

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
(2. samling)

Alm. del - bilag 182 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

21. december 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets notat vedrørende Danmarks høringssvar til Kommissionens høringsoplæg: "Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi i EU".

P. H. Orskov

NOTAT

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 20/12-01

Danmarks høringssvar til Kommissionens høringsoplæg: "Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi i EU"

6. december 2001

Kapitel 1: Mod en generel og strategisk vision

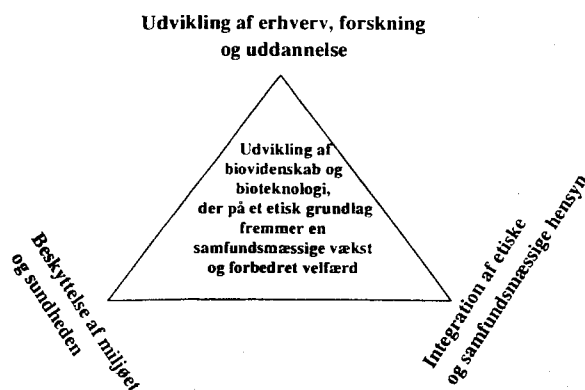
Sag 2001-125/1-227

Danmark hilser generelt Kommissionens arbejde med udarbejdelsen af en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi velkommen.

- I forlængelse af Det Europæiske Råds beslutninger i Lissabon og Stockholm er det den danske holdning, at den overordnede vision for den europæiske strategi for biovidenskab og bioteknologi bør være, at:

"Europa bliver verdens førende kraftcenter for udvikling af biovidenskab og bioteknologi, der på et etisk grundlag fremmer en samfundsmæssig vækst og forbedret velfærd"

Denne vision skal opnås ved en indsats, der hviler på følgende principper i tre dimensioner:



1. Udvikling af erhverv, forskning og uddannelse

De erhvervs-, forsknings- og uddannelsesmæssige rammebetingelser skal især forbedres for de dele af biovidenskaben og den bioteknologiske sektor, der fremmer menneskets sundhed, et bedre miljø og samfundets vækst og velfærd. Det fordrer blandt andet, at der sker en integration af disse samfundsmæssige mål i såvel samtlige forsknings- og udviklingsmiljøer som videregående uddannelser, der uddanner det personale, som bliver beskæftiget med biovidenskab og bioteknologi i både de offentlige og de private sektorer i unionen.

2. Integration af etiske og samfundsmæssige hensyn

Anvendelsen af bioteknologi skal ske i respekt for andre produktionsformer. De etiske og samfundsmæssige hensyn skal integreres i udformningen af sektorpolitikker og -reguleringer på bioteknologiområdet. Forbrugere og virksomheder skal på markedet sikres en reel mulighed for til og fravalg af genmodificerede produkter. Aktører skal så vidt muligt inddrages gennem åbne og gennemsikrelige beslutningsprocesser. Det generelle informationsniveau om perspektiver og konsekvenser af anvendelsen af bioteknologien skal være højt.

3. Beskyttelse af miljøet og sundheden

Biovidenskab og bioteknologi har potentiale til at løse en række problemer vedrørende menneskets sundhed og forbedring af miljøet. Forskning og udvikling af biovidenskab og bioteknologi skal ledsages af en relevant risikoforskning og vurdering af samfundsmæssige konsekvenser. Anvendelsen af bioteknologiske produkter bør ske inden for rammerne af en regulering, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for miljø og menneskers sundhed. Denne regulering skal tage udgangspunkt i anvendelsen af forsigtighedsprincippet.

- Det er den overordnede danske holdning, at EU bør fokusere sine indsatser for biovidenskab og bioteknologi på de områder, hvor man kan kombinere interesserne for såvel videnskabelig og teknologisk erkendelse som samfundsmæssig innovation og anvendelse med de centrale hensyn til en offentlig dialog og befolkningsmæssig opbakning, herunder sikre den nødvendige risikoforskning og konsekvensvurdering. Denne fokuserede indsats for en europæiske biovidenskab og bioteknologi skal på et etisk grundlag fremme målsætningen om en øget samfundsmæssig vækst og velfærd. Det fordrer, at der sker en integration af disse samfundsmæssige mål i samtlige sektorpolitikker i det europæiske fællesskab, der indvirker på udviklingen af biovidenskaben og bioteknologien.

Kapitel 2: Biovidenskabens og bioteknologiens potentiale og udvikling

Danmark er enig i Kommissionens betragtninger om, at bioteknologien særligt på det sundhedsmæssige område har et stort potentiale, der vil påvirke samfundsudviklingen på en række områder.

Danmark ønsker særligt at forholde sig til nedenstående spørgsmål:

Spørgsmål 1: Hvorledes kan biovidenskabens og bioteknologiens potentiale bedst udnyttes, således at det sikres, at det sker på en betryggende måde for forbrugerne og miljøet og i overensstemmelse med grundlæggende samfundsmæssige værdier? Hvordan kan de socio-økonomiske virkninger bedst vurderes? Bør der anvendes mere strukturerede metoder til at afveje samfundsmæssige fordele og ulemper? I hvilket omfang bør sådanne overvejelser indgå i reguleringen af biovidenskab og bioteknologi?

I forhold til sikringen af de miljø- og sundhedsmæssige forhold i forbindelse med anvendelse af den del af bioteknologien, der vedrører genmodificerede produkter, blev der opnået et stort skridt fremad med vedtagelsen i februar 2001 af det reviderede direktiv om udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet.

Danmark er meget tilfreds med det resultat som blev opnået ved vedtagelsen af det nye udsætningsdirektiv, idet Danmark mener at dette nye regelsæt vil medvirke til at teknologiens potentiale udnyttes på en betryggende måde for forbrugere og for miljøet. Især introduktionen af forsigtighedsprincippet og de reviderede bestemmelser om styrket risikovurdering kan medvirke til at øge forbruger- og miljøbeskyttelsen. Danmark mener endvidere at indførelsen af tidsbegrænsning på 10 år for markedsføringstilladelser giver god mulighed for i tide at gennemgå og vurdere markedsføringstilladelserne og ikke mindst reagere hvis uforudsete problemer skulle være opstået. Danmark understreger derfor vigtigheden af den fornyede undersøgelse efter 10 år og betydningen af, at information resultatet af disse revisioner af markedsføringstilladelserne vil tilvejebringe bliver udvekslet medlemslandene imellem.

Det understreges fra dansk side, at vedtagelse af nye retsakter til sikring af omfattende sporbarhedssystemer som kan tilvejebringe en fyldestgørende mærkning, samt regler om overvågning og afrapportering, vil medvirke til at sikre at udnyttelsen af bioteknologiens potentiale sker på en acceptabel måde.

Generelt er det Danmarks holdning at øget åbenhed og gennemsigtighed i EU's og medlemslandenes risikovurderinger og risikohåndteringer, overvågninger og resultater heraf er afgørende elementer i sikringen af at udnyt-

telsen sker i overensstemmelse med grundlæggende samfundsmæssige værdier.

- Det er den danske holdning, at fuld udnyttelse af det samfundsmæssige potentiale i den moderne bioteknologi afhænger af, at EU-Kommissionen og medlemslandene styrker den faglige baggrund for risikovurdering i forhold til miljø og sundhed væsentligt.

De bedst tænkelige risikovurderinger er sammen med åbenhed og valgfrihed de kardinalpunkter som til enhver tid kan sikre folkelig og politisk opbevaring til en visionær udnyttelse af bioteknologien.

Det er den danske holdning, at anvendelsen af biovidenskaben bør ske i overensstemmelse med de grundlæggende samfundsmæssige værdier. Dette sikres bedst gennem en integration af etiske og samfundsmæssige hensyn i udformningen og udmøntningen af sektorpolitikker og -reguleringer på bioteknologiområdet. Endvidere skal der ske en forankring af etiske overvejelser og hensyn i både den private og offentlige bioteknologiske forskning og udvikling. Dette bør ske via en udvikling og implementering af systemer til en systematisk etisk refleksion på de enkelte udviklingstrin.

- Danmark opfordrer Kommissionen til at arbejde for, at der på europæisk niveau bliver udarbejdet operationelle paradigmer for, hvorledes vurderinger af de socio-økonomiske konsekvenser af nye anvendelser af bioteknologier kan foretages.

Her tænkes særligt på de socio-økonomiske vurderinger, som Kommissionen, efter input fra medlemslandene, er forpligtiget til at udføre i medfør af direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer.

Spørgsmålet om afvejningen af en given risiko kontra den samfundsmæssige nytte står centralt i en stor del af befolkningens risikoopfattelse. Det er den danske holdning, at sådanne afvejninger på lang sigt bør indgå som legitime hensyn i reguleringen af bioteknologiske produkter og teknikker.

- Der bør udarbejdes metoder på fællesskabsniveau til at kvalificere en afvejning af afvejningen af en given risiko kontra den samfundsmæssige nytte. Der skal endvidere på internationalt plan skabes en legitimitet for inddragelse af sådanne afvejninger i reguleringen af nye typer af anvendelser af bioteknologiske produkter.

Spørgsmål 2: *Bioteknologien har allerede medført klare fordele på medicinal og sundhedsområdet. Den "post-genome æra" rummer store løfter, som dog stadig i høj grad er forskningsbaserede. Hvad er perspektivet på mellem- og lang sigt? Hvordan kan man bedst håndtere de etiske og socio-økonomiske implikationer, som f.eks. anvendelsen af gentestning i forbindelse*

se med afgørelser om enkeltpersoners adgang til beskæftigelse, forsikring og sundhedspleje?

Biovidenskaben er grundlagsskabende for den videre udnyttelse af de enorme mængder af information i såvel det humane genom, som genomer hos andre organismer. Den bioteknologiske forskning og udvikling rummer perspektiver for nye behandlingsformer, nye og mere målrettede former for medicin, og i det hele taget effektiv håndtering af en række alvorlige og livstruende sygdomme, som man i dag ikke kan behandle.

De etiske og socio-økonomiske implikationer af den bio- og genteknologiske udvikling håndteres bedst ved både nationalt og internationalt at inddrage etiske hensyn i reguleringen af de nye teknologier. Dette forudsætter, at det gøres klart, hvilke etiske hensyn og grundprincipper, der skal udgøre rammerne for anvendelsen af bio- og genteknologi. Dette kan eksempelvis ske gennem udarbejdelse af nationale retningslinier og internationale konventioner, sådan som det allerede er tilfældet på sundhedsområdet, hvor Europarådet allerede i 1997 vedtog en bioetik-konvention, som Danmark har ratificeret i 1999. Der henvises i den forbindelse til besvarelsen af kapitel 5: Etiske implikationer.

I forhold til arbejdsgiverens adgang til at kræve en gentest af arbejdstageren er det den danske holdning, at der skal være en meget udstrakt grad af beskyttelse af arbejdstageren i forbindelse hermed.

Arbejdsgiverens adgang til at kræve en gentest af arbejdstageren er ikke reguleret særskilt i dansk ret, idet lovgivningen bygger på en formåls- og ikke metoderegulering. Formålsreguleringen sikrer en uafhængighed af den tekniske udvikling på området. Formålsreguleringen bevirker, at arbejdsgiveren alene kan spørge til helbredsforhold, hvis det har væsentlig betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed ved det pågældendes pågældende arbejde¹. Såfremt sådanne spørgsmål/undersøgelser kan retfærdiggøres skal den mindst indgribende metode skal vælges. Det afgørende for lovligheden af en gentest vil derfor være: Formål, saglighed og proportionalitet i forhold til, hvad der ønskes oplyst.

- Det er den danske holdning, at det er af afgørende, at der fastsættes et højt beskyttelsesniveau for arbejdstageren. Såfremt der udfærdiges fællesskabslovgivning på området vil Danmark opfordre Kommissionen til at gøre reguleringen formålsbaseret fremfor metodebaseret.

¹ Efter arbejdsministerens konkrete tilladelse kan der i særlige tilfælde indhentes oplysninger, der er påkrævet for at tilgodese væsentlige hensyn til forbrugeres eller andres sikkerhed, det ydre miljø eller andre samfundsinteresser. Det er en betingelse, at det ikke er muligt tilgodese hensynet på en anden måde.

I forhold til forsikringsområdet vil det være uacceptabelt for forsikringstageren såfremt selskaberne får mulighed for i forbindelse med tegning af forsikringer at kræve gentests.

- I forhold til forsikringsselskabernes adgang til at kræve gentests af forsikringstagerne i forbindelse med tegning af forsikringer vil Danmark opfordre Kommissionen til, i overensstemmelse med dansk lovgivning på området, at forbyde forsikringsselskabernes adgang til dette.

Spørgsmål 4: *Hvordan kan det dobbelte mål om konkurrencedygtighed i EU's landbrugssektor og udvikling af bæredygtige landbrugsmetoder forenes? Hvilke konsekvenser er der for biodiversiteten? Hvilke virkninger kan bioteknologiske anvendelser formodes at have på landbrugssektoren, udviklingen af landdistrikter og agroindustrien? Hvordan kan landbrugspolitikkerne bedst tage hensyn til anvendelsen af bioteknologi (både hvad angår input som såsæd og pesticider, produktionsmetoder og fødevarerproduktionens kvalitet og sikkerhed)? I hvilket omfang vil bioteknologiske nyskabelser i landbruget kunne skade konventionelt og økologisk landbrugs rentabilitet og øge landbrugernes afhængighed af færre leverandører, for så vidt angår integrerede afgrødeforvaltnings- og plantebeskyttelsessystemer? Hvilke perspektiver er der for sameksistens af genetisk modificerede afgrøder, konventionelle afgrøder og økologiske afgrøder, og for at integrere moderne bioteknologiske teknikker i konventionelt og økologisk landbrug?*

Se besvarelse af spørgsmål 5

Spørgsmål 5: *Bioteknologiske anvendelser i fødevarersektoren har afstedkommet særlige problemer, især fordi forbrugerne kun har oplevet få fordele ved genetisk modificerede afgrøder. Hvilken type fordele kan der forventes i forbindelse med andengenerationsafgrøder? Hvordan kan forbrugerne bedst sikres oplysninger og valgmuligheder? Fungerer markedsmekanismerne tilstrækkelig effektivt med hensyn til at matche udbud og efterspørgsel?*

Landbrugsproduktionen i Europa bør bidrage til fødevarer sikkerhed, kvalitet, miljøbeskyttelse samt dyrevelfærd. Produktionsformer, som opfylder disse målsætninger, kan indgå i en bæredygtig udvikling af fødevarerproduktionen og sikre europæiske produkter en stærk position i den internationale konkurrence.

Moderne teknologier vil fortsat være en forudsætning for et konkurrence og bæredygtigt europæisk landbrug. Bioteknologien bør anvendes, hvor den i overensstemmelse med forbrugernes ønsker kan bidrage til et højt niveau for fødevarer sikkerhed, kvalitet, miljø samt dyrevelfærd.

Spørgsmål 9: *De europæiske politikker vedrørende biovidenskab og bioteknologi vil afspejle europæiske værdier og valg. På globalt niveau kan poli-*

tikkerne på visse punkter divergere. Hvilken betydning kan sådanne divergencer få, herunder for EU's ønske om at nå det strategiske mål, der blev fastsat i Lissabon i marts 2000, om at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske vidensbaserede økonomi i verden?

Den europæiske politik og regulering i forhold til biovidenskab og bioteknologi bør afspejle de europæiske værdier og valg.

- Det er den danske holdning, at EU bør integrere en målsætning om på et etisk grundlag at styrke en bæredygtig biovidenskab og bioteknologi i virksomhedernes forsknings- og udviklingsstrategier

Dette vil på længere sigt netop være med til at give de europæiske virksomheder en strategisk konkurrencefordel på et marked, der i stigende grad efterspørger sådanne produkter og teknikker.

- Kommissionen opfordres endvidere til løbende at overvåge rammevilkårene for udvikling og anvendelse af bioteknologi i andre regioner uden for EU.

Kapitel 3 i høringsoplægget: Innovation og konkurrencedygtighed

EU-Kommissionen har i sit høringsoplæg fremhævet en række relevante spørgsmål om bioteknologiske erhvervs innovation og konkurrenceevne. Danmark mener, at EU-Kommissionen bør give høj prioritet til nye og endnu bedre rammebetingelser for den bioteknologiske industri, som øger mulighederne for at indhente USA's førerposition på dette højteknologiske område.

Danmark ønsker særligt at forholde sig til nedenstående spørgsmål:

Spørgsmål 1: *Hvor stor forskel vil indførelsen af et europæisk patentsystem gøre for innovative (upstream) bioteknologivirksomheders måde at drive forretning på i Europa? I hvilket omfang kan det formodes at fremme/lette andre europæiske virksomheders anvendelse af deres opfindelser?*

EU skal som videnøkonomi konkurrere på effektiv regulering af immaterielle forhold.

- Danmark støtter fuldt op om bestræbelserne på at få indført et fælles enhedspatent i EU, som bakkes op af alle medlemslande.
- Danmark opfordrer til, at alle medlemslande snarest implementerer Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Spørgsmål 5: *Bidrager de reguleringsmæssige og fiskale systemer i EU i tilstrækkeligt omfang til at fremme innovation og konkurrenceevne? Hvad er bestemmende for industriens investerings- og placeringsbeslutninger? Hvilken rolle spiller navnlig tilgængeligheden af kvalificerede menneskelige ressourcer, en geografisk beliggenhed tæt på videnbasen, adgangen til kapital og de lovgivningsmæssige rammer?*

Biovidenskab og bioteknologivirksomheder vil i de kommende år skabe en stor vækst i antallet af nye, potentielle bioteknologiske produkter og anvendelsesformer. Det er vigtigt både for patienter og industri, at den bekostelige og tidskrævende udvikling af disse produkter sker så hurtigt, som det er forsvarligt og muligt.

EU sakker i øjeblikket bagud i forhold til USA, hvad angår udvikling af bioteknologiske produkter i de sidste og vanskeligste faser af udviklingsarbejdet.

- Danmark finder det vigtigt, at Europa har godkendelsesprocedurer og -regler, der ikke blot sikrer et højt beskyttelsesniveau, men som også er effektive og tilrettelagt i en snæver dialog med virksomhederne således, at reguleringen virker fremmende på virksomhedernes innovative pro-

cesser, og virksomhederne tilskyndes til at udvikle deres produkter i Europa.

Herunder bør den europæiske regulering sikre bedre muligheder for et tæt samarbejde med virksomhederne allerede fra de tidlige faser af udviklingsprocessen.

Spørgsmål 7: *Bioteknologisk produktudvikling er en lang og dyr proces sammenlignet med andre nye teknologier. Er en målrettet strategi for offentlige innovations-, finansierings- og støtteforanstaltninger berettiget på denne baggrund?*

Besvares sammen med spørgsmål 8.

Spørgsmål 8: *Det hævdes, at klyngedannelse af virksomheder omkring en forskningsinstitution eller et universitet er befordrende for udvekslingen af ideer og gensidig inspiration. Hvilke fordele og ulemper er der forbundet med klyngedannelse, og hvilken bedste praksis kan der etableres?*

Som Kommissionen fremhæver det i sit høringsoplæg, vil bioteknologiske virksomheder typisk koncentrere sig i et mindre antal regioner med stærke universiteter, varierede kapitalkilder og større koncerner inden for bioteknologi/lægemedler. Således er virksomhederne afhængige af en række rammebetingelser (forskning, uddannelse, teknologioverførsler, kapitalmarkeder, start-up kuvøser m.v.), som især udformes på regionalt og nationalt niveau. Klynger er også afgørende for skabelsen af miljøer, som kan fastholde og tiltrække videnmedarbejdere fra ind- og udland.

Derfor er det afgørende, at regioner og medlemslande aktivt forsøger at understøtte rammebetingelserne for deres bioteknikklynger, samt at skabe grobund for at øvrige regioner kan anvende deres kompetencer (f.eks. telekommunikation, IT, nanoteknologi m.v.) til at kombinere med bioteknologien (bio-engineering, telemedicin, bioinformatik m.v.)

- Det er den danske holdning, at Kommissionen bør prioritere understøttelsen af europæiske bioteknologiske kompetenceklynger og bør i den forbindelse spille en vigtig rolle i at fremme netværksdannelse og mobilitet mellem disse bioteknologiske kompetenceklynger.

Også i fremtidens EU vil der være et begrænset antal bioteknologiske kompetenceklynger, der har tilstrækkelig kritisk masse til at være i verdensklasse. Det bør den europæiske strategi tage højde for. F.eks. ved at sikre kritisk masse i udmøntningen af fremtidige rammeprogrammer for forskning og teknologiudvikling. Disse programmer bør også lægge vægt på at inddrage små virksomheder i udviklingsprocessen.

Kapitel 4: Forskning.

Biovidenskaben har et stort potentiale, som indebærer, at det er et centralt satsnings- og vækstområde. Udnyttelse af dette potentiale er betinget af, at der nationalt og på europæisk plan stilles de nødvendige ressourcer til rådighed til forskning og udvikling.

Bioteknologiens anvendelsesmuligheder til gavn for samfundsudviklingen er så mangfoldige, at bioteknologisk forskning og uddannelse må prioriteres højt for at sikre, at Europa kan være med i frontforskningen. Der må lægges vægt på at uddanne kandidater med en naturvidenskabelig baggrund i et omfang, som modsvarer efterspørgslen på kvalificeret arbejdskraft. Det er en nødvendig forudsætning, at både forskningsinstitutioner og industri kan trække på en ny generation af kvalificerede kandidater.

Den hurtige forskningsmæssige udvikling medfører også, at der i fremtiden bliver behov for en betydelig mere intensiv efteruddannelse og videnopdatering af personer, der har ansættelsesforhold uden for forskningsinstitutionerne f.eks. i industrien. Der bør på alle relevante niveauer i samfundet sikres den nødvendige videnudbygning og en videnopdatering. I det europæiske samarbejde bør der lægges vægt på uddannelses- og forskningsprogrammer, som fremmer mobilitet og uddannelse på de bedst kvalificerede institutioner i Europa.

Den bioteknologiske forskning er ikke en national eller regional aktivitet, men en global aktivitet. De menneskelige ressourcer skal gøre os i stand til at indgå i globale netværk på det biovidenskabelige område til gavn for europæisk forskning og industri, så den nye viden og teknologi kan understøtte samfundsudviklingen. Aktiviteter skal lægges til rette på en måde, så det internationale samarbejde på globalt plan kan udnyttes. Derfor bør europæisk forskning prioritere mobilitet og prioritere at indgå i netværkssamarbejdet ud over Europas grænser.

- Det er den danske holdning, at en bioteknologistrategi i EU-regi skal sikre, at der gennem en koordineret forskningsindsats opnås et maksimalt udbytte af de samlede ressourcer i det europæiske forskningsrum. Skabelsen af et europæisk forskningsrum er et godt initiativ, der vil styrke grundlaget for en europæisk forskningsindsats.

Nationalt bør man stimulere til at forskningsinstitutioner og virksomheder deltager i det europæiske forskningssamarbejde også som led i at styrke det offentligt-private forskningssamarbejde.

Danmark støtter bestræbelserne på, at der i det kommende rammeprogram udvikles instrumenter, der udnytter forsknings- og udviklingspotentialer i det europæiske samarbejde på bioteknologiområdet. Det europæiske samarbejde bør tilrettelægges, så det stimulerer offentligt-privat forskningssamar-

bejde, netværksdannelse og mobilitet mellem de europæiske biotek-kompetencecentre.

De foreslåede "centres of excellence" og integrerede netværk må udformes, så de kan påtage sig store forskningsopgaver, der kræver en tilstrækkelig kritisk masse for at kunne udføres effektivt. Der bør udvikles instrumenter, der er tilpasset den type opgaver, der skal løses.

***Spørgsmål 1** Europæisk forskning beskrives ofte som 15+1 for at angive, at den er opsplittet og ukoordineret. Initiativer med sigte på at skabe **et europæisk forskningsområde** søger at afhjælpe denne ulempe. Hvor reelt er dette problem for den biovidenskabelige og bioteknologiske forskning, og hvad kan der gøres for at sikre, at det går tilstrækkeligt hurtigt med at koordinere den europæiske forskning? Hvilke områder bør **prioriteres i den offentlige forskning** i biovidenskab og bioteknologi?*

EU-Kommissionen peger på en række aktivitetsområder, som også Danmark finder centrale.

- Danmark støtter en samlet koordineret europæisk indsats, der omfatter forskningsområder, midler til fremme af den offentlige debat, det internationale samarbejde og fremme af tværfaglighed.

Et centralt aspekt, som har relevans for hele det bioteknologiske område, er behovet for at styrke forskning i etiske aspekter, der kan danne grundlag for vurdering af bioteknologiens muligheder og risici. Samtidig må biovidenskabelig forskning og bioteknologi udvikles inden for en forståelsesramme, der integrerer biovidenskabelige, humanvidenskabelige og samfundsvidenskabelige hensyn.

Danmark kan anbefale, at det europæiske forskningssamarbejde omfatter alle områder af særlig betydning for bioteknologien. Inden for det vidtforgrnede fagområde kan der peges på en række forskningsområder, som anbefales prioriteret:

I første omgang kan peges på området genomforskning inden for både det humane genom såvel som genomet for planter, dyr, svampe etc. Denne forskning vil give værdifuld basal grundviden, der kan få betydning for mange andre områder

Et vigtigt aspekt af den bioteknologiske forskning er desuden skæringsfladerne til og integration med f.eks. nanoteknologi og informationsfundets teknologi.

Som led i bestræbelserne på at sikre en bæredygtig udvikling spiller bioteknologien også en vigtig rolle. Her kan fremhæves forskning, der understøtter

et bæredygtigt landbrug herunder miljørisikovurderinger, primært med henblik på forskning i langsigtede økologiske påvirkninger.

Den nye bioteknologi åbner muligheder på det sundhedsvidenskabelige område ved nye behandlingsmetoder, helbredelse af lidelser og forbedret livskvalitet. Derfor anbefales en kombinationen af sundhedsvidenskab og bioteknologi fremmet.

- Danmark anbefaler en særlig indsats i det europæiske forskningssamarbejde inden for områderne genomforskning, integration med nanoteknologi og IT, miljøforbedring og miljømæssige risici, samt nye metoder til sygdomsbehandling.

***Spørgsmål 2** Bioteknologien vinder indpas på alle områder, og ligesom informationsteknologien rummer den et potentiale for mange sektorer og anvendelser, lige fra genetisk medicin til vedvarende energikilder og sikrere og ernæringsmæssigt forbedrede fødevarer. Hvordan kan det **førkommercielle vidensgrundlag stilles vederlagsfrit til rådighed** for forskellige sektorer på globalt plan under hensyntagen til virksomheders og forskeres ret til at modtage et rimeligt afkast af deres forskningsinvesteringer?*

Der lægges vægt på, at forskningsresultater, som er genereret på baggrund af offentlig finansieret forskning, bliver gjort tilgængelige under hensyntagen til gældende regler på området.

***Spørgsmål 5** Samspillet mellem **videnskab og samfund** indebærer mange udfordringer på forskellige områder. Er vore uddannelsessystemer tilstrækkeligt gearet til at tilgodese de krav, der vil blive stillet til de kommende generationer? Hvordan kan man fremme en offentlig debat om komplekse og fremtidsorienterede spørgsmål, herunder nye globale videnskabelige initiativer?*

Udviklingen inden for bioteknologien flytter hele tiden grænser i forhold til vores forståelse af det levende, vores sundhed, fødevarer og miljø. Hvad angår den offentlige debat, er det vigtigt, at politikere, forskere og den brede befolkning deltager i debatten. Befolkningen og politikere skal have mulighed for at tage stilling på et oplyst grundlag på baggrund af forskernes vurderinger af muligheder og risici og på baggrund af en vurdering af den samfundsmæssige nytteværdi.

Et andet vigtigt aspekt af forskningsmiljøernes kontakt til det omgivende samfund er åbenhed om forskningsfinansiering. I Danmark er der udstedt regler om offentlighed for privat finansiering af forskning ved offentlige forskningsinstitutioner. Dette skal ses som et element af gennemsigtighed på forskningsområdet.

Spørgsmål 8 *Teknologiens potentiale er også afhængigt af et miljø, som er befordrende for teknologioptagelsen. Hvordan kan forskningen bidrage til at tackle sociale virkninger og etiske spørgsmål?*

Mulighederne inden for bioteknologisk forskning på det medicinske område vil bl.a. være betinget af, at forskningen gennemføres under kontrollerede etiske forhold. Det Videnskabsetiske Komitéssystem i Danmark sikrer, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres i henhold til et fælles etisk regelsæt. Det er således strafbelagt at gennemføre et biomedicinsk forskningsprojekt uden anmeldelse og godkendelse fra en videnskabsetisk komité.

Komitésystemets opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes ny, værdifuld viden.

Det europæiske samarbejde vil kunne drage fordel af, at vurderingen af etiske aspekter gennemføres efter nogenlunde ensartede principper.

- Danmark vil opfordre Kommissionen til at der arbejdes hen imod, at de europæiske videnskabsetiske komitéer får et forum i EU, der muliggør samarbejde og informationsudveksling mellem de videnskabsetiske komitéer i Europa.

Den nylige vedtagelse af EU-direktivet om god klinisk praksis understreger og aktualiserer behovet for en netværksdannelse de videnskabsetiske komitéer imellem.

Kapitel 5: Ethiske implikationer

Et bredt flertal i det danske Folketing bakkedesidste år op om, at følgende fire grundlæggende etiske kriterier for anvendelse af bioteknologi skal overvejes i forbindelse med beslutninger på området:

- Økonomisk og kvalitativ gavn
- Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed
- Retfærdig fordeling af goder og byrder
- Medbestemmelse og åbenhed.

De etiske kriterier skal anvendes i forbindelse med en åben dialog mellem virksomheder, forbrugere og miljøinteresser. Det må betragtes som en vigtig målsætning i et demokratisk samfund, at beslutninger vedrørende bioteknologiens anvendelse skal kunne respekteres bredt i samfundet. Derfor er det vigtigt, at overvejelser om bioteknologiens anvendelse bliver en del af en bredere offentlig og demokratisk debat.

***Spørgsmål 1:** Medlemsstaternes regeringer og folkevalgte organer, lokale myndigheder såvel som faglige organisationer og brancheorganisationer har i stigende grad oprettet ekspert- og rådgivningsorganer, undertiden med en vis grad af udøvende kompetence. Hvordan kan man bedst støtte arbejdet i sådanne organer, bistå med relevante afklaringer og udredninger og sprede kendskabet til deres arbejde og omsætte det i politik og handling? Hvilke muligheder er der for at styrke netværkssamarbejdet mellem sådanne organer, og hvordan kan Fællesskabet konkret bidrage hertil?*

- Danmark mener, at etiske rådgivningsorganers gennemslagskraft og troværdighed kan styrkes ved, at de nedsættes og arbejder efter følgende principper:
 1. Både fagfolk og lægmænd skal være repræsenteret i organerne.
 2. Organerne skal fungere både som høringsparter, der rutinemæssigt inddrages i lovgivningsprocessen, og som debatskabere; de bør derfor forsynes med de fornødne handlingsmidler til gennemførelse af den debatskabende virksomhed.
 3. Organerne skal i deres rådgivning afspejle eventuelle meningsforskelle og medtage begrundelser for eventuelle forskellige holdninger.
- Det er den danske holdning, at der er behov for at styrke netværksdannelsen og erfaringsudvekslingen mellem de enkelte EU-landes etiske organer, evt. via sekretariatet for Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik, som på denne måde også vil kunne hente indtryk og inspiration fra disse organer.

For at undgå u hensigtsmæssig overlapning og ressourcospild bør en sådan netværksdannelse ske i samspil med Europarådet, der til eksempel allerede

har etableret et samarbejde mellem de etiske råd i alle europæiske lande under betegnelsen ComEth.

Spørgsmål 2: *Bør Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik spille en større rolle, og er der særlige spørgsmål eller områder, hvor der er brug for rådgivning fra gruppen?*

- Danmark opfordrer Kommissionen til at indarbejde etiske hensyn i kommende og i eksisterende EU-regler, der regulerer anvendelsen af bioteknologi, i takt med, at sidstnævnte revideres.
- Det er den danske holdning, at den Europæiske Gruppe vedrørende Etik (EGE) bør i den forbindelse spille en styrket rolle som rådgivende for EU's organer i forbindelse med disses drøftelse af principielle etiske spørgsmål om eksempelvis anvendelse af genteknologien på produktområdet.

Gruppen bør derfor også rådgive på plante- og fødevareområdet, og en tilpasset sammensætning af gruppen bør afspejle denne opgave.

I sin funktion bør gruppen udvise større åbenhed om beslutningsprocesser og overvejelser.

- Danmark opfordrer Kommissionen til at afsætte flere midler til EGE's udadvendte aktiviteter, herunder en bredere debat om og formidling af gruppens vurderinger.

Herved vil samtlige facetter af gruppens drøftelser kunne blive genstand for videre refleksion og diskussion i medlemsstaterne og på EU-plan.

- Danmark mener, det er vigtigt, at EGE's sammensætning afspejler bredden af synspunkter i forhold til bioteknologien. Det er endvidere vigtigt, at
 1. Både fagfolk og lægmænd skal være repræsenteret i EGE.
 2. EGE skal fungere både som en høringspart, der rutinemæssigt inddrages i reguleringsprocessen og som debatskaber.
 3. EGE skal i deres rådgivning afspejle eventuelle meningsforskelle og medtage begrundelser for eventuelle forskellige holdninger.
- Det er ligeledes den danske holdning, at der skal være mulighed for, at medlemsstater og andre EU-organer end Kommissionen skal kunne anmode EGE om at tage stilling til konkrete spørgsmål.

Spørgsmål 3: *Hvilke muligheder er der for at udvikle fælles etiske principper og regler på europæisk plan under hensyntagen til de nationale, kulturelle og ideologiske forskelle, som udgør Europas rigdom?*

Danmark mener, at det er nødvendigt at inddrage etiske hensyn i vurderingen af mulighederne på det bioteknologiske område. Etiske hensyn kan ikke blot betragtes som et spørgsmål om personlig holdning. Der er snarere tale om overordnede principper, som kun kan konkretiseres og operationaliseres efter en demokratisk debat. Det er blandt andet vigtigt at gøres klart, at der er behov for en forskellig vægtning af etikkens betydning i forskellige sektorer. Etiske kriterier kan både anvendes til at vurdere, hvornår de bioteknologiske anvendelser skal begrænses, og til at udpege områder, hvor der bør ske anvendelse af bioteknologien.

- Danmark mener, at det skal overvejes, hvordan følgende fire overordnede hensyn kan varetages:
 - ⇒ Økonomisk og kvalitativ gevinst
 - ⇒ Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed
 - ⇒ Retfærdig fordeling af goder og byrder
 - ⇒ Medbestemmelse og åbenhed.
- Danmark vil opfordre Kommissionen til, at der udvikles fælles overordnede etiske principper i EU, idet der dog samtidig må tages hensyn til nationale, kulturelle og etiske standpunkter under iagttagelse af subsidiaritetsprincippet.

En stimulering af den folkelige debat på tværs af landegrænserne må derfor anses som en vigtig vej til opnåelse af en højere grad af europæisk konsensus omkring fælles etiske principper.

De etiske hensyn skal integreres i samtlige af de sektorer både i EU og på nationalt plan, der influerer på anvendelsen af bioteknologi. Det medfører, at etiske vurderinger af politikker, programmer og konkrete reguleringer skal integreres i samtlige relevante offentlige sektorer - alt i overensstemmelse med disses egenart og de forskelle, der består i henseende til den indbyrdes vægtning af principperne. Herigennem ønsker Danmark, at der på nationalt og EU-plan sker en målrettet styrkelse af rammebetingelserne for de dele af den bioteknologiske sektor, der integrerer etiske hensyn i virksomheden.

Plante- og fødevarerområdet er underlagt en stærk international produktregulering.

- Det er den danske holdning, at etiske hensyn skal indarbejdes i den internationale regulering af bioteknologien på plante- og fødevarerområdet gennem vedtagelsen af en international konvention

I første omgang kunne en sådan konvention vedtages blandt europæiske lande, f.eks. gennem en konvention under Europarådet, ligesom Bioetikkonventionen på patientområdet (Oviedo-konventionen).

Der skal sigtes mod at lave en international konvention, som anerkendes af de internationale handelsregler på området.

Danmark ønsker i samarbejde med virksomhederne at udvikle standardiserede etiske managementsystemer, men mener, at først når disse systemer er på plads, kan der tages konkrete beslutninger om udarbejdelse af etiske regnskaber analogt med udviklingen indenfor miljøstyringsområdet. Det er hensigten at give de bioteknologiske virksomheder mulighed for at forankre etiske vurderinger i forsknings- og udviklingsprocesser og markedsføringsstrategier. Integrationen af etiske managementsystemer og redskaber skal ske på frivillig basis.

- Danmark opfordrer Kommissionen til at tage spørgsmålet om virksomheders etiske managementsystemer op og kvalificere anvendelsen af sådanne systemer yderligere i fællesskabsregi.

Spørgsmål 4: Hvilken rolle kan demokratisk valgte organer spille i bestræbelserne på at fastlægge fælles europæiske etiske principper og regler?

Det er den danske holdning, at fastlæggelse af fælles europæiske etiske principper forudsætter, at der opstår konvergens og gradvis opnås konsensus og en højere grad af enighed om sådanne principper landene imellem. Det unddrager sig enhver tvivl, at det er de demokratisk valgte organer i såvel medlemslande som i EU, der skal træffe de endelige beslutninger på det bioteknologiske område, herunder om de etiske principper og kriterier, der skal ligge til grund for reguleringen af området. Nationale organer vil dog samtidig i høj grad kunne medvirke i bestræbelserne på at fastlægge fælles principper.

Det kan ske ved, at de i deres beslutningsgrundlag medinddrager en belysning af reguleringen i andre medlemslande og af de etiske principper, som denne bygger på. Det kan endvidere ske ved, at udtalelser fra EGE indgår i grundlaget for nationale beslutninger. Det kan endelig ske ved, at de demokratisk valgte organer støtter og selv er opmærksomme på indholdet af den offentlige debat og af redegørelser fra nedsatte rådgivningsorganer, der ofte medtager en belysning i international og europæisk sammenhæng.

Kapitel 6: Holdninger i offentligheden og inddragelse af befolkningen

Et bredt flertal i det danske Folketing bakkede i 2000 op om at lægge følgende overordnede princip til grund for beslutninger på genteknologiområdet:

”Beslutninger om at anvende eller ikke at anvende genteknologien skal træffes i en åben proces, hvor der vises respekt for alle synspunkter”

Der er i den forbindelse et behov for en løbende debat generelt om bioteknologien og dens anvendelse. Der er behov for en debat, der er præget af respekt for de forskellige synspunkter, idet de forskellige hensyn og opfattelser kun kan blive bedømt og afvejet gennem en åben proces, hvor alle får lejlighed til at ytre sig. Danmark hilser i den forbindelse Kommissionens åbenhed om udarbejdelsen af nærværende strategiske vision for biovidenskab og bioteknologi meget velkommen.

***Spørgsmål 1:** Hvordan kan informationsbehov bedst opfyldes, i særdeleshed hvad angår de specifikke informationsbehov, således som de faktisk formuleres i offentligheden? Hvordan kan man fremme et fælles informations- og videngrundlag?*

Forudsætningen for en åben debat er først og fremmest adgang til valid og relevant information. Behovet for let adgang til sådan valid og relevant information om konsekvenserne af de måder, vi anvender bioteknologien på, skal især ses i lyset af, at bioteknologiområdet rejser et væld af komplicerede tekniske, samfundsmæssige og etiske problematikker.

Imidlertid må det anses for særdeles væsentligt, at informationsvirksomheden modsvarer borgernes behov, således at den ikke blot formidler eksperters viden og synspunkter, men at den - som nævnt af Kommissionen - tillige er opmærksom på de specifikke informationsbehov, som faktisk formuleres i offentligheden. Det forudsætter, at de informationsansvarlige organer gennem anvendelse af relevante sonderingsværktøjer til stadighed sikrer sig viden om, hvad der optager befolkningen, og hvad det er, den i særlig grad ønsker sig informeret om.

Informationsteknologien kan være med til at skabe overblik og give alle interesserede adgang til relevante og ønskede informationer. Der er endvidere et behov for forskellige uddannelsesaktiviteter, der kan sikre et tilstrækkeligt vidensgrundlag for at kunne deltage i debatten.

- Informations- og uddannelsesinitiativer er primært et medlemsstatsansvar. Dog vil Danmark opfordre Kommissionen til fortsat at gøre informationer om politikker, programmer, initiativer og beslutninger på

bioteknologiområdet i EU lettilgængelige på et samlet særskilt site, som det gøres let at finde umiddelbart på internettet.

- Danmark vil endvidere opfordre Kommissionen til at støtte initiativer, som på tværs af landegrænserne arbejder med forskellige former for information om bioteknologi (f.eks. gennem billiggørelse af billedproduktion ved samtidig udgivelse på nationalsprogene af informationsmaterialer i elektronisk eller trykt form).
- Danmark vil opfordre til, at medlemslandene i EU af hensyn til det generelle vidensniveau i samfundet opprioriterer undervisningen i biologi og bioteknologi i såvel grundskole som på de gymnasiale uddannelser, samt at etiske og samfundsmæssige perspektiver inddrages i faget.

Spørgsmål 2: *Hvordan kan man bedst sikre, at de forskellige aktører bliver rimeligt repræsenteret i høringsprocessen, og at der bliver åbenhed om deres bidrag?*

Der er i Danmark en lang tradition for inddragelse af en lang række høringsparter i forbindelse udarbejdelsen og udformningen af regelværk og konkrete godkendelser. Høringerne foregår som regel ud fra åbne lister, hvor alle interesserede organisationer kan tilmelde sig. I det offentlige beslutningsgrundlag for regeringens og Folketingets stillingtagen er hørings svarene gengivet i referatform. Danmark vil i forbindelse med etableringen af en hjemmeside om bioteknologi og etik søge at gøre disse offentlige hørings svar let tilgængelige.

- Danmark vil opfordre Kommissionen til at fortsætte sin åbne linie og gøre det let for alle aktørgrupper at give sine meninger til kende via Internettet, således at alle synspunkter er offentlige.

Spørgsmål 3: *Hvilken rolle spiller de forskellige aktører såsom industrien, NGO'er, videnskabsfolk og offentlige myndigheder med hensyn til at informere og deltage i den offentlige dialog, - og hvilken rolle bør de spille? Hvad kan der opnås på de forskellige niveauer (lokal-, medlemsstats-, fællesskabs- og verdensplan)?*

Med hensyn til at informere og deltage i den offentlige dialog kan der være betydelige forskelle mellem de forskellige aktørers måde at gribe tingene an på. Industrien, NGO'er, forskere og offentlige myndigheder har vidt forskellige traditioner for at gå ind i - eller holde sig ude af - den offentlige debat, og heller ikke inden for den enkelte gruppering er der tale om et ensartet mønster for de enkelte aktørers aktiviteter. Særligt problematisk kan det blive, hvis informationen - eller manglen på samme - i overdreven grad bliver udtryk for en varetagelse af en aktørs egeninteresse.

Over for denne brogede virkelighed bør alle aktører på det bioteknologiske område som udgangspunkt føle sig forpligtet til at bidrage til at højne det reelle vidensniveau i befolkningen. Endvidere bør til at indgå i den offentlige debat på en åben og loyal måde, der sigter mod at gøre det muligt for borgerne i almindelighed at deltage i denne debat på en så ligeværdig måde som muligt. På lokalt og medlemsstatsligt niveau bør lokale og nationale myndigheder understøtte en sådan udvikling gennem etablering af relevante dialogplatforme (jfr. besvarelsen af spørgsmål 4) og gennem tilrettelægnin-gen af høringsprocesser (jfr. svarene på spørgsmålene 2 og 5). En sikring af mediernes mulighed for at indgå i informationsopgaven og for at give plads til debat og dialog kan ligeledes være et vigtigt emne på medlemsstatsligt niveau.

- For så vidt angår aktiviteter på fællesskabs- og verdensplan opfordrer Danmark Kommissionen til at understøtte, at industrien, NGO'er, forskere og offentlige myndigheder kan bidrage til information og dialog på tværs af landegrænserne.

Det kan bl.a. ske ved at åbne den særlige hjemmeside om bioteknologi yderligere for information og debat.

Danmark opfordrer endvidere Kommissionen til at stille midler til rådighed for NGO'ere og forskere således, at disse får bedre mulighed for at deltage aktivt i den offentlige debat på EU-plan.

Spørgsmål 4: *Hvilke dialogplatforme er mest anvendelige (medier, konferencer, herunder innovative tiltag som konsensuskonferencer), og hvilke muligheder er der for at strukturere dialogen med henblik på et konstruktivt samspil mellem parterne, konsensusdannelse og opfølgning? Hvordan kan dialogen både tage hensyn til de specifikke biovidenskabelige og bioteknologiske spørgsmål og den bredere kontekst? Hvorledes kan dialogen organiseres, således at den tager hensyn til de forskellige synspunkter og sikrer, at alle legitime interesser er behørigt repræsenteret? Hvad kan der navnlig gøres for at sikre, at interessenter med en relativt lav profil er behørigt repræsenteret?*

Efter Danmarks opfattelse er der brug for at anvende en bred vifte af metoder, der kan fremme den offentlige debat og skabe størst mulig konsensus om holdningen til de forskellige teknologier. Ud over de fremgangsmåder, der nævnes af Kommissionen, ønsker Danmark at pege på de gode erfaringer, man har gjort i Danmark i henseende til at yde økonomisk støtte til afholdelse af lokale debatarrangementer, der giver mulighed for et møde mellem aktører af forskellig slags og befolkningen i almindelighed.

Ikke alene giver det aktører, der besidder viden og indsigt i de pågældende spørgsmål, mulighed for at formidle denne viden og stimulere den enkelte

borgers egen refleksion over emnerne; det giver også aktørerne et førstehånds indtryk af, hvad der rører sig og bekymrer befolkningen. Dermed får informationsvirksomheden mulighed for i højere grad at blive rettet mod at give svar på de spørgsmål, som borgerne rent faktisk stiller sig (jfr. besvarelsen af spørgsmål 1 i dette kapitel).

Danmark anser det i denne forbindelse som vigtigt, at også kredse i befolkningen, som normalt har en relativ lav profil, og som ikke har tradition for at forberede møder og lignende i god tid, før et emne opleves som aktuelt, får mulighed for at opnå økonomisk støtte til afholdelse af debatmøder; det må således undgås, at hel- eller halvprofessionelle aktører gennem deres langtidspanlægning opnår en faktisk monopolstilling, når det drejer sig om at organisere offentlig debat og vidensformidling.

Med hensyn til de mere krævende former for dialogplatforme som konsensuskonferencer og lignende finder Danmark det væsentligt, at disse sammensættes på en sådan måde, at alle legitime interesser er repræsenteret, og at der i forbindelse med konferencerne ydes særlig sekretariatsbistand til deltagere, der ikke har rutine i at udtrykke de holdninger, der rører sig i befolkningen. Danmark finder det ligeledes vigtigt, at opfølgningen af konsensuskonferencer og lignende systematiseres på en sådan måde, at det med regelmæssige mellemrum rutinemæssigt tages op, om dét, der var konsensus om, også har påvirket eksempelvis reguleringen af et område. Dette gælder ikke kun for konsensuskonferencer, der afholdes på medlemsstatsniveau, men i endnu højere grad for tilsvarende initiativer på EU-niveau.

- Danmark opfordrer Kommissionen til på EU-niveau at fortsætte den brede dialog med aktørerne med fokus på de tre hovedområder: forskning, regulering og marked.

Pointen med at udvælge disse tre centrale hovedområder er at få initieret en bred dialog, der ligger ud over disse områders egne snævre logik. Det vil sige f.eks. Biovidenskabs-forskningen forholder sig primært til forskningsvaliditet, reguleringen til ret/uret og markedet til penge. Et særkende ved bioteknologien er imidlertid, at de forskellige systemers dagsordener i høj grad bliver koblet sammen. Mikrobiologerne skal i stigende grad forholde sig til etiske aspekter, og virksomhederne skal forholde sig til en samfundsmæssig dagsorden, der ligger langt ud over deres almindelige virkefelt og markeds-horisont. Medlemstaternes og EU's rolle som aktør inden for alle de tre systemer bliver i den forbindelse først og fremmest at skabe rammerne for dialogen i de tre systemer. Dernæst bliver rollen at kvalificere og integrere den samfundsmæssige dagsorden om etisk og bæredygtig bioteknologi hos aktørerne i forskningen, reguleringen og på det private marked.

Det anerkendes naturligvis, at en bred og åben dialog med mange aktører og med ovenstående instrumenter praktisk set er vanskelig at transformere fra medlemsstatsniveau til EU-niveau.

- Konkret opfordrer Danmark Kommissionen til at holde en række konsensuskonferencer om flere af de principielle reguleringsspørgsmål på området.

Fra dansk side står man naturligvis til rådighed med de efterhånden mangeårige erfaringer Danmark har med sådanne konferencer.

***Spørgsmål 5:** Hvordan kan nøgleaktører som f.eks. offentlige myndigheder bedst sikre **høring og inddragelse af offentligheden** og integrering af divergerende synspunkter i politikudformningen og -implementeringen?*

En maksimal åbenhed og information om beslutningsgrundlagene, inddragelse af offentligheden i beslutningsprocesserne og en klar formidling af de endelige beslutninger på det bioteknologiske område står centralt i Danmarks politik på området.

Danmark har på miljøområdet underskrevet og implementeret Århuskonventionen, der fastsætter rammerne for offentlighedens adgang til oplysninger, deltagelse i beslutningsprocesser, samt klageadgang.

- Danmark arbejder i forhold til Århus-konventionen på at få udarbejdet guidelines som skal give retningslinier for håndteringen af information til og inddragelse af samt klageadgang for befolkningen i forbindelse med miljøtilladelser til udsætning af genetisk modificerede organismer.

Danmarks langsigtede målsætning er imidlertid at få vedtaget bindende regler der omfatter genetisk modificerede organismer i Århuskonventionens regelsæt. Herved vil øst- og centraleuropæiske lande, der endnu ikke har nationale regler som regulerer genetisk modificerede organismer, opnå retningslinier herfor ved at implementere Århuskonventionen.

Danmark vil opfordre Kommissionen til at gøre høringer om fællesskabsbeslutninger om bioteknologi lettilgængelige evt. på en samlet særskilt site.

***Spørgsmål 6:** Selv om konsensusdannelse er målet, ser offentlige myndigheder sig normalt nødsaget til at handle på trods af **uenighed mellem interessenter**. Hvordan kan offentlige myndigheder bedst finde frem til en passende balance mellem samfundsmæssige løsninger (som eventuelt pålægger betydelige mindretal uønskede restriktioner) og rammer/mekanismer, som sikrer det enkelte menneske og interessentgrupper valgfrihed (f.eks. ved mærkning)?*

Selvom det tilstræbes, at der skabes en udstrakt grad af konsensus om rammerne for anvendelsen af bioteknologien, bør der efter den danske opfattelse også være plads såvel til en beskyttelse af de dele af befolkningen, der for deres vedkommende ønsker generelt eller konkret at fravælge anvendelsen af teknologien, som til en mulighed for andre til at vælge at anvende en teknologi - alt under den selvfølgelige forudsætning af, at myndighederne ikke har fundet den pågældende teknologi så uacceptabel, at den generelt bør forbydes.

- Det den danske holdning, at i tilfælde, hvor der er uenighed mellem interessenter, bør reguleringen således sigte på, at forbrugere og producenter opnår så høj grad af valgfrihed som muligt, når andres valgfrihed ikke derved må reduceres.

For så vidt der er tale om produkter, man ikke helt vil forbyde, eksempelvis på grund af deres farlighed, må reguleringen derfor have som mål at sikre åbenhed og gennemskuelse, således at den enkeltes frie valg kan foregå på et reelt grundlag.

Som eksempel peges her på anvendelsen af genmodificerede fødevarer, hvor forbrugerne skal sikres en tilstrækkelig information og en pålidelig mærkning af fødevarerne, således at de har mulighed for at fravælge eller tilvælge disse produkter i overensstemmelse med deres opfattelse og holdning.

- Danmark vil opfordre Kommissionen til på fællesskabsniveau at finde en løsning, som kan sikre sameksistensen mellem de landbrug, der dyrker henholdsvis økologiske, konventionelle og genmodificerede afgrøder under hensyntagen til respekten for forskellige holdninger i befolkningen.

Kapitel 7: Regulering og styreformer

Kapitel 7.1.: Lovgivning vedrørende GMO'er, herunder frø, fødevarer og foder.

Med udgangspunkt i de stillede spørgsmål kan Danmark tilslutte sig Kommissionens synspunkter om, at genetisk modificerede produkter skal være til gavn for såvel de enkelte forbrugere som for samfundet som et hele, at der skal være åbenhed om beslutningsprocesserne, og at befolkningens bekymringer og ønsker skal tages alvorligt.

- Det den danske holdning, at der skal ligge følgende principper til grund for reguleringen af genmodificerede organismer:
 1. At beslutningsproceduren er åben og gennemskelig
 2. At offentligheden inddrages i processen via en høringsrunde
 3. En case-by-case vurdering af de enkelte sager på det bedst mulige videnskabelige grundlag,
 4. At beslutninger træffes på grundlag af videnskabeligt baserede risikovurderinger, etiske hensyn, forsigtighedsprincippet og hensynet til en bæredygtig udvikling
 5. Forbrugernes frie valg gennem et sporingssystem, der kan føre til en troværdig mærkning af genetisk modificerede produkter.

Spørgsmål 1 Tempoet i og omfanget af teknologisk innovation, herunder genteknologi, nødvendiggør løbende opdatering af vurderingsmetoderne. Hvordan kan lovgivningsrammen udformes, så den tager højde for indførelsen af nye GMO'er og sikrer en strikt videnskabelig sikkerhedsvurdering før markedsføring uden at hæmme innovation, forskning og udvikling og derved hindre forbrugerne i at nyde gavn af de potentielle fordele ved fremtidige genmodificerede produkter?

Generelt foregår risikovurderinger efter vedtagne generelle retningslinier. Eksempelvis har EU's videnskabelige komité for levnedsmidler (SCF) udgivet et sådant sæt retningslinier. På trods af at retningslinierne er opstillet for at kunne dække et bredt spektrum af produkter er det nødvendigt løbende at udvikle dem og lade ny viden indgå i bedømmelsen.

Spørgsmål 2: Risikokommunikation og besked om politiske valg er af allerstørste betydning og skal bl.a. fungere på en sådan måde, at de bidrager væsentligt til at øge befolkningens tillid til lovgivningsrammen og den hertil relaterede anvendelse af teknologien. Hvad karakteriserer primært en hensigtsmæssig kommunikation om risici og fordele ved GMO og genmodificerede produkter? Hvordan kan man mest effektivt gennemføre en sådan kommunikation og på hvilket niveau - medlemsstats- eller fællesskabsniveau (Den Europæiske Fødevarermyndighed) eller en kombination heraf?

For at opnå en hensigtsmæssig kommunikation er det vigtigt, at den videnskabelige risikovurdering og den politiske risikohåndtering adskilles.

For så vidt angår risikovurderingen er det væsentligt, at man fra myndighedssiden over for offentligheden kan dokumentere, hvilke overvejelser, der er indgået i vurderingen, såvel generelt som i den enkelte vurdering. Ideelt set bør den konkrete vurdering af risici og fordele derfor fremgå af risikovurderingerne, som ifølge direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet) skal gøres offentligt tilgængelige.

Kommunikationen bør ske på både nationalt og fællesskabsplan og begge parter må styrke praksis omkring risikohåndteringen for at kunne håndtere borgernes synspunkter og for at sikre maksimal gennemsigtighed omkring beslutningsprocesserne.

Data fra Eurobarometer-undersøgelsen fra 1999 synes at indikere, at risikovurderingerne bør suppleres med yderligere kriterier, der afspejler befolkningens ønsker og bekymringer. En af de væsentligste hindringer for befolkningens accept af GMO'er er opfattelsen af manglende fordele for forbrugerne. Bør de potentielle fordele ved en GMO vurderes og i bekræftende fald, hvordan kan man da afveje potentielle fordele og risici?

Risikovurderingen af en GMO bør ske på basis af faglige kriterier. Befolkningens risikoaccept bunder i vid udstrækning på en afvejning af nytte kontra risiko.

- Det er den danske holdning, at den udførte videnskabelige risikovurdering i risikohåndteringen over for nye typer af anvendelser skal holdes op mod en samfundsnyttevurdering af GMO'en.

Med andre ord skal de samfundsmæssige fordele og ulemper ved anvendelsen af den pågældende GMO på sigt legitimt kunne indgå i reguleringsgrundlaget.

- For at få denne proces til at forløbe er det den danske holdning, at der på fællesskabsniveau bør udarbejdes standardiserede paradigmer for samfundsnyttevurderinger af GMO'er.

I forbindelse med vurderingen af den samfundsmæssige nytte bør der dog ikke udelukkende fokuseres på de direkte fordele og ulemper, men også på de indirekte f.eks. i form af mulige miljøforbedringer i landbrugsproduktionen, fastholdelse af en afhængighed af specifikke herbicider m.m.

Spørgsmål 4: Fælles videnskabelige og tekniske standarder er afgørende for, at der kan træffes pålidelige og autoritative videnskabsbaserede beslutninger på fællesskabsplan. Hvordan kan den videnskabelige rådgivning

forbedres? Hvad kan der gøres for at sikre en bred videnskabelig konsensus, uden at mindretalssynspunkter ignoreres?

Det vil være nyttigt at få udviklet standarder på fællesskabsplan for myndighedernes risikovurdering. Kvaliteten af den videnskabelige rådgivning afhænger af, under hvilke betingelser denne rådgivning er udført. Det er derfor vigtigt, at rådgivningen foregår i rammer, som sikrer en uafhængig og fyldestgørende rådgivning.

Konsensus inden for naturvidenskab opnås gennem en argumentation med udgangspunkt i faktisk viden i bredt sammensatte komiteer. En faglig uoverensstemmelse må ikke afgøres ved en afstemning. Man må i sådanne tilfælde arbejde videre med den vidensbase, der danner grundlag for argumentationen. Det understreges, at det er vigtigt, at videnskabelige rådgivere er åbne over for nye faglige idéer og argumenternes værdimæssige grundlag.

Spørgsmål 6: Er der behov for lovgivningsforanstaltninger med henblik på at sikre en multifunktionel anvendelse af landbrugsarealerne og koeksistens af genmodificerede, konventionelle og økologiske landbrugsbedrifter, og hvilke foranstaltninger kunne i givet fald overvejes?

Der findes ikke i den nuværende lovgivning bestemmelser om dyrkningsafstande ved almindelig dyrkning af landbrugsafgrøder. Koeksistens af genmodificerede, konventionelle og økologiske landbrugsafgrøder vil kræve overholdelse af nærmere fastsatte dyrkningsafstande, hvis mærkningsreglerne skal kunne overholdes. Dette kan ske ved at indføre horisontale regler om dyrkningsafstande, -zoner samt dyrkningsintervaller. Reguleringen får maksimal værdi, hvis den opretholder differentieringen mellem økologiske og genmodificerede afgrøder. Disse foranstaltninger kan udmøntes på forskellig vis, hvilket grundlæggende er et politisk valg.

- Det er den danske holdning, at der er behov for en samlet EU-strategi, der fremtidssikrer forbrugernes reelle valgfrihed.

Desuden er der behov for lovgivningsforanstaltninger, der omfatter regulering af dyrkningsstrategier (rotation, værnebælter) samt håndtering af høst og høstmaskiner.

Spørgsmål 7: Hvilke fordele og ulemper er der ved EU's lovgivningsarkitektur vedrørende godkendelse af GMO'er og produkter fremstillet heraf, især samspillet mellem den horisontale og den sektororienterede lovgivning?

Fordelen ved en horisontal lovgivning er sikringen af en nogenlunde ensartet procedure for risikovurdering af alle GMO'er. På den anden side kan det-

te medføre manglende hensyn til specielle anvendelser, der ikke dækkes af den horisontale lovgivning. Hensynet til de specifikke fagområder er fordelten ved den sektororienterede lovgivning. Et effektivt samspil mellem den horisontale og den sektororienterede lovgivning på GMO-området fordrer en effektiv koordinering mellem fagområderne, så der ikke opstår huller, hvor visse produkter ikke bliver dækket. Danmark anser det for vigtigt, at der opretholdes et højt beskyttelsesniveau i forhold til sundhed, natur og miljø.

- Specielt med henblik på de miljømæssige risikovurderinger, finder Danmark det vigtigt, at disse bevares ved skift fra horisontal til sektororienteret lovgivning.

Spørgsmål 8: Er De enig i de foreslåede principper for fremtidig EU-lovgivning om anvendelsen af bioteknologi i landbrugsfødevarersektoren? Er der vigtige principper, som bør tilføjes?

De foreslåede principper for fremtidig EU-lovgivning afspejles godt i de lovgivningsmæssige initiativer, som Kommissionen har taget. Kommissionen har ikke i de nye initiativer behandlet spørgsmålet om juridisk og økonomisk ansvar i forbindelse med udsætning af GMO'er. Dette spørgsmål er heller ikke rejst under de principper, som den fremtidige lovgivning skal basere sig på. Den danske regering afventer derfor Kommissionens udspil vedr. et horisontalt direktiv om miljøansvar.

- Det er den danske holdning, at Kommissionen bør arbejde på, at vurderinger af genmodificerede produkters samfundsnytte og etik bliver inddraget som legitime hensyn i forbindelse med godkendelsen, og at der på fællesskabsniveau udarbejdes paradigmer herfor.

7.2: Regulering af andre anvendelser

Spørgsmål 1: Teknologiens potentiale er afhængigt af en række faktorer af betydning for teknologioptagelsen. Bør de europæiske lovgivningsmæssige krav til bioteknologisk forskning og anvendelserne heraf begrænses til hovedsagelig videnskabelige vurderinger af sikkerheden for mennesker og miljø? Hvilken rolle bør andre hensyn, bl.a. til sociale virkninger, etiske spørgsmål og den offentlige mening, spille i forbindelse med lovgivningsmæssige beslutninger?

Når det drejer sig om sikkerhed for medarbejderne i forbindelse med arbejde med GMO'er, bør det udelukkende være videnskabelige vurderinger og forsigtighedsprincippet, der påvirker lovgivningen.

Spørgsmål 2: I hvilken grad – hvis overhovedet – lægger europæisk lovgivning vedrørende bioteknologiske lægemidler unødige hindringer i vejen for nye lægemidlers konkurrenceevne og markedsføring?

Den nuværende europæiske lovgivning lægger ikke unødige hindringer i vejen for markedsføring af nye bioteknologiske lægemidler, idet der nødvendigvis må stilles krav til godkendelse af sådanne lægemidler i relation til effekt, sikkerhed og kvalitet.

Danmark finder det er imidlertid vigtigt at forbedre samspillet og dialogen med virksomhederne fra de tidlige faser af produktudviklingen. En tidlig dialog vil øge virksomhedernes og myndighedernes chancer for, at der investeres og prioriteres mere hensigtsmæssigt i produktudviklingen

Inden for forskning i og produktion af nye lægemidler lægger direktiv 90/219 (ændret i direktiv 98/81) ikke hindringer i vejen. Direktivet sikrer udelukkende, at der under forskning eller produktion, hvor der arbejdes med GMO'er, ikke er risiko for menneskers sundhed eller det ydre miljø.

Spørgsmål 3: Bør den europæiske lægemiddellovgivning ændres yderligere for at sikre en effektiv udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme? I bekræftende fald, i hvilken retning?

Det bør fortsat være et krav til markedsføring af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme, at også disse lægemidlers kvalitet og virkning er dokumenteret på behørig vis.

Med forordning 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme er der taget et behørigt initiativ til fremme af markedsføring af sådanne lægemidler.

Kapitel 8: Den internationale dimension

Kapitel 8.1.: Handel og internationalt samarbejde

I en international handelsmæssig kontekst er det naturligvis især produktområdet, der står i centrum. Særligt den del af bioteknologien, der omhandler genmodificerede produkter har været omgæret af transatlantiske uenigheder i de seneste år.

Uenighederne har særligt været centreret om de europæiske krav om en pålidelig obligatorisk mærkning af produkter, der indeholder genmodificerede organismer, samt mærkning af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet heraf.

Endvidere har Kommissionen forsøgt at bringe spørgsmålet om anvendelsen af forsigtighedsprincippet i reguleringen af genteknologiske produkter op som et nyt forhandlingsemne i en ny WTO-runde.

Med Clinton/Prodi udvalgets arbejde blev der imidlertid taget hul på en mere konstruktiv transatlantisk dialog, hvor der fra den amerikanske side af udvalget blev åbnet op for en anerkendelse af et princip om en "forsigtig tilgang" og princippet om obligatorisk mærkning.

- Det er den danske holdning, at der ikke blot skal sikres mulighed for at sikre et højt beskyttelsesniveau og et frit forbrugsvalg i EU. EU bør på længere sigt arbejde for, at der opnås en international legitimitet for at etiske forhold og samfundsnyttebetragtninger overfor nye typer af genteknologiske anvendelser kan inddrages i produktgodkendelsen på en ikke - diskriminerende måde.

Dette understreges af en række undersøgelser, herunder Eurobarometer undersøgelserne, at europæiske forbrugeres accept af genmodificerede produkter ikke afgøres af, hvorvidt sikkerhedsniveauet er højt nok, men primært af hvorvidt den risiko som tages står mål med produkternes samfundsmæssige nytte og etiske performance.

Danmark ønsker i den forbindelse at lægge vægt på at besvare nedenstående høringsspørgsmål.

Spørgsmål 1: *På hvilke områder og i hvilke anliggender er det mest hensigtsmæssigt at iværksætte foranstaltninger med henblik på at opnå international konvergens og harmonisering af strategierne og hvordan?*

- I første omgang er det danske holdning, at det ville være befordrende at videreføre et lignende høj-niveau dialogforum som Clinton/Prodi udvalget med den nuværende amerikanske administration for herigennem at afsøge mulighederne for en større grad af enighed om anvendelsen af

forsigtighedsprincippet. Parallelt hermed vil Danmark opfordre EU til at fortsætte med at sætte forsigtighedsprincippet på højt på dagsordenen i øvrige internationale transatlantiske fora, der behandler bioteknologiske emner såsom OECD..

Det er nødvendigt med en høj grad af international harmonisering indenfor området unik identifikation af GMO'er. Det er den danske holdning, at EU bør tage ansvar for at der sker snarlige fremskridt i udviklingen af et internationalt regelsæt om sporbarhed af genetisk modificerede organismer. Det er desværre vanskeligt at få de store eksportørlande til at arbejde konstruktivt på at udvikle et system for unik identifikation. Udviklingslandene og lande med overgangsøkonomier har ikke kapacitet til at udvikle et sådant system, men disse lande efterspørger fremskridt på området. Samtidig udtrykker udviklingslandene bekymring over at den eneste udvikling er p.t. foregår, foregår meget langsomt og udelukkende i OECD regi.

- Danmark mener, at Kommissionen bør iværksætte foranstaltninger for at medvirke til at der sker internationale fremskridt i forhold til arbejdet med en unik identifikation af genmodificerede organismer.

I forhold til det lange træk med at skaffe en international legitimitet for at inddrage etiske og samfundsnytte aspekter i reguleringen af genmodificerede plante-/fødevarer peger erfaringer på, at udarbejdelsen af en international konvention vil udgøre en velegnet ramme for dette. Arbejdet med en konvention kan være med til at forme den internationale dagsorden ved at afgrænse eventuelle konfliktpunkter og ved at skabe international enighed og opmærksomhed om problemerne på det pågældende område, sådan som det f.eks. er sket i Europarådets Bioetikkonvention på patientområdet. Danmark vil i den forbindelse opfordre Kommissionen til, at understøtte og fremme et arbejde med at udarbejde en sådan konvention.

Spørgsmål 2: Bliver alle relevante spørgsmål behandlet tilfredsstillende i de respektive internationale organer? Fungerer de mellemstatslige organer tilfredsstillende, herunder hvad angår gennemsigtighed og inddragelse af de forskellige legitime interesser? Er der behov for bedre koordinering af de forskellige internationale drøftelser? Hvordan vil dette i givet fald bedst kunne opnås?

Der er behov for tæt koordinering mellem arbejdet under Cartagena-Protokollen og arbejdet med genetisk modificerede organismer under den internationale plantebeskyttelseskonvention (IPPC) under FAO. Det gælder ikke mindst på regeringsplan, hvor ansvaret for Cartagena-Protokollen typisk ligger i miljøministerier, mens landbrugsministerier typisk har ansvaret for IPPC.

Det er åbenlyst, at såfremt afgørelser truffet af WTO-systemet kan opnå en større grad af legitimitet i den europæiske befolkning såfremt beslutningsprocessen gøres betydelig mere åben og gennemskelig. På lang sigt bør der arbejdes for, at der i internationale handelsaftaler opnås en legitimitet for at inddrage etiske forhold og samfundsnyttebetragtninger over for nye typer af genteknologiske anvendelser i produktgodkendelser på en ikke-diskriminerende måde.

I forhold til de internationale fødebestandards, der udarbejdes i regi af Codex Alimentarius, bør der på sigt skabes et grundlag for inddragelse af etik og andre legitime faktorer i standarderne via en ændring af Codex' generelle bestemmelser, der revideres af Codex Committee on General Principles.

- Danmark vil opfordre Kommissionen til at understøtte arbejdet for en større åbenhed og gennemskelighed i WTO. Danmark vil endvidere opfordre Kommissionen til at arbejde for at etiske og samfundsnyttebetragtninger over for nye typer af genteknologiske anvendelser på lang sigt opnår en legitimitet i de internationale handelsaftaler og Codex Alimentarius. Det er endvidere den danske holdning, at WTO efter forud fastlagte retningslinier udtrykkeligt skal imødekomme anvendelsen af handelsinstrumenter vedtaget i internationale miljøaftaler herunder Cartagena-Protokollen om biosikkerhed.

Kapitel 8.2. Udviklingspolitik

Spørgsmål 1: Hvordan og på hvilke områder kan bioteknologiens potentiale udnyttes til at imødekomme udviklingslandenes specifikke behov: (a) behandling af (fattigdomsrelaterede) tropesygdomme, (b) pres på landområderne og stigende efterspørgsel efter fødevarer, (c) miljøproblemer, (d) andre udviklingsbehov?

På kort og især mellemlang og lang sigt rummer bioteknologien interessante potentialer, som kan imødekomme nogle af udviklingslandenes centrale økonomiske, sociale og miljømæssige problemer og behov. Det gælder ikke mindst indenfor fødevarereproduktion, hvor der allerede på kort og mellemlang sigt foreligger interessante muligheder for bl.a. at fremme landbrugets produktion og bæredygtighed, udnytte restprodukter, samt først og fremmest at forbedre afgrødernes næringsindhold til gavn for den meget store befolkningsgruppe i udviklingslandene som er kronisk fejl- og underernærede.

Det er imidlertid vigtigt at fremhæve, at bioteknologi kun er en blandt mange andre muligheder for at imødekomme udviklingslandenes specifikke behov. Udviklingslandene afgør selv suverænt om og hvordan de vil gøre brug af bioteknologien, som det også indikeres i Kommissionens oplæg. I dag er

udviklingen i for høj grad domineret af stærke internationale markeds kræfter som udviklingslandene ikke kan matche.

- Det er den danske holdning, at der i forhold til u-landsrelateret bioteknologiforskning i høj grad er et behov for offentlig og herunder EU - finansiering, og opfordrer Kommissionen til at opprioritere en understøttelse af dette område.

For den 3. verdens bønder er et godt, stærkt naturgrundlag vigtigere end udvikling af bioteknologi, som derfor ikke må ske på bekostning af bæredygtig udnyttelse og beskyttelse af biodiversitet.

Potentielt fremtidige krav om sporbarhed og mærkning af GMO må forventes at blive et centralt problem for udviklingslandene, som det imidlertid er meget vigtigt at løse med henblik på, at de skeptiske forbrugere i-landene vil være parate til at aftage gensplejsede produkter fra u-landene. Viden om forekomsten af GMO'er i f.eks. såsæd, afgrøder og produkter vil principielt også sikre de lokale forbrugeres og landmænds frie valg.

På **sundhedsområdet** er udviklingen af lægemidler og vacciner til forebyggelse og behandling af centrale sygdomme i udviklingslandene særdeles relevant, og indsatsen bør bl.a. baseres på hensigtsmæssige internationale sundhedspolitiske tiltag herunder aspekterne om patenter prisfastsættelse, og målrettede offentlige forskningsprojekter

Spørgsmål 2: I hvilken henseende adskiller bioteknologiens indvirkning på landbruget og udviklingen i landdistrikterne i udviklingslandene sig fra anvendelsen af andre moderne produktionsmetoder, f.eks. anvendelsen af konventionelle højtydende sorter? Har disse forskelle særlige implikationer for udviklingspolitikken?

Det er væsentligt at understrege, at den fremtidige anvendelse af bioteknologi indenfor landbrug vil spænde over et bredt spektrum af metoder og teknikker, og det er væsentligt, at alle aspekter relateret til den mulige indvirkning på kort og lang sigt nøje vurderes i de enkelte tilfælde. Bioteknologien vil være et supplement til moderne konventionelle og økologiske produktionsmetoder og ikke et mål i sig selv. Effektive metoder til risikovurdering og -håndtering i udviklingslandene er derfor vigtige for at undgå potentielle kort og langsigtede skadevirkninger på miljø og sundhed (jævnfør nedenfor).

Spørgsmål 3: Hvilke perspektiver er der for bioteknologisk forskning i udviklingslande? Hvad er de største hindringer for anvendelsen af bioteknologi i udviklingslandene?

Den bioteknologiske forskningskapacitet i udviklingslandene er med få undtagelser særdeles begrænset.

- Det er den danske holdning, at man understreger vigtigheden af, at Kommissionen understøtter, at udviklingslandene får opbygget en faglig ekspertise, som sætter dem i stand til at styre deres egen udvikling på området.

Etableringen af internationale og regionale forskningsalliancer og –netværk og international støtte til offentlige forskningsprogrammer kan medvirke hertil.

Spørgsmål 4: *Hvilken indvirkning vil biosikkerhedsprotokollen have på anvendelsen af bioteknologi i udviklingslandene?*

Protokollen vil givetvis få stor positiv betydning for bioteknologiens anvendelse. Generelt er det meget vigtigt, at udviklingslandenes lovgivnings- og reguleringsmæssige kapacitet styrkes som led i udmøntning af protokollen, således at de bliver i stand til at styre og forvalte bioteknologiske aspekter tilfredsstillende både med hensyn til importerede og ”egne” GMO’er.

Protokollen vil gennem at øge sikkerheden ved anvendelse af moderne bioteknologi også øge tilliden til gensplejsede produkter både i i- og u-lande og dermed skabe bedre grobund for forskning i og udvikling af teknologien.

- Det er den danske holdning, at en effektiv udmøntning af Cartagena-protokollen i u-landene er helt afhængig af, at i-landene herunder EU viser vilje til at yde finansiel og videnskabelig bistand til kapacitetsopbygning i u-landene.

Spørgsmål 5: *Hvordan kan den internationale spredning af forsknings- og testresultater forbedres?*

Større offentlighed i forskningen, etablering af internationale og regionale forskningsnetværk og –alliancer mellem offentlige institutioner og private organisationer kan fremme spredningen af forskningsresultater.

Under Cartagena-protokollen vil der blive etableret et ”Clearing-House”, hvis grundlæggende idé er at skabe et center for vidensdeling både på administrativt og teknisk grundlag. Den vil kunne sprede information om bl.a. nye forskningsresultater, risikovurderinger samt tilladelser til udsætning og markedsføring af genmodificerede organismer i hele verden og hermed også fungere som et ”early warning”system for u-landene med hensyn til at vurdere, hvilke genmodificerede organismer, man ikke ønsker at få indført.

Spørgsmål 6: *Hvilke arrangementer vil det være mest effektivt og hensigtsmæssigt at fremme med henblik på at sikre en mere ligelig adgang til de fordele, der følger af udnyttelsen af traditionel viden inden for bioteknologi?*

Dette kan først og fremmest ske gennem en korrekt og effektiv udmøntning af Biodiversitetskonventionens bestemmelser om adgang til genetiske ressourcer og beskyttelse af traditionel viden om biodiversitet. Ifølge konventionen kræver adgang til genetiske ressourcer samtykke fra oprindelseslandet, der kan stille krav om at få del i udbyttet ved anvendelsen af genressourcerne (til f.eks. bioteknologi), herunder både det videnskabsmæssige og økonomiske udbytte. Endvidere beskytter konventionen oprindelige folks og lokale samfunds traditionelle viden om biodiversitet m.v. Andres udnyttelse kræver således accept fra disse samfund.

Det er i første omgang vigtigt, at udviklingslandenes institutionelle kapacitet styrkes indenfor policymæssige, lov- og reguleringsmæssige samt udviklingsmæssige forhold med henblik på at kunne udmønte disse bestemmelser. I Biodiversitetskonventionens regi er der netop udarbejdet et sæt "guidelines" hertil, som skal vedtages på den kommende partskonference i april 2002. Samtidig arbejder FN's organisation for intellektuelle ejendomsrettigheder WIPO for at udvikle modeller til beskyttelse af traditionel viden. Som det er tilfældet med udmøntning af biosikkerhedsprotokollen, forudsætter u-landenes udmøntning af dette nye regime en omfattende bistandsindsats fra i-landene.

Mange u-lande er bekymrede for, at TRIPS-aftalens udvidelse af adgangen til at patentere levende materiale underminerer de rettigheder, de har opnået med Biodiversitetskonventionen således at TRIPS-aftalen vil fremme "biopirateri" og monopolisering af ejerskab til genetisk materiale. Selv den mest fremragende bioteknologi vil ikke hjælpe fattige bønder, hvis patenter afskærer dem fra adgangen til den. Under kommende forhandlinger i WTO om TRIPS-aftalen bør i-landene derfor være væsentligt mere lydhøre overfor u-landenes bekymringer, end man har været hidtil.

