



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.3.2003
KOM(2003) 96 endelig

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

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

{ SEK(2003) 248 }

RESUMÉ

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

Kommissionen vil regelmæssigt aflægge rapport om fremskridtene på området. Som den første af sin art beskriver denne rapport fremskridtene i den politiske udvikling og i marken og behandler nye problemstillinger. Hvis der er behov for yderligere indsats, beskrives de fremtidige retningslinjer, anbefalinger eller nye initiativer i rapporten.

I denne meddelelse fremhæves en række centrale spørgsmål, som er afgørende for, om handlingsplanen kan gennemføres. Meddelelsen følges op af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som fastsætter de aktioner, der skal gennemføres på både kort og mellemlang sigt, og en mere præcis tidsplan for Kommissionens foranstaltninger.

Med denne meddelelse efterkommer Kommissionen opfordringen fra Det Europæiske Råd i Barcelona om at aflægge rapport om fremskridtene inden Det Europæiske Råds forårsmøde 2003.

Kommissionens strategi for biovidenskab og bioteknologi betragtes som et vigtigt initiativ og et fremskridt

EU-institutionerne har udtrykt støtte til den integrerede fremgangsmåde, som metode til at opfylde Lissabon-målet om at støtte denne højteknologiske sektor. Baggrunden for dette er ønsket om at udnytte sektorens potentiale til at skabe vækst og nye arbejdspladser - en udvikling, der har positiv indvirkning på andre sektorer, og som også bidrager til opfyldelsen af EU's bredere mål om bæredygtig udvikling. Den 26. november vedtog Rådet (konkurrence) en række konklusioner, herunder en køreplan for medlemsstaterne (og Kommissionen) med prioriterede aktioner, ansvarsfordeling og tidsplan for gennemførelsen. Sammen med handlingsplanen etablerer disse konklusioner en solid ramme for den fælles udvikling af en europæisk bioteknologipolitik. Den 21. november tilkendegav Europa-Parlamentet tydeligt sin positive holdning til udviklingen af bioteknologi i Europa, da det med stort flertal besluttede at godkende Kommissionens strategi for bioteknologi.

Medlemsstaterne og regionerne, den akademiske verden og den private sektor er i gang med at fastlægge foranstaltninger og bidrager allerede nu til strategiens gennemførelse på mange områder. Strategien fremlægger en integreret EU-politik for områder, der omfatter både fremme af den bioteknologiske udvikling og hensigtsmæssig styring af processen.

I overensstemmelse med tidsplanen i handlingsplanen har Kommissionen iværksat en bred vifte af konkrete aktioner inden for dens ansvarsområde og har støttet forskellige uafhængige aktioner gennemført af regionerne, den akademiske verden og industrien. Flere medlemsstater har allerede fastlagt foranstaltninger i tilknytning til strategien for bioteknologi. Selv om gennemførelsen af strategien endnu er på et meget tidligt stade, er der allerede sket fremskridt. Det gælder f.eks. vedtagelsen af det sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, som fortsat støtter grundforskningen og hjælper med at opbygge et europæisk forskningssystem. Der er sket betydeligt fremskridt i fastlæggelsen af et regelsæt for GMO'er.

.....men udviklingen skal accelereres på flere centrale områder

På nogle områder, herunder områder, som i alvorlig grad kan vanskeliggøre bioteknologiens langsigtede succes i EU, og som kan have globale følger, er udsigterne knap så gode og vækker allerede bekymring. Det gælder f.eks. behovet for mere forskning og flere finansielle ressourcer, den manglende gennemførelse af reglerne for intellektuel ejendomsret og forsinkelserne på området for GMO'er. Disse faktorer har direkte følger for flere områder, f.eks. innovation, konkurrencedygtighed og europæisk forskning i bioteknologi, og for forholdet til EU's handelspartnere.

Den europæiske bioteknologi halter bagefter den amerikanske med hensyn til patenter og samarbejdsbaserede FoU-projekter. USA, som er EU's vigtigste konkurrent, er førende på innovationsområdet, mens der i løbet af de sidste fire år er konstateret et drastisk fald i GMO-forskningen i EU. Det bringer opfyldelsen af Lissabon-målsætningen på området for biovidenskab og bioteknologi i fare. Det er nødvendigt med øjeblikkelig indsats på flere af de områder, der er omhandlet af denne rapport.

Som alle andre videnskabelige fremskridt skaber den hurtige udvikling inden for biovidenskab store forventninger om sygdomshelbredelse og forbedret livskvalitet, samtidig med at den giver anledning til overvejelser om de etiske og sociale følger. De offentlige myndigheder generelt skal tage hensyn til befolkningens bekymring for, hvilke forudsætninger de har for at træffe grundlæggende valg på dette område. Kommissionen gør en særlig indsats for at sikre, at fællesskabsstøttet forskning så tidligt som muligt tager hensyn til de etiske, sociale, juridiske og mere generelle kulturelle aspekter samt de grundlæggende tankegange. Spørgsmålene vedrørende *kloning af mennesker* og *forskning i menneskelige embryoners stamceller* har givet anledning til heftig offentlig og politisk debat. Den etiske og sociale debat skal fortsat være en naturlig del af forsknings- og udviklingsprocessen og inddrage det brede samfund i videst muligt omfang.

Endelig er der behov for en fælles indsats for at fremme en fælles forståelse af bioteknologi på internationalt plan. Til det formål overvejes det at nedsætte et multilateralt rådgivende forum, hvor der kan føres en bred dialog om bioteknologi.

Alle berørte parter - både private og offentlige - skal engagere sig og handle aktivt

Med strategien har Kommissionen forpligtet sig til at forbedre sammenhængen i EU's politikker og aktioner og derved fremme en integreret indsats på alle biovidenskabelige og bioteknologiske områder. Kommissionen er parat til fortsat at opfylde disse forpligtelser.

Men Kommissionen er kun én af de mange aktører på området. Mange af de foreslåede aktioner falder helt eller hovedsagelig inden for medlemsstaternes eller private aktørers områder. Strategien kan kun gennemføres, hvis den ledsages af supplerende foranstaltninger i de enkelte medlemsstater, f.eks. fastsættelse og gennemførelse af nationale strategier for bioteknologi. Kommissionen er parat til fortsat at spille rollen som katalysator og støtte det arbejde, der udføres af andre parter, for netop at sikre en sammenhængende europæisk ramme.

Det er afgørende, at der føres en klar og konsekvent bioteknologipolitik i medlemsstaterne. Erfaringerne har vist, at divergerende og ukoordinerede foranstaltninger kan forringe virkningen, effektiviteten og sammenhængen for EU's strategi på området. Konklusionerne fra Rådets møder i Lissabon, Stockholm, Barcelona og Sevilla om at blive en førende videnbaseret økonomi, fremme bioteknologiens fulde potentiale og forbedre den

bioteknologiske sektors konkurrenceevne i Europa stemmer ikke altid overens med de signaler, der udsendes, når disse konklusioner omsættes til bindende regler og forpligtelser.

INDHOLDSFORTEGNELSE

R e s u m é	2
1. Indledning.....	6
2. Reaktioner over for Kommissionens strategi.....	6
Rådet og Det Europæiske Råd	7
Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.....	7
3. Oversigt over den politiske udvikling og områder til hurtig indsats.....	8
a) Europæisk forskning	8
b) Videnskab og samfund.....	10
c) Konkurrenceevne, innovation og intellektuel ejendomsret.....	12
Opsplitning og adgang til finansiering.....	12
Beskyttelse af intellektuel ejendomsret.....	14
d) Genetisk modificerede organismer (GMO'er)	16
Lovgivningsramme og holdningen i offentligheden	16
e) Internationale forhold.....	19
4. Overordnede konklusioner	22

1. INDLEDNING

I januar 2002 vedtog Kommissionen en strategi for Europa om biovidenskab og bioteknologi¹ som reaktion på den betydning, Det Europæiske Råd tillægger biovidenskab. Strategien fremlægger en omfattende køreplan for perioden indtil 2010 og placerer sektoren forrest blandt de frontteknologier, der skal hjælpe EU med at opfylde det langsigtede strategiske mål, der blev fastsat for det næste tiår af Det Europæiske Råd i Lissabon i marts 2000: *"at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, en økonomi, der kan skabe en holdbar økonomisk vækst med flere og bedre job ..."*.

Kommissionens strategi består af to dele: politiske orienteringer og en handlingsplan med 30 punkter for, hvordan politikken skal omsættes til handling. Den beskriver de foranstaltninger, der skal træffes af Kommissionen og de øvrige EU-institutioner, og de aktioner, Kommissionen anbefaler offentlige og private parter at iværksætte. Strategien etablerer derved en ramme og et referencegrundlag for aktioner, der iværksættes af de mange berørte parter inden for deres respektive ansvarsområder, og for samarbejde mellem disse parter.

Det Europæiske Råd i Barcelona behandlede handlingsplanen og opfordrede Kommissionen og Rådet til at udarbejde foranstaltninger og en tidsplan, der ville sætte EU's erhvervsliv i stand til at udnytte bioteknologiens potentiale under hensyntagen til forsigtighedsprincippet samt de etiske og sociale aspekter. Det anmodede også Kommissionen om at aflægge rapport om fremskridtene inden Det Europæiske Råds forårsmøde 2003.

Kommissionen vil regelmæssigt aflægge rapport om fremskridtene på området. Som den første af sin art beskriver denne rapport fremskridtene i den politiske udvikling og i marken og behandler nye problemstillinger. Rapportens formål er ikke at gentage den omfattende beskrivelse af de kommende tiltag, der er anført i handlingsplanen. Der er i overensstemmelse med handlingsplanen allerede udviklet eller gennemført mange foranstaltninger i EU. Hvis der inden for nogle af de prioriterede områder er behov for nye politiske impulser, indeholder denne rapport retningslinjer for kommende og relevante anbefalinger eller fremsætter nye initiativer.

I denne meddelelse fremhæves en række centrale spørgsmål, som er afgørende for, om handlingsplanen kan gennemføres. Meddelelsen følges op af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som fastsætter de aktioner, der skal gennemføres på både kort og mellemlang sigt, og en mere præcis tidsplan for Kommissionens foranstaltninger. På dette tidlige stade af gennemførelsen omhandler denne første rapport primært Kommissionens aktioner og beskriver kun i enkelte tilfælde andre parters aktiviteter.

2. REAKTIONER OVER FOR KOMMISSIONENS STRATEGI

Kommissionens strategi for biovidenskab og bioteknologi modtages generelt positivt. Medlemsstaterne og regionerne, den akademiske verden og den private sektor er i gang med at fastlægge foranstaltninger og bidrager allerede nu til strategiens gennemførelse på mange områder. Den fremlægger en integreret EU-politik for områder, der omfatter både fremme af den bioteknologiske udvikling og hensigtsmæssig styring af processen. Det er lykkedes at

¹ KOM(2002) 27 endelig.

forlige modstridende interesser og forskellige sektorer og derved fastlægge en fælles fremgangsmåde, som dog skal videreudvikles.

Strategien opfattes som et udtryk for, at Fællesskabet er ved at genindtage sin førerposition på dette følsomme område - et område, som påvirker flere og flere fællesskabspolitikker. Strategien og den måde, hvorpå den er blevet til, er et godt eksempel på europæisk styring i praksis.

I det følgende gives der en kort oversigt over de politiske reaktioner fra EU-institutionerne.

Rådet og Det Europæiske Råd

I marts 2002 fremhævede **Det Europæiske Råd i Barcelona** betydningen af frontteknologier som en nøgelfaktor for fremtidig vækst. Det udtrykte tilfredshed med Kommissionens strategiske vision for biovidenskab og bioteknologi som grundlag for en kommende ramme. Det anmodede Rådet og Kommissionen om at udarbejde detaljerede foranstaltninger med henblik på gennemførelse af strategien og om at aflægge rapport om fremskridtene i god tid inden Det Europæiske Råds møde i 2003.

Det Europæiske Råd i Sevilla anmodede desuden Rådet om at iværksætte den strategi for bioteknologi, som Kommissionen har foreslået.

På denne baggrund vedtog **Rådet (konkurrence)** i november 2002 en række konklusioner, hvor Rådet udtrykte sin tilfredshed med Kommissionens strategi og fremlagde en køreplan for medlemsstaterne (og Kommissionen) med prioriterede aktioner, ansvarsfordeling og tidsplan for gennemførelsen.

Sammen med handlingsplanen etablerer disse konklusioner en solid ramme for den fælles udvikling af en europæisk bioteknologipolitik.

Nogle medlemsstater har dog endnu ikke kunnet omsætte målene i disse konklusioner til handling på områder, som er afgørende for udviklingen af biovidenskab og bioteknologi. Det skyldes navnlig forsinkelser i gennemførelsen af lovgivningen om bioteknologipatenter og i godkendelsen af nye genetisk modificerede organismer (GMO'er). Der er heller ikke sket bemærkelsesværdigt fremskridt i forbindelse med forslaget om et EF-patent.

Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 24. september 2002 en rapport, hvori udvalget udtrykte tilfredshed med Kommissionens strategi og betegnede handlingsplanen som velstruktureret, præcis, dynamisk og proaktiv.

Den 21. november tilkendegav **Europa-Parlamentet** tydeligt sin positive holdning til udviklingen af bioteknologi i Europa, da det med stort flertal besluttede at godkende Kommissionens strategi for bioteknologi. Parlamentet benyttede lejligheden til at sammenfatte alle aspekter af bioteknologi i ét dokument og gav dermed klart og tydeligt udtryk for betydningen af biovidenskab. Parlamentet fremhævede navnlig behovet for et EF-patent og for fremskridt i godkendelsen af nye GMO'er for dermed at stimulere innovationsaktiviteterne på området.

Regionsudvalget har ikke taget stilling til Kommissionens strategi for bioteknologi.

Disse reaktioner viser, at EU's institutioner støtter den integrerede fremgangsmåde, som metode til at opfylde Lissabon-målet om at støtte denne højteknologiske sektor. Baggrunden for dette er ønsket om at udnytte sektorens potentiale til at skabe vækst og nye arbejdspladser

- en udvikling, der har positiv indvirkning på andre sektorer, og som også bidrager til opfyldelsen af EU's bredere mål om f.eks. bæredygtig udvikling.

3. OVERSIGT OVER DEN POLITISKE UDVIKLING OG OMRÅDER TIL HURTIG INDSATS

I overensstemmelse med tidsplanen i handlingsplanen har Kommissionen iværksat en bred vifte af konkrete aktioner inden for dens ansvarsområde og har støttet forskellige uafhængige aktioner gennemført af regionerne, den akademiske verden og industrien (se supplerende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om den nøjagtige status for gennemførelsen af disse aktioner, herunder en detaljeret tidsplan for gennemførelsen²).

Flere medlemsstater har allerede fastlagt foranstaltninger i tilknytning til strategien for bioteknologi.

Selv om gennemførelsen af strategien endnu er på et meget tidligt stade, er der allerede sket fremskridt.

På nogle områder, herunder områder, der i alvorlig grad kan vanskeliggøre bioteknologiens langsigtede succes i EU, og som kan have globale følger, er udsigterne knap så gode og vækker allerede bekymring. Det gælder f.eks. behovet for mere forskning og flere finansielle ressourcer, den manglende gennemførelse af reglerne for intellektuel ejendomsret og forsinkelserne på området for GMO'er.

Disse faktorer har direkte følger for flere områder, f.eks. innovation, konkurrencedygtighed og europæisk forskning i bioteknologi, og for forholdet til vores internationale handelspartnere, herunder udviklingslandene.

Det bringer opfyldelsen af Lissabon-målsætningen på området for biovidenskab og bioteknologi i fare.

Forbundskansler Gerhard Schröder, præsident Jacques Chirac og premierminister Tony Blair anerkendte i et nyligt brev forud for Det Europæiske Råds forårsmøde 2003 bioteknologiens potentiale, når det gælder forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne og skabelse af beskæftigelsesmuligheder, og understregede samtidig, at alle dele af det europæiske erhvervsliv skal videreudvikles, for at Lissabon-strategien kan gennemføres.

a) Europæisk forskning

Forskning er drivkraften bag udviklingen af bioteknologi. Øget, bedre og mere sammenhængende investering i forskning gennem oprettelse af et egentligt europæisk forskningsrum er absolut nødvendig, hvis Europa skal opnå succes på området for biovidenskab.

Den europæiske forskning generelt, men også forskningen i biovidenskab og bioteknologi, lider til stadighed under utilstrækkelige ressourcer og opsplittning. Nationale og regionale forskningsprogrammer koordineres ikke i tilstrækkelig grad, og grænseoverskridende samarbejde mellem universiteter og industrien er endnu ikke udbredt.

² SEK(2003) 248 endelig.

Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration bidrager til realiseringen af et *europæisk forskningsrum*³. Rådets og Europa-Parlamentets vedtagelse af rammeprogrammet i juni 2002, seks måneder før dets ikrafttrædelse, er det tydeligste og mest fremtrædende resultat siden lanceringen af strategien året før. Det markerer et afgørende skridt mod inddragelsen af Europas forskning og forskernetværk i opfyldelsen af Lissabon-målene om økonomisk, social og miljømæssig fornyelse.

Det sjette rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling

Det sjette rammeprogram er EU's vigtigste forskningspolitiske instrument. Med et samlet budget på 17,5 mia. EUR for den firårige periode 2003-2006 repræsenterer det ca. 5 % af de samlede offentlige udgifter til forskning i Europa. Finansieringsformerne er blevet opdateret, så der nu kan mobiliseres den nødvendige kritiske masse af ekspertise og ressourcer til at opfylde ambitiøse videnskabelige mål og til i højere grad at påvirke strukturen bag forskningslandskabet i Europa. Universiteter, virksomheder og forskningscentre skal arbejde sammen i integrerede projekter og etablere ekspertisenetværk med en europæisk dimension. Bioteknologisk forskning indgår i de fleste af rammeprogrammets syv forskningstemaer, herunder bioteknologi i sundhedens tjeneste, nanoteknologi, fødevarekvalitet og -sikkerhed og bæredygtig udvikling. Der lægges særlig vægt på små og mellemstore virksomheders deltagelse. Yderligere støtte ydes til internationalt videnskabeligt samarbejde, forskningsinfrastrukturer samt forskermobilitet og -uddannelse.

Kernen i det sjette rammeprogram er oprettelsen af et egentligt *europæisk forskningsrum*, dvs. et indre marked, hvor forskere, viden og teknologier kan bevæge sig frit. Målet er at stimulere videnskabelig topkvalitet, forbedre konkurrenceevne og innovation gennem øget samarbejde blandt forskere og fremme koordinationen mellem de forskellige parter, der investerer i forskning, herunder nationale forskningsprogrammer.

Det sjette rammeprogram hjælper med at løse nogle af de problemer, der hæmmer den bioteknologiske udvikling i Europa, som f.eks. utilstrækkelig mobilitet, hjerneflugt blandt forskere, opsplittet forskningsindsats og manglende omsættelse af forskningsresultater til produkter og tjenester. EU's offentlige forskningsindsats supplerer og stimulerer dermed de bioteknologiske virksomheders investeringer, som udgjorde 7,5 mia. EUR i 2001.

Investering i forskning

Investering i frembringelse af viden er en forudsætning, for at Europa kan opfylde det mål, der blev fastsat af Det Europæiske Råd i Lissabon, om "*at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden*". På nuværende tidspunkt investeres der dog ikke nok i FoU til at opfylde dette mål. EU investerer 1,9 % af BNP i FoU. Til sammenligning investerer USA 2,7 % og Japan 3 %. I 2000 nåede kløften mellem USA's og EU's investeringer i FoU op på 124 mia. EUR, hvilket er en fordobling siden 1994. Mere end 80 % af denne FoU-kløft skyldes det europæiske erhvervslivs lavere investeringer i forskning.

Det Europæiske Råd vedtog på sit møde i Barcelona i marts 2002, at de samlede udgifter til FoU i EU skulle øges og nærme sig 3 % af BNP i 2010. To tredjedele af midlerne skal komme fra den private sektor. Den 11. september 2002 vedtog Kommissionen meddelelsen "*Mere forskning i Europa - Mod 3 % af BNP*". Med denne meddelelse indledte Kommissionen drøftelser med alle berørte parter om, hvilke metoder og midler der skal

³ Afgørelse nr. 1513/2002/EF (EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1).

bruges til at opfylde det ambitiøse mål fra Barcelona. Kommissionen udsender i løbet af foråret 2003 en handlingsplan.

Det kræver en samordnet mobilisering af en lang række forskellige politikker for at skabe rammebetingelser, der kan stimulere privat investering i FoU, og for at sikre en mere effektiv udnyttelse af de offentlige finansieringsordninger for FoU.

Fremtidige indsatsområder

Biovidenskab og den bioteknologiske industri har og vil fortsat have sine rødder i den offentlige forskning. Aktioner, der fastlægges på europæisk plan, skal følges op af effektive nationalt finansierede forskningsprojekter, der leverer resultater på nationalt og lokalt plan, og som understøtter uhindret og grænseoverskridende samarbejde mellem de bedste forskere fra de offentlige og private sektorer inden for bestemte områder.

b) Videnskab og samfund

Som alle andre videnskabelige fremskridt har den hurtige udvikling inden for biovidenskab skabt store forventninger om sygdomshelbredelse og forbedret livskvalitet, men har samtidig givet anledning til overvejelser om de etiske og sociale følger. De offentlige myndigheder generelt skal tage hensyn til befolkningens bekymring for, hvilke forudsætninger de har for at træffe grundlæggende valg på dette område.

Kommissionen gør en særlig indsats for at sikre, at fællesskabsstøttet forskning så tidligt som muligt tager hensyn til de etiske, sociale, juridiske og mere generelle kulturelle aspekter samt de grundlæggende tankegange.

Fremme af oplyst offentlig dialog

Som hidtil vil Kommissionen ved gennemførelsen af det sjette rammeprogram sikre, at den etiske og sociale debat fortsat udgør en naturlig del af forsknings- og udviklingsprocessen og i videst muligt omfang inddrager det brede samfund.

For at opmuntre forskere, der tilrettelægger deres projekter på en integreret måde og fører en aktiv dialog med offentligheden, ønsker Kommissionen, at der gennemføres initiativer, hvor debatfora indgår som et strategisk element. Store forskningsklynger, f.eks. inden for sikkerhedsvurdering af GMO'er eller probiotika, har udviklet nye metoder til at gennemføre forskningsprojekter med deltagelse af ngo'er.

Gennem det sjette rammeprogram støtter Kommissionen aktiviteter, der hjælper forskere med at blive bedre til at kommunikere og debattere, med henblik på at sikre, at alle dele af samfundet kan inddrages ved brug af nye metoder til fælles læring. Et konkret eksempel er projektet "Science-Generation", som opretter partnerskaber mellem lokalsamfund, medier og forskere i Frankrig, Italien og Sverige.

Som det første rammeprogram omfatter det sjette rammeprogram desuden et program for videnskab og samfund, som støtter sammenlignende forskning samt fremsyns- og indvirkningsundersøgelser af etiske forhold i relation til udviklingen af videnskabelige og teknologiske applikationer og disses anvendelse.

To spørgsmål har i den seneste tid givet anledning til heftig offentlig og politisk debat: *kloning af mennesker og forskning i menneskelige embryoners stamceller.*

Reproduktiv kloning af mennesker

Nylige spekulationer om muligheden for *at klonе af mennesker til reproduktive formål* har fornyet debatten om, hvorvidt metoden er acceptabel fra et etisk såvel som videnskabeligt synspunkt. Der er iværksat en række initiativer i forbindelse med dette spørgsmål, både nationalt og internationalt. Der er fremsat et fransk-tysk initiativ om en verdensomspændende konvention om forbud mod kloning af mennesker. Initiativet drøftes i øjeblikket i FN. Japan har for nylig erklæret sig parat til at samarbejde med andre lande om udarbejdelsen af en traktat, der på verdensplan forbyder kloning af mennesker.

Europa-Parlamentet har vedtaget en række beslutninger om kloning af det menneskelige embryo og de etiske og retlige spørgsmål ved genteknik.⁴ En initiativbetænkning fra Europa-Parlamentet om de etiske, juridiske, økonomiske og sociale følger af humangenetik blev forkastet på plenarmødet.⁵

Reproduktiv kloning af mennesker er forbudt i henhold til artikel 3 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.⁶ Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) har også udtalt sig imod en sådan procedure.⁷ I overensstemmelse hermed udelukkes alle forskningsaktiviteter, der indebærer reproduktiv kloning af mennesker, fra støtte under Fællesskabets sjette rammeprogram.

Kommissionen fastholder sin fulde støtte til et verdensomspændende forbud mod reproduktiv kloning af mennesker.

Forskning i menneskelige embryoners stamceller

Spørgsmålet om *forskning i menneskelige embryoners stamceller* blev fremhævet i forbindelse med vedtagelsen af det sjette rammeprogram og dets gennemførelsesforanstaltninger.⁸ Navnlige de afsluttende drøftelser i Rådet og Parlamentet om særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" til gennemførelse af det sjette rammeprogram fokuserede på netop dette spørgsmål.

⁴ Europa-Parlamentets beslutning af 16. marts 1989 om de etiske og retlige problemer i forbindelse med genteknik, Europa-Parlamentets beslutning af 28. oktober 1993 om kloning af det menneskelige embryo, Europa-Parlamentets beslutning B4-0209 af 12. marts 1997, Europa-Parlamentets beslutning B4-0050/98 af 15. januar 1998 og Europa-Parlamentets beslutning B5-0710 af 7. september 2000 om kloning af mennesker.

⁵ Betænkning om de etiske, juridiske, økonomiske og sociale følger af humangenetik – A5-0391/2001, forkastet ved afstemning på plenarmøde den 29.11.2001.

⁶ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁷ Udtalelse nr. 9 af 28. maj 1997 om de etiske aspekter ved kloning. Oplysninger om Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik findes på: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁸ Rådets beslutning 2002/834/EF (EFT L 294 af 29.10.2002, s. 1), Rådets beslutning 2002/835/EF (EFT L 294 af 29.10.2002, s. 44), Rådets beslutning 2002/836/EF (EFT L 294 af 29.10.2002, s. 60), Rådets beslutning 2002/837/Euratom (EFT L 294 af 29.10.2002, s. 74), Rådets beslutning 2002/838/Euratom (EFT L 294 af 29.10.2002, s. 86).

Rådets holdning til forskning i stamceller

På Rådets samling den 30. september 2002 aftalte Rådet og Kommissionen, at detaljerede gennemførelsesbestemmelser for forskningsaktiviteter, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoner og stamceller fra menneskelige embryoner, som kan finansieres under det sjette rammeprogram, skal fastlægges inden den 31. december 2003. I den forbindelse erklærede Kommissionen, at den i denne periode, og indtil der er fastlagt detaljerede gennemførelsesbestemmelser, ikke vil foreslå finansiering af sådan forskning, bortset fra undersøgelser vedrørende hensatte eller isolerede stamceller fra menneskelige embryoner i kultur.

Kommissionen følger løbende de videnskabelige fremskridt og behov samt den internationale og nationale udvikling af lovgivning, bestemmelser og etiske regler på disse områder. I den forbindelse baserer den sig på udtalelser fra Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi (1991-1997) og fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (1998 og fremefter).⁹

Fremtidige indsatsområder

I overensstemmelse med Rådets erklæring om særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" vil Kommissionen

- i foråret 2003 fremlægge en rapport om forskning i menneskelige embryoners stamceller for Europa-Parlamentet og Rådet; denne rapport skal udgøre udgangspunktet for et interinstitutionelt seminar om bioetik og forventes at bidrage til en europæisk debat om de etiske spørgsmål i forbindelse med moderne bioteknologi, herunder om menneskelige embryoners stamceller
- fremlægge et forslag i henhold til EF-traktatens artikel 166, stk. 4, som fastlægger yderligere retningslinjer for, hvordan fællesskabsstøtte eventuelt kan tildeles forskningsprojekter, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoners stamceller.

c) Konkurrenceevne, innovation og intellektuel ejendomsret

Udviklingen er opmuntrende: En bølge af nye bioteknologiske virksomheder dukker op på markedet i flere europæiske lande. Den bioteknologiske industri i Europa er kommet sent i gang og er stadig i sin vorden med hensyn til virksomhedernes størrelse, indtjening og produktudvikling. Der er et presserende behov for at videreudvikle og konsolidere industrien. Bioteknologi er en global, særdeles kapitalkrævende og videnbaseret industri. Den kan kun videreudvikles, hvis man kan løse tre grundlæggende problemer: *opsplitning, adgang til finansiering og beskyttelse af intellektuel ejendomsret.*

Opsplitning og adgang til finansiering

Den opsplitning, der kendetegner forskningen, forekommer også i den europæiske industri. Dette skyldes til en vis grad lovgivningsmæssige, erhvervspolitiske, skattemæssige og økonomiske faktorer, men også forskningens traditionelt nationale natur, som afspejler sig i

⁹ Udtalelse nr. 15 af 14. november 2000 om de etiske aspekter ved forskning i menneskelige stamceller og anvendelsen af dem, udtalelse nr. 16 af 7. maj 2002 om de etiske aspekter ved patenterbarheden af opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller.

de virksomheder, der skabes som resultat af denne forskning. Samarbejdet mellem medlemsstaterne er sporadisk, og det har vist sig, at europæiske virksomheder er mere tilbøjelige til at deltage i forskningssamarbejde med amerikanske virksomheder end med europæiske virksomheder. Samspillet mellem det offentlige forskningssystem og industrien er desuden ikke tilstrækkeligt udviklet.

Innovation og konkurrenceevne inden for den europæiske bioteknologi

Undersøgelser¹⁰ viser, at den europæiske bioteknologi halter bagefter den amerikanske med hensyn til patenter og samarbejdsbaserede FoU-projekter, og at USA, som er EU's vigtigste konkurrent, er førende på innovationsområdet.

Styrkelse af den offentlige grundforskning og den igangværende etablering af et europæisk forskningsrum er de mest effektive metoder til at modvirke denne opsplitning.

Det er en kendsgerning, at ingen af de bioteknologiske klynger i Europa på nuværende tidspunkt kan hamle op med den dynamik, som kendetegner de førende amerikanske bioteknologiske klynger i New England og Californien. En kommende resultattavle for innovation viser, at de virksomheder, der klarer sig bedst i EU, er konkurrencedygtige i forhold til USA, men at mange endnu ikke har opnået en kritisk størrelse. Siden Kommissionen udsendte sin meddelelse om strategien for bioteknologi, er der registreret en stigning i antallet af initiativer og møder, der involverer regioner, klynger, virksomheder og forskningsinstitutioner. Regionerne i Europa er i gang med at udvikle et netværk baseret på en åben medlemsstruktur og samarbejde mellem interesserede parter om konkrete spørgsmål. Flere private og akademiske sektorer samt ngo'er har også iværksat en række lovende initiativer for at fremme dialogen mellem involverede parter og den brede offentlighed. Kommissionen glæder sig over sådanne aktiviteter og fremfor alt den "bottom-up" fremgangsmåde, som ligger til grund herfor, og som vil sikre, at aktiviteterne stemmer overens med deltagernes prioriteringer. Efter en netop afsluttet evaluering af forslag vil der med støtte fra Kommissionen blive oprettet en europæisk webportal for bioteknologi, som skal fungere som bindeled mellem de forskellige parter inden for bioteknologi.

G10 Lægemidler og revision af lægemiddellovgivningen

I maj 2002 afleverede den højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler (G10 Lægemidler) en rapport¹¹ om, hvordan den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne kan forbedres under hensyntagen til de sociale og folkesundhedsmæssige målsætninger. På baggrund af bioteknologiens betydning for den fremtidige udvikling af lægemidler understreger rapporten vigtigheden af Kommissionens strategi for bioteknologi og henviser navnlig til behovet for at afslutte gennemførelsen af direktivet om bioteknologiske opfindelser. Kommissionen besvarer rapportens anbefalinger i form af en meddelelse, som sandsynligvis vedtages i løbet af sommeren 2003.

Der træffes mange vigtige foranstaltninger for at forbedre den europæiske lægemiddelindustri innovationskapacitet i den kommende revision af Fællesskabets lægemiddelbestemmelser, som er fastlagt ved forordning (EØF) nr. 2309/93 og direktiv 2001/83/EF. Som et centralt led i Kommissionens indsats for at fjerne den nuværende opsplitning af markederne og etablere den nødvendige beskyttelse af intellektuel ejendomsret

¹⁰ Undersøgelsen indeholder flere oplysninger om den europæiske bioteknologiske industri konkurrenceevne. Innovation and competitiveness in European Biotechnology, Enterprise Papers No 7, 2002, Europa-Kommissionen.

¹¹ Findes på: <http://pharmacos.eudra.org>

ændres den "centraliserede procedure". I den forbindelse tilbydes virksomhederne udvidet videnskabelig rådgivning, og databeskyttelsesperioderne harmoniseres.

Den bioteknologiske industri skal have adgang til risikovillig kapital.

Virksomheder skal gennem en meget lang og dyr forsknings- og udviklingsproces, inden de har et produkt, som kan markedsføres, hvilket ikke altid lykkes. Offentlige og private investorer skal være parate til at foretage langsigtede investeringer i virksomheder med høj risiko. I løbet af de sidste fem år har Europa haft stor succes med etableringen af bioteknologiske virksomheder, men en stor del af disse virksomheder har nu behov for yderligere kapital. Det sker på et tidspunkt, hvor det finansielle marked er meget vanskeligt.

Flere bioteknologiske virksomheder vil uden tvivl forsvinde i konsolideringsprocessen, da flere af dem ikke kan overleve under selv gode markedsbetingelser. Andre vil overleve gennem fusion eller som afdelinger i større virksomheder. Det rækker dog ikke ved den kendsgerning, at Europa risikerer at miste ikke kun en række potentielt levedygtige virksomheder, men også en generation af forskere og de intellektuelle ejendomsrettigheder, de skaber. Det betyder, at Europa risikerer at miste en del af den viden, der er opbygget gennem mange år. Det gælder derfor først og fremmest om at finansiere mere modne virksomheder. Kommissionens rådgivende Forum for Bioteknologi og Finansiering anslår, at manglen på finansiering vil nå op på 1 mia. USD i 2003.

Fremtidige indsatsområder

Omfanget af og det akutte behov for finansiering ses tydeligt i den bioteknologiske industri. Medlemsstaterne, Kommissionen og de finansielle institutioner skal nu overveje, hvordan de vil sikre, at Europa ikke mister den viden, der er opbygget gennem mange år.

Beskyttelse af intellektuel ejendomsret

En klar, retfærdig, økonomisk overkommelig og effektiv patentordning, der anvendes konsekvent i hele EU, er nødvendig, hvis vi fuldt ud skal kunne udnytte bioteknologiens medicinske, miljømæssige og økonomiske potentiale med de højeste etiske standarder og samtidig tage hensyn til offentlighedens betænkeligheder ved meddelelse af patenter til bioteknologiske opfindelser.

Dette mål omfatter

- EF-patentet og
- direktivet om bioteknologiske opfindelser.

Patentbeskyttelse sikres i øjeblikket i EU af to systemer, hvoraf ingen er baseret på et fællesskabsretligt instrument: det europæiske patentsystem og de nationale patentsystemer. Som følge deraf er patentering i Europa dyr og præget af retlig usikkerhed. Et EF-patent, der er karakteristisk ved at være et enhedspatent, og som gælder i alle medlemsstater, er stærkt ønskeligt, navnlig inden for et globalt område som bioteknologi. På den baggrund har Kommissionen fremlagt et forslag til en forordning om EF-patenter,¹² som efter høring af Europa-Parlamentet nu drøftes i Rådet, hvor man indgik en politisk aftale den 3. marts 2003.

¹² KOM(2000) 412.

Direktiv 98/44/EF¹³ om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser blev vedtaget efter en lang og konstruktiv debat på næsten ti år i Rådet og Europa-Parlamentet. Efterhånden som forhandlingerne skred frem, blev det klart, at bioteknologiske opfindelser er et område i hastig udvikling, og at det var dog nødvendigt at skabe en stabil lovgivningsramme, som sikrer, at virksomhederne i EU kan udvikle og markedsføre produkter og fremgangsmåder, der er baseret på genteknologi. Nye teknikker, som giver håb om nye behandlingsformer, industrielle processer og fødevarer, vinder hurtigt frem, og det var vigtigt for fællesskabslovgiverne ikke at gribe forstyrrende ind i denne udvikling.

Dette direktiv, som har stor betydning for både den videnskabelige udvikling og innovation og konkurrenceevnen, har været i anvendelse siden den 30. juli 2000. Den Europæiske Patentorganisation, et organ uden for EU-regi, som meddeler patenter, der bl.a. gælder inden for medlemsstaternes territorier, ændrede sine gennemførelsesbestemmelser i 1999 i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/44/EF.

I henhold til artikel 16, litra c), i direktiv 98/44/EF vedtog Kommissionen den årlige beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.¹⁴ Formålet med beretningen er at overvåge udviklingen og undgå problemer i sektoren. Beretningen omhandler navnlig direktivets centrale bestemmelser under hensyntagen til EF-Domstolens dom af 9. oktober 2001.¹⁵

I sin **dom afviste Domstolen** det annullationssøgsmål, Nederlandene havde anlagt, ved at fastholde de grundlæggende retsprincipper i direktivet og præcisere en række konkrete bestemmelser. Domstolen bekræftede direktivets anvendelsesområde og dets overensstemmelse med eksisterende internationale aftaler på det bioteknologiske område. Domstolen påpegede, at direktivet overholder de grundlæggende rettigheder om overholdelse af den menneskelige værdighed og integritet. Endelig fastholdt Domstolen patenterbarheden af opfindelser, hvis genstand er planter.

Trods ovennævnte har kun seks medlemsstater¹⁶ indtil videre gennemført direktiv 98/44/EF i deres nationale lovgivninger, mens de øvrige medlemsstater i øjeblikket befinder sig på forskellige stadier i processen. Begrundede udtalelser, andet trin i den formelle overtrædelsesprocedure i henhold til EF-traktatens artikel 226, er sendt til disse medlemsstater med anmodning om at gennemføre direktiv 98/44/EF i deres nationale lovgivninger.

Medlemsstaterne er ifølge EF-traktaten retligt forpligtet til at gennemføre dette direktiv. Det er absolut nødvendigt, at direktivet gennemføres, for at undgå forskelle mellem lovgivningerne i de forskellige medlemsstater. Den aktuelle situation lægger alvorlige hindringer i vejen for den bioteknologiske udvikling i Europa og forringer EU's konkurrenceevne.

¹³ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

¹⁴ KOM(2002) 545 endelig af 7.10.2002.

¹⁵ Sag C-377/98.

¹⁶ Danmark, Finland, Irland, Det Forenede Kongerige, Grækenland og Spanien.

Fremtidige indsatsområder

- Efter den politiske aftale, der blev indgået den 3. marts 2003, anmoder Kommissionen Rådet om at løse de tilbageværende problemer og vedtage forordningen om EF-patentet inden udgangen af 2003. Rådet opfordres desuden til inden for en rimelig periode at træffe en beslutning om oprettelse af en central retsinstant. Kommissionen kan derefter fremlægge forslag herom for Rådet. Der skal indgås aftale om ændringer af Den Europæiske Patentkonvention med henblik på at give Det Europæiske Patentkontor mulighed for at meddele EF-patenter.
- På baggrund af EF-Domstolens dom opfordrer Kommissionen stærkt de berørte medlemsstater til hurtigst at omsætte og gennemføre direktiv 98/44/EF i sin helhed i deres nationale lovgivninger.
- Kommissionen vil på sin side overveje følgende to spørgsmål, der rejses i beretningen:
 - a) beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme
 - b) patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.

Disse to emner vil blive undersøgt og analyseret af en gruppe af uafhængige eksperter, der er specialister inden for økonomi, jura og naturvidenskab. Gruppen vil også hjælpe Kommissionen med at fastlægge vigtige emner, der skal omhandles af senere beretninger.

d) Genetisk modificerede organismer (GMO'er)

Lovgivningsramme og holdningen i offentligheden

Lovgivningsrammen for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (direktiv 90/220/EØF), som trådte i kraft i 1990, og for nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (forordning (EF) nr. 258/97), som trådte i kraft i 1997, yder allerede vidtgående beskyttelse til mennesker og miljø.

Fastlæggelsen af *et regelsæt for GMO'er* er allerede langt fremme:

- **Direktiv 2001/18/EF**¹⁷, som indfører en mere udførlig tilladelsesprocedure for GMO'er, er blevet anvendt fuldt ud siden den 17. oktober 2002. Ved dette direktiv forbedres lovgivningen om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, og der etableres et solidt grundlag for gennemskuelig og ansvarlig håndtering af anvendelsen af GMO'er. Der er også indført de nødvendige **gennemførelsesforanstaltninger**¹⁸ for direktivets anvendelse på den pågældende dato, herunder vejledende noter om risikovurdering og overvågning.
- Indgåelsen af en politisk aftale i Rådet efter førstebehandlingen i Europa-Parlamentet af **Kommissionens to forslag om genetisk modificerede organismer (GMO'er)**, som fastsætter en omfattende fællesskabsordning til at spore og mærke GMO'er og til at regulere markedsføringen og mærkningen af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.^{19,20}
- Fremskridt i **gennemførelsen af Cartagena-protokollen**, som giver de undertegnende lande ret til at udføre en risikovurdering, inden de tillader import af en ny GMO. Den 17. oktober 2002 indgik Rådet (miljø) en politisk aftale om Kommissionens forslag om at gennemføre Cartagena-protokollen i EU-lovgivningen vedrørende eksport af GMO'er.²¹

Desuden blev *det europæiske netværk af GMO-laboratorier (ENGL)* etableret med henblik på at effektivisere den ensartede gennemførelse af lovgivning i hele EU via harmonisering og standardisering af de midler og metoder, der bruges ved prøvetagning, påvisning, identifikation og kvantificering af GMO'er eller afledte produkter fra forskellige kilder, herunder frø, korn, fødevarer, foderstoffer og miljøet.

Det europæiske netværk af GMO-laboratorier skal fungere som EU's videnskabelige og tekniske ekspertnetværk inden for rammerne af GMO-forordningen.

Netværket blev lanceret i Bruxelles den 4. december 2002 og består i dag af 44 tilsynslaboratorier i EU og Norge. Nogle lande, f.eks. kandidatlandene, har observatørstatus. GMO-laboratoriet under Kommissionens Fælles Forskningscenter koordinerer netværkets aktiviteter og fungerer som EF-referencelaboratorium i forbindelse med lovgivningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

EU's lovgivningsramme for GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer er et af verdens mest vidtgående og transparente regelsæt for GMO'er. Målet er at garantere et højt niveau af beskyttelse til mennesker og miljø, skabe retssikkerhed for erhvervslivet, tage hensyn til befolkningens bekymring og etiske overvejelser og hjælpe forbrugerne med at træffe valg. I sidste ende vil disse foranstaltninger øge befolkningens tillid til anvendelsen af

¹⁷ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

¹⁸ Rådets beslutning 2002/813/EF om at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser - del B (EFT L 280 af 10.8.2002, s. 62), Rådets beslutning 2002/812/EF om at fastsætte modellen til resumé af oplysninger - del C (EFT L 280 af 10.8.2002, s. 37), Kommissionens beslutning 2002/623/EF om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag II til direktiv 2001/18/EF (EFT L 200 af 30.7.2002, s. 22), Rådets beslutning 2002/811/EF om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag VII til direktiv 2001/18/EF (EFT L 280 af 10.8.2002, s. 27).

¹⁹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer (KOM(2001) 182 endelig).

²⁰ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (KOM(2001) 425 endelig).

²¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer (KOM(2002) 85 endelig).

GMO'er. Kommissionen mener, at den har opfyldt sine forpligtelser og skabt de nødvendige forudsætninger for, at proceduren for godkendelse af GMO'er kan fungere. Kommissionen er derfor parat til at spille sin rolle i forvaltningen af den nye procedure. Medlemsstaterne bør på samme måde påtage sig deres ansvar og sikre, at der sker fremskridt på dette område. Trods forbedringerne i de lovgivningsmæssige rammer giver GMO'er dog stadig anledning til bekymring i befolkningen og blandt politikerne. Den medicinske anvendelse af GMO'er vinder frem, men det er ikke tilfældet for GMO'er inden for landbruget, hvor man indtil videre ikke har oplevet markante fordele for forbrugerne.

Siden oktober 1998 har fremskridtet i godkendelsen af nye GMO'er været beskedent. Fødevarer fremstillet af GMO'er er dog blevet markedsført i Fællesskabet i henhold til forordningen om nye levnedsmidler,²² fordi de i alt væsentligt svarer til traditionelle produkter.

Fristen for gennemførelse af direktiv 2001/18/EF i de nationale lovgivninger var den 17. oktober 2002. Til dato har kun Danmark og Sverige meddelt Kommissionen alle deres gennemførelsesforanstaltninger for dette direktiv. Kommissionen har allerede sendt åbningsskrivelser til 13 medlemsstater på grund af manglende meddelelse om gennemførelsesforanstaltninger og overvejer at sende en skrivelse til Det Forenede Kongerige på grund af delvis meddelelse af gennemførelsesforanstaltninger.

I henhold til den seneste *Eurobarometer-undersøgelse* af, hvad den europæiske offentlighed mener om bioteknologi, er det stadig en udbredt opfattelse, at der ingen fordele er ved genmodificerede fødevarer, og at de medfører risici, selv om holdningerne til bioteknologi generelt er blevet mindre forbeholdne.

Mens de offentlige myndigheder er ansvarlige for at fastlægge klare og forudsigelige regler for godkendelsen af GMO'er og afledte produkter, er det hovedsagelig den bioteknologiske industri, der åbent skal forklare og dokumentere fordelene ved anvendelsen af GMO'er.

Manglen på fremskridt i forbindelse med godkendelsen af nye GMO'er har direkte betydning for *forskningen i og feltforsøg med genetisk modificerede organismer* i Europa.

Betydning for forskningen i og udviklingen af GMO'er

Der er gennemført en undersøgelse blandt private virksomheder og forskningsinstitutter, der arbejder med GMO'er, for at få et overblik over grundforskning og anvendt forskning inden for GMO'er i Europa.²³ Ifølge denne undersøgelse har **39 % af respondenterne aflyst FoU-projekter om genetisk modificerede organismer i løbet af de seneste fire år** primært som følge af de uklare lovgivningsrammer og markedssituationen. Tendensen til at aflyse FoU-projekter er mindre i den offentlige sektor (23 % af respondenterne har aflyst projekter) og større i den private sektor (61 % af respondenterne har aflyst projekter).

Antallet af anmeldte GMO-feltforsøg steg desuden drastisk fra 1991 til 1998 og faldt derefter brat (fald på 76 % ved udgangen af 2001). I 2001 modtog Kommissionens Fælles Forskningscenters database, der registrerer alle feltforsøg i EU, kun 61 anmeldelser af feltforsøg med genetisk modificerede planter. Til sammenligning modtog man over 250 i 1998. Antallet af GMO-feltforsøg er ikke faldet tilsvarende drastisk uden for Europa, f.eks. i USA. I henhold til undersøgelsen tilskrives udviklingen det manglende fremskridt i godkendelsen af nye GMO'er til markedsføring og den udbredte tendens i Europa til at afvise GMO'er.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

²³ "Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe" ved Institut for Teknologiske Fremtidsstudier (IPTS-JRC) og Det Europæiske Observatorium for Videnskab og Teknologi (ESTO).

Denne situation understreger vigtigheden af, at der fastlægges en klar og forudsigelig lovgivningsramme, ikke kun for at øge forbrugernes accept og skabe retssikkerhed for operatørerne i produktions- og distributionskæden, men også for at vende den negative udvikling på området for feltforsøg med GMO'er.

Fremtidige indsatsområder

Kommissionen opfordrer derfor

- de berørte medlemsstater til hurtigst at omsætte og gennemføre direktiv 2001/18/EF i sin helhed og til ikke at tilbageholde nye godkendelser af genetisk modificerede produkter, der til fulde opfylder lovkravene, og
- Europa-Parlamentet og Rådet til at vedtage Kommissionens to forslag om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer så hurtigt som muligt

for at skabe en tidssvarende lovgivning, der er baseret på gennemskuelse og effektivitet, som understøtter forbrugernes frie valg, og som skaber retssikkerhed for erhvervslivet.

e) Internationale forhold

Bioteknologien vinder frem i hele verden. Inden for landbrugs- og fødevarerektoren har bioteknologien bredt sig særdeles hurtigt, og udviklingen fortsætter. I 2002 var op til 58 mio. hektarer jord tilplantet med genetisk modificerede afgrøder. USA dominerer produktionen af genetisk modificerede fødevarer, men flere udviklingslande dyrker i dag genetisk modificerede afgrøder eller er begyndt at godkende brugen af GMO'er i landbruget.

Eksisterende internationale fora og initiativer

Bioteknologi og spørgsmål i forbindelse dermed drøftes i dag inden for en lang række internationale fora. Forskellige internationale organisationer har kompetence på forskellige bioteknologiske områder: Biosikkerhed behandles af Cartagena-protokollen, biodiversitet af konventionen om den biologiske mangfoldighed (CBD), landbrug af FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), intellektuel ejendomsret og teknologioverførsel af Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO) og Verdenshandelsorganisationen (WTO), handel af WTO, risikoanalyse af fødevarer udledt af moderne bioteknologi af Codex Alimentarius under Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og FAO, plantebeskyttelse af den internationale plantebeskyttelseskonvention (IPPC) og udviklingen af konsensusdokumenter af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD).

Der er for nylig lanceret nye initiativer, og andre organisationer er også begyndt at beskæftige sig med bioteknologiske spørgsmål. OECD afholdt to konferencer om genetisk modificerede afgrøder og foderstoffer i 2000 og 2001 med deltagere fra hele verden, UNIDO planlægger et globalt bioteknologisk forum senere i 2003, WHO arbejder med sikkerheden ved genetisk modificerede fødevarer, og Verdensbanken har indledt en høringsproces om den foreslåede internationale vurdering af landbrugsvidenskabens og -teknologiens rolle for bekæmpelse af sult, forbedring af muligheden for at opretholde livet i landområder og stimulering af miljømæssigt bæredygtig økonomisk vækst.

Dialogen skal effektiviseres

Det stigende antal internationale initiativer afspejler de mange betænkeligheder og den aktuelle debat omkring bioteknologi og rejser et mere grundlæggende spørgsmål om international styring. Hver af de ovennævnte organisationer spiller en vigtig rolle på deres område. Men ingen etablerer tilsyneladende et forum, der er egnet til at føre en åben og gennemskelig dialog mellem de berørte parter. En sådan dialog om alle de aktuelle spørgsmål inden for bioteknologi ville fremme den gensidige forståelse for de forskellige landes og regioners betænkeligheder og mål. Uden et sådant forum risikerer den internationale tilgang til bioteknologi at blive alt for opsplittet, usammenhængende og overlappende. Det bliver også sværere og sværere for udviklingslandene at få råd til at deltage i de mange igangværende aktiviteter.

Det er især vigtigt, at dialogen effektiviseres i de tilfælde, hvor de lovgivningsmæssige krav og landenes og regionernes betænkeligheder går i forskellige retninger. Den igangværende fastlæggelse af lovgivningsmæssige rammer i EU følges nøje af flere tredjelande, hvoraf nogle har udtrykt stærke forbehold med hensyn til gennemførelsen af eksisterende lovgivning og udformningen af nye regler.

De økonomiske aktører og interesser, der er involveret i fremstillingen af genetisk modificerede afgrøder, går langt ud over nationale grænser. Styring af den bioteknologiske innovation kræver derfor, at der findes en metode til at fastlægge regler og principper globalt, samtidig med at anvendelsen af legitime fremgangsmåder i forskellige dele af verden respekteres. Det er en vanskelig udfordring. Man løser ikke op for befolkningernes betænkeligheder i de forskellige lande ved at gribe til retsmidler eller undlade at respektere regeringernes legitime rettigheder. I stedet risikerer man at skabe yderligere uenighed og polarisering.

Den aktuelle uenighed mellem EU og nogle af handelspartnerne bidrager til opfattelsen af manglende "international styring" inden for bioteknologien, navnlig på det landbrugsbioteknologiske område.

Det mest iøjnefaldende eksempel er truslen fra en række tredjelande om at anfægte EU's bioteknologiske lovgivning i WTO-regi.

Trusler om anfægtelser i WTO-regi

På mødet i Verdenshandelsorganisationens "Committee on Sanitary and Phytosanitary Agreement" (SPS) i november 2002 gav USA, Canada, Argentina og Filippinerne udtryk for betænkeligheder ved EU's håndtering af godkendelsen af nye GMO'er og ved den kommende europæiske lovgivningsoverensstemmelse med WTO's regler, herunder navnlig Kommissionens forslag om sporbarhed og mærkning af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Indførelsen af GMO'er i landbruget rejser flere spørgsmål om sundhed, miljø, økonomisk bæredygtig sameksistens af flere produktionssystemer inden for landbruget, intellektuel ejendomsret og handel.

Mange udviklingslande har endnu ikke fastlagt politikker for disse områder, og flere lande har end ikke kapacitet til at udvikle og gennemføre bioteknologisk lovgivning.

GMO'er og udviklingslandene

Den nylige fødevarekrise i det sydlige Afrika og indholdet af GMO'er i den fødevarehjælp, der blev ydet i den forbindelse, har igen skabt offentlig debat om indførelsen af GMO'er i udviklingslandene.

Debatten er udløst af USA's store sendinger af fødevarehjælp til afhjælpning af den alvorlige hungersnød i det sydlige Afrika. USA's sendinger af majs indeholdt korn af genetisk modificerede sorter.

Nogle lande i regionen²⁴ afviste først at modtage majs af flere grunde: sundheds- og miljømæssige betænkeligheder, spørgsmålet om intellektuel ejendomsret, risikoen for spredning af transgener til den lokale majsproduktion og følgerne af en sådan spredning for den regionale og internationale handel.

Kommissionen mener, at alle lande har ret til at træffe de foranstaltninger, de finder passende til at kontrollere tilsigtet eller utilsigtet spredning af genetisk modificerede organismer inden for deres område. Bestemmelserne skal dog generelt tage hensyn til det aktuelle videnskabelige niveau og være gennemskuelige og forudsigelige. De bør kun begrænse handlen i det omfang, det er nødvendigt for at etablere det ønskede beskyttelsesniveau. Den internationale styring skal forbedres inden for bioteknologi, og det skal sikres, at forskellige styringssystemer kan fungere side om side.

Indtil videre er Det Rådgivende Forum EU-USA for Bioteknologi, som blev lanceret af Kommissionens formand, Romano Prodi, og præsident Clinton i maj 2000, det eneste eksempel på en uafhængig ekspertgruppe, der repræsenterer de forskellige synspunkter på de to sider af Atlanten. Dette forum bidrager til at fremme både forståelse og konsensus i forbindelse med de vanskelige og omstridte spørgsmål, der ligger til grund for de forskellige holdninger til bioteknologi i EU og USA og mellem de respektive regeringer. På baggrund af striden om bioteknologi og dens hastige udvikling har forummet fremsat en række anbefalinger, bl.a. om uddybende arbejde og analyse. Kommissionen har fremlagt sin holdning til forummets anbefalinger²⁵ og er parat til at fortsætte dialogen for gennem samarbejde at løse problemerne.

Man har faktisk for nylig overvejet at iværksætte en international proces med henblik på at involvere et bredt spektrum af berørte parter. På Okinawa-topmødet i juli 2000 enedes G8-landene om i samarbejde med internationale organisationer og interesserede parter at undersøge, hvordan den mest avancerede videnskabelige viden kan udnyttes optimalt i den globale indsats for at skabe konsensus inden for bioteknologi og andre aspekter af sikkerheden ved fødevarer og afgrøder. Efter de tragiske begivenheder den 11. september 2001 har G8-landene koncentreret sig om at bekæmpe terrorismen, og spørgsmålet om fødevarer sikkerhed og bioteknologi er derfor udskudt.

Den 30. og 31. januar 2003 afholdt Kommissionen en konference i Bruxelles om bioteknologi inden for landbruget i udviklingslandene. Konferencen havde mere end 900 deltagere fra hele verden, herunder forskere, regeringsrepræsentanter, ngo'er, industrien og medier.

²⁴ I begyndelsen af oktober accepterede Lesotho og Swaziland genmodificeret korn, og Malawi, Zimbabwe og Mozambique enedes om at trække deres forbud tilbage, hvis det genmodificerede korn blev malet inden uddeling, så man derved eliminerede risikoen for krydsning af genmodificeret majs med lokale afgrøder. Zambia afviser stadig genmodificeret korn.

²⁵ http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm

Fremtidige indsatsområder

Tiden er nu inde til igen at overveje behovet for et **multilateralt rådgivende forum**, som kan fremme en åben og afbalanceret dialog mellem alle berørte parter, og som kan skabe større overensstemmelse mellem de aftaler, der indgås i forskellige sammenhænge.

Et sådant rådgivende forum skal kunne tilgodese et bredt spektrum af interesser, herunder forskere og et bredt udsnit af samfundet, for netop at bidrage til den internationale konsensusdannelse i forbindelse med bioteknologi uden at gentage det arbejde, der udføres i eksisterende internationale fora. Initiativet skal ses som et vigtigt skridt på vejen mod bedre global forståelse af de problemer, der er forbundet med anvendelsen af bioteknologi, og forskellene mellem regionernes og landenes lovgivninger.

Kommissionen vil arbejde videre med dette spørgsmål, analysere mulighederne for at oprette et sådant forum og undersøge, om vores handelspartnere er villige til at indgå i en aktiv dialog. Kommissionen vil også støtte en uafhængig undersøgelse af den eksisterende videnskabelige viden om bioteknologi inden for landbruget i udviklingslandene.

4. Overordnede konklusioner

- Kommissionens strategi for biovidenskab og bioteknologi betragtes bredt som et vigtigt initiativ og et fremskridt.
- Med strategien har Kommissionen forpligtet sig til at forbedre sammenhængen i EU's politikker og aktioner og derved fremme en integreret indsats på alle biovidenskabelige og bioteknologiske områder. Kommissionen er parat til fortsat at opfylde disse forpligtelser.
- Der er sket fremskridt på nogle områder, mens andre lider under alvorlige forsinkelser. Det er nødvendigt, at alle berørte parter - både private og offentlige - engagerer sig og handler aktivt. Kommissionen er kun én af de mange aktører på området. Mange af de foreslåede aktioner falder helt eller hovedsagelig inden for medlemsstaternes eller private aktørers områder. Strategien kan kun gennemføres, hvis den ledsages af supplerende foranstaltninger i de enkelte medlemsstater, f.eks. fastsættelse og gennemførelse af nationale strategier for bioteknologi. Kommissionen er parat til fortsat at spille rollen som katalysator og støtte det arbejde, der udføres af andre parter, for netop at sikre en sammenhængende europæisk ramme. Rådets konklusioner fra november 2002 er et vigtigt bidrag til denne ramme. Der skal nu ydes en koordineret indsats for at forstærke gennemførelsesprocessen.
- Det er afgørende, at der føres en klar og konsekvent bioteknologipolitik i medlemsstaterne. Erfaringerne har vist, at divergerende og ukoordinerede foranstaltninger kan forringe virkningen, effektiviteten og sammenhængen for EU's strategi på området. Konklusionerne fra Rådets møder i Lissabon, Stockholm, Barcelona og Sevilla om at blive en førende videnbaseret økonomi, fremme bioteknologiens fulde potentiale og forbedre den bioteknologiske sektors konkurrenceevne i Europa stemmer ikke altid overens med de signaler, der udsendes, når disse konklusioner omsættes til bindende regler og forpligtelser. Den fortsatte eksistens af retlig usikkerhed, herunder navnlig forsinkelsen på GMO-området, den manglende gennemførelse af EF-patentlovgivningen i de nationale lovgivninger og forsinkelsen i etableringen af et EF-patent, påvirker både konkurrenceevne, forskningspotentiale og handel. Det er nødvendigt med øjeblikkelig indsats på flere af de områder, der er omhandlet af denne rapport.

- Regelsættet for GMO'er, herunder Kommissionens forslag om sporbarhed og mærkning af GMO'er og om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, garanterer et højt niveau af beskyttelse til mennesker og miljø, skaber retssikkerhed for erhvervslivet, imødekommer offentlighedens bekymring og hjælper forbrugerne med at træffe valg. I sidste ende vil det øge befolkningens tillid til anvendelsen af GMO'er. Regelsættet skal være klart og forudsigeligt, hvis der skal vendes om på det drastiske fald i antallet af GMO-feltforsøg i EU.
- Som alle andre videnskabelige fremskridt skaber den hurtige udvikling inden for biovidenskab store forventninger om sygdomshelbredelse og forbedret livskvalitet, samtidig med at den giver anledning til overvejelser om de etiske og sociale følger. De offentlige myndigheder generelt skal tage hensyn til befolkningens bekymring for, hvilke forudsætninger de har for at træffe grundlæggende valg på dette område. Kommissionen gør en særlig indsats for at sikre, at fællesskabsstøttet forskning så tidligt som muligt tager hensyn til de etiske, sociale, juridiske og mere generelle kulturelle aspekter samt de grundlæggende tankegange. Den etiske og sociale debat skal fortsat være en naturlig del af forsknings- og udviklingsprocessen og inddrage det brede samfund i videst muligt omfang.
- Endelig er der behov for en fælles indsats for at fremme en fælles forståelse af bioteknologi på internationalt plan. Til det formål overvejes det at nedsætte et multilateralt rådgivende forum, hvor der kan føres en bred dialog om bioteknologi.