



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 07.04.2004
KOM(2004)250 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI - EN STRATEGI FOR EUROPA
ANDEN RAPPORT OM FREMSKRIDT OG FREMTIDIG UDVIKLING**

{SEK(2004)438}

RESUMÉ

I januar 2002 vedtog Kommissionen en strategi for Europa om biovidenskab og bioteknologi. Strategien består af to dele: politiske retningslinjer og en handlingsplan med 30 punkter for, hvordan politikken skal omsættes til handling.

Kommissionen vil regelmæssigt aflægge rapport om de fremskridt, der er sket med hensyn til at gennemføre denne strategi på området. Den indeholder oplysninger om resultaterne af den politiske og generelle udvikling på området, en gennemgang af nye spørgsmål - herunder vævsteknologi, gentest og dyrebioteknologi – samt elementerne i den politiske reaktion. Rapporten omfatter desuden i videst mulige omfang elementerne fra den køreplan, som findes i de konklusioner, som Rådet (konkurrenceevne) vedtog den 26. november 2002. Den understøttes af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som indeholder mere detaljerede oplysninger og en mere præcis tidsplan for handlingsplanens gennemførelse.

Siden sidste års rapport blev udsendt, er der opnået yderligere fremskridt med gennemførelsen af strategien...

Det sjette rammeprogram for forskning er et vigtigt incitament for forskning på området. Kommissionen har sammen med de øvrige interesserede aktører fortsat sine bestræbelser på at bringe videnskab og samfund tættere sammen og udvikle en forståelse for og informationsudveksling om biovidenskab og bioteknologi. Der blev vedtaget en revision af lægemiddellovgivningen tidligere i år. De lovgivningsmæssige rammer om genetisk modificerede organismer (GMO'er) er blevet fuldført, og retningslinjerne om sameksistens i landbruget er blevet offentliggjort.

Medlemsstaterne har valgt forskellige strategier til at udforme en politik, der understøtter den bioteknologiske udvikling, og benytter sig af forskellige redskaber til overordnet at støtte denne udvikling. De har også reageret effektivt på uddannelsesudfordringen, idet de fleste har opdateret læseplanerne for biovidenskab og udviklet nye kurser og materialer. Derudover har flere medlemsstater etableret forbindelser mellem forskere og industrien/samfundet.

Medlemsstaterne har endvidere truffet en række foranstaltninger med henblik på at tiltrække højt kvalificeret arbejdskraft ved at gøre det europæiske forskningsrum mere attraktivt for videnskabsmænd i og uden for EU.

... Der skal dog naturligvis stadig gøres en del for at forbedre forholdene for den europæiske bioteknologi.

Der er et **presserende behov** for øgede offentlige og private **investeringer i forskning**. Det er nødvendigt, at **bioteknologiske virksomheders adgang til finansiering** fortsat forbedres. Antallet af europæiske virksomheder ligger på et stabilt niveau, mens antallet af lægemiddelsammensætninger i kliniske forsøg (et almindeligt anvendt parameter til måling af forskningsaktivitet) fortsætter med at stige. Industriens voksende modenhed vil stille meget højere krav til det europæiske system til finansiering af innovation og vækst end tidligere.

Medlemsstaterne er stadig nødt til at gøre fremskridt med hensyn til gennemførelsen af de foranstaltninger, som de allerede har forpligtet sig til. Et vigtigt eksempel er **intellektuel ejendomsret**. Forsinkelserne i **gennemførelsen af direktiv 98/44/EF** om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser skaber uvished blandt virksomheder, som beskæftiger sig med innovativ bioteknologisk forskning, med hensyn til, om de er fuldt berettiget til de kommercielle resultater af deres arbejde. Dette er særdeles skadeligt for industriens udvikling

og virker ikke blot afskrækkende for innovatorerne, men også for potentielle investorer, som skal varetage den hårdt tiltrængte finansiering. De langsommelige fremskridt i arbejdet med at vedtage et **EF-patent** har også fået mange virksomheder til at vedtage en strategi med hovedsageligt at sikre patenter i USA og nogle få europæiske stater. Det er vigtigt for væksten i den bioteknologiske industri, at disse to problemer løses.

Der er ligeledes behov for et mere aktivt samarbejde med alle medlemsstater ved **gennemførelsen af den nye lovgivning om GMO'er**. Efter at have efterlyst - og efterfølgende forpligtet sig til - fastere rammer, er det nu af afgørende betydning, at alle medlemsstaterne gennemfører det grundlæggende direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og de to forordninger om sporbarhed/mærkning og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Strategiens næste fase er at få de forskellige myndigheder og organisationer til at forpligte sig og til at påbegynde udformningen af de nye politiske initiativer i henhold til de ansvarsområder, der er opstillet i handlingsplanen.

Kommissionen er direkte ansvarlig for nogle aktioner, men er også besluttet på at gøre sit yderste for at opretholde de generelle fremskridt og påtage sig en hjælpende rolle.

Set i lyset af den fornyede politiske debat om Lissabon-dagsordenen om at forbedre Europas konkurrencemæssige position, er der et anerkendt behov for at optrappe foranstaltningerne med henblik på at overholde de i Lissabon indgåede forpligtelser. Strategien for bioteknologi omfatter mange elementer og aktører, og EU skal sikre sig, at sammenhængen i bestræbelserne fastholdes. Dette kræver **øget koordinering og samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen** for at forbedre Europas konkurrenceevne. Derfor foreslår Kommissionen, at det eksisterende bioteknologinetværk med medlemsstaterne skal spille en større rolle.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Resumé	2
1. INDLEDNING	5
2. REAKTIONER PÅ KOMMISSIONENS FØRSTE FREMSKRIDTSRAPPORT	5
3. OVERSIGT OVER DEN POLITISKE UDVIKLING OG DE PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER	6
3.1. UDNYTTELSE AF POTENTIALET	6
Den europæiske bioteknologisektors og relaterede industriers konkurrenceevne	6
Teknologisk og forskningsmæssig udvikling	11
Finansiering af forskning i Europa	11
Menneskelige ressourcer inden for F & U: Forskere	14
Kommende forskningspolitiske initiativer	15
3.2. STYRING AF BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI	15
Samfundsmæssig overvågning og dialog	15
Tillid til videnskabsbaseret lovfæstet overvågning	17
3.3. EUROPA I VERDEN – INDSATS I FORBINDELSE MED DE GLOBALE UDFORDRINGER. ..	21
En europæisk dagsorden for internationalt samarbejde	21
Europas ansvar over for udviklingslandene	22
3.4. NYE SPØRGSMÅL	24
4. OVERORDNEDE KONKLUSIONER	26

1. INDLEDNING

I januar 2002 vedtog Kommissionen en strategi for Europa om biovidenskab og bioteknologi.¹ Strategien indeholder en omfattende køreplan for perioden indtil 2010 og placerer sektoren forrest blandt de frontteknologier, der skal hjælpe EU med at opfylde det langsigtede strategiske mål, der blev fastsat for det næste tiår af Det Europæiske Råd i Lissabon i marts 2000.

Kommissionens strategi er todelt: den indeholder dels politiske retningslinjer dels en handlingsplan med 30 punkter for, hvordan politikken skal omsættes til handling. Den beskriver de foranstaltninger, der skal træffes af Kommissionen og de øvrige EU-institutioner, og de aktioner, Kommissionen anbefaler offentlige og private parter at iværksætte.

Kommissionen vil regelmæssigt aflægge rapport om fremskridtene på området. Den 5. marts 2003 vedtog Kommissionen den første fremskridtsrapport², som indeholdt en optegning over de opnåede fremskridt, men også en påpegning af forsinkelser på visse områder. Medlemsstaterne blev opfordret til at tage de nødvendige skridt for at sikre fremdrift for strategien.

Som den anden af sin art beskriver denne rapport fremskridtene i den politiske udvikling og i marken og behandler nye problemstillinger. Rapporten omfatter desuden i videst mulige omfang en inkorporering af elementerne fra den køreplan, som findes i de konklusioner, som Rådet (konkurrenceevne) vedtog den 26. november 2002.

I lighed med sidste år understøttes rapporten af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som indeholder mere detaljerede oplysninger og en mere præcis tidsplan for handlingsplanens gennemførelse.

2. REAKTIONER PÅ KOMMISSIONENS FØRSTE FREMSKRIDTSRAPPORT

Mens Kommissionen fremhævede fremskridtene i forbindelse med gennemførelsen af strategien, påpegede den i sin første rapport, at der på visse områder tegnede sig et temmelig broget billede, og at dette allerede gav anledning til bekymring. Det gjaldt f.eks. **behovet for mere forskning og flere finansielle ressourcer, den manglende gennemførelse af reglerne for intellektuelle ejendomsrettigheder og forsinkelserne på området for GMO'er**. I konklusionen opfordrede Kommissionen medlemsstaterne til at formulere klarere og mere konsekvente politikker om bioteknologi for ikke at risikere, at virkningen, effektiviteten og sammenhængen i EU's strategi på området mindskes.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg deler i sin udtalelse af 16. juli 2003 Kommissionens holdninger og bemærker med pessimisme, at medlemsstaterne ikke har taget tilstrækkelige skridt til hurtig opnåelse de mål, der er fastlagt i de konklusioner, som er vedtaget af Rådet (konkurrenceevne) den 26. november 2002. EØSU bad Kommissionen om i den næste årsrapport at medtage en omfattende analyse af resultater, manglende resultater og forsinkelser i forbindelse med den godkendte plan.

¹ KOM(2002)27 endelig.

² KOM(2003)96 endelig. Den blev underbygget af Kommissionens arbejdsdokument SEC(2003) 248.

På Rådets (konkurrenceevne) møde den 22. september 2003 hilste EU's ministre den første fremskridtsrapport om gennemførelse af den europæiske strategi for bioteknologi velkommen, erklærede sig i store træk enig i dens analyser og vedtog en række konklusioner.

Rådet

- betonede behovet for at gøre en betydelig indsats for at komme videre fra idé- og planlægningsfasen til gennemførelsen af bioteknologistrategien og den i Rådets konklusioner af 26. november 2002 indeholdte køreplan for dermed at yde et effektivt bidrag til gennemførelsen af de mål for EU's konkurrenceevne, som Det Europæiske Råd fastsatte i Lissabon
- tilskyndede medlemsstaterne og Kommissionen til at øge samarbejdet og til regelmæssigt at udveksle oplysninger om de fremskridt, der gøres med henblik på at komme videre på de prioriterede fremtidige indsatsområder, der allerede er fastlagt, og navnlig til at forbedre vilkårene for bioteknologivirksomheders adgang til finansiering samt til at færdiggøre og gennemføre det generelle regelsæt.

På den europæiske konvention om biovidenskab og bioteknologi, som blev afholdt af det italienske formandskab den 21.—22. november 2003, blev behovet for et tættere samarbejde blandt de forskellige parter og en bedre koordinering af medlemsstaternes nationale politikker yderligere understreget.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ øger deres samarbejde og informationsudveksling for at sikre bedre sammenhæng og udbrede bedste praksis. I den forbindelse bør en styrkelse af det eksisterende bioteknologinätværk med medlemsstaterne overvejes.

3. OVERSIGT OVER DEN POLITISKE UDVIKLING OG DE PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER

3.1. Udnyttelse af potentialet

Den europæiske bioteknologisektors og relaterede industriers konkurrenceevne

Globalt set har bioteknologiindustrien fortsat sin udvikling om end i et langsommere tempo end tidligere, hvilket hovedsageligt skyldes, at investorernes tillid til højteknologisektorerne har været faldende siden 2000. Der synes dog at være indtruffet en vis bedring inden for bioteknologisektoren i 2003, især i USA, men også i stigende grad i Europa.

Antallet af europæiske virksomheder er stadig stabilt, mens antallet af lægemiddelsammensætninger i kliniske forsøg (et almindeligt anvendt parameter til måling af forskningsaktivitet) fortsætter med at stige. Industriens voksende modenhed vil stille meget højere krav til det europæiske system til finansiering af innovation og vækst end tidligere. De langsommelige fremskridt i arbejdet med at vedtage et EF-patent har også fået mange virksomheder – især små og mellemstore virksomheder - til at vedtage en strategi med hovedsageligt at sikre patenter i USA og nogle få europæiske stater. Det er vigtigt for væksten og konkurrenceevnen i den bioteknologiske industri, at disse to problemer løses.

Som det for nyligt blev fremhævet i et brev fra premierminister Tony Blair, præsident Jacques Chirac og forbundskansler Gerhard Schröder forud for Det Europæiske Råds forårsmøde

2004 er biovidenskab og bioteknologi blandt de vigtigste vækstteknologier, som skal sikre et mere innovativt og konkurrencedygtigt Europa. Virksomhedernes evne til at omdanne forskningsinitiativer til kommercielt levedygtige processer og produkter er af afgørende betydning for, hvorvidt innovationsprocessen kan betegnes som vellykket.

Det er velkendt, at Europa har flere bioteknologivirksomheder end USA. Ligeledes gentages det ofte, at den amerikanske industri beskæftiger langt flere personer og har en meget højere omsætning. Gennem en omhyggelig analyse kan en række interessante aspekter ved dette tilsyneladende paradoks fremhæves.

Små europæiske bioteknologivirksomheders innovative og økonomiske resultater er sammenlignelige med deres amerikanske pendanters. Der synes ikke at være nogen grundlæggende begrænsninger for europæiske virksomheder på dette niveau. Det er også interessant, at der heller ikke synes at være nogen særlig resultatmæssig forskel på mellemstore virksomheder. Europa har imidlertid langt færre af disse virksomheder end USA. Dette kan utvivlsomt tilskrives den kendsgerning, at Europas industri er yngre, men der er klare tegn på, at også utilstrækkelig adgang til finansiering i den sene fase og manglen på likvide markeder for teknologiaktier har bidraget hertil.

Som nævnt i strategien er der et stort potentiale for anvendelse af bioteknologi i forbindelse med industrielle processer og nye materialer. Denne såkaldte "hvide bioteknologi" udgør formentlig en betydelig del af hele det bioteknologiske område i de kommende år, men er også en sektor, hvor europæiske virksomheder har en stærk position. En af de vigtigste udfordringer for europæiske politiske beslutningstagere vil være at etablere rammer, som sikrer, at det bliver almindeligt at anvende bio-baserede løsninger i forbindelse med industriel udvikling.

Medlemsstaterne har valgt forskellige strategier til at sikre, at den bioteknologiske udvikling understøttes politisk. I Finland koordineres arbejdet af en ministeriel arbejdsgruppe, mens opgaven i andre medlemsstater varetages af de enkelte ministerier eller af offentlige organer.

På samme måde har medlemsstaterne valgt forskellige instrumenter til at støtte den bioteknologiske udvikling. Nogle har indført skattefordele eller udskudt indbetalinger af socialsikringsbidrag (Frankrig, Italien), andre fremmer indgående investeringer (Irland, Spanien) og endnu andre lægger vægt på teknologioverførsel. Der findes ikke nogen enkel universelt anvendelig foranstaltning, men en fortsat udveksling af synspunkter og samarbejde vil gøre det lettere for de politiske beslutningstagere at vælge den blanding af foranstaltninger, som er mest gavnlige set i lyset af de lokale forhold.

Medlemsstaterne har også reageret effektivt på uddannelsesudfordringen. De fleste har opdateret læseplanerne for biovidenskab og udviklet nye kurser og materialer. Derudover har flere medlemsstater etableret forbindelser mellem forskere og industrien/samfundet. En erfaringsudveksling vil sandsynligvis kunne være meget lærerig.

Medlemsstaterne har endvidere truffet en række foranstaltninger med henblik på at tiltrække højt kvalificeret arbejdskraft ved at gøre det europæiske forskningsrum mere attraktivt for videnskabsmænd i og uden for EU. I Danmark, Italien, Tyskland, Østrig og andre medlemsstater introduceres særlige beskatningsforhold og bedre vilkår for avanceret forskning.

Den rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi

I overensstemmelse med strategiens aktion 10b nedsatte Kommissionen i 2003 en **rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi** bestående af deltagere fra industrien og den akademiske verden. Gruppen, hvori repræsentanter fra alle de forskellige industrisektorer og fra virksomheder fra alle udviklingsstrin samt forskere mødes, har til formål at udarbejde anbefalinger til Kommissionen og bidrage til denne årlige rapport. I sin første rapport valgte gruppen at koncentrere sig om punkterne **adgang til finansiering og regulering**.

Gruppen understregede, at bioteknologivirksomheder er udsat for samme pres som andre innovative virksomheder med den forskel, at presset på bioteknologivirksomheder ofte er mere akut. Den pegede på **tre hovedområder**, hvorpå der skal gøres en særlig indsats for at fremme det finansielle miljø for bioteknologivirksomheder. Det drejer sig om

- beskyttelse af **intellektuelle ejendomsrettigheder**,
- fremme af **finansiering, likviditet og kapitalmarkederne** i Europa og
- **finansiering af forskning gennem offentlige/private partnerskaber**.

Gruppen gjorde det klart, at bioteknologiindustrien for at opnå hurtige og effektive forbedringer hovedsageligt efterlyser politiske ændringer på nationalt plan, snarere end på EU-plan. Derfor er mange af dens anbefalede initiativer rettet mod medlemsstaterne frem for mod Kommissionen.

Den fulde tekst fra gruppens rapport findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene.

Beskyttelse af intellektuel ejendomsret

Den rådgivende gruppe efterlyser en **hurtig og fuldstændig gennemførelse og anvendelse af den vedtagne fællesskabslovgivning** og kritiserer de forsinkelser, som er opstået i visse medlemsstater i forbindelse med gennemførelsen af allerede aftalt lovgivning, især direktivet om bioteknologipatenter. Gruppen anbefaler, at **kommunikationen mellem de lovgivende myndigheder og mellem sådanne myndigheder og brugerne forbedres**.

Efter at Europa-Parlamentet havde afgivet udtalelse om Kommissionens forslag til en forordning om EF-patenter³, blev forslaget drøftet i Rådet, som den 3. marts 2003 aftalte en fælles politisk tilgang til en række spørgsmål. Denne tilgang udgør en nyttig rettesnor for forordningens færdiggørelse.

Indtil videre har kun syv medlemsstater⁴ gennemført direktiv 98/44/EF⁵ om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i deres nationale lovgivninger, mens de øvrige medlemsstater i øjeblikket befinder sig på forskellige stadier i processen. Den 9. juli 2003 indstævnedes Kommissionen de øvrige otte medlemsstater for EF-Domstolen, eftersom de ikke havde gennemført direktivet i national lovgivning. Den manglende gennemførelse af direktiverne skaber uvished blandt virksomheder, som beskæftiger sig med innovativ bioteknologisk

³ KOM(2000)412.

⁴ Danmark, Finland, Irland, Det Forenede Kongerige, Grækenland, Spanien og Portugal.

⁵ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

forskning, med hensyn til, om de er fuldt berettiget til de kommercielle resultater af deres arbejde. Dette er særdeles skadeligt for industriens udvikling og virker ikke blot afskrækkende for innovatorerne, men også for potentielle investorer, som skal varetage den hårdt tiltrængte finansiering.

Kommissionen har overvejet to spørgsmål, som blev beskrevet i Kommissionens årlige beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi i henhold til artikel 16, litra c), i direktiv 98/44/EF⁶. Det drejer sig om beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme, samt patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.

Disse to emner er blevet undersøgt og analyseret af en gruppe uafhængige eksperter. Kommissionen er i færd med at udarbejde den anden årlige beretning i henhold til direktivets artikel 16, litra c), og tager i den forbindelse højde for eksperternes kommentarer.

Fremtidige indsatsområder

Rådet

- ▶ løser de tilbageværende problemer efter den politiske aftale af 3. marts 2003 og vedtager forordningen om EF-patentet i 2004
- ▶ træffer i god tid en beslutning om oprettelse af den centraliserede retsinstant for EF-patenter i overensstemmelse med det forslag⁷, som Kommissionen i december 2003 forelagde Rådet
- ▶ indgår aftale om ændringer af Den Europæiske Patentkonvention med henblik på at give Det Europæiske Patentkontor mulighed for at meddele EF-patenter.

Medlemsstaterne

- ▶ sikrer hurtig og fuldstændig gennemførelse af direktiv 98/44/EF.

Adgang til finansiering

Bioteknologiindustrien er pga. de lange udviklingsperioder og høje omkostninger helt og holdent afhængig af en effektiv adgang til finansiering.

Den rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi understreger, at **manglen på kapital og opsplitningen af de europæiske fondsmarkeder** hæmmer industriens udvikling, og anbefaler en hurtig harmonisering af fondsmarkedslovgivningerne for at bane vejen for noteringer på flere børser og markedsfusioner. Gruppen er enig i nedenstående konklusioner fra Forum for Bioteknologi og Finansiering og anbefaler, at der **etableres fonde for at lukke hullet mellem traditionel risikovillige kapital og børsintroduktionsfasen.**

Generelt har finansverdenen fortsat tillid til industrien, men den samlede nedgang i den risikovillige kapital sammenholdt med den kendsgerning, at et stort antal virksomheder har nået et punkt, hvor de har behov for ny finansiering for fortsat at kunne ekspandere har i 2002-2003 betydet, at en stor del af industrien er truet.

Dette problem dukkede først op i lande (bl.a. Tyskland), hvor BioRegio-programmets succes i 1990'erne havde resulteret i et stort antal virksomheder på samme udviklingstrin, men andre

⁶ KOM(2002)545 endelig af 7.10.2002.

⁷ KOM(2003)827 og 828.

medlemsstater, hvor industrien er kommet godt fra start, vil om kort tid stå over for samme problem. Det skal bemærkes, at det aktuelle problem ikke er udtryk for en fiasko, men skyldes, at udviklingen af en ny industri har været en stor succes.

Kommissionens rådgivende **Forum for Bioteknologi og Finansiering**, som i begyndelsen af 2003 rapporterede om dette problem, påpegede en række problemer, og flere medlemsstater og de europæiske finansielle institutioner har efterfølgende bestræbt sig på at finde hensigtsmæssige løsninger.

Tyskland og Den Europæiske Investeringsfond (EIF) har oprettet en fælles fond for at takle situationen, mens andre medlemsstater bl.a. Frankrig har reageret ved at gennemgå deres politikker vedrørende beskatning og socialsikringsbidrag. I oktober 2003 besluttede Den Europæiske Investeringsbank (EIB) at afsætte en halv mia. EUR til EIF's investeringer i højteknologiske virksomheder. Denne foranstaltning forventes i vid udstrækning at gavne bioteknologivirksomhederne. EIF's investeringsregler er også blevet ændret for at muliggøre investeringer i virksomheder, der befinder sig på et senere udviklingstrin. Dette er af stor betydning set i lyset af de lange udviklingstider for de fleste bioteknologiske produkter.

Bioteknologiindustrien vil altid være karakteristisk ved iværksættervirksomheders oprettelse og forsvinden, men der er håb om, at de seneste initiativer vil bidrage til at fastholde virksomheder med gode produkter og en god ledelse, som ellers ville finde forholdene umulige. Dette er af afgørende betydning for konsolideringen og udviklingen af en industri, hvis kritiske masse desuden udgøres af mellemstore virksomheder.

Etablering af et netværk for Europas bioteknologi

Opsplitning er stadig et alvorligt problem for aktørerne i den europæiske bioteknologisektor. Det tværnationale samarbejde mellem forskere og virksomheder er stadig utilstrækkeligt, og der er for ringe kendskab til udviklingen i andre europæiske lande. Der er mange regionale bioteknologiske klynger, selv om samarbejdet mellem dem er underudviklet; dette er et væsentligt problem, fordi mange af dem endnu ikke har nået den kritiske masse.

Derfor er etablering af netværk afgørende for den videre effektive udvikling for bioteknologien i Europa. Kommissionen støtter oprettelsen af en ekstern **europæisk webportal om bioteknologi** med henblik på at skabe forbindelser mellem virksomheder, den akademiske verden og interesserede lægpersoner. Portalen vil være tilgængelig i 2004.

Det uformelle **netværk vedrørende konkurrenceevnen bestående embedsmænd i medlemsstaterne**, som blev etableret i overensstemmelse med strategiens aktion 10, litra a), er velfungerende og er nu blevet udvidet til at omfatte tiltrædelseslandene. Dette netværk vil spille en vigtig rolle i forbindelse med den benchmarking af de europæiske bioteknologipolitikker, som lige er blevet lanceret, og har allerede ydet et konstruktivt bidrag til løsningen af det tidligere nævnte finansielle problem.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ udvikler i 2004-2005 et **benchmarkingprogram** i form af et redskab, som de politiske beslutningstagere kan anvende til at udvikle det rette policy-mix under hensyn til forholdene i den enkelte medlemsstat; en sådan benchmarking skal finde sted med jævne mellemrum for at danne grundlag for udveksling af bedste praksis og en finjustering af politikkerne.

Teknologisk og forskningsmæssig udvikling

I Kommissionens rapport til Det Europæiske Råds forårsmøde⁸ blev det understreget, at EU stadig mangler meget i at nå de mål, som blev opstillet af Det Europæiske Råd i Lissabon. I en analyse af fremskridtene er der blevet peget på **de manglende investeringer i vidensektorerne, dvs. inden for forskning, innovation samt almen og erhvervsfaglig uddannelse**. En forbedring af rammevilkårene og den offentlige støtte til forskningsinvesteringer samt en indsats for at sikre sammenhæng og synergi mellem disse sektorer i Europa bør nu prioriteres højt gennem den åbne koordinationsmetode.

Dette stiller krav om faste og koordinerede bestræbelser fra alle de interesserede parter side – EU, medlemsstaterne og aktørerne fra den offentlige og private sektor – med henblik på at gennemføre **handlingsplanen "Investering i forskning"**⁹ ved at udforme initiativer, der skal give Europa et stærkere offentligt forskningsgrundlag, og tiltrække langt flere private investeringer i forskning og innovation. Blandt vigtige aktioner kan nævnes oprettelsen af europæiske teknologiplatforme, styrkelse af forbindelserne mellem industrien og offentlig forskning, omfordeling af offentlige investeringer til fordel for forskning og innovation, mere attraktive forskningskarrierer og udvikling af skattemæssigt fordelagtige incitamenter for forskning.

Fremtidige indsatsområder

Medlemsstaterne og de offentlige og private aktører inden for sektoren

- ▶ gennemfører handlingsplanen "Investering i forskning".

Finansiering af forskning i Europa

Kommissionen har forbedret sin støtte til forskningen i biovidenskab og bioteknologi i forbindelse med det **sjette rammeprogram for forskning**. Gennemførelsen af dette program har faktisk øget Kommissionens finansielle bidrag til forskning på området med omkring 20 % set i forhold til det femte rammeprogram for forskning. Som følge af den første indkaldelse af forslag blev der tildelt over 810 mio. EUR til aktioner under 2 af de udvalgte temaer "Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste" og "Fødevarer og sikkerhed", hvilket omfattede mere end 2700 laboratorier, herunder ca. 400 små og mellemstore virksomheder.

Faggrænserne smelter sammen, og biovidenskab og bioteknologi indgår nu i mange forskningsområder, herunder nanoteknologi, informatik, samfundsvidenskab og ingeniørvidenskab. Derfor vil andre prioriterede områder som nanoteknologi, bæredygtig udvikling, borgere og styreformer ("governance") samt etisk forskning under videnskab og samfund bidrage til at skabe fremskridt inden for biovidenskab og bioteknologi.

Finansieringen er blevet koncentreret om **nogle få udvalgte prioriteringer**, og de nye finansieringsinstrumenter (ekspertisenetværk og integrerede projekter) sikrer eliteforskere en kritisk masse i form af ressourcer og færdigheder, således at de kan være på forkant med den teknologiske og videnskabelige udvikling. De nye instrumenter fremmer forbindelserne mellem grundforskning og klinisk forskning, mellem den akademiske verden og industrien,

⁸ KOM(2004)29 endelig. Gennemførelse af Lissabon-strategien - Reformen for den udvidede europæiske union.

⁹ KOM(2003)226 endelig. Investering i forskning: en handlingsplan for Europa.

på tværs af faggrænser (læger, genforskere, informatikere osv.) om omfatter både naturvidenskab og eksperter inden for etik og samfundsvidenskab og mellem de videnskabelige samfund og forbruger- og patientorganisationer osv. Det mål, der er sat med hensyn til at stimulere sådanne vekselvirkninger forfølges også af lande uden for Europa, men de europæiske erfaringer kan muligvis gavne det internationale videnskabelige samfund og fungere som model for andre nationer.

Som følge heraf vil der i forbindelse med den første indkaldelse af forslag blive tildelt omkring 10 % af budgettet (ca. 80 mio. EUR) til **små og mellemstore virksomheder**. Desuden vil 52 specifikke aktiviteter for små og mellemstore virksomheder (kooperative forskningsprojekter, kollektive forskningsprojekter) og innovationsaktiviteter (aktiviteter på området økonomisk og teknologisk videnindsamling og formidling) blive gennemført for at hjælpe en stor gruppe små og mellemstore virksomheder med innovativ udvikling på områder som sundhed, fødevarekvalitet og –sikkerhed, landbrug og akvakultur.

For at forbedre adgangen til de biologiske ressourcer og omfattende højteknologiske faciliteter, som er nødvendige både for forskning i og kommerciel udvikling af bioteknologi, støttes aktioner vedrørende **adgang til forskningsinfrastrukturer** gennem det særlige program "Strukturering af det europæiske forskningsrum" (2002-2006) (EU's bidrag udgør 48,7 mio. EUR).

Blandt de mange underområder inden for biovidenskab og bioteknologi, der rummer et stort potentiale, fremmes følgende:

➤ *Genomforskning*

BioSapiens ekspertnetværket består af 24 bioinformatikcentre i 14 lande over hele Europa. BioSapiens stræber efter at rette op på den nuværende opsplitning af den europæiske bioinformatik ved at oprette et "europæisk virtuelt institut for genom-annotation"¹⁰. Under instituttet vil der blive oprettet en permanent europæisk skole for bioinformatik.

➤ *Bioteknologi i sundhedens tjeneste*

Som en af foranstaltningerne i forbindelse med det europæiske forskningsrum har Kommissionen sammenkaldt et forum af genomprogramledere med henblik udnyttelse af synergier mellem nationale forskningsaktiviteter på området for genomforskning i Europa.

KOORDINERING AF GENOMFORSKNING PÅ TVÆRS AF EUROPA (COGENE)

COGENE¹¹ har til formål at fremme udviklingen af synergier mellem nationale genomforskningsprogrammer, som vedrører folkesundheden i Europa. Den handler på vegne af forummet af genomprogramledere og har repræsentanter fra 25 europæiske lande. COGENE er i færd med at kortlægge vigtige kilder til finansiering af national forskning og de vigtigste infrastrukturer til genomforskning i de lande, som er medlem COGENE-forummet. COGENE-workshopper, som sammenbringer forskningsledere fra de nationale finansieringsorganer, den akademiske verden og industrien, har ført til anbefalinger om yderligere initiativer til koordinering af forskningen på strategisk vigtige områder som f.eks. farmakogenomisk forskning og populationsgenomik.

¹⁰ "Annotation" betegner den proces, hvorved egenskaber ved gener eller proteiner, som findes i en database, udvindes fra andre kilder, defineres og fortolkes.

¹¹ <http://www.cogene.net>

➤ *Plantegenomik og bioteknologi*

Selv om der de seneste år er sket fremskridt på GMO-området, og selv om der udvikles og anvendes nye ikke-GMO-teknologier (f.eks. markør-assisteret forædling og højkapacitetsidentifikation af mutationer i relevante gener), vil der være behov for en fælles indsats af alle aktører for at EU kan genvinde en markant position inden for plantevidenskab og gøre EU's forskning og industri mere konkurrencedygtig på internationalt plan.

Det **integrerede projekt "nye strategier til forbedring af bælgplanter til fødevarer og foderstoffer"**, som omfatter 53 deltagere fra 18 lande, vil samle og integrere Europas videnskabelige bælgplanteforskning (f.eks. ærter, lupiner, linser, kikærter). Projektet vil især bidrage til sekventering af genomet i referencebælgplanten *M. truncatula* og resultere i omfattende genomik-redskaber, som kan anvendes i forbindelse med *M. truncatula* samt andre bælgplanter, som har en vigtig økonomisk betydning i Europa. Som endnu et led i udviklingen af et reelt europæisk forskningsrum støtter Kommissionen desuden **ERA-NET om plantegenomik**¹², som skal koordinere de nationale forskningsprogrammer i dette rum, der består af ti EU-medlemsstater og Norge.

Det forventes, at dette ERA-NET bliver en vigtig del af en kommende **europæisk teknologiplatform om plantegenomik og bioteknologi**, som er under oprettelse. Formålet med en sådan platform er at udvikle en strategi for hele EU vedrørende omstrukturering og styrkelse af det videnskabelige og teknologiske grundlag inden for plantegenomik og bioteknologi, idet der tages hensyn til de forskellige industrisektors behov (fødevarer, kemikalier, lægemidler osv.). Platformen vil omfatte de vigtigste aktører fra forskningsområdet, bioteknologi-, fødevarer- og foderstofindustrien, landmænd, lovgivere og forbrugere. På baggrund af en fælles vision om udvikling af plantegenomik og bioteknologi i Europa vil et af denne platforms hovedmål være at udforme **en strategisk forskningsdagsorden for perioden 2005-2010**, som omfatter opstilling af prioriteringer på både mellemlang og lang sigt og opbygning af det fornødne offentlige/private partnerskab, herunder en mekanisme til at mobilisere private og offentlige investeringer, som vil være nødvendige for gennemførelsen af forsknings- og udviklingsstrategierne.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ lancerer den europæiske teknologiplatform vedrørende plantegenomik og bioteknologi i foråret 2004.

➤ *Industriel bioteknologi*

Den industrielle bioteknologis potentiale med hensyn til konkurrenceevne, vækst og bæredygtigt miljø afspejles i en række OECD-rapporter¹³. På trods af, at dette område finansieres i forbindelse med de forskellige EF-rammeprogrammer og en række medlemsstaters strategiske forskningsprogrammer, synes den brede praktiske anvendelse af industriel bioteknologi i Europa at være begrænset, mens der i USA og Japan er udformet en strategisk forskningsdagsorden for udviklingen af industriel bioteknologi.

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

¹³ F.eks. "Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability", 1999; og The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability", 2001; OECD, Paris.

Betydningen af industriel bioteknologi i forbindelse med bæredygtig udvikling er blevet understreget i Kommissionens nylige **meddelelse om en miljøteknologisk handlingsplan**¹⁴.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ lancerer en række rundbordssamtaler i foråret 2004, som sammenbringer aktører inden for forskning, industri, ngo'er, lovgivere og repræsentanter fra medlemsstaterne med henblik på medio 2004 at udarbejde et fremtidsscenario for den europæiske industrielle bioteknologi.

Menneskelige ressourcer inden for F & U: Forskere

Menneskelige ressourcer er afgørende for F & U, og behovet for foranstaltninger på dette område er almindeligt anerkendt. Kommissionen har påtaget sig en proaktiv rolle, der bl.a. indebærer fremme og finansiering af adskillige initiativer og en indsats for at harmonisere lovgivningerne i et forsøg på at forbedre forskningsklimaet og gøre det europæiske forskningsrum mere attraktivt for videnskabsmænd i og uden for EU. Som led i gennemførelsen af **mobilitetsstrategien for det europæiske forskningsrum**¹⁵ har Kommissionen lanceret adskillige initiativer i tæt samarbejde med medlemsstaterne, herunder **"The Researcher's Mobility Portal"**¹⁶, som indeholder webbaserede oplysninger fra nationale og fællesskabskilder på europæisk plan om muligheder for særlige forskerjob og -stipendier, og **det europæiske netværk af mobilitetscentre (ERA-MORE)**, som yder bistand til forskere og deres familier på alle områder, der vedrører deres arbejdsliv og dagligdag, når de deltager i mobilitetsophold.

Budgettet til struktureringsforanstaltningen **"Menneskelige ressourcer og mobilitet" under det sjette rammeprogram for forskning** er næsten fordoblet i forhold til det femte rammeprogram¹⁷. Forskeres uddannelsesmuligheder i Europa er blevet forbedret. Der er blevet indført særlige stipendier, som giver forskere, som har tilbragt lange perioder uden for Europa, mulighed for at vende tilbage, samt **internationale Marie Curie-stipendier og Marie Curie-ekspertiselegater og -lærestole** for at tiltrække forskere i verdensklasse til Europa. Som følge af de første indkaldelser af forslag blev der tildelt 47 mio. EUR (13 % af budgettet) til aktionerne "Menneskelige ressourcer og mobilitet"/"Marie Curie" inden for biovidenskab og bioteknologi.

I Kommissionens meddelelse **"Forskere i det europæiske forskningsrum: et fag, mange muligheder"**¹⁸ beskæftiger Kommissionen sig for første gang på europæisk plan med spørgsmålet om forskernes profession og forskerkarrierer.

Kommissionen vedtog den 16. marts 2004 et forslag til et direktiv om tredjelandsforskernes indrejse og ophold i EU og en dertil hørende handlingsplan¹⁹.

¹⁴ COM(2004)38 final "Stimulating Technologies for Sustainable Development: An Environmental Technologies Action Plan for the European Union." (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>) (den danske udgave er ikke til rådighed).

¹⁵ (KOM(2001)331 endelig af 20.06.2001).

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

¹⁷ Websted om menneskelige ressourcer :

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

¹⁸ KOM(2003)436 endelig af 18.07.2003.

¹⁹ COM(2004)178 endelig (den danske udgave er ikke tilgængelig).

Kommissionen lancerer en række initiativer, som vil blive gennemført i løbet af 2004, for at iværksætte en struktureret dialog mellem de forskellige aktører.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ foreslår anbefalinger til et "**europæisk charter for forskere**", en ramme vedrørende karriereudvikling af menneskelige ressourcer inden for F & U baseret på frivillig regulering, samt en "**adfærdskodeks for rekruttering af forskere**" for at forbedre rekrutteringsmetoderne; desuden iværksættes **undersøgelser** med henblik på at vurdere og foretage benchmarking af forskeres mange karrieremuligheder.

Kommende forskningspolitiske initiativer

Kommissionen er nu gået i gang med at overveje, hvilken udformning det næste europæiske rammeprogram for forskning skal have. For at fastholde og øge fremdriften mod en effektiv videnskabelig økonomi og et effektivt videnssamfund er en vision for fremtidige forskningsaktiviteter af afgørende betydning. Med udgangspunkt i eksisterende initiativer og efter kortlægning af videnskabens, de politiske beslutningstageres og samfundets behov og forventninger vil der blive fremlagt et vejledende dokument for at indlede en debat, hvori alle aktører deltager.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ fremlægger en meddelelse om kommende forskningspolitiske initiativer i maj 2004.
- ▶ forbereder en revision af fællesskabsrammen for **statsstøtte til F & U**.

3.2. Styring af biovidenskab og bioteknologi

Samfundsmæssig overvågning og dialog

Uvished om den sociale accept af bioteknologi svækker fortsat EU's innovationskapacitet. Med undtagelse af den medicinske anvendelse er offentlighedens forventninger til bioteknologi stadig moderate, især hvad angår anvendelse af bioteknologi i landbruget. Derfor har Kommissionen sammen med alle interesserede aktører fortsat sine bestræbelser på at bringe videnskab og samfundet tættere sammen og udvikle en forståelse for og informationsudveksling om biovidenskab og bioteknologi. Det er imidlertid nødvendigt, at industrien åbent forklarer og dokumenterer denne teknologiske fordele og potentiale på samtlige anvendelsesområder, og der opfordres til, at industrien og European Federation of Biotechnology tager initiativ til en bredere dialog.

Som planlagt i strategiens aktion 13a afholdt Kommissionen i december 2003 den første konference for aktørerne under titlen **risikopfattelse: videnskab, offentlig debat og politikudformning**. Målet med konferencen var at udforske, hvordan den menneskelige opfattelse indvirker på vurdering og analyse af risici, og hvilke konsekvenser denne opfattelse har, når det drejer sig om at fremme centrale videnskabelige paradigmer, som er underkastet lovfæstet tilsyn og "governance".

Oprettelsen af "**teknologiske platforme**" forventes at tilføre den samfundsmæssige dialog en ny dynamisk dimension ved at sammenbringe alle interesserede aktører – forskningsorganer,

industrien, lovgivere, brugergrupper osv. – omkring vigtige teknologier for at udtænke og gennemføre en fælles strategi for udvikling, indførelse og anvendelse af disse teknologier i Europa.

Vigtigheden af forskningsinformation, åbenhed og forskernes kontakt med samfundet er anerkendt, og medlemsstaterne og Kommissionen har taget skridt til at afdække, hvilke initiativer og redskaber, der kan sikre en forbedret kommunikation. I forbindelse med det sjette rammeprogram for forskning er kommunikation til offentligheden en integreret del af projekterne.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ iværksætter erfaringsudveksling for at etablere en mere omfattende kommunikationsstrategi vedrørende forskning.

Vi kan ikke ignorere den kendsgerning at der, samtidig med at forskning i biovidenskab og bioteknologi demonstrerer et stort potentiale med hensyn til at forbedre livskvaliteten, er stigende bekymring på grund af udviklingen af våben, som er udformet med henblik på at forårsage skade på mennesker, dyr eller planter.

Det står klart, at et af debattens centrale elementer sigter mod at øge det globale videnskabelige samfunds bevidsthed om dette "**skisma**" vedrørende **dobbel anvendelse** og deres ansvar for, at eventuelle risici i forbindelse med forskning i biovidenskab og bioteknologi afbødes. Kommissionens første initiativ med henblik på at stimulere en international dialog var konferencen med titlen "*Ethical implications of scientific research on bioweapons and prevention of bio terrorism*", som blev afholdt den 3.-4. februar 2004. Deltagerne syntes enige om, at for så vidt angår restriktioner for frigivelse af videnskabelige resultater overstiger fordelene ved offentliggørelse af videnskabelig information risikoen for misbrug heraf.

Udvikling af biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål

Det er Kommissionens umiddelbare ansvar at sikre offentlig tiltro og tillid til dens forskningsprojekter. Anvendelsen af det **etiske vurderingssystem** i det sjette rammeprogram for forskning er gjort mere konsekvent og systematisk, når det drejer sig om forskningsprojekter, der omfatter mennesker, humant væv, oplysninger af privat eller personlig karakter, genetiske oplysninger og/eller dyr. Et afrapporteringsystem har forbedret styringen og gennemskueligheden af denne EF-finansierede forskning. Det fungerer også som et middel til at øge bevidstheden om etiske aspekter i forbindelse med forskning.

Der er truffet adskillige foranstaltninger i forbindelse med gennemførelsen af **handlingsplanen for videnskab og samfund**²⁰. F.eks. er der oprettet et **forum bestående af formænd fra de nationale etiske råd**, som giver mulighed for udveksling af holdninger til vigtige bioetiske og etiske problemstillinger i forbindelse med europæisk forskning. Der er udarbejdet et **register over lokale etiske udvalg** i det europæiske forskningsrums 33 lande.

²⁰ KOM(2001)714 endelig.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ etablerer i 2005 et **dokumentations- og informationssystem om etik i forbindelse med forskning**. Systemet baseres på et projekt under det femte rammeprogram for forskning og en forundersøgelse, som blev iværksat i februar 2004. Det vil rumme oplysninger om de forskellige lovgivninger, debatter og vigtige publikationer i det europæiske forskningsrum.

Den **Europæiske Gruppe for Biovidenskaber (EGLS)** har fortsat sin indsats for at fremme den brede kommunikation og samfundsmæssige dialog om biovidenskab og bioteknologi. Den 22.-23. marts 2004 blev der afholdt et møde under titlen *Modern Biology and Visions of Humanity*, hvor videnskabsmænd, humanister og professorer fra humaniora reflekterede over de gensidige påvirkninger mellem biovidenskab, kultur og samfund.

I overensstemmelse med kommentarerne i referatet fra Rådets møde den 30. september 2003 vedrørende særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" og for at bidrage til den løbende debat om, hvorvidt der skal ydes støtte til **forskning i stamceller fra menneskelige embryoner** under det sjette rammeprogram for forskning, har Kommissionen taget følgende skridt:

- der blev offentliggjort en **rapport** om forskning i stamceller fra menneskelige embryoner den 3. april 2003 (SEC(2003)441)
- der blev afholdt et **interinstitutionelt seminar** om samme emne den 24. april 2003
- Kommissionen vedtog den 11. november 2003 "**procedural modalities for research activities involving banked or isolated human embryonic stem cells in culture**" (proceduremæssige bestemmelser i forbindelse med forskningsaktiviteter vedrørende hensatte eller isolerede stamceller fra menneskelige embryoner i kultur), som skal finansieres under det sjette rammeprogram for forskning, (C(2003)2952). Disse bestemmelser præciserer den procedure, som Kommissionen vil følge, når den evaluerer, udvælger og støtter forskningsprojekter, der omfatter sådanne forskningsaktiviteter
- et forslag i henhold til EF-traktatens artikel 166, stk. 4, som fastlægger yderligere **retningslinjer** for, hvordan fællesskabsstøtte eventuelt kan tildeles forskningsprojekter, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoners stamceller inden for rammerne af det sjette rammeprogram for forskning, blev forelagt for institutionerne i juli 2003. Selv om Europa-Parlamentet støttede disse **retningslinjer**, blev de ikke vedtaget af Rådet.

Tillid til videnskabsbaseret lovfæstet overvågning

Revision af lægemiddellovgivningen

Der blev vedtaget en revision af lægemiddellovgivningen den **11. marts 2004**. Der er tre elementer af særlig betydning for udviklingen af en stærkere bioteknologisk sektor, nemlig en række bestemmelser, som sigter mod at udvikle og styrke det videnskabelige rådgivningssystem gennem oprettelse af ekspertpaneler og permanente arbejdsgrupper under Lægemiddelagenturet, indførelse af en hasteprocedure for markedsføringstilladelse af

produkter af sundhedsmæssig interesse for europæiske patienter samt en betinget markedsføringstilladelse.

Sideløbende hermed har G10-processen, som blev lanceret i 2001, allerede givet betydelige resultater. Efter Rådets konklusioner vedrørende meddelelsen²¹ er G10-processen nu gået ind i gennemførelsesfasen.

De fleste anbefalinger vil blive gennemført gennem eksisterende EU-programmer som f.eks. revisionen af lægemiddellovgivningen, det sjette rammeprogram for forskning og folkesundhedsprogrammet. Processen vil imidlertid blive suppleret af særlige foranstaltninger for at sikre fremskridt på de anbefalede områder om benchmarking, patientoplysning, prisfastsættelse og relativ effektivitet. For at opnå fremskridt på disse områder må Kommissionen og medlemsstaterne yde en fælles indsats ved at bygge videre på den konsensus, der blev udviklet gennem G10-processen.

Lovgivning om genetisk modificerede organismer (GMO'er)

Den 28. januar 2004 afholdt Kommissionen en orienterende debat om GMO'er og hertil relaterede spørgsmål for at gøre status over de seneste års fremskridt med opbygningen af EU-lovgivningsrammer for GMO'er i tæt dialog med medlemsstaterne og alle aktører²².

²¹ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne - en opfordring til handling, KOM(2003)383 endelig.

²² Meddelelsen til Kommissionen findes på:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118/0|RAPID&lg=EN&display=

De lovgivningsmæssige rammer om GMO'er

- **Direktiv 2001/18/EF**²³, som indfører en mere udførlig tilladelsesprocedure for GMO'er, har fundet anvendelse i sin helhed siden **den 17. oktober 2002**
- de **to nye forordninger om genetisk modificerede organismer (GMO'er)**, der etablerer et omfattende fællesskabssystem til sporing og mærkning af GMO'er og regulering af markedsføringen og mærkningen af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, er blevet vedtaget af Rådet og Europa-Parlamentet og finder fuld anvendelse fra **april 2004**²⁴; forordning (EF) nr. 1829/2003 omfatter GMO'er til fødevarer og foderstoffer samt fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er. Forordningen er baseret på princippet "én dør, én nøgle". Således er det muligt at indsende en enkelt ansøgning om godkendelse til udsætning i miljøet af bestemte GMO'er på de vilkår, som er angivet i direktiv 2001/18/EF og godkendelse til at anvende de samme GMO'er i fødevarer og/eller foderstoffer på de vilkår, som er fastlagt i forordning (EF) nr. 1829/2003. Godkendelsen, som gælder i hele Fællesskabet, udstedes på grundlag af en enkelt risikovurderingsprocedure, hvor det centrale ansvar påhviler Den Europæiske Fødevarer- og Foderstoffer-Sikkerhedsautoritet, og en enkelt risikostyringsproces, som involverer Kommissionen og medlemsstaterne gennem en forskriftsudvalgsprocedure.

Med forordningen udvides mærkningsbestemmelserne til at omfatte alle genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, uanset om der kan spores DNA eller protein. Dette krav gyldighed sikres gennem bestemmelser, som er fastlagt i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning. For at sikre forordningens praktiske gennemførlighed er der indført bestemmelser om undtagelse for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af GMO'er i fødevarer/foderstoffer.
- en række **gennemførelsesforanstaltninger** og retningslinjer i forbindelse med ovennævnte lovgivning er blevet gennemført eller er under forberedelse med henblik på at sikre de nye lovgivningsrammers fulde anvendelse inden **april 2004**;
- **forordning (EF) nr. 1946/2003 om grænseoverskridende overførsler af GMO'er** blev vedtaget af Rådet og Europa-Parlamentet den 15. juli 2003 og trådte i kraft den **25. november 2003**²⁵. Denne forordning supplerer ovennævnte lovgivningsrammer om GMO'er især med hensyn til eksport og bringer dem på linje med bestemmelserne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, som trådte i kraft den 11. september 2003.

Ved den lejlighed bekræftede Kommissionen sin tilgang til godkendelsesprocedurerne for GMO'er og aftalte en række foranstaltninger på kort sigt.

Kommissionen forventer nu et mere aktivt samarbejde med alle medlemsstaterne for at sikre korrekt gennemførelse af den nye lovgivning om GMO'er, som de selv efterlyste – og efterfølgende forpligtede sig til.

Desværre har **kun syv medlemsstater** til dato meddelt Kommissionen alle deres gennemførelsesforanstaltninger for direktiv 2001/18/EF²⁶. Kommissionen er i færd med at vurdere foranstaltningernes overensstemmelse med direktivet. Kommissionen har indstævnet

²³ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT 268 af 18.10.2003, s. 1). Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT 268 af 18.10.2003, s. 24).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT 287 af 5.11.2003, s. 1).

²⁶ Det Forenede Kongerige, Danmark, Sverige, Portugal, Italien, Spanien og Irland.

de otte medlemsstater, som endnu ikke har vedtaget nationale gennemførelsesforanstaltninger for EF-Domstolen.

Fremtidige indsatsområder

Medlemsstaterne

- ▶ sikrer en hurtig og fuldstændig gennemførelse af direktiv 2001/18/EF
- ▶ tilbagetrækker de nationale foranstaltninger, som de har påberåbt sig i henhold til den nye fødevarerlovgivning og miljølovgivningen, samt ophæver relevante restriktioner.

Kommissionen

- ▶ fuldfører vedtagelsen af gennemførelsesforanstaltningerne og retningslinjerne
- ▶ vedtager tærskelværdier for mærkning af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af tilladte genetisk modificerede frø i frø fra ikke-genmodificerede varianter i henhold til artikel 21, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Tilsvarende tærskelværdier vil derefter blive vedtaget i henhold til frødirektiverne.

Genetisk modificerede afgrøders sameksistens med konventionelle og økologiske afgrøder

Dyrkningen af genetisk modificerede afgrøder kan få konsekvenser for tilrettelæggelsen af landbrugsproduktionen. Sameksistens vedrører landmændenes mulighed for i praksis at vælge mellem dyrkning af konventionelle, økologiske og genmodificerede afgrøder i overensstemmelse med de foreskrevne mærknings- og renhedsstandarder.

På Kommissionens møde den 5. marts 2003 blev det aftalt, at det i overensstemmelse med **subsidiaritetsprincippet** er op til medlemsstaterne at udvikle og gennemføre foranstaltninger til at administrere en sådan sameksistens. På den **rundbordskonference**, som Kommissionen afholdt den 24. april for at undersøge de seneste forskningsresultater om sameksistens for genetisk modificerede og ikke-genetisk modificerede afgrøder, blev det konkluderet, at der, uanset den valgte tilgang, skal tages højde for de uensartede regionale forhold, hvilket taler imod en EU-tilgang til spørgsmålet om sameksistens.

Set i lyset heraf vedtog Kommissionen den 23. juli 2003 en henstilling om **retningslinjer for udvikling af nationale strategier og bedste praksis for sameksistens**²⁷ mellem genetisk modificerede afgrøder og konventionelt og økologisk landbrug.

Retningslinjerne omfatter en fortegnelse over generelle principper og elementer i forbindelse med udvikling af nationale strategier og bedste praksis samt et vejledende katalog over foranstaltninger, som kan anvendes til at mindske eller undgå utilsigtet blanding af genmodificerede og ikke-genmodificerede afgrøder. Det grundlæggende princip bag retningslinjerne er, at **ingen landbrugsform, hverken GMO-baseret, konventionel eller økologisk, må udelukkes i EU i fremtiden**. Foranstaltningerne til sikring af sameksistens bør være effektive, omkostningseffektive og forholdsmæssige og bør ikke gå længere end nødvendigt for at sikre, at den utilsigtede forekomst af GMO'er holdes under tærskelværdierne.

Subsidiaritetstilgangen blev godkendt af Rådet og Europa-Parlamentet i juli 2003 efter at en ny artikel, som specifikt gav medlemsstaterne tilladelse til at undgå "utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter", blev indføjet i miljølovgivningen (dvs. artikel 26, litra a), i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer). I artiklen

²⁷ Kommissionens henstilling 2003/556/EF om sameksistens.

bestemmes det desuden, at Kommissionen er ansvarlig for at indsamle og koordinere oplysninger og overvåge udviklingen i sameksistensen i medlemsstaterne. I selve henstillingen forpligtede Kommissionen sig til at koordinere informationsudvekslingen om de foranstaltninger, erfaringer og bedste praksis, som medlemsstaterne afgiver.

Mange medlemsstater ønsker nu et klarere overblik over, hvilke sameksistensforanstaltninger der betragtes som retligt acceptable.

Kommissionens henstilling om sameksistens blev drøftet i Rådet (landbrug) den 29. september 2003, hvor medlemsstaterne og de tiltrædende lande var splittede med hensyn til, om man skulle støtte subsidiaritetstilgange eller opfordre til fastsættelse af bestemmelser om sameksistens på fællesskabsplan.

Desuden vedtog Europa-Parlamentet den 18. december 2003 en initiativbetænkning, hvori der opfordredes til indførelse af ensartede og bindende bestemmelser om sameksistens på fællesskabsplan, herunder bestemmelser gældende for hele EU om ansvar og forsikring i forbindelse med eventuelle økonomiske tab som følge af sameksistensen.

Flere medlemsstater har overvejet deres politikker vedrørende sameksistens efter afholdelse af offentlige debatter, videnskabelige vurderinger og undersøgelser af omkostninger og fordele ved genetisk modificerede afgrøder. Der blev afholdt nationale debatter og andre initiativer i **Danmark og Det Forenede Kongerige**²⁸. **Danmark og Tyskland** er langt fremme med vedtagelse af nationale strategier for sameksistens.

Mens en række udkast til "sameksistens"-foranstaltninger allerede er blevet meddelt Kommissionen, har denne desuden kendskab til ikke-indrapporerede sameksistensforanstaltninger, som er truffet på nationalt, regionalt eller lokalt plan, som kan være i modstrid med fællesskabslovgivningen og udløse overtrædelsesprocedurer.

Fremtidige indsatsområder

Medlemsstaterne

- ▶ sikrer informationsudveksling om vellykkede tilgange og bedste praksis og underretter Kommissionen om nationale eller regionale initiativer vedrørende sameksistens.

Kommissionen

- ▶ udfører den i direktiv 2001/18/EF beskrevne koordinerende funktion mere effektivt for at løse eventuelle problemer i forbindelse med medlemsstaternes udvikling af sameksistensstrategier
- ▶ aflægger rapport over for Rådet og Europa-Parlamentet ved at anvende oplysninger fra medlemsstaterne om disses erfaringer med gennemførelse af initiativer vedrørende sameksistens, herunder en evaluering og vurdering af alle eventuelle og nødvendige foranstaltninger.

3.3. Europa i verden – indsats i forbindelse med de globale udfordringer

En europæisk dagsorden for internationalt samarbejde

Kommissionen spiller fortsat en aktiv rolle med udvikling af internationale retningslinjer, standarder og anbefalinger inden for relevante sektorer og i etablerede internationale fora som FN-organisationerne, OECD og Europarådets Styringskomité for Bioetik. Nu, hvor

²⁸ Yderligere oplysninger findes på webstedet "GM Nation" - <http://www.gmnation.org.uk/>

Fællesskabet er blevet fuldt medlem af **Codex Alimentarius-kommissionen**, agter Europa-Kommissionen at bidrage fuldt ud til udviklingen af Codex-retningslinjerne om bioteknologisk producerede fødevarer.

Kommissionens rolle i arbejdet med Cartagena-protokollen om biosikkerhed, som trådte i kraft den 11. september 2003, er et vigtigt eksempel, som illustrerer denne forpligtelse. På det første møde for deltagerne i Cartagena-protokollen, som blev afholdt i Kuala Lumpur (den 23-27. februar 2004), blev der opnået enighed om dokumentationskravene ved grænseoverskridende overførsel af GMO'er, om en handlingsplan, som skal hjælpe udviklingslande med at gennemføre protokollen, om en overensstemmelsesmekanisme og et fuldt operationelt internetbaseret clearinginstitut til international udveksling af oplysninger om GMO'er.

Samtidig har Kommissionen fremmet og deltaget i initiativer, som skal forbedre dialogen med vores handelspartnere med henblik på at sikre bedre forståelse af spørgsmål vedrørende anvendelse og styring af bioteknologien.

Kommissionen deltog aktivt i **UNIDO Global Biotechnology Forum**, som fandt sted i Chile den 2.-5. marts 2004.

En konstruktiv og udbytterig **bilateral dialog med Japan**, som i lighed med EU lancerede en strategi for biovidenskab og bioteknologi i 2002, har fundet sted inden for rammerne af den industripolitiske dialog for EU-Japan og rundbordskonferencen EU-Japan Business Dialogue Round Table, som blev afholdt af industrien.

Imidlertid kulminerede de langvarige uoverensstemmelser mellem EU og nogle af EU's handelspartnere den 29. august 2003 med etableringen af et **WTO-panel** på anmodning fra USA, Canada og Argentina for at træffe afgørelse om **GMO**-spørgsmålet.

Kommissionen har altid givet klart udtryk for, at en WTO-sag vil være en u hensigtsmæssig og beklagelig udvikling. I en tid, hvor de fleste lande udvikler passende retlige rammer for at tage højde for moderne genmodifikationsteknikker, står afgørelsen om at indlede en WTO-sag i skarp kontrast til den samarbejdsånd, som burde være kendetegnende for den globale udvikling med mere omfattende og bedre lovgivning. Selv om behandling af handelsspørgsmål gennem de passende kanaler proceduremæssigt set er korrekt, betragter Kommissionen WTO-sagen om GMO'er som en forhindring i forsøget på at finde fælles, handelsfremmende tilgange til bioteknologi.

Kommissionen vil fortsætte med at fremme internationalt og bilateralt samarbejde inden for bioteknologi. Den mener, at der er vigtige politiske og tekniske spørgsmål, som nødvendigvis må behandles på internationalt plan, og vil fortsat være indstillet på at drøfte disse spørgsmål med alle parter, som er villige til at indgå i en konstruktiv dialog.

Europas ansvar over for udviklingslandene

Landbruget og genetiske ressourcer

EF er hovedbidragsyder til det nye program fra **Den Rådgivende Gruppe for International Landbrugsforskning (CGIAR)**. Programmet "**Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor**" (udnyttelse af den genetiske mangfoldighed til fordel for de ressourcefattige lande), går ud på at etablere *en unik platform bestående af offentlige og private partnere samt partnere fra civilsamfundet*, som gennem anvendelse af nye

molekyleteknikker og traditionelle midler skal kunne vurdere og udvikle nye genetiske ressourcer. Gennem programmet vil en hidtil uset række genomik-ressourcer og genetiske ressourcer, som vil være direkte anvendelige til forbedring af planter, blive stillet til rådighed som offentlige goder i form støtteteknologier og mellemprodukter til afgrødeforbedrende programmer. Modstandsdygtighed over for tørke vil være det første kriterium, som konceptet skal kunne overholde.

Sundhed

Kommissionen vedtog i februar 2003 en **meddelelse** vedrørende en gennemgang af fremskridtene i forbindelse med EF-handlingsprogrammet med titlen "**Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse,**" som indeholdt anbefalinger af yderligere foranstaltninger²⁹.

Med hensyn til "*øgede investeringer i forskning og udvikling*" er der tilført betydelige ressourcer fra rammeprogrammerne for forskning i HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, bl.a. er der etableret et nyt initiativ *partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP)*, som er det første fællesprogram, der har til formål at samle flere medlemsstaters bestræbelser på at udvikle og evaluere nye vacciner og medicin mod disse sygdomme. EDCTP er tydeligvis et nyt skridt i den rigtige retning, idet det samler de europæiske forskningsbidrag til bekæmpelse af de tre sygdomme i udviklingslandene. Yderligere direkte og indirekte incitamenter for **forskning** samt udvikling af specifikke globale offentlige goder til bekæmpelse af de tre sygdomme vil nødvendiggøre en prioritering af dette område i de kommende år.

Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP)

EDCTP blev vedtaget i **juni 2003** og vil være fuldt operationelt i løbet af første halvdel af 2004. Det er et uafhængigt organ med egen forretningsorden, som bl.a. indkalder forslag og på passende vis udvælger kliniske forsøg til fuldstændig eller delvis finansiering. EDCTP har et vejledende budget på 600 mio. EUR. Fællesskabet finansierer en tredjedel af budgettet via det sjette rammeprogram for forskning, mens yderligere 200 mio. EUR betales af medlemsstaterne og Norge. De resterende 200 mio. EUR vil blive søgt finansieret gennem private kilder, forsknings- og udviklingsindustrien, fonde, velgørenhed og Fællesskabets udviklingsfonde (f.eks. EUF).

En nøje sammensat forvaltningsstruktur sikrer, at udviklingslandene er ligeværdige partnere i forbindelse med strategiske beslutninger.

Desuden øges den finansielle støtte til forskningsprojekter under det sjette rammeprogram for forskning i forbindelse med fattigdomsrelaterede sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose) betydeligt. Der vil blive ydet støtte til *præklinisk og hurtig klinisk afprøvning af nye lægemidler, vacciner og biocider til HIV/AIDS, malaria og tuberkulose*. Der vil især blive ydet støtte til store forskningskonsortier, som integrerer forskellige fagområder og tilgange, og som kan opnå en kritisk masse mellem de forskellige involverede aktører. Der opfordres især til aktivt at inddrage partnere fra udviklingslande, hvor disse sygdomme er udbredte. Den første indkaldelse af forslag under det sjette rammeprogram medførte finansiering af projekter, som bl.a. vedrørte udvikling af en ny tuberkulosevaccine og præklinisk afprøvning af vacciner og microbicider, der er rettet mod HIV.

²⁹ KOM(2003)93 endelig.

Endelig vil Kommissionen fortsætte med at støtte forskningen i andre *forsømte tropesygdomme* som f.eks. "sovesyge".

3.4. Nye spørgsmål

Vævsteknologi

Vævsteknologi er en ny tværfaglig bioteknologisektor, som er under udvikling, og som bebuder omfattende lægevidenskabelige ændringer, herunder muligheder for at gendanne sygt væv og syge organer frem for blot at reparere disse. Som understreget i en rapport fra Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC)³⁰ er markedet for vævsteknologi og teknikkernes kommercielle betydning imidlertid stadig i sin vorden, især fordi de første produkter (hud, brusk og knogler) må konkurrere med "konventionelle" alternativer, som er veletableret på markedet. Situationen kan ændre sig, hvis vævsteknologien begynder at frembringe produkter med egenskaber, der kan redde liv, og som er rettet mod områder, hvor der ikke findes konventionelle alternativer. Der skal stadig overvindes adskillige videnskabelige og teknologiske udfordringer, og de gældende lovgivningsmæssige rammer varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Manglen på klare og ensartede lovgivningsmæssige rammer medfører retsusikkerhed og opsplitning af dette nye marked. Dette kan på lang sigt underminere EU's konkurrenceevne inden for sektoren.

I sin rapport opfordrede den rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi til, at der indføres **ny lovgivning om markedsføringstilladelse for bioteknologibaserede sundhedsprodukter**, der ikke betragtes som lægemidler eller medicinsk udstyr, som f.eks. human vævsteknologi.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ udarbejder lovgivning, som harmoniserer godkendelsesprocedurerne for markedsføring af produkter/processer, som er resultatet af vævsteknologi, samtidig med at den garanterer et højt beskyttelsesniveau for patienter. Lovgivningen forelægges Europa-Parlamentet og Rådet inden sommeren 2004.

Gentest

Gentest er et af de mest relevante eksempler på moderne forskning og udvikling, idet det potentielt er samfundsnyttigt, men på samme tid har politiske implikationer i forbindelse med forskning, folkesundhed, lovgivning, grundlæggende rettigheder, etik og internationalt samarbejde også uden for EU.

Et stigende antal laboratorier i Europa og resten af verden tilbyder en lang række forskellige ydelser i form af gentest og genetiske analyser. Sådanne ydelser bliver stadig mere almindelige, er af meget svingende kvalitet og tilgængelige på tværs af nationale grænser, og nogle gentest er genstand for en ukontrolleret "massemarkedsføring" bl.a. via internettet. **Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik (EGE)** advarede i en nylig udtalelse om risiciene ved, at **gentest annonceres på internettet**³¹.

³⁰ Det Fælles Forskningscenters rapport "Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects" kan downloades fra at: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

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

Endnu er ingen EU-medlemsstater selvforsynende med test til sjældne sygdomme, og samarbejdet på tværs af grænserne er fortsat ikke optimalt. Dette understreger behovet for, at der opfordres til en bredere informations- og prøveudveksling gennem tværnationale netværk, hvilket er afgørende for at sikre udvikling af test samt for tilgængeligheden af gentest.

Selv om genetiske eksperter og brancheorganisationer har gjort mange forsøg på at fremme kvalitetsvurdering på området, udbydes gentest på vidt forskellige vilkår og under forskellige lovgivningsmæssige rammer i forskellige lande, hvilket også er tilfældet i EU. I en nylig **fremtidsundersøgelse** fra Kommissionens **Fælles Forskningscenter**³² peges på faktorer og metoder, der kan sikre så høj kvalitet som muligt i sådanne tjenesteydelser, herunder

- ▶ harmoniseret **kvalitetskontrol af gentest og af den rådgivning**, der gives i forbindelse hermed
- ▶ udvikling af en række fælles **dokumenterede referencematerialer**
- ▶ bedre samarbejde på tværs af grænserne og
- ▶ etablering af en **europæisk database over centre for gentest**.

På grund af den stigende internationale handel med gentest og genetiske tjenesteydelser (60 % af de genetiske prøveemner sendes over grænserne) samt de deraf følgende politiske spørgsmål afholdt Kommissionen i samarbejde med OECD et **EU-OECD-kollokvium om kvalitetssikring ved gentest**, som fandt sted i Bruxelles den 6. oktober 2003. Som følge af drøftelserne overvejer OECD nu at formulere "adfærdskodekser" for at kvalitetssikre gentest.

En ekspertgruppe på højt plan "**ETAN-STRATA**", som består af repræsentanter fra lægemiddelvirksomheder, ngo'er (især patientorganisationer), videnskabsmænd og sociale og juridiske eksperter har gennem et år drøftet de etiske, juridiske og sociale spørgsmål i forbindelse med gentest. En endelig rapport, som indeholder initiativer og anbefalinger, vil blive udgivet i april 2004. Den skal danne grundlag for yderligere drøftelser af disse anbefalinger på en konference for de berørte aktører, som efter planen skal afholdes den 6.-7. maj 2004.

Desuden afholdt Kommissionen i samarbejde med "European Association of Mutualities" (europæisk sammenslutning af gensidige selskaber) en konference om betydningen af gentest i forbindelse med sygesikring. Konferencen blev afholdt i Bruxelles den 24.-25. marts 2004 under titlen "New genetic applications and access to healthcare".

På opfordring fra Kommissionen udsendte **Den Europæiske Gruppe Vedrørende Etik** i juli 2003 en udtalelse om **gentest på arbejdspladsen**³³, hvori den anbefalede, at der blev indført foranstaltninger på EU-plan for at sikre de genetiske oplysningers fortrolighed bl.a. i de tilfælde, hvor arbejdstagere/arbejdsgivere flytter på tværs af grænserne, dvs. inden for rammerne af arbejdstagernes fri bevægelighed i EU. **Et forslag til et direktiv om beskyttelse af arbejdstageres personoplysninger i ansættelsesforhold** er for tiden under udarbejdelse.

De forskellige aktiviteter, der er iværksat i forbindelse med gentest på europæisk og internationalt plan, vidner om, at der er behov for en koordineret tilgang på dette nye område.

³² Det Fælles Forskningscenters rapport "Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU" kan downloades fra: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

³³ Udtalelsen fra Den Europæiske Gruppe Vedrørende Etik "Ethical aspects of genetic testing in the workplace" kan downloades fra http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ deltager i en **koordinering af bestræbelserne i hele EU** for at sikre den højest mulige kvalitet i gentest i EU og uden for EU-25
- ▶ **etablerer netværk mellem nationale centre i hele EU** med henblik på udveksling af oplysninger om kvalitetssikring ved gentest, herunder uddannelsesaktiviteter og et **netværk for gentest for sjældne sygdomme for hele EU**.

Dyrebioteknologi

Dyrebioteknologi omfatter i lighed med mange andre kategorier af bioteknologi en lang række anvendelser. Som alle andre kategorier kan den få stor økonomisk betydning, men er også potentielt kontroversiel. Dens teknologiske udvikling synes at nærme sig et punkt, hvor markedsføringen af opsigtsvækkende nyskabelser begynder at tiltrække sig offentlig opmærksomhed.

EU's sag-til-sag-tilgang i forbindelse med udsætning i miljøet af GMO'er gælder både genetisk modificerede dyr og planter. Derfor indebærer en tilladelse til at markedsføre en given genmodificeret variant af en dyreart en omhyggelig videnskabelig vurdering af eventuelle risici for miljøet og menneskers sundhed, før markedsføringen af dyret kan godkendes. På samme måde vil markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som er fremstillet af sådanne genmodificerede dyr, skulle godkendes fra sag til sag på grundlag af en omhyggelig videnskabelig risikovurdering. Den eksisterende lovgivningsmæssige ramme for GMO'er på EU-plan synes at være tilfredsstillende.

Et andet nyt spørgsmål er anvendelsen af **kloningsteknologi i forbindelse med dyr** og især tilføjelse af produkter fremstillet af klonede dyr til fødekæden. Dette kan give anledning til overvejelser af etisk, social og sikkerhedsmæssig karakter.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen

- ▶ lancerer initiativer om potentielle fordele, risici og eventuelle nye politiske spørgsmål i forbindelse med anvendelse af kloning på dyr, herunder en fremtidsundersøgelse.

4. OVERORDNEDE KONKLUSIONER

Siden sidste års rapport blev udsendt, er der opnået yderligere fremskridt med gennemførelsen af strategien og køreplanen for biovidenskab og bioteknologi. Revisionen af lægemiddellovgivningen og de lovgivningsmæssige rammer for genmodificerede organismer er blevet fuldført, der er blevet udgivet retningslinjer for sameksistens inden for landbruget, og det sjette rammeprogram for forskning er et vigtigt incitament for forskning på området.

Der er dog ingen tvivl om, at der stadig skal gøres en del for at forbedre forholdene for den europæiske bioteknologi og dens konkurrenceevne.

- der er et presserende behov for øgede offentlige og private investeringer i forskning
- de bioteknologiske virksomheders adgang til finansiering skal yderligere forbedres.

Strategiens næste fase er at få de forskellige myndigheder og organisationer til at forpligte sig og til at påbegynde udformningen af de nye politiske initiativer i henhold til de ansvarsområder, der er opstillet i handlingsplanen.

Dette omfatter ikke alene de europæiske institutioner; der gøres også forsøg på at inkludere foranstaltninger, som i højere grad sorterer under medlemsstaterne og andre offentlige myndigheder og den private sektor. Kommissionen er direkte ansvarlig for nogle aktioner, men er også besluttet på at gøre sit yderste for at opretholde de generelle fremskridt og påtage sig en hjælpende rolle. For så vidt angår medlemsstaterne samarbejder disse nu aktivt med Kommissionen for at få detaljerne om nogle af disse foranstaltningers gennemførelse på plads. Medlemsstaterne er dog også stadig nødt til at gøre en indsats for at gennemføre de foranstaltninger, som de allerede har forpligtet sig til.

For eksempel har der på området **intellektuelle ejendomsrettigheder** været forsinkelser i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. De langsomme fremskridt mod vedtagelse af en praktisk forordning om EF-patenter er også en kilde til bekymring.

Medlemsstaterne og Kommissionen vil være nødt til at fortsætte deres samarbejde for at sikre effektive fremskridt på alle områder i forbindelse med opfølgningen på G10-processen.

Der er ligeledes behov for en mere aktiv indsats fra alle medlemsstaternes side ved **gennemførelsen af den nye lovgivning om GMO'er**. Efter at have efterlyst - og efterfølgende forpligtet sig til - fastere rammer, er det nu af afgørende betydning, at alle medlemsstaterne gennemfører det grundlæggende direktiv 2000/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og de to forordninger om sporbarhed/mærkning og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Set i lyset af den fornyede politiske debat om Lissabon-dagsordenen om at forbedre Europas konkurrencemæssige position, er der et anerkendt behov for at optrappe foranstaltningerne med henblik på at overholde de i Lissabon indgåede forpligtelser. Strategien for bioteknologi omfatter mange elementer og aktører, og EU skal sikre sig, at sammenhængen i bestræbelserne fastholdes. Dette kræver **øget koordinering og samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen** for at forbedre Europas konkurrenceevne. Kommissionen foreslår, at Rådet på baggrund af denne rapport drøfter status for gennemførelsen samt, hvilke yderligere foranstaltninger der ville være nyttige for at nå disse mål. Derfor foreslår Kommissionen desuden, at det eksisterende bioteknologinetwork med medlemsstaterne skal spille en større rolle.