



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 5.3.2003
KOM(2003) 96 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA
OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**BIOVETENSKAP OCH BIOTEKNIK – EN STRATEGI FÖR EUROPA
LÄGESRAPPORT OCH FRAMTIDA INRIKTNING**

{ SEC (2003) 248 }

SAMMANFATTNING

I januari 2002 antog kommissionen en strategi för Europa för biovetenskap och bioteknik bestående av två delar – politiska riktlinjer och en plan i 30 punkter för att omsätta politiken i handling.

Kommissionen avser att lämna regelbundna rapporter om de framsteg som gjorts. Denna rapport är den första reaktionen av detta slag. Den beskriver vad som har åstadkommits när det gäller utveckling av handlingsprogram och åtgärder och förutser problem som kan uppstå. Där det finns ett särskilt behov av ytterligare insatser ger rapporten riktlinjer för framtiden och lämpliga rekommendationer, eller aviserar nya initiativ.

Meddelandet belyser ett antal centrala frågor som är grundläggande för framgången med handlingsplanen. Det stöds av kommissionens arbetsdokument som anger åtgärder på både kort och medellång sikt samt en mer exakt tidtabell för kommissionens insatser för genomförandet.

Meddelandet är kommissionens svar på begäran från Europeiska rådet i Barcelona att lämna en lägesrapport före Europeiska rådets möte våren 2003.

Kommissionens strategi för biovetenskap och bioteknik har betraktats som ett viktigt initiativ och en bedrift

EU:s institutioner har stött det integrerade tillvägagångssätt som kommissionen föreslagit för att arbeta mot Lissabonmålet när det gäller att stödja detta högteknologiska område med hänsyn till dess potential att skapa tillväxt och nya arbetstillfällen och gynna många sektorer, samtidigt som det bidrar till våra vidare mål, exempelvis en hållbar utveckling. Den 26 november antog rådet (konkurrenskraft) slutsatser bland vilka ingick en färdplan för medlemsstaterna (och kommissionen) med prioriterade åtgärder, ansvarsfördelning och en tidtabell för genomförandet. Tillsammans med handlingsplanen har dessa slutsatser skapat en fast ram för att i samverkan utforma en politik för bioteknik för hela EU. Den 21 november gav *Europaparlamentet* en starkt positiv signal till stöd för utvecklingen av bioteknik i Europa, när det med stor majoritet antog en resolution som stödde kommissionens strategi för bioteknik.

Medlemsstaterna och regionerna, den akademiska världen och den privata sektorn håller redan på att identifiera åtgärder och medverka till strategins genomförande på många områden. Strategin redovisar en integrerad politik på området inom Europeiska unionen för att främja både bioteknikens utveckling och styra denna process på ett ansvarsfullt sätt.

I linje med den tidtabell som lagts fast i handlingsplanen har kommissionen drivit en lång rad särskilda åtgärder inom sitt eget ansvarsområde och lämnat stöd till olika fristående åtgärder som vidtagits av regionerna, den akademiska världen och näringslivets organisationer. I vissa medlemsstater pågår redan ett antal åtgärder som är knutna till strategin för bioteknik. Även om strategins genomförande ännu befinner sig på ett tidigt stadium har vissa framsteg gjorts. Ett påtagligt framsteg har varit antagandet av det sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (FP6), som även fortsättningsvis kommer att stärka grundforskningen och medverka till att bygga upp ett europeiskt forskningssystem. Regelsystemet för genetiskt modifierade organismer (GMO) har gjort betydande framsteg.

.....men framstegstakten behöver öka inom vissa centrala områden

Inom vissa områden, bland annat sådana där det finns en allvarlig risk för att bioteknikens långsiktiga framsteg inom EU kommer att hämmas och där det också kan uppstå globala återverkningar, är bilden dock mer blandad och ger redan anledning till oro. Detta gäller behovet av mer forskning och ekonomiska resurser och behovet av att komplettera det immaterialrättsliga skyddssystemet, och förseningen på GMO-områdena. Dessa brister har direkta följder på ett antal områden, såsom innovation, konkurrenskraft och forskning inom europeisk bioteknik samt inom handeln.

På bioteknikområdet ligger Europa efter USA när det gäller patent och samarbetsprojekt inom FoU, och den innovativa verksamheten domineras av denna vår främsta konkurrent, medan en snabb tillbakagång i fältförsöksverksamheten med GMO har rapporterats inom EU de senaste fyra åren. Därmed riskerar vi att inte nå Lissabonprocessens mål på området biovetenskap och bioteknik. Ett beslutsamt handlande behövs nu på ett antal områden som identifieras i denna rapport.

Liksom alla vetenskapliga framsteg skapar biovetenskapens snabba framåtskridande stora förväntningar på att sjukdomar ska botas och livskvaliteten förbättras. Samtidigt skapas oro för de etiska och sociala konsekvenserna. Alla offentliga myndigheter måste ta hänsyn till oron för de förutsättningar som gäller för grundläggande val på detta område. Europeiska kommissionen åtar sig att se till att hänsyn tas till etiska, rättsliga, sociala och bredare kulturella aspekter och olika grundläggande tänkesätt i tidigast möjliga skede inom den EU-finansierade forskningen. Särskilt frågorna om *forskning om mänsklig kloning* och *mänskliga embryostamceller* har vållat en intensiv allmän och politisk debatt. Den etiska och sociala debatten måste även i fortsättningen vara en naturlig del av forsknings- och utvecklingsprocessen, där samhället ska medverka i största möjliga utsträckning.

Det finns slutligen ett behov av en gemensam ansträngning för att bredda förståelsen för biotekniken på internationell nivå. I detta syfte kommer ett multilateralt rådgivande forum att övervägas, där en dialog på bred bas om bioteknik kan inledas.

Det finns fortfarande ett behov av åtaganden och åtgärder från alla berörda privata och offentliga aktörer som medverkar i strategin

Genom strategin har kommissionen åtagit sig att förbättra sambandet mellan handlingsplaner och åtgärder för att främja ett integrerat grepp på alla tillämpningar av biovetenskap och bioteknik. Kommissionen tänker fortsätta detta arbete.

Kommissionen är dock bara en av flera berörda aktörer på området. Många av de föreslagna åtgärderna ligger i huvudsak eller helt inom medlemsstaternas eller de privata berörda aktörernas räckvidd. Strategin kan bli framgångsrik endast om den åtföljs av ytterligare åtgärder i de enskilda medlemsstaterna genom att de exempelvis fastställer och genomför nationella strategier för bioteknik. Kommissionen å sin sida är beredd att fortsätta att spela sin roll som katalysator och medverka i det arbete som genomförs av andra, med särskild uppgift att ta fram en sammanhållen europeisk ram.

Det är viktigt med en klar och konsekvent politik för bioteknik inom medlemsstaterna. Erfarenheten har visat att divergerande och icke samordnade åtgärder riskerar att allvarligt minska genomslagskraften, effekten och sammanhanget i strategin för Europa på detta område. Uppmärksamhet bör fästas vid tydlig inkonsekvens när det gäller å ena sidan slutsatserna från Europeiska rådets möten i Lissabon, Stockholm, Barcelona och Sevilla, där målen som gäller den ledande kunskapsbaserade ekonomin, främjandet av bioteknikens fulla

potential och uppmanandet till mer konkurrenskraft inom Europas biotekniska sektor sattes upp. Å andra sidan har det inte alltid givits samma tydliga signal när dessa uttalanden överförts i bindande bestämmelser och åtaganden.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	2
1. Inledning	6
2. Reaktioner på kommissionens strategi.....	6
Rådet och Europeiska rådet.....	7
Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén ...	7
3. Översikt över den politiska utvecklingen och prioritering av angelägna åtgärder.....	8
a) Europeisk forskning	8
b) Vetenskap och samhälle.....	10
c) Konkurrenskraft, innovation och immaterialrätt.....	12
Splittring och tillgång till finansiering	12
Immaterialrättsligt skydd.....	14
d) Genetiskt modifierade organismer (GMO)	15
Regelsystemet och den allmänna opinionen	15
e) Internationella frågor.....	18
4. Övergripande slutsatser.....	21

1. INLEDNING

I januari 2002 antog kommissionen en strategi för Europa för biovetenskap och bioteknik¹. Den svarar mot den vikt Europeiska rådet lägger vid biovetenskapen. Den föreslår en fullständig färdplan fram till 2010 och placerar sektorn i förgrunden av denna spjutspetsteknik som ska medverka till att föra Europeiska unionen mot det långsiktiga strategiska mål som ställdes upp av Europeiska rådet i Lissabon i mars 2000 att bli *”världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen ...”* inom ett årtionde.

Den strategi kommissionen ställde upp består av två delar – politiska riktlinjer och en plan i 30 punkter för att omsätta politiken i handling. Kommissionen fastställde vad som krävs av den och av övriga EU-institutioner. Den rekommenderade även åtgärder från andra offentliga och privata berörda aktörers sida. Strategin anger därför en referensram såväl för åtgärder från de många berörda aktörerna inom deras egna ansvarsområden som för samarbetet mellan dessa berörda aktörer.

Europeiska rådet i Barcelona granskade handlingsplanen och bad kommissionen och rådet utarbeta åtgärder och en tidtabell, så att företagen inom EU skulle kunna utnyttja bioteknikens potential och samtidigt beakta försiktighetsprincipen och ta etiska och sociala hänsyn. Det uppmanade också kommissionen att lämna en lägesrapport före Europeiska rådets möte våren 2003.

Kommissionen avser att lämna regelbundna rapporter om de framsteg som gjorts. Denna rapport är den första reaktionen av detta slag. Den beskriver vad som har åstadkommits när det gäller utveckling av handlingsprogram och åtgärder och förutser problem som kan uppstå. Avsikten är inte att upprepa det omfattande utkast till framtida insatser som ges i handlingsplanen. Många åtgärder som stämmer överens med handlingsplanen håller redan på att utformas eller genomföras inom EU. Där det finns ett särskilt behov av ny politisk stimulans på prioriterade områden ger den också riktlinjer för framtiden och lämpliga rekommendationer eller aviserar nya initiativ.

Detta meddelande belyser ett antal centrala frågor som är grundläggande för handlingsplanens framgång. Det stöds av kommissionens arbetsdokument som anger åtgärder på både kort och medellång sikt för att genomföra dessa samt en mera exakt tidtabell för kommissionens insatser för genomförandet. På nuvarande tidiga stadium av genomförandet inriktas denna första rapport på åtgärder som kommissionen vidtagit, och den hänvisar endast sporadiskt till insatser från andra berörda aktörer.

2. REAKTIONER PÅ KOMMISSIONENS STRATEGI

Strategin för biovetenskap och bioteknik har i allmänhet mottagits väl. Medlemsstaterna och regionerna, den akademiska världen och den privata sektorn håller redan på med att identifiera åtgärder och lämna bidrag till dess genomförande på många områden. Den redovisar en integrerad politik för Europeiska unionen för att främja bioteknikens utveckling och styra denna process på ett ansvarsfullt sätt. Det har visat sig möjligt att medla mellan

¹ KOM(2002) 27 slutlig.

konkurrerande intressen och mellan olika sektorer för att etablera ett gemensamt tillvägagångssätt, som ska utvecklas vidare.

Strategin har uppfattats som ett tecken på att gemenskapen har börjat återfå sin ledande ställning på detta känsliga område, ett område som i allt högre grad påverkar gemenskapens politik. Strategin och det sätt på vilket den har utformats ger ett bra exempel på europeisk styrning i praktiken.

En kort översikt av det politiska gensvaret från EU:s institutioner ges nedan.

Rådet och Europeiska rådet

I mars 2002 betonade Europeiska rådet i Barcelona vikten av spjutspets teknik som en nyckelfaktor för framtida tillväxt. Det välkomnade kommissionens strategiska vision för biovetenskap och bioteknik som en utgångspunkt för den framtida ramen. Det uppmanade rådet och kommissionen att utforma detaljerade åtgärder för att tillämpa tillvägagångssättet och lämna en lägesrapport i god tid före Europeiska rådets möte 2003.

Europeiska rådet i Sevilla bifogade en begäran till rådet att genomföra den strategi för bioteknik som kommissionen föreslagit.

Rådet svarade i november 2002 med att anta slutsatser inom **rådet (konkurrenskraft)**, som välkomnade kommissionens strategi och tillfogade en färdplan för medlemsstaterna (och kommissionen) med prioriterade åtgärder, ansvarsfördelning och en tidtabell för genomförandet.

Dessa slutsatser har skapat en fast ram för att i samverkan utforma en politik för bioteknik för hela EU.

Vissa medlemsstater har dock ännu inte kunnat omsätta syftena i dessa slutsatser i handling på områden som är avgörande för bioteknikens och biovetenskapens utveckling, särskilt till följd av förseningar i införlivandet av lagstiftning om patent på bioteknikområdet och i godkännandet av nya genetiskt modifierade organismer. Inte heller gemenskapens patentförslag har gjort några snabba framsteg.

Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén

Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sin rapport den 24 september, i vilken kommissionens strategi välkomnades och handlingsplanen ansågs väl genomarbetad, exakt, dynamisk och framsynt.

Den 21 november gav **Europaparlamentet** en starkt positiv signal till stöd för utvecklingen av bioteknik i Europa, när det med stor majoritet antog en resolution som stödde kommissionens strategi för bioteknik. Parlamentet utnyttjade tillfället att allsidigt diskutera bioteknik i en enda text och stödde därmed en klar och sammanhållen uppfattning av biovetenskapens vikt. Parlamentet framhöll särskilt behovet av ett gemenskapspatent och av framsteg när det gäller godkännandet av nya genmodifierade organismer för att stimulera innovation inom sektorn.

Regionkommittén tog inte ställning till kommissionens strategi för bioteknik.

Dessa svar visar att EU:s institutioner stöder det integrerade tillvägagångssättet som sättet att närma sig Lissabonmålet att stödja detta högteknologiområde, förverkliga dess potential att skapa tillväxt och nya arbetstillfällen och gynna många sektorer, och på samma gång bidra till våra vidare mål, exempelvis en hållbar utveckling.

3. ÖVERSIKT ÖVER DEN POLITISKA UTVECKLINGEN OCH PRIORITERING AV ANGELÄGNA ÅTGÄRDER

I linje med den tidtabell som lagts fast i handlingsplanen har kommissionen drivit en lång rad särskilda åtgärder inom sitt eget ansvarsområde och lämnat stöd till olika fristående åtgärder som vidtagits av regioner, den akademiska världen och näringslivets organisationer (för exakta uppgifter om läget när det gäller genomförandet av dessa åtgärder och en mer detaljerad tidtabell för genomförandet, se kommissionens stödjande arbetsdokument²).

I vissa medlemsstater pågår redan ett antal åtgärder som är knutna till strategin för bioteknik.

Även om genomförandet av strategin ännu befinner sig på ett tidigt stadium har vissa framsteg gjorts.

Inom vissa områden, bland annat sådana där det finns en allvarlig risk för att bioteknikens långsiktiga framsteg inom EU kommer att hämmas och där det också kan uppstå globala återverkningar, är bilden dock mer blandad och ger redan anledning till oro. Detta gäller behovet av mer forskning och ekonomiska resurser och behovet av att komplettera det immaterialrättsliga skyddssystemet och att arbeta vidare på GMO-områdena.

Dessa brister har direkta följder på ett antal områden, såsom innovation, konkurrenskraft och forskning när det gäller europeisk bioteknik samt i relationerna med våra internationella handelspartner, däribland utvecklingsländerna.

Därmed riskerar vi att inte nå Lissabonprocessens mål på området biovetenskap och bioteknik.

I ett brev nyligen inför Europeiska rådets sammanträde våren 2003 erkände förbundskansler Gerhard Schröder, president Jacques Chirac och premiärminister Tony Blair bioteknikens potential för att förbättra den europeiska industrins konkurrenskraft och trygga sysselsättningen, och de underströk behovet av att i alla avseenden utveckla det europeiska näringslivet som en central faktor för Lissabonstrategins framgång.

a) Europeisk forskning

Forskning är den kraft som driver biotekniken framåt. Större, bättre och mer konsekventa investeringar i forskning genom inrättandet av ett verkligt europeiskt forskningsområde är en förutsättning om Europa vill lyckas inom biovetenskapen.

Det europeiska forskningssystemet i allmänhet men även när det gäller biovetenskap och bioteknik lider fortfarande av för små resurser och splittring. Nationella och regionala forskningsprogram är otillräckligt samkörda med varandra och det gränsöverskridande samarbetet mellan universiteten och industrin är inte ännu allmänt förekommande.

Inrättandet av ett *europeiskt forskningsområde* kommer att få stöd av EU:s sjätte ramprogram för forskning och utveckling (FP6)³. Antagandet av programmet av rådet och Europaparlamentet i juni 2002, sex månader innan det trädde i kraft, är det mest synliga och framträdande resultatet sedan strategin infördes.

² SEK(2002) XX slutlig.

³ Beslut nr 1513/2002/EEG (EGT L 232, 29.8.2002, s.1).

Den är ett avgörande steg för att engagera Europas forskning och forskningsnätverk i uppfyllandet av Lissabonagendan för ekonomisk, social och miljömässig förnyelse.

Det sjätte ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (FP6)

FP6 är unionens viktigaste instrument för finansiering av dess forskningspolitik. Med en total budget på 17,5 miljarder euro för fyraårsperioden 2003-2006 utgör den ungefär 5 % av den totala offentliga forskningsbudgeten i Europa. Finansieringsvillkoren har moderniserats för att kunna mobilisera en kritisk massa experter och resurser för ambitiösa vetenskapliga mål och att få en bättre strukturering av forskningslandskapet i Europa. Universitet, företag och forskningscentrum kommer att arbeta tillsammans i integrerade projekt och kommer att inrätta ett expertnätverk som behandlar frågor med en EU-dimension. Forskningen inom bioteknik tillgodoses bland de flesta av FP6:s tematiska prioriteringar. Däribland bioteknik för hälsa, nanoteknik, livsmedlens kvalitet och säkerhet samt hållbar utveckling. Särskild uppmärksamhet kommer att fästas vid deltagandet av små och medelstora företag. Ytterligare stöd kommer att ges till små och medelstora företag, vetenskapligt samarbete, forskningsinfrastruktur, rörlighet och utbildning av forskare.

Centralt för FP6 är att skapa ett *verkligt europeiskt forskningsområde* som en vision för framtida forskning i Europa, en inre marknad där forskare, kunskap och teknik kan röra sig fritt. Det syftar till att främja vetenskaplig kompetens, bättre konkurrenskraft och innovation genom ökat samarbete bland forskare och öka samordningen bland de som investerar i forskning, däribland nationella forskningsprogram.

FP6 kommer att medverka till att lösa vissa olösta problem som hindrar bioteknikens utveckling i Europa, som otillräcklig rörlighet, ”*brain-drain*” eller våra forskare, splittringen av forskningsinsatserna och bristande överförande av forskningsresultaten i varor och tjänster. Denna europeiska offentliga forskningsinsats kommer att komplettera och sporra de investeringar som gjorts av bioteknikföretag till en summa av 7,5 miljarder euro i forskning under 2001.

Investering i forskning

Investering i kunskapsuppbyggnad är en förutsättning för att Europa ska uppnå det mål som ställdes upp av Europeiska rådet i Lissabon att bli ”*världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi*”. Nuvarande nivå på investeringarna i FoU är dock otillräcklig för att nå detta mål. Europeiska unionen investerar 1,9 % av BNP i FoU jämfört med 2,7 % i USA och 3 % i Japan. År 2000 uppgick skillnaden mellan investeringarna i FoU i USA och EU till 124 miljarder euro. Den hade fördubblats vid konstanta priser sedan 1994. Mer än 80 % av denna skillnad i FoU beror på en lägre finansiering från näringslivet inom EU.

Vid Europeiska rådets möte i Barcelona i mars 2002 enades EU om att de totala utgifterna för FoU i unionen skulle ökas så att de skulle nå 3 % av BNP 2010, varav två tredjedelar skulle komma från den privata sektorn. Den 11 september 2002 antog kommissionen meddelandet ”*More Research for Europe - Towards 3 % of GDP*”. Med detta meddelande har kommissionen inlett en debatt med alla aktörer när det gäller hur man kan uppnå det ambitiösa mål som sattes upp i Barcelona. Den avser att under våren 2003 lägga fram en handlingsplan.

Kommissionen efterlyser en samlad mobilisering av ett brett spektrum av politiska åtgärder för att skapa ramvillkor som ger bättre stimulans till privat investering i FoU och en effektivare användning av de offentliga systemen för finansiering av FoU.

Prioriterade områden för framtida åtgärder

Industrin för biovetenskap och bioteknik har och kommer även fortsättningsvis att ha sina rötter i offentlig forskning. Åtgärder på EU-nivå måste paras med en kraftfull nationellt finansierad forskningsinsats som ger resultat på nationell och lokal nivå och som gör det möjligt med ett obehindrat transnationellt samarbete mellan de bästa forskarna från den offentliga och den privata sektorn på angivna områden..

b) Vetenskap och samhälle

Liksom alla vetenskapliga framsteg har biovetenskapens snabba framåtskridande skapat stora förväntningar på att sjukdomar ska botas och livskvaliteten förbättras men har samtidigt skapat oro för de etiska och sociala konsekvenserna. Offentliga myndigheter i allmänhet måste ta hänsyn till oron för de förutsättningar som gäller för grundläggande val på detta område.

Kommissionen åtar sig att se till att hänsyn tas till etiska, rättsliga, sociala och bredare kulturella aspekter och olika bakomliggande tänkesätt på tidigast möjliga stadium inom EU-finansierad forskning.

Främjande av en upplyst offentlig dialog

Liksom tidigare ska kommissionen vid genomförandet av FP6 se till att en etisk och social debatt även fortsättningsvis kommer att vara en naturlig del av forsknings- och utvecklingsprocessen som så långt möjligt engagerar allmänheten.

För att uppmuntra vetenskapsmännen med att hantera sina projekt på ett integrerat sätt och att föra en dialog med allmänheten uppmanar kommissionen till initiativ som integrerar diskussionsplattformen som en strategisk del i arbetet. Stora forskningskluster som det som håller på med säkerhetsbedömningen av GMO eller ett annat om probiotika har utarbetat nya sätt att leda forskning med icke-statliga organisationer som deltar som aktörer i projekten.

Genom FP6 stöder kommissionen åtgärder för att hjälpa forskarna att bli kommunikativa och debattera och bry sig om de förhållanden som alla aktörer i samhället kan bli inblandade i samt ta till sig nya sätt för kollektiv inläring. Ett konkret exempel är projektet "Vetenskapsgenerationen", som skapar partnerskap mellan lokala samhällen, media och vetenskapsmän i Frankrike, Italien och Sverige.

Dessutom och för första gången omfattar FP6 nu även ett program om samhälle och vetenskap som stöder komparativ, framtidsblickande och teknisk forskning knuten till de frågor som uppstår på nya områden inom vetenskapen och deras tillämpning.

På senare tid har två frågor vållat en intensiv allmän och politisk debatt: *forskning om mänsklig kloning* och *mänskliga embryostamceller*.

Mänsklig reproduktiv kloning

Spekulationer på senare tid om möjligheten till *mänsklig reproduktiv kloning* har återupptagit debatten om denna kan accepteras från etisk och vetenskaplig synpunkt. Ett antal initiativ har tagits i frågan såväl nationellt som internationellt. Ett fransk-tyskt initiativ till en global konvention om förbud mot reproduktiv kloning av människor har tillkännagivits och

diskuteras i Förenta nationerna. Japan har nyligen uttryckt en önskan om att tillsammans med andra länder utforma ett globalt fördrag om förbud mot mänsklig reproduktiv kloning.

Europaparlamentet har antagit ett antal resolutioner om kloning av mänskliga embryon och etiska och rättsliga problem knutna till genteknik⁴. En rapport på Europaparlamentets eget initiativ om humangenetikens etiska, rättsliga, ekonomiska och sociala konsekvenser avlogs i plenum⁵.

Reproduktiv kloning av människor är förbjuden genom artikel 3 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁶. Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik (EGE) har också uttalat sig mot ett sådant förfarande⁷. Följaktligen kommer Europeiska gemenskapens sjätte ramprogram inte att finansiera någon forskning där reproduktiv kloning av människor ingår.

Kommissionen bekräftar åter sitt fulla stöd för ett globalt förbud mot reproduktiv kloning av människor.

Forskning om stamceller från mänskliga embryon

Frågan om *forskning om stamceller från mänskliga embryon* belystes när det sjätte ramprogrammet och tillämpningsföreskrifterna till detta antogs⁸. Särskilt slutdiskussionerna i rådet och parlamentet om det särskilda programmet ”Integrering och förstärkning av det europeiska forskningsområdet”, där FP6 tillämpas, koncentrerades på denna speciella fråga.

Rådets inställning till forskning om stamceller

Vid rådets möte den 30 september 2002 enades rådet och kommissionen om att tillämpningsföreskrifter för forskning där mänskliga embryon och mänskliga embryostamceller används och som möjligen kan finansieras inom FP6 måste fastställas senast den 31 december 2003. Kommissionen uttalade då också att den under denna period inte kommer att föreslå finansiering av sådan forskning med undantag av stamceller eller isolerade stamceller från mänskliga embryon i bank eller vävnadskultur i avvaktan på att detaljerade tillämpningsföreskrifter utarbetas.

Kommissionen övervakar kontinuerligt de vetenskapliga framstegen och behoven liksom utvecklingen av internationell och nationell lagstiftning, förordningar och etiska regler i dessa frågor. Hänsyn kommer också att tas till de synpunkter som framförts av den europeiska

⁴ Europaparlamentets resolution av den 16 mars 1989 om de etiska och rättsliga problemen i samband med genteknik, Europaparlamentets resolution av den 28 oktober 1993 om kloning av mänskliga embryon, Europaparlamentets resolution B4-0209 av den 12 mars 1997, Europaparlamentets resolution B4-0050/98 av den 15 januari 1998 och Europaparlamentets resolution B5-0710 av den 7 september 2000 om kloning av människor.

⁵ Rapport om humangenetikens etiska, rättsliga, ekonomiska och sociala konsekvenser – A5-0391/2001, som avlogs vid omröstning i plenum den 29.11.2001.

⁶ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁷ ”Etiska aspekter på kloningsteknik.” Yttrande nr 9 av den 28 maj 1997. Information om EGE finns på webbplatsen http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁸ Rådets beslut 2002/834/EG (EGT L 294, 29.10.2002, s. 1), rådets beslut 2002/835/EG (EGT L 294, 29.10.2002, s. 44), rådets beslut 2002/836/EG (EGT L 294, 29.10.2002, s. 60), rådets beslut 2002/837/Euratom (EGT L 294, 29.10.2002, s. 74) och rådets beslut 2002/838/Euratom (EGT L 294, 29.10.2002, s. 86).

rådgivande gruppen för etik inom bioteknik (1991-1997) och av den europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik (från 1998)⁹.

Prioritering av framtida åtgärder

I enlighet med rådets deklaration om det särskilda programmet "Att integrera och stärka det europeiska området för forskningsverksamhet" ska kommissionen

- under våren 2003 lägga fram en rapport om forskning kring stamceller från mänskliga embryon till Europaparlamentet och rådet, vilken kommer att bilda utgångspunkt för en diskussion på ett interinstitutionellt seminarium om bioetik, och väntas bidra till en alleuropeisk diskussion om etiska frågor i modern bioteknik, särskilt om stamceller från mänskliga embryon, och
- lägga fram ett förslag grundat på artikel 166.4 i fördraget om detaljerade riktlinjer för principerna för beslut om gemenskapen möjligen kan finansiera forskningsprojekt som särskilt berör användning av stamceller från mänskliga embryon.

c) Konkurrenskraft, innovation och immaterialrätt

Det har kommit uppmuntrande tecken på dynamik: en våg av nya specialiserade bioteknikföretag har kommit in på marknaden i ett antal länder i Europa. Den europeiska bioteknikindustrin är trögstartad och befinner sig ännu på ett tidigt stadium när det gäller företagens storlek, intäkter och produktprogram. Det finns nu ett angeläget behov av vidare utveckling och konsolidering av industrin. Bioteknik är en global, mycket kapitalintensiv och kunskapsbaserad industri. Dess utveckling kommer därför att bero på hur man kan lösa de tre grundläggande frågorna om *splittring, tillgång till finansiering och immaterialrättsligt skydd*.

Splittring och tillgång till finansiering

Den splittring som kännetecknar forskningen avspeglas också i den europeiska industrin. Detta beror delvis på allmänna faktorer som regelsystem, företagsamhet, skatter och ekonomi, men även på forskningens traditionellt nationella natur av forskning som breder ut sig till de företag som skapats ur denna forskning. Samarbetet mellan medlemsstaterna är svagt, och det har visat sig att europeiska företag är mera benägna att gå in i forskningssamarbete med företag i USA än med europeiska motparter. Dessutom är samverkan mellan de offentliga forskningssystemen och industrin otillräckligt utvecklad.

Innovation och konkurrenskraft i europeisk bioteknik

En studie¹⁰ visar att den europeiska biotekniken ligger efter USA:s när det gäller patent och samarbetsprojekt inom FoU, och att denna vår främsta konkurrent har ett dominerande övertag när det gäller innovativ verksamhet.

Att stärka den offentliga grundforskningen och den pågående uppbyggnaden av ett europeiskt forskningsområde är det effektivaste sättet att motverka denna splittring.

⁹ Yttrande nr 15 av den 14 november 2000 om de etiska aspekterna på forskningen om mänskliga stamceller och användningen av dessa. Yttrande nr 16 av den 7 maj 2002 om de etiska aspekterna på patentering av uppfinningar där mänskliga stamceller ingår.

¹⁰ Studien ger information om den europeiska biotekniknäringens konkurrenskraft. *Innovation and competitiveness in European Biotechnology*, Enterprise Papers No.7, 2002, Europeiska kommissionen.

Faktum är att inget av bioteknikklustren i Europa för närvarande är lika dynamiskt när det gäller att utveckla företag och produkter som de ledande amerikanska bioteknikklustren i New England och Kalifornien. En kommande studie om bioteknik för resultattavlan för innovation visar att de främsta företagen inom EU är konkurrenskraftiga gentemot USA, men att många ännu inte har uppnått en kritisk massa. Sedan kommissionen gav ut sitt meddelande om strategin för bioteknik, har ett allt större antal initiativ tagits och möten hållits med regioner, kluster, företag och forskningsinstitutioner. Regionerna inom EU utformar ett nätverk som bygger på en öppen medlemsstruktur och samarbete mellan berörda aktörer i särskilda frågor. Den privata sektorn, den akademiska världen och de icke-statliga organisationerna har också tagit ett antal andra lovande initiativ för att främja en dialog mellan berörda aktörer och allmänheten. Kommissionen välkomnar denna typ av verksamhet och framförallt dess *bottom-up*-metod, varigenom verksamheten avspeglar deltagarnas prioriteringar. Efter en nyligen avslutad utvärdering av förslag kommer ett europeiskt biotekniknätverk att utformas 2003 med kommissionens stöd i syfte att tillhandahålla en central kommunikationsfunktion mellan berörda aktörer i biotekniksamhället.

G10 Medicines och revidering av läkemedelslagstiftningen

I maj 2002 lämnade högnivågruppen för innovation och försörjning med mediciner (*G10 Medicines*) en rapport¹¹ om hur läkemedelsindustrin med bas i Europa kan förbättra sin konkurrenskraft för att uppnå social- och folkhälsomålen. Mot bakgrund av bioteknikens viktiga roll när det gäller att utveckla morgondagens läkemedel underströk rapporten betydelsen av kommissionens strategi för bioteknik och hänvisade särskilt till behovet av att fullfölja genomförandet av direktivet om biotekniska uppfinningar. Kommissionen kommer att svara på rekommendationerna i rapporten i ett meddelande som sannolikt kommer att antas under sommaren 2003.

Många viktiga åtgärder vidtas för att förbättra den europeiska läkemedelsindustrins innovationskraft i den pågående revideringen av EU-lagstiftningen om läkemedel i förordning nr 2309/93 och direktiv 2001/83/EG. Centrala komponenter i kommissionens ansträngning att övervinna nuvarande splittring av marknaderna och att skapa nödvändigt skydd för immaterialrätten är vissa ändringar i det s.k. centraliserade förfarandet, däribland en förstärkt vetenskaplig rådgivning till företagen och harmoniserad giltighetstid för dataskydd.

Bioteknikindustrin är särskilt beroende av tillgång till riskkapital.

Företagen måste bedriva långvarig och kostnadskrävande forskning och utveckling innan de har en säljbar produkt, och i vissa fall kommer de att misslyckas. Offentliga och privata investerare måste vara beredda att investera på längre sikt i högriskföretag. Under de senaste fem åren har Europa varit mycket framgångsrikt när det gäller att bilda nya bioteknikföretag, men en stor del av dessa företag står nu inför behovet att förnya sin finansiering på en mycket svår finansmarknad.

Utan tvivel kommer ett antal bioteknikföretag att försvinna i konsolideringsprocessen, då vissa inte skulle vara livskraftiga ens under goda marknadsförhållanden. Andra kommer att finna en framtid genom fusioner eller som avdelningar i större företag. Detta förringar inte det faktum att Europa löper risk att förlora inte bara ett antal potentiellt livskraftiga företag, utan också en forskargeneration och den immaterialrätt denna genererar. Europa riskerar att förlora kunskapstillgångar som redan förvärvats. Man har därför insett att huvudproblemet är att finansiera stabilare företag. Kommissionens rådgivande forum för bioteknik och finansiering har uppskattat att bristen på finansiering 2003 kan uppgå till 1 miljard US-dollar.

¹¹ Finns på webbplatsen <http://pharmacos.eudra.org>

Prioritering av framtida åtgärder

Det finns vissa indikationer rörande räckvidden och angelägenheten av den kommersiella bioteknikindustrins ekonomiska situation. Medlemsstaterna, kommissionen och de finansiella institutionerna måste nu överväga åtgärder så att Europa inte förlorar sin kunskapsbas.

Immaterialrättsligt skydd

Ett klart, rättvist, ekonomiskt genomförbart och effektivt patentsystem som tillämpas konsekvent inom hela EU är centralt för att vi ska kunna utnyttja bioteknikens medicinska, miljömässiga och ekonomiska potential fullt ut, med höga etiska normer och med tillbörlig hänsyn till allmänhetens oro för patent som beviljas för biotekniska innovationer.

I detta mål ingår

- gemenskapspatent och
- direktivet om biotekniska uppfinningar.

Inom EU ges patentskydd för närvarande genom två system, av vilka inget grundas på något rättsligt gemenskapsinstrument: det europeiska patentsystemet och de nationella patentsystemen. Därför är patentering i Europa dyrbar och förenad med rättslig osäkerhet. Ett enhetligt gemenskapspatent som gäller i alla medlemsstater är fortfarande ett starkt önskemål, särskilt på ett område med global tillämpning som bioteknik. Med detta i minne har kommissionen lagt fram ett förslag till en förordning om gemenskapspatent¹² som, sedan Europaparlamentet yttrat sig om det, nu diskuteras i rådet, där en politisk överenskommelse nåddes den 3 mars 2003.

Direktiv 98/44/EG¹³ om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antogs efter en lång och konstruktiv debatt som varade omkring tio år i såväl rådet som Europaparlamentet. Under dessa förhandlingar framstod det klart att biotekniska uppfinningar är en sektor i full expansion och behöver en sund rättslig ram för att europeiska företag ska kunna utveckla och marknadsföra de produkter och processer som tas fram. Nya och mycket lovande tekniker för kurer, industriella processer och livsmedel tas fram mycket snabbt, och EU:s lagstiftare ansåg det viktigt att inte hindra att dessa utvecklas.

Detta direktiv, som är centralt för vetenskapliga framsteg, innovation och konkurrenskraft, har tillämpats sedan den 30 juli 2000. Europeiska patentorganisationen, ett icke-gemenskapsorgan som beviljar patent som gäller bland annat inom medlemsstaternas territorium, ändrade sin tillämpningsförfordning 1999 så att den beaktar bestämmelserna i direktiv 98/44/EG.

Enligt artikel 16 c i direktiv 98/44/EG antog kommissionen den årliga rapporten från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik¹⁴, som har till syfte att följa utvecklingen och förhindra störningar i sektorns funktion. Rapporten belyser särskilt de centrala bestämmelserna i direktivet mot bakgrund av Europadomstolens dom av den 9 oktober 2001¹⁵.

¹² KOM(2000) 412.

¹³ EGT L 213, 30.7.1998, s. 13.

¹⁴ KOM(2002) 545 slutlig, 7.10.2002.

¹⁵ Mål C-377/98.

I sin dom ogillade **Domstolen** den talan om ogiltigförklaring Nederländerna fört, upprepade *de jure* direktivets bärande principer och ställde ett antal särskilda bestämmelser i ny belysning. Domstolen bekräftade särskilt direktivets räckvidd och dess förenlighet med gällande internationella avtal på bioteknikområdet.

Domstolen framhöll att direktivet uppfyller de grundläggande rättigheterna när det gäller respekten för människors värdighet och integritet.

Den upphävde också möjligheten att patentera uppfinningar på växtområdet.

Trots vad som nämns ovan har hittills bara sex medlemsstater¹⁶ införlivat direktiv 98/44/EG i sin nationella lagstiftning, medan övriga medlemsstater gjort varierande framsteg. Motiverade yttranden, det andra stadiet i de formella förfarandena vid överträdelse enligt artikel 226 i EG-fördraget, har skickats till berörda medlemsstater med begäran om att direktiv 98/44/EG ska införlivas i nationell lagstiftning.

Införlivandet av detta direktiv är en rättslig skyldighet enligt fördraget och är väsentligt för att undvika olikheter i medlemsstaternas lagstiftning. Denna situation hindrar i hög grad bioteknikens utveckling i Europa i jämförelse med våra konkurrenter.

Prioritering av framtida åtgärder

- Till följd av den politiska överenskommelsen av den 3 mars 2003 uppmanar kommissionen rådet att lösa kvarstående problem och anta gemenskapens patentförordning före slutet av 2003. Rådet uppmanas dessutom att ta ett lämpligt beslut för att inrätta en centraliserad domstol för vilken kommissionen nu kan lägga fram ett förslag till rådet i rätt tid. Man måste även komma överens om ändringar i den europeiska patentförordningen för att göra det möjligt för Europeiska patentbyrån att bevilja gemenskapspatent.
- Mot bakgrund av domstolens dom ber kommissionen enträget berörda medlemsstater att snabbt och fullt ut och tillämpa direktiv 98/44/EG.
- Kommissionen ska överväga följande två frågor som tas upp i rapporten:
 - a) Räckvidden för patent som avser sekvenser eller delsekvenser av gener som isolerats från människokroppen.
 - b) Patenterbarheten för mänskliga stamceller och cellinjer som fåtts från dessa.

En grupp fristående experter (specialister på ekonomi, juridik och naturvetenskap) kommer att studera och analysera dessa två frågor. Gruppen ska också hjälpa kommissionen att identifiera prioriterade frågor som ska tas upp i kommande rapporter.

d) Genetiskt modifierade organismer (GMO)

Regelsystemet och den allmänna opinionen

Det regelverk som finns sedan 1990 om avsiktligt utsättning i miljön av GMO (direktiv 90/220/EEG) och sedan 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (förordning (EG) nr 258/97 ger redan en hög skyddsnivå för människor och miljö.

Betydande framsteg har gjorts när det gäller att ytterligare **regelsystemet för GMO** framåt, särskilt följande:

¹⁶ Danmark, Finland, Irland, Storbritannien, Grekland och Spanien.

- **Direktiv 2001/18/EG**¹⁷, som föreskriver ett mer fullständigt förfarande för godkännande av GMO, har tillämpats fullt ut sedan den 17 oktober 2002. Genom direktivet förbättras lagstiftningen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, som bildar en fast grund för en transparent och ansvarsfull hantering av användningen av GMO. Vidare finns **tillämpningsföreskrifter**¹⁸ som behövs för tillämpningen av direktivet vid den tidpunkten, inklusive vägledande kommentarer om riskbedömning och övervakning.
- Politisk enighet har nåtts i rådet efter de första behandlingarna i Europaparlamentet om **kommissionens två förslag om genetiskt modifierade organismer**, som skapar ett detaljerat gemenskapssystem för att spåra och märka GMO och att reglera utsläppande på marknaden och märkning av genmodifierade livsmedel och foder^{19,20}.
- Framsteg i **genomförandet av Cartagenaprotokollet**, som tillåter alla signatärstater att göra en riskbedömning innan de medger import av en ny GMO. Den 17 oktober 2002 nåddes politisk överenskommelse i rådet (miljö) om kommissionens förslag att införliva Cartagenaprotokollet i EU:s lagstiftning, vilket kommer att styra export av GMO²¹.

Dessutom har det **européiska nätverket av GMO-laboratorier (ENGL)** inrättats för att mer effektivt bidra till ett enhetligt genomförande av lagstiftningen i hela gemenskapen genom harmonisering och standardisering av utrustning och metoder för provtagning, spårning, identifiering och kvantifiering av GMO eller härledda produkter i ett stort antal källor, omfattande prover från utsäde, spannmål, livsmedel, foder och miljö.

Det europeiska nätverket av GMO-laboratorier ska vara Europeiska unionens vetenskapliga och tekniska expertnätverk enligt EU:s GMO-förordning.

Nätverket invigdes i Bryssel den 4 december 2002 och består i nuläget av 44 myndighetslaboratorier inom EU, Norge och ett antal observatörländer, bland dem kandidatländer. GMO-laboratoriet vid kommissionens gemensamma forskningscentrum ska samordna verksamheten i det europeiska nätverket av GMO-laboratorier. Det ska vara EU:s referenslaboratorium för lagstiftningen om genmodifierade livsmedel och foder.

Regelverket för GMO och genmodifierade livsmedel och foder är ett av de mest detaljerade och öppna regelverk om GMO i världen. Det syftar till att skapa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och rättssäkerhet för aktörerna. Det syftar även till att möta allmänhetens oro, bl.a. etiska frågor, underlätta konsumenternas val och därigenom öka allmänhetens förtroende när det gäller användningen av GMO. Kommissionen anser att den har uppfyllt sina åtaganden med att skapa förutsättningar för ett fungerande förfarande för godkännande av GMO och är beredd att ta sitt ansvar för hanteringen av det nya förfarandet. Likaså bör medlemsstaterna ta sitt ansvar för att framsteg görs med godkännanden. Trots ett förbättrat regelverk oroar sig dock allmänhet och politiker fortfarande för GMO. Medan medicinska tillämpningar där användning av GMO ingår har fortsatt att göra framsteg, är

¹⁷ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

¹⁸ Rådets beslut 2002/813/EG om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningssinformation, del B (EGT L 280, 10.8.2002, s. 62), rådets beslut 2002/812/EG om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningssinformation, del C (EGT L 280, 10.8.2002, s. 37), kommissionens beslut 2002/623/EG om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till direktiv 2001/18/EG (EGT L 200, 30.7.2002, s. 22) och rådets beslut 2002/811/EG om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga VII till direktiv 2001/18/EG (EGT L 280, 10.8.2002, s. 27).

¹⁹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foder framställda av genetiskt modifierade organismer, KOM(2001) 182 slutlig.

²⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder, KOM(2001) 425 slutlig.

²¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer, KOM(2002) 85 slutlig.

detta inte fallet när det gäller användningen av GMO i jordbruket, där man ännu inte upplever några tydliga fördelar för konsumenterna.

Sedan oktober 1998 har framstegen med godkännande av nya GMO varit begränsade. Livsmedel som framställts från GMO har dock saluförts för dessa ändamål inom gemenskapen enligt förordningen om nya livsmedel²² på grundval av att de "i huvudsak motsvarar" konventionella produkter.

Slutdatum för införlivandet av direktiv 2001/18/EG var den 17 oktober 2002. Hittills har endast Danmark och Sverige lämnat fullständiga uppgifter om sina åtgärder för tillämpning av detta direktiv. Kommissionen har redan tillställt 13 medlemsstater formell underrättelse med anledning av att de inte lämnat uppgift om införlivande och överväger att skicka en till Förenade kungariket med anledning av partiella underrättelser om införlivande.

Den senaste i serien av *Eurobarometer-undersökningar* av vad allmänheten i Europa tycker om bioteknik visar att även om attityderna till bioteknik i allmänhet kan ha mjuknat, anses genmodifierade livsmedel fortfarande inte ha några fördelar men innebära risker.

Medan de offentliga myndigheterna har ansvar för att skapa en klar och förutsägbar rättslig ram för godkännande av GMO och deriverade produkter är det primärt bioteknikindustrins uppgift att öppet förklara och dokumentera fördelarna med att använda GMO.

Bristen på framsteg när det gäller att godkänna nya GMO påverkar direkt *forskningen om GMO och fältförsök med GMO* i Europa.

Inverkan på forskning och utveckling av genmodifierade organismer

En undersökning har gjorts bland privata företag och forskningsinstitut som verkar på GMO-området för att få en överblick över grundforskning och tillämpad forskning kring GMO i Europa²³. Enligt undersökningen har **39 % av de svarande avvecklat FoU-projekt kring genetiskt modifierade organismer under de senaste fyra åren**, främst beroende på ett oklart regelverk och ett osäkert marknadsläge. Tendensen att avveckla FoU-projekt är låg inom den offentliga sektorn (23 % av de svarande har avvecklat projekt) och högre inom den privata sektorn (61 % av de svarande har avvecklat projekt).

Dessutom **ökade antalet anmälningar av fältförsök med GMO inom EU snabbt från 1991 till 1998 och minskade sedan markant (76 % minskning i slutet av 2001)**. Under 2001 tog databasen vid kommissionens gemensamma forskningscentrum, som för register över fältförsök inom EU, emot endast 61 anmälningar om fältförsök med genmodifierade växter jämfört med över 250 1998. Antalet fältförsök med GMO har inte minskat lika tydligt utanför Europa (exempelvis i USA). Enligt studien är effekten en reaktion på bristen på framsteg med nytt kommersiellt utsläppande av GMO och den europeiska allmänhetens utbredda tendens att avvisa GMO.

Situationen understryker vikten av ett klart och förutsägbart regelverk, inte bara för att vinna konsumenternas gillande och skapa rättssäkerhet för aktörerna i kedjan för produktion och distribution, utan också för att vända den snabba nedgången i fältförsöksverksamheten med GMO inom EU.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s.1).

²³ "Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe", en pågående studie av Institute of Prospective Technological Studies (IPTS-JRC) och European Science and Technology network (ESTO).

Prioritering av framtida åtgärder

Mot bakgrund av ovanstående uppmanar kommissionen

- de berörda medlemsstaterna att snabbt och fullt ut införliva och tillämpa direktiv 2001/18/EG, och inte neka ett nytt tillstånd för GMO-produkter som uppfyller nuvarande rättsliga krav och
- Europaparlamentet och rådet att snarast anta kommissionens två förslag om spårbarhet och märkning av GMO och om modifierade livsmedel och foder

för att skapa en moderniserad rättslig ram grundad på insyn och effektivitet samt främja konsumenternas valfrihet och skapa rättssäkerhet för aktörerna.

e) Internationella frågor

Bioteknik tas i bruk i allt högre grad i världen. Inom sektorn jordbruk/livsmedel har biotekniken spritt sig mycket snabbt och fortsätter att sprida sig. År 2002 odlades hela 58 miljoner hektar modifierade grödor. USA dominerar fortfarande produktionen av modifierade livsmedel, men flera utvecklingsländer odlade modifierade grödor eller började godkänna GMO inom jordbruket.

Befintliga internationella forum och initiativ

Diskussioner om bioteknik och frågor relaterade till bioteknik förs i dag i ett stort antal internationella forum. Ett antal internationella organisationer har direkt behörighet att hantera bioteknikrelaterade frågor – biologisk säkerhet behandlas i Cartagena-protokollet, biologisk mångfald av Konventionen om biologisk mångfald (CBD), jordbruk av FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), immaterialrätt och tekniköverföring av Världsorganisationen för intellektuell äganderätt (WIPO) och Världshandelsorganisationen (WTO), handel av WTO, riskanalys av livsmedel härledda från modern bioteknik i Codex Alimentarius under Världshälsoorganisationen (WHO)/FAO, växtskydd av Internationella växtskyddskonventionen (IPPC) och utveckling av samförståndsdocument av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD).

På senare tid har nya initiativ tagits, och även andra organisationer har tagit upp bioteknikfrågan. OECD anordnade 2000 och 2001 två konferenser om modifierade grödor och foder med globalt deltagande, UNIDO avser att anordna ett globalt bioteknikforum senare under 2003, WHO arbetar med modifierade livsmedels säkerhet, och Världsbanken har inlett en konsultation om förslaget till internationell bedömning av rollen för vetenskap och teknik i jordbruket när det gäller att minska hungern, förbättra utkomstkällorna på landsbygden och stimulera miljömässigt hållbar ekonomisk tillväxt.

Behov av en förbättrad dialog

Det ökande antalet internationella initiativ avspeglar de olika intressen och tvister som i nuläget omger biotekniken och ställer en mer grundläggande fråga som rör internationell styrning. Var och en av de ovannämnda organisationerna spelar en viktig roll på sitt speciella område. Ingen av dem verkar dock vara något lämpligt forum för att främja en öppen och transparent dialog mellan alla berörda aktörer. En sådan dialog i alla öppna frågor inom biotekniken skulle främja en gemensam förståelse av olika länders och regioners intressen och mål. Utan en sådan finns det risk för att strategin för bioteknik i det internationella systemet blir alltför splittrad, osammanhängande och överlappande. Utvecklingsländerna får också allt svårare att finansiera resurser för att delta i alla pågående verksamheter.

En förbättrad dialog är särskilt viktig när länders och regioners krav på styrning och intressen går åt olika håll. Den aktuella utvecklingen av EU:s regelverk följs särskilt noga av ett antal länder utanför gemenskapen, av vilka en del har uttryckt starka reservationer när det gäller genomförandet av den befintliga lagstiftningen och utformningen av kommande bestämmelser.

Ekonomiska aktörer och intressen i odling av genmodifierade grödor sträcker sig långt över nationsgränserna. Därför innebär en styrning av bioteknisk innovation att man måste finna en väg för att fastställa gemensamma globala bestämmelser och principer, samtidigt som man respekterar att olika delar av världen följer legitima strategier. Detta visar sig vara en svår utmaning. Man kan inte lösa den oro allmänheten i olika länder uttrycker genom rättsliga utmaningar eller genom att inte respektera regeringarnas legitima rättigheter. Detta skulle med all sannolikhet leda till fler kontroverser och polarisering.

De aktuella meningsskiljaktigheterna mellan EU och vissa av dess handelspartner bidrar till vad man uppfattar som en brist på ”internationell styrning” på bioteknikområdet, särskilt när det gäller bioteknik i jordbruket.

Det tydligaste exemplet är det växande hotet från vissa länder utanför gemenskapen att anmäla jäv i WTO mot EU:s biotekniklagstiftning.

Hot om att anmäla jäv i WTO

Vid mötet i Världshandelsorganisationens *Committee on Sanitary and Phytosanitary Agreement* (SPS) i november 2002 uttryckte USA, Kanada, Argentina och Filippinerna på nytt betänkligheter mot EU:s fortsatta hantering av godkännandet av nya genmodifierade organismer och för den nya och kommande EU-lagstiftningens förenlighet med WTO, särskilt kommissionens förslag om spårbarhet och märkning av GMO och om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Införandet av GMO i jordbruket väcker flera frågor om bland annat människors hälsa, miljö, ekonomiskt hållbar samexistens mellan olika produktionssystem inom jordbruket, immaterialrätt och handel.

Många utvecklingsländer har ännu inte utformat någon politik för att ta itu med dessa frågor, och många saknar fortfarande kapacitet att utforma och genomdriva bioteknisk lagstiftning.

Genmodifierade grödor och utvecklingsländer

Den pågående livsmedelskrisen i södra Afrika och GMO-förekomsten i hjälpsändningar av livsmedel har åter fått allmänheten att uppmärksamma frågan om införande av GMO i vissa utvecklingsländer.

Den nuvarande tvisten har utlösts av USA:s leverans av stora hjälpsändningar av livsmedel för att möta den allvarliga livsmedelsbristen i södra Afrika. Leveranser av majs från USA innehåller korn av genetiskt modifierade sorter.

Några länder i regionen²⁴ vägrade inledningsvis att ta emot majs av flera skäl, som oro för människors hälsa och miljön, immaterialrättsliga frågor, risk för spridning av transgener till deras egen majsproduktion och de återverkningar en spridning kan få på regional och internationell handel.

²⁴

I början av oktober accepterade Lesotho och Swaziland genmodifierad spannmål, och Malawi, Zimbabwe och Moçambique går med på att dra tillbaka sitt förbud på villkor att den genmodifierade

Kommissionen anser att alla länder har rätt att vidta de åtgärder de bedömer lämpliga för att kontrollera avsiktlig eller oavsiktlig spridning av genetiskt modifierade organismer på sitt territorium. Bestämmelserna bör dock som en allmän princip beakta befintliga vetenskapliga rön och vara transparenta och förutsägbara, och bör inte hindra handeln mer än nödvändigt för att de ska fylla sin uppgift med beaktande av den skyddsnivå som eftersträvas. Det finns ett behov av att förbättra den internationella styrningen på bioteknikområdet och att säkerställa att olika styrmekanismer kan finnas samtidigt.

I dag kvarstår EU-USA:s *Biotechnology Consultative Forum*, som infördes av ordförande Romano Prodi och president Bill Clinton i maj 2000, som ett unikt exempel på en fristående expertgrupp som representerar de olika synsätten på ömse sidor av Atlanten. Forumet var ett bra sätt att främja förståelse och samförstånd i några av de svåra och kontroversiella frågor som ligger till grund för de olika synpunkterna på bioteknik inom EU och USA och mellan respektive regeringar. Bakgrunden och skälen till de tvister som omger biotekniken och dess snabba utveckling föranledde forumet att utfärda ett antal rekommendationer, bland annat om ytterligare arbete och analys. Kommissionen har offentliggjort sin inställning till forumets rekommendationer²⁵ och är beredd att fortsätta en dialog mot en samarbetslösning av de berörda frågorna.

Initiativet till en internationell process avsedd att engagera en vid krets av berörda aktörer har övervägts nyligen. Vid toppmötet på Okinawa i juli 2000 enades G8-länderna faktiskt om ”att i samråd med internationella organisationer och berörda organ, däribland vetenskapsakademier, undersöka hur man på bästa sätt kan integrera den främsta vetenskapliga kunskap som finns tillgänglig i den globala processen för att skapa samförstånd om bioteknik och andra aspekter på säkerhet i livsmedel och grödor”. Efter de tragiska händelserna den 11 september 2001 har G8-länderna varit upptagna med att bekämpa terrorism, varför livsmedelssäkerhet och bioteknik har ställts på framtiden.

Kommissionen anordnade den 30 och 31 januari 2003 en konferens i Bryssel om bioteknik inom jordbruket i utvecklingsländerna. I konferensen deltog mer än 900 personer från hela världen, däribland vetenskapsmän, regeringsföreträdare, icke-statliga organisationer, näringslivet och media.

Prioritering av framtida åtgärder

Det är dags att ytterligare överväga behovet av **ett multilateralt rådgivande forum** för att främja en öppen och balanserad dialog där alla berörda aktörer medverkar, och att främja en bättre överensstämmelse mellan de avtal som träffas i olika forum.

Ett sådant rådgivande organ bör kunna tillgodose ett brett spektrum av intressen, bland andra forskare och ett tvärsnitt av det civila samhället i syfte att medverka till skapande av internationellt samförstånd i bioteknikfrågor utan att dubblera pågående arbete i etablerade internationella forum. Initiativet bör ses som ett väsentligt steg mot en bättre global förståelse för frågor som berör bioteknikens tillämpning och skillnaderna i regleringssystem mellan regioner och länder.

Kommissionen kommer att följa denna fråga vidare i syfte att undersöka om ett sådant forum är lämpligt och om våra handelspartner är villiga att delta i en sådan dialog. Kommissionen kommer även att stödja en oberoende revidering av befintliga vetenskapliga kunskaper om bioteknik inom jordbruket i utvecklingsländerna.

spannmålen malts före distributionen för att eliminera risken för att den genmodifierade majsens korsar sig med inhemska grödor. Zambia vägrar fortfarande att ta emot genmodifierad spannmål.
25 http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm.

4. Övergripande slutsatser

- Kommissionens strategi för biovetenskap och bioteknik har i vida kretsar betraktats som ett viktigt initiativ och en prestation.
- Genom strategin har kommissionen åtagit sig att förbättra sammanhanget mellan handlingsplaner och åtgärder för att främja ett integrerat grepp på alla tillämpningar av biovetenskap och bioteknik. Kommissionen tänker fortsätta arbetet.
- Framsteg har gjorts på vissa områden, medan andra drabbats av betydande förseningar. Åtaganden och åtgärder behövs från alla berörda privata och offentliga aktörer som berörs av strategin. Kommissionen är bara en av flera berörda aktörer på området. Många av de föreslagna åtgärderna faller i huvudsak eller helt på medlemsstaternas eller privata berörda aktörers ansvar. Strategin kan bli framgångsrik endast om den åtföljs av vidare åtgärder i de olika medlemsstaterna, genom att exempelvis nationella strategier för bioteknik fastställs och genomförs. Kommissionen är beredd att fortsätta att spela sin roll som katalysator och medverka i det arbete som genomförs av andra, med särskild uppgift att ta fram en sammanhållen europeisk ram. Rådets slutsatser från november 2002 bidrar i hög grad till denna ram. En medveten insats behövs nu för att fortsätta genomförandet.
- En klar och konsekvent politik för bioteknik i medlemsstaterna är central. Erfarenheten har visat att divergerande och icke samordnade åtgärder allvarligt kan minska genomslagskraften, effekten och sammanhanget i EU:s strategi på detta område. Man bör observera den skenbara inkonsekvensen mellan å ena sidan slutsatserna från toppmötena i Lissabon, Stockholm, Barcelona och Sevilla som fastställer målet att EU ska vara en ledande, kunskapsbaserad ekonomi som främjar bioteknikens fulla potential och efterlyser en ökad konkurrenskraft i den europeiska biotekniksektorn. Å andra sidan har det inte alltid varit samma klara signal saknats när dessa uttalanden översatts till bindande regler och åtaganden. Särskilt bevarandet av en rättsligt osäker situation, främst fördröjningen av framstegen på GMO-området och det faktum att EG:s patentlagstiftning inte införlivats samt dröjsmålet med att inrätta ett enhetligt gemenskapspatent, påverkar konkurrenskraft, forskningskompetens och handel. Beslutsam handling behövs nu på ett antal områden som identifieras i denna rapport.
- Regelverket för GMO, vari kommissionens förslag om spårbarhet och märkning av GMO och genmodifierade livsmedel och foder ingår, skapar en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljö, rättssäkerhet för operatörerna, beaktar konsumenternas oro och främjar konsumenternas valmöjlighet, och främjar därför en vidare acceptans från allmänhetens sida av användningen av GMO. För att den snabba nedgången i fältförsöksverksamheten med GMO inom EU ska kunna vändas är det också viktigt att regelverket är klart och förutsägbart.
- Liksom alla vetenskapliga framsteg skapar biovetenskapens snabba framåtskridande stora förväntningar på att sjukdomar ska botas och livskvaliteten förbättras. Samtidigt skapas oro för de etiska och sociala konsekvenserna. Alla offentliga myndigheter måste ta hänsyn till oron för de förutsättningar som gäller för grundläggande val på detta område. Kommissionen åtar sig att se till att hänsyn tas till etiska, rättsliga, sociala och bredare kulturella aspekter och olika grundläggande tänkesätt i tidigast möjliga skede i gemenskapsfinansierad forskning. Den etiska och sociala debatten måste även i fortsättningen vara en naturlig del av forsknings- och utvecklingsprocessen, där samhället ska medverka i största möjliga utsträckning.

- Det finns slutligen ett behov av en gemensam ansträngning för att öka förståelsen för biotekniken på internationell nivå. I detta syfte kommer ett multilateralt rådgivande forum att övervägas, där en dialog på bred bas om bioteknik kan inledas.