van werknemers in de EU. Thans wordt gewerkt aan een **voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van de persoonsgegevens van werknemers in het kader van de arbeidsverhoudingen**.

De diverse activiteiten die met betrekking tot genetische tests op Europees en internationaal niveau werden ontplooid, hebben de noodzaak van een gecoördineerde aanpak van dit nieuwe beleidsterrein aan het licht gebracht.

³² Het GCO-rapport “Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU” kan worden gedownload op: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

³³ Het EGE-advies “Ethical aspects of genetic testing in the workplace” kan worden gedownload op: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie en lidstaten

- ▶ werk maken van **EU-brede coördinatie van de inspanningen** om in de EU-25 en daarbuiten te zorgen voor genetische tests van de hoogst mogelijke kwaliteit,
- ▶ zorgen voor de totstandbrenging van een **EU-breed netwerk van nationale centra** voor de uitwisseling van informatie inzake kwaliteitsborging met betrekking tot genetische tests, met inbegrip van opleidingsactiviteiten, en een **EU-breed netwerk voor genetische tests voor zeldzame ziekten**.

Dierlijke biotechnologie

De dierlijke biotechnologie omvat, net als veel andere takken van de biotechnologie, een breed spectrum van toepassingen. Net als alle andere onderdelen van de biotechnologie kan zij de aanzet vormen tot een interessante economische bedrijvigheid, maar ook tot controversiële ontwikkelingen. De technologische evolutie lijkt stilaan het stadium te bereiken waarin de commerciële toepassing van een aantal opzienbarende innovaties ook de aandacht van het brede publiek weet te trekken.

De benadering per geval die de EU ten aanzien van de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu hanteert, geldt zowel voor genetisch gemodificeerde dieren als voor dito planten. Bijgevolg kan slechts een vergunning voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd ras van enige diersoort worden verleend nadat een rigoureuze wetenschappelijke beoordeling van de mogelijke risico's daarvan voor het milieu en voor de menselijke gezondheid heeft plaatsgevonden. Ook het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die met dergelijke genetisch gemodificeerde dieren worden geproduceerd, is afhankelijk van de afgifte van een vergunning waarover per geval wordt beslist en die op een strenge wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gebaseerd. Het bestaande regelgevingskader voor GGO's lijkt op EU-niveau bevredigend te functioneren.

Een andere nieuwe problematiek is de toepassing van de **technologie van het klonen bij dieren**, en in het bijzonder het in de voedingsketen opnemen van producten die uit gekloonde landbouwhuisdieren werden verkregen. Daardoor kunnen ethische, maatschappelijke en veiligheidsvraagstukken worden opgeworpen.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- ▶ initiatieven het licht doen zien met betrekking tot de potentiële voordelen en risico's en eventueel nieuwe beleidsvraagstukken die samenhangen met het klonen van dieren, met inbegrip van een prospectieve studie.

4. ALGEMEEN BESLUIT

Sedert de publicatie van het verslag van vorig jaar is verdere vooruitgang geboekt bij de tenuitvoerlegging van de strategie en het draaiboek voor de biowetenschappen en de biotechnologie. De herziening van de geneesmiddelenwetgeving en het regelgevingskader

voor GGO's is voltooid, er zijn richtsnoeren voor de coëxistentie van teelten gepubliceerd en het KP6 vorm een belangrijke prikkel voor onderzoek op dit gebied.

Toch laat het geen twijfel dat er nog heel wat moet gebeuren om de situatie voor de Europese biotechnologie en met name de concurrerendheid daarvan te verbeteren:

- de openbare en particuliere investeringen in wetenschappelijk onderzoek moeten dringend worden verhoogd,
- de toegang van biotechnologiebedrijven tot mogelijke financieringsbronnen moet verder worden verbeterd.

In de volgende fase van de strategie moeten de diverse overheden en organisaties verbintenissen aangaan en moeten zij werk beginnen maken van concrete nieuwe beleidsmaatregelen overeenkomstig hun in het actieplan omschreven verantwoordelijkheden.

Dat is niet alleen een zaak van de Europese instellingen: het is de bedoeling dat ook maatregelen worden getroffen die meer binnen het ressort vallen van de lidstaten en andere overheidsinstanties en van de particuliere sector. De Commissie is rechtstreeks verantwoordelijk voor bepaalde acties, maar zij heeft zich ook voorgenomen alles te doen wat binnen haar mogelijkheden ligt om het algemene elan in stand te houden en een faciliterende rol te spelen. De lidstaten werken thans actief met de Commissie samen bij de concrete invulling van de uitvoeringsmaatregelen voor bepaalde acties. Zij moeten echter ook vooruitgang boeken bij de uitvoering van maatregelen waartoe zij zich reeds hebben verbonden.

Een treffend voorbeeld vormt de problematiek van de **intellectuele eigendom**, waar vertragingen zijn opgetreden bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Ook de traagheid van de vorderingen bij de vaststelling van een praktisch werkbare verordening betreffende het Gemeenschaps-octrooi geeft aanleiding tot bezorgdheid.

De lidstaten en de Commissie zullen ook verder moeten blijven samenwerken om te garanderen dat de follow-up van het G10-proces tot daadwerkelijke vorderingen op alle fronten leidt.

Voorts is ook de actievere medewerking van alle lidstaten vereist bij de **tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake GGO's**. De lidstaten, die zelf een strenger regelgevingskader hebben geëist en zich vervolgens tot de toepassing daarvan hebben verbonden, moeten nu allemaal de basisrichtlijn betreffende toegestane introducties van GGO's in het milieu (Richtlijn 2001/18/EG) en de beide verordeningen inzake traceerbaarheid/etikettering en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ten uitvoer leggen.

Tegen de achtergrond van de nieuwste politieke discussies over de agenda van Lissabon, waarbij de EU zich tot taak heeft gesteld de concurrentiepositie van Europa met alle middelen te versterken, wordt algemeen erkend dat de maatregelen om de verbintenissen van Lissabon na te komen, moeten worden geïntensiveerd. De strategie inzake biotechnologie betreft een groot aantal thema's en is relevant voor een groot aantal belanghebbende partijen; de Unie moet daarom blijven toezien op de onderlinge coherentie van de geleverde inspanningen. Dat vereist **versterkte coördinatie en samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie** om het concurrentievermogen van Europa te verbeteren. De Commissie verzoekt de Raad om op

basis van het onderhavige verslag te onderzoeken hoe ver de uitvoering van de strategie is gevorderd en welke aanvullende maatregelen eventueel nog kunnen worden genomen om de doelstellingen te realiseren. In het licht van een en ander stelt de Commissie ook voor, de rol van het bestaande biotechnologienetwerk in de lidstaten te versterken.