



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.9.2001  
KOM(2001) 454 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN**

**MOD EN STRATEGISK VISION FOR BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI:  
HØRINGSOPLÆG**

## **MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN**

### **MOD EN STRATEGISK VISION FOR BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI: HØRINGSOPLÆG**

#### **INDHOLDSFORTEGNELSE**

1.	Mod en generel og strategisk vision .....	3
2.	Biovidenskabens og bioteknologiens potentiale og indvirkning.....	5
3.	Innovation og konkurrencedygtighed .....	8
4.	Forskning .....	12
5.	Etiske implikationer.....	14
6.	Holdninger i offentligheden og inddragelse af befolkningen .....	16
7.	Regulering og styreformer .....	18
7.1.	Lovgivning vedrørende GMO'er, herunder frø, fødevarer og foder.....	18
7.2.	Regulering af andre anvendelser .....	22
8.	Den internationale dimension.....	24
8.1.	Handel og internationalt samarbejde .....	24
8.2.	Udviklingspolitik.....	26
9.	Konklusioner .....	29

# Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi -

## Høringsoplæg

### 1. MOD EN GENEREL OG STRATEGISK VISION

Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for biovidenskab og moderne bioteknologi foregår i et forrygende tempo. Samtidig pågår der en intens offentlig debat om de potentielle fordele og følger for det enkelte menneske, samfundet og miljøet.

På Det Europæiske Råds møde i Lissabon i marts 2000 satte Den Europæiske Union sig **et nyt strategisk mål** for det næste årti, nemlig 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 og større social samhørighed.

I sin opfølgingsrapport fra februar 2001 til Det Europæiske Råd i Stockholm inden for rammerne af den såkaldte Lissabon-strategi understregede Kommissionen biovidenskabernes og bioteknologiens økonomiske, sociale og miljømæssige potentiale og som følge heraf Europas strategiske og langsigtede interesse i at beherske disse videnskaber og teknologier og anvendelserne af dem. Kommissionen bebudede ved samme lejlighed, at den inden udgangen af 2001 ville forelægge en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi frem til 2010. Der ville i den forbindelse blive anlagt et fremadrettet helhedsperspektiv, og dokumentet ville indeholde forslag til konkrete tiltag på kort sigt med henblik på at tackle morgendagens udfordringer, opfylde Lissabon-målene og bidrage til den offentlige dialog og konsensusdannelse.

Biovidenskab og bioteknologi lægger op til forskellige typer spørgsmål, som i overensstemmelse med nærhedsprincippet bør behandles på det relevante plan. På nogle områder har Fællesskabet et klart ansvar (f.eks. vedrørende handel og det indre marked samt biovidenskabernes og bioteknologiens konsekvenser for de eksisterende fællesskabspolitikker), mens ansvaret på andre områder i helt overvejende grad ligger hos medlemsstaterne (f.eks. vedrørende fastlæggelse af etiske principper). Biovidenskabernes og bioteknologiens tværgående og omfattende karakter og konsekvenser nødvendiggør, at man nøje tænker over den overordnede sammenhæng og over, hvordan man kan inddrage civilsamfundet og de forskellige aktører.

Biovidenskaberne og bioteknologien er gået ind i en fase med eksponentiel vækst, der åbner op for et meget stort **potentiale** for styring af økonomierne på europæisk og globalt plan i retning af en mere bæredygtig udvikling og forbedret livskvalitet. De spiller derfor en strategisk rolle i Europas stræben efter at blive en førende videnbaseret økonomi. Europa har ikke råd til at undlade at udnytte de muligheder, disse nye videnskaber og teknologier frembyder.

Vi må derfor tage alle de relevante spørgsmål op, i nogle tilfælde også bredere, mere generelle spørgsmål, som ikke nødvendigvis er specifikke for biovidenskab og bioteknologi.

Det er nødvendigt at styrke **konkurrenceevnen** med henblik på at skabe vækst og højt kvalificerede job. Drivkraften er primært **forskning**, som udvider den nye videnbase inden

for biovidenskab og bioteknologi. Udfordringen består i at sikre, at forskning og opfindelser via **innovation** omsættes i levedygtige nye produkter og tjenesteydelser.

Det skal understreges, at potentialet kun kan realiseres, hvis der er bred offentlig opbakning. Der er derfor et stigende behov for bevidstgørelse og velinformede beslutninger om de samfundsmæssige prioriteringer, i særdeleshed om de **samfundsmæssige rammer** og det **etiske grundlag** for udviklingen og anvendelsen af de nye videnskaber og teknologier. Udviklingen og anvendelsen af biovidenskaberne og bioteknologien rejser fundamentale etiske spørgsmål om f. eks. menneskets natur og brugen af og kontrollen med genetisk information. Nogle anvendelser kan tillige have sociale og økonomiske implikationer, f. eks. hvad angår adgangen til sundhedspleje og livsforsikring og landbrugets dyrkningsmetoder. En adækvat håndtering af disse spørgsmål, der har afgørende indvirkning på **holdningen i offentligheden**, er af største vigtighed.

Det reguleringsmæssige opsyn med bioteknologien og en fokuseret **offentlig forskning** skal først og fremmest sikre, at udviklingen og anvendelsen af biovidenskaben og bioteknologien foregår under betryggende forhold for mennesker, dyr og miljø (herunder biodiversiteten), under hensyn til alle de andre forhold af betydning for en sikker og socialt acceptabel udvikling og anvendelse af biovidenskaberne og bioteknologien.

Den videnskabelige og teknologiske revolution sker **globalt** og åbner nye muligheder og udfordringer for alle verdens lande, rige såvel som fattige. Europa må i sine politikker anlægge et klart internationalt perspektiv og bidrage konstruktivt til det internationale samarbejde under samtidig hensyntagen til beskyttelsen af sine egne interesser.

Kommissionen er stærkt engageret i udviklingen af solide og sammenhængende politikker af almen interesse for Europa, men nøglen til succes ligger hos **samtlig europæiske aktører** - offentlige myndigheder, videnskabskredse, erhvervsdrivende, forbrugere og offentligheden generelt.

Denne fremgangsmåde stemmer fuldt ud overens med forslagene i Kommissionens hvidbog om nye styreformer i EU<sup>1</sup>. Heri fremhæver Kommissionen behovet for at åbne op for politikplanlægningen og sikre bedre inddragelse og øget ansvarlighed. Navnlig fokuseres der på i højere grad at inddrage EU-borgerne i udformningen af EU's politik. I det øjemed skal de have adgang til pålidelige oplysninger om EU-spørgsmål og mulighed for at følge de forskellige trin i den politiske proces. Derfor skal institutionerne kommunikere mere aktivt med offentligheden om EU-spørgsmål, navnlig hvis det drejer sig om så følsomme emner som biovidenskab og bioteknologi. Høringer giver endvidere Kommissionen og de øvrige institutioner mulighed for at dømme mellem modstridende påstande og prioriteter og kan medvirke til at udvikle et mere langsigtet politisk perspektiv. Som det understreges i hvidbogen vil dette sætte EU i stand til at vogte sig for beslutninger om fremtidige politikker, der kun giver kortsigtede løsninger på langsigtede udfordringer.

Ved udarbejdelsen af det nævnte policy-dokument bygger Kommissionen på 25 års erfaringer med udvikling af biovidenskabelige og bioteknologiske politikker og instrumenter. Den baserer sig desuden på den vidtspændende offentlige debat, der allerede er i gang i offentligheden, i de øvrige EU-institutioner og i medlemsstaterne, samt på bidrag fra de mange faglige aktører. I overensstemmelse med hvidbogen om nye styreformer vil

---

<sup>1</sup> KOM(2001) 428 endelig af 25.7.2001.

Kommissionen lægge særlig vægt på kvaliteten af høringsprocessen og på ansvarligheden hos den videnskabelige sagkundskab.

Derfor ønsker Kommissionen nu at indhente kommentarer fra borgere, forbrugere, civilsamfundet, videnskabsfolk, offentlige myndigheder og erhvervsdrivende med økonomiske interesser i industrien, landbruget og servicesektoren og opfordrer alle interesserede til at bidrage med ideer og synspunkter til udarbejdelsen af Kommissionens policy-dokument, der vil blive færdiggjort ved udgangen af 2001. Men dialogen og høringen vil fortsætte. Kommissionens policy-dokument vil i sig selv blive gjort til genstand for dialog, og Kommissionen agter at indarbejde konkrete forslag i handlingsplanen, som kan befordre og udvikle dialogen.

Dette høringsoplæg redegør for Kommissionens aktuelle refleksioner og rejser en række specifikke spørgsmål, som Kommissionen er særligt interesseret i at få respons på. Høringen er imidlertid ikke begrænset til disse spørgsmål, og alle bidrag er således velkomne.

Kommentarer og indlæg skal i denne første høringsrunde fremsendes senest den **23. november 2001**. De kan sendes til Kommissionen på følgende adresse: "Biotechnology, BREY 7/329, Europa-Kommissionen, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgien" eller via Internettet på adressen: [ec-biotechnology@cec.eu.int](mailto:ec-biotechnology@cec.eu.int). For at fremme dialogen kan kommentarer efter anmodning offentliggøres på Kommissionens nye websted, der er oprettet til formålet: <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

Kommissionen vil desuden afholde en høringskonference i september 2001 for indbudte interessenter.

## **2. BIOVIDENSKABENS OG BIOTEKNOLOGIENS POTENTIALER OG INDVIRKNING**

Fremskridtene inden for biovidenskab og bioteknologi<sup>2</sup> har til stadighed forbedret europæiske borgeres livskvalitet i løbet af det sidste århundrede. Europæere kan nu forvente et længere og sundere liv end tidligere generationer. Udbuddet, sikkerheden, variationen og kvaliteten af de levnedsmidler, europæiske forbrugere har adgang til, har aldrig været bedre. Vores mulighed for at forebygge forurening og andre menneskeskabte miljøproblemer er stærkt forbedret. Men udfordringerne og behovene på disse områder er fortsat meget store, og den europæiske situation må nødvendigvis ses i sammenhæng med tilstanden på verdensplan og med de internationale konkurrenceforhold. Udfordringerne inden for sundhed, aldring, fødevarer, miljø og i udviklingslandene har alle en stærk biologisk komponent, og det er den nye videnbase inden for biovidenskab og bioteknologi, der rummer potentialet til at imødekomme samfundets behov og forventninger på disse områder.

### ***Potentialet i den nye videnbase inden for biovidenskab og bioteknologi***

I de seneste årtier er der sket revolutionerende fremskridt i forståelsen af biologi, molekylære strukturer og mekanismer, genetiske grundlag og økologi. Den nye videnbase har muliggjort tekniske nyskabelser såsom gensplejsning, kloning (reproduktiv kloning af mennesker er dog forbudt i henhold til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder), biokatalyse, gentestning, genterapi og monoklonale antistoffer, der samlet går under

---

<sup>2</sup> Jf. ordliste i bilag.

betegnelsen bioteknologi. Mange kommentatorer mener, at biovidenskab og bioteknologi sammen med informationsteknologi vil danne grundlag for den næste bølge af videnbaserede økonomier med et uhyre stort potentiale for forbedring af livskvaliteten gennem skabelse af højt kvalificerede job, øget konkurrencedygtighed og økonomisk vækst i Europa, et bedre sundhedsvæsen og nye redskaber til at tackle de forskellige udfordringer som f.eks. beskyttelsen af miljøet.

På sundhedsområdet vil den "post-genome" æra muliggøre opfindelse og fremstilling af nye diagnosticeringsredskaber og nye behandlingsformer i kampen mod sygdomme, som i øjeblikket er uden for kontrol. Der foregår i øjeblikket en revolution på sundhedsområdet karakteriseret ved vægtning af forebyggelse frem for helbredelse og individualiserede behandlingsformer på grundlag af genetisk medicin, gentestning osv. Dette kan indvirke på forekomsten af kroniske sygdomme og menneskers mulighed for bedre at håndtere kroniske sygdomme og dermed have betydning for ældre europæiske borgeres sundhedstilstand og livskvalitet og for de omkostningsmæssige følger af det stigende aldersgennemsnit. EU-medlemsstaterne bruger omkring 1,2% af deres årlige BNP på lægemidler, hvilket svarer til omkring 100 mia. EUR. I takt med at forebyggende behandling i stigende grad erstatter hospitalsbehandling, kan disse tal ventes at stige i de kommende år. Potentialet i en række nye teknologier som f.eks. stamcelleanvendelser og xenotransplantation kræver yderligere undersøgelser og forskning.

Som understreget af OECD<sup>3</sup> er det endnu for tidligt at drage konklusioner med hensyn til de økonomiske og miljømæssige fordele ved de eksisterende genetisk modificerede afgrøder. I industrilandene kræver forbrugerne stadig højere sikkerhedsnormer i hele fødevarerækeden og forbedring af den ernæringsmæssige værdi. Udfordringen består her i at imødekomme udviklingen i forbrugerkravene og samtidig sikre, at de primære produktions- og forarbejdningsmetoder er både konkurrencedygtige, sikre og forenelige med bæredygtige og mere miljøvenlige landbrugsmetoder.

Med henblik på en bedre beskyttelse af miljøet er det presserende nødvendigt at finde frem til nye fremgangsmåder, der kan bidrage til industriel bæredygtighed. Bioteknologien rummer mulighed for at reducere råstof- og energiforbruget, mindske forureningen og øge andelen af det genanvendelige og bionedbrydelige affald i forhold til andre produktionsprocesser, og bioteknologi anses for at være en potent metode til at udvikle rene produkter og processer som f.eks. biokatalyse. Der er påvist fordele inden for traditionelle industrier som tekstil-, læder- og papirindustrien. Bioudbedring rummer desuden potentiale for rensning af forurenede luft, jord og vand; således er der anvendt bakterier til at oprense olieudslip og spildevand. I energisektoren søger man ad forskellig vej, bl.a. ved bioafsvovling og anvendelse af biodiesel og bioethanol, at erstatte energiintensive og forurenende systemer. Efter alt at dømmes er dette positive potentiale stadig uudnyttet - OECD-undersøgelser tyder på, at tusinder af fremstillingsvirksomheder kunne nedbringe miljøvirkningerne og samtidig øge rentabiliteten ved at anvende bioteknologi-baserede processer. På den anden side skal også de potentielle langsigtede risici for miljøet, navnlig for biodiversiteten, som visse bioteknologiske anvendelser indebærer, tages i betragtning.

---

<sup>3</sup> Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OECD 2000.

FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO) anslår, at 80% af den stigning i verdensfødevareproduktionen, der vil være nødvendig som følge af befolkningstilvæksten i udviklingslandene, vil stamme fra intensivering af landbruget, mens 20% vil stamme fra udvidelse af de opdyrkede arealer. Agronomisk forbedrede afgrøder fremstillet ved bioteknologiske metoder vil højst sandsynligt være et vigtigt redskab til at løse disse problemer, selv om der naturligvis ikke er tale om en universalløsning. Bioteknologien vil kunne give et vidtrækkende bidrag til at forbedre sundheden i den tredje verden, nu da nye lægemidler til bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme er forjættende nær, men realiseringen af potentialet vil afhænge af forbedrede sundhedssystemer til at forvalte dem.

### *Samfundsmæssige udfordringer*

De nye biovidenskabelige og bioteknologiske anvendelser er sammenfaldende med og forstærker aktuelle samfundsmæssige udviklingstendenser og skaber nye, specifikke økonomiske, sociale og juridiske udfordringer. Nogle af disse vækker begejstring, mens andre vækker bekymring i befolkningen og i forskellige interessegrupper. Ud over bekymring over sikkerhedsrelaterede aspekter kan der spores en vis frygt for, at bioteknologien kan nedbryde eksisterende socioøkonomiske strukturer. Og mens Europa står overfor ét sæt udfordringer, afstedkommer biovidenskabelige og bioteknologiske anvendelser andre udfordringer i andre socioøkonomiske sammenhænge andetsteds i verden, især i udviklingslandene.

### *Høringsspørgsmål*

- 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 socioøkonomiske 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?
- 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 mellemlang og lang sigt? Hvordan kan man bedst håndtere de etiske og socioøkonomiske implikationer, som f.eks. anvendelsen af gentestning i forbindelse med afgørelser om enkeltpersoners adgang til beskæftigelse, forsikring og sundhedspleje?
- **Den europæiske befolknings aldersgennemsnit** bliver stadig højere. Hvordan kan fremskridtene inden for biovidenskab og bioteknologi bidrage til at forbedre de stadigt ældre europæiske borgeres sundhedstilstand og livskvalitet?
- 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 landområder og agroindustrien? Hvordan kan landbrugspolitikkerne bedst tage hensyn til anvendelsen af bioteknologi (både hvad angår input som såsæd og pesticider, produktionsmetoder og fødevareproduktionens 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?

- Bioteknologiske anvendelser i **fødevaresektoren** 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?
- Kommissionens hvidbog om vedvarende energi<sup>4</sup> fastsatte det mål, at "nå op på en mindste markedsandel for **vedvarende energi** i EU på 12% i 2010". I hvilket omfang vil bioprocesser kunne bidrage til produktionen af vedvarende energi i det næste årti, og hvordan kan denne sektor stimuleres?
- Ifølge en OECD-rapport<sup>5</sup> er mange fremstillingsvirksomheder ikke bevidste om bioteknologiens potentiale med hensyn til **renere produktion og øget effektivitet og rentabilitet**. Hvad er grundene hertil, og hvordan kan den private sektors kendskab til bioteknologiens potentiale forbedres?
- Hvad betyder de biovidenskabelige og bioteknologiske fremskridt for **jobskabelsen**? Hvad er de karakteristiske træk ved sådanne job (kvalifikationsniveau, varighed, mobilitet), og hvad implicerer det for udviklingen af menneskelige ressourcer og i særdeleshed for de almene og de erhvervsfaglige uddannelsessystemer?
- De europæiske politikker vedrørende biovidenskab og bioteknologi vil afspejle europæiske værdier og valg. På globalt niveau kan politikkerne 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 videnbaserede økonomi i verden?

### 3. INNOVATION OG KONKURRENCEDYGTIGHED

For at nå det mål, der blev sat i Lissabon, er det nødvendigt, at Den Europæiske Union udnytter de nye teknologier, som er en central komponent i en videnbaseret økonomi. e-Europa-programmet har tillagt informations- og kommunikationsteknologien en strategisk dimension, men i det 21. århundrede kan bioteknologien meget vel få en endnu større økonomisk betydning.

#### *Kommercielle anvendelser*

Bioteknologien udnyttes kommercielt inden for forskellige områder med tilknytning til menneske-, dyre- og plantelivet - primært sundhed, landbrug og miljøbeskyttelse. Kommerciel bioteknologi adskiller sig i vid udstrækning fra konventionelle teknologier ved at gøre brug af biologisk aktion i stedet for kemisk reaktion, og den kan således anvendes i visse industriprocesser. I EU er hovedområdet for kommerciel bioteknologisk forskning

<sup>4</sup> KOM (97) 599 endelig

<sup>5</sup> Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OECD 1998.

sundhedsområdet (primært lægemiddel- og genomforskning); i andre teknologisk avancerede lande er den kommercielle bioteknologiske forskning tillige landbrugsrelateret. Der er stor spredning i de kommercielle bioteknologiske anvendelser - den fælles faktor er den teknologiske ekspertise inden for biovidenskab, der kræves til upstream-innovation.

### ***Industriel struktur***

Kommerciel bioteknologi beskrives ofte som værende karakteriseret ved en opdeling mellem innovative upstream-biotekvirksomheder (der anses for at udgøre kernen i den bioteknologiske innovation) og downstream-selskaber. De fleste innovative bioteknologiske virksomheder mangler de nødvendige ressourcer til at føre et produkt hele vejen igennem til det endelige marked. Deres kunder er derfor normalt store, økonomisk stærke selskaber med et solidt kendskab til lovgivning og jura. Da intellektuel ejendomsret frit kan krydse grænser med et klik på musen, har downstream-"markedet" for opfindelser en global karakter, og amerikanske og europæiske downstream-virksomheder har således mulighed for at danne transatlantiske partnerskaber med innovative bioteknologiske virksomheder.

Jo længere ned ad værdikæden en innovativ bioteknologisk virksomhed kan udvikle sine produkter, jo større er omkostningerne, men også det potentielle afkast. En stor andel af omkostningerne ved biofarmaceutisk forskning påløber frem til afslutningen af den prækliniske forsøgsfase, mens hele 75% af værdien påløber i de efterfølgende faser. Det vil sige, at downstream-sektoren i den bioteknologiske lægemiddelindustri generelt er langt mere rentabel end upstream-sektoren. Strukturen er den samme (om end mindre markant) på andre markeder.

Nogle få innovative bioteknologiske virksomheder er i stand til at udvikle sig til store vertikalt integrerede selskaber, som udnytter deres specialviden til at udvikle og markedsføre nye produkter. De fleste vil højst sandsynligt forblive små virksomheder, som leverer tjenesteydelser eller forskningsværktøjer eller udfører kontraktforskning for kunder; nogle kan også være designet til at udvikle en enkelt idé i et bestemt tidsrum og derefter frivilligt dreje nøglen om. EU's selskabsregulativer og fiskale rammer må gøres mere fleksible for at tilpasse dem til sådanne strukturelle ændringer, hvis udviklingen af kommerciel bioteknologi ikke skal hæmmes unødigt.

### ***Menneskelige ressourcer***

I endnu højere grad end inden for informations- og kommunikationsteknologi er bioteknologisk innovation menneskecentreret. Innovative bioteknologiske virksomheder har brug for ledere, som kan drive en risikobetonet/omkostningstung virksomhed, advokater med speciale i patentlovgivning og teknisk støttepersonale som laboranter, edb-kyndige og maskinteknikere. De har imidlertid mest brug for ekspertise inden for biovidenskab, og derfor er de normalt placeret i "klynger" omkring teknologiske ekspertisecentre som f.eks. store universiteter. Tilstedeværelsen af akademisk bioteknologi er desuden i sig selv af stor værdi for innovative bioteknologiske virksomheder, både med henblik på grundforskning og produktion af nye generationer af bioteknologisk uddannede kandidater. Faciliteter til videreuddannelse og opkvalificering er ligeledes nødvendig for at sikre udbuddet af videnskabsfolk og støttepersonale og vedligeholde deres kvalifikationer.

Bioteknologi-klynger er kun levedygtige på steder, hvor det er muligt at producere, fastholde og tiltrække biovidenskabsfolk. Produktion af biovidenskabsfolk er grundlæggende et spørgsmål om uddannelse og karrierevalg. God undervisning i biovidenskab på et præ-

universitetsniveau er en forudsætning herfor; studerende, der ønsker en kandidatuddannelse i biovidenskab skal dernæst ansøres ved udsigten til attraktive akademiske eller erhvervsmæssige karrierer inden for bioteknologi. Om det lykkes at fastholde og tiltrække biovidenskabelige eksperter, afhænger af en række faktorer som faglig tilfredsstillelse, løn og sociale præferencer.

Europa har et særdeles solidt akademisk videnskabsgrundlag, og europæiske forskere inden for mange videnskabsområder nyder international anseelse. Europæiske videnskabsfolk offentliggør ca. tre fjerdedele af det antal artikler og andre videnskabelige publikationer, som deres amerikanske kolleger producerer. Hvilket er opmuntrende, i betragtning af at USA anvender et fire gange så stort beløb til bioteknologisk forskning, som medlemsstaterne og Fællesskabet anvender til tilsvarende programmer. Den stærke udvikling i den amerikanske kommercielle bioteknologi, der stimuleres af store offentlige støttemidler til bioteknologisk forskning, har imidlertid ført til en stor efterspørgsel efter biovidenskabsfolk i USA, hvilket har afstedkommet en betydelig hjerneflugt fra Europa, hvor kommerciel bioteknologisk virksomhed stadig er utilstrækkelig sammenlignet med den akademiske.

### **Konkurrencedygtighed**

EU's konkurrencedygtighed på det bioteknologiske område kan vurderes kvalitativt ved styrken hos EU-baserede innovative bioteknologiske virksomheder og hos downstream-brugere af bioteknologi samt ved at undersøge, i hvilket omfang kommercielle bioteknologiske anvendelser skaber værditilvækst.

EU har nu flere innovative bioteknologiske virksomheder (dedicated biotechnology firms - DBF) end USA, men de er generelt mindre og med færre ansatte og lavere forskningsudgifter pr. virksomhed. I EU er det Tyskland, der har flest virksomheder af denne type, og herefter kommer Det Forenede Kongerige, Frankrig og Sverige.

	<b>USA</b>	<b>Den Europæiske Union</b>
Antal DBF	1 273	1 570
Ansatte i DBF	162 000	61 000
Udgifter til biotek FoU	11,4 mia. EUR	5,0 mia. EUR
De vigtigste regionale "klynger" (efter omtrentlig størrelse; områder med flest DBF står først)	<b>Californien</b> (S.Fran'co, LA, S.Diego) <b>Nordøst</b> (Ma, NY, NJ, Md) <b>Øvrige</b> (N.Carolina, Texas, Washington)	<b>Tyskland</b> (Berlin, Hesse/BW, München), <b>UK</b> (London, "Oxbridge", C.Scotland) <b>Frankrig</b> (Paris og det centrale Frankrig) <b>Østersøområdet</b> (S.Finland, Danmark/Sverige) <b>Øvrige</b> (Irland, Milano, NL/Flandern),

Kilder: Ernst & Young; sammenslutninger af biotekindustrier

Et af problemerne består i, at EU i sammenligning med USA frembyder et ugunstigt erhvervsklima for udvikling af high-risk/high-gain ventureselskaber som bioteknologiske iværksættervirksomheder. Selv om Europa har iværksættere, er de sociale, arbejdsmarkedsmæssige og retlige rammer stadig af en sådan karakter, at de afskrækker fra risikobetonet iværksættervirksomhed. Blandt hindringerne kan nævnes konkursregler, som bl.a. kan udelukke muligheden for at oprette nye ventureforehavender, usikkerhed på lovgivningsområdet, mangel på likviditet på markederne for risikovillig kapital samt mere jordnære problemer som brændemærkning af "mislykkede" iværksættere og hindringer for deres genindtræden i akademiske karrierer.

Beslutningstagerne bør ikke alene bidrage til at styrke europæiske bioteknologiske iværksættervirksomheders konkurrenceevne, men også til at tilskynde andre europæiske

virksomheder til at udnytte bioteknologien til at skabe værditilvækst i hele produktudviklingskæden.

### **Intellektuel ejendomsret**

Økonomisk værdi i den bioteknologiske industri er hovedsagelig videnbaseret. De største udgiftsposter i den biotekrelaterede industri er ny forskning og udvikling, hvoraf en væsentlig del går til lovbestemt før-kommerciel klinisk afprøvning og sikkerhedsafprøvning. Da produktions- og distributionsomkostningerne er relativt lave, er det, for at fremme forskning og opfindervirksomhed, nødvendigt at beskytte innovatorer mod konkurrence fra piratvirksomhed. Metoden hertil er det samme ophavsretlige patentsystem, som industrilandene med succes har benyttet sig af i de sidste to hundrede år. Dette system sikrer opfinderen en midlertidig ret til at udelukke andre fra at udvikle et produkt, men til gengæld skal en beskrivelse af opfindelsen offentliggøres. Ophavsretlig beskyttelse af viden er således af vital betydning for enhver innovativ bioteknologisk virksomhed.

Direktiv 98/44/EF<sup>6</sup> om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser etablerer en solid retlig ramme, bl.a. med hensyn til de kriterier, der skal være opfyldt for at opnå et patent på dette område. Desuden vil forslaget til forordning om et EF-patent<sup>7</sup>, når det er vedtaget, styrke europæiske virksomheders konkurrenceevne ved at bidrage til at sikre en effektiv, økonomisk overkommelig og juridisk holdbar beskyttelse og modvirke de bioteknologiske virksomheders nuværende tendens til at foretrække patentering i USA.

### **Høringsspørgsmål**

- 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 ?
- Forholdet mellem **akademisk forskning og omsætningen heraf i konkrete produkter** er et centralt punkt i den bioteknologiske udvikling. I betragtning af at offentlige midler kun kan dække en lille del af behovet inden for forskning og udvikling, hvordan bør midlerne da målrettes? Hvilken løbende interesse bør offentlige forskningsinstitutioner have i deres egne opfindelser?
- Hvad kan forklare forskellen mellem EU og USA i antallet af små **start-op virksomheder**? Er denne forskel relateret til forskellige modeller for privat investering i kommerciel bioteknologi og for teknologioverførsel? Hvilke konsekvenser bør drages på politisk niveau?
- Er de disponible **menneskelige ressourcer** egnede til at bemane de iværksættervirksomheder, der oprettes i Europa? I benægtende fald, på hvilke områder gør der sig mangel gældende, og hvilke følger har navnlig den stigende udstrømning af europæiske biovidenskabsfolk til andre karrierer og andre dele af verden? Hvordan kan uddannelse, opkvalificering og opdatering af kvalifikationer bidrage til at sikre et

<sup>6</sup> EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

<sup>7</sup> EFT C 337 E/2000, s. 278.

tilstrækkeligt udbud, og hvordan kan indhøstede erfaringer genanvendes? Hvilke faktorer er afgørende for, om biovidenskabsfolk vælger en **akademisk karriere eller en karriere som iværksætter**? Hvilke faktorer er afgørende for deres geografiske præference?

- 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?
- Hvad kan der, med henblik på det overordnede mål at styrke europæisk konkurrenceevne, gøres for at udvikle en bredere **downstream-sektor**?
- 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?
- 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?
- **Virksomhedsvæksthuse** (offentlige eller private udviklingspromotorer, der huser og bistår nystartede virksomheder i de første år) fremhæves som model for en vellykket teknologioverførsel fra akademisk til kommerciel anvendelse. Hvilke elementer er afgørende for et godt væksthuse for bioteknologiske virksomheder?

#### 4. FORSKNING

Den biovidenskabelige revolution er født af og næres ved forskning. Forskningen formulerer spørgsmål, som tilskynder til udvikling af nye teknologier, som så igen leverer værktøjer, der fører til nye opdagelser - der er tale om en forsknings- og innovationscyklus. Der er en ubestridt sammenhæng mellem forskning, innovation, erhvervslivets konkurrenceevne og samfundsmæssig velstand og velfærd. Offentlig støtte til forskningen fremmer etableringen af akademiske ekspertisecentre, som leverer ideer og kreative ressourcer, der tiltrækker både nye og etablerede virksomheder og dermed private investeringer. En stærk europæisk forskning er en essentiel komponent i en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi.

De spørgsmål, som moderne bioteknologi rejser, og kontroversen omkring nogle af dens anvendelser, har sat fokus på det videnskabelige grundlag for offentlig beslutningstagning og dennes upartiskhed, relevans og pålidelighed. Dette har fremhævet erkendelsen af, at videnskab pr. definition er i stadig udvikling og ikke altid værdifri, og det har ligeledes understreget, hvor vigtigt det er for befolkningens tillid med en gennemsigtig, upartisk, troværdig offentlig forskning og videnskabelig rådgivning til støtte for offentlige politikker.

#### *Udvikling af en europæisk forskningsdagsorden*

Kommissionen har foreslået at genetablere Europas førerstilling inden for biovidenskabelig og bioteknologisk forskning på grundlag af aktioner med sigte på at skabe et europæisk forskningsområde og styrkelse af industriens konkurrenceevne. Denne satsning må tackle

konkrete udfordringer som håndtering af stadig større mængder data og informationer og sikring af fuld europæisk deltagelse i globale videnskabelige initiativer (f.eks. programmerne vedrørende det humane genom og risgenomet, hjerneforskning og forskning i biodiversitet), men også håndtere de samfundsmæssige behov og ønsker på en sammenhængende måde og stræbe efter at nå frem til europæisk konsensus, navnlig i etiske spørgsmål. Det er af største betydning, at videnskabsfolk og forskere inddrages tættest muligt i disse bestræbelser. Der må anlægges et globalt perspektiv, der bl.a. giver mulighed for at sammenligne europæisk forskning med den forskning, der foregår hos vore største handelspartnere, og særlig opmærksomhed må rettes mod levende systemers kompleksitet gennem tværfaglig forskning. En europæisk forskningsdagsorden må forudsede fremtidige behov og styrke sammenhængen med andre fællesskabspolitikker (sundhed, fødevarer, miljø, konkurrenceevne).

Kommissionen foreslår, at der fokuseres på følgende aktioner:

1. Vedtagelse af det næste rammeprogram, øget støtte til biovidenskabelig og bioteknologisk forskning, etablering af en kritisk masse af finansielle og menneskelige ressourcer, udvikling af netværk mellem ekspertisecentre, støtte til infrastrukturer, etablering af partnerskaber mellem offentlige og private foretagender, integrerede uddannelsesordninger, støtte til innovation og SMV, finansiering og forskning, forskerparker. Aktivitetsområderne er de prioriterede tematiske områder i rammeprogramforslagene, dvs. genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste, nanoteknologier, intelligente materialer og nye produktionsprocesser, fødevarer sikkerhed og sundhedsrisici, bæredygtig udvikling og globale miljø- og klimaændringer, borgere og styreformer i det europæiske videnssamfund, foregribelse af EU's behov inden for videnskab og teknologi og styrkelse af forbindelserne med andre EU-politikker.
2. Deltagelse i den offentlige dialog, matching af samfundsmæssige behov og forskning, etiske aspekter og fremme af etikken i forskningen, socioøkonomiske aspekter, højnelse af oplysningsniveauet i befolkningen. Aktivitetsområder: human genetik, kloning, gentestning, genterapi, embryonforskning, stamceller, transgene dyr, genetisk modifikation inden for landbrug og fødevarerproduktion.
3. Fremme af internationalt samarbejde, tackling af globale problemer, harmonisering af standarder og datakontrol. Aktivitetsområder: bioinformatik, fattigdomsrelaterede sygdomme, samarbejde med udviklingslandene, vacciner, TSE, kliniske forsøg, forskning i biosikkerhed, herunder forbedring af metoderne til risikovurdering, biodiversitet, neuroinformatik.
4. Fremme af tværfaglighed, molekyle-, organisme-, populations-, økosystemanalyser, tværgående forskningstiltag. Aktivitetsområder: funktionel genomforskning, proteomanalyser, metabolismeforskning i sundhedens tjeneste, forbedret fødevarer- og fodersikkerhed, funktionelle fødevarer, bedre kontrol med patogener (mennesker, dyr og afgrøder), vævsteknik og udvikling, systemmodelanalyse.
5. Styrket fremtidsorientering, observation, overvågning. Aktivitetsområder: alle områder, prænormativ biosikkerhedsforskning, alternativer til dyreforsøg, gentestning, andre socioøkonomiske spørgsmål.

### **Høringsspørgsmål**

- 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?
- 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 **før-kommercielle videngrundlag 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?
- **Privat forskning** i Europa anses generelt for at være af mindre omfang end i USA. Hvis det forholder sig således, hvordan kan privat forskning da fremmes?
- En stærk **kvalifikationsressource** er afgørende for at realisere teknologiens potentiale fuldt ud, men et stigende antal biovidenskabsfolk går over i andre karrierer eller rejser til andre dele af verden. Hvordan kan udbuddet af og muligheden for at holde på kvalificeret og mobil ekspertise bedst styrkes?
- 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?
- Er videnskabsfolk og virksomheder tilstrækkeligt **åbne omkring deres forskning**, og er der behov for at tilskynde videnskabsfolk til at oplyse deres finansieringskilder i forbindelse med offentliggørelsen af et videnskabeligt værk?
- Hvordan kan forskningen bidrage til at forbedre **den videnskabelige rådgivning til støtte for offentlige politikker** overfor en række nye udfordringer? Hvordan kan konvergensen mellem videnskabelige referencer og tekniske standarder fremmes, og hvordan kan åbenhed, risikokommunikation og reelle valgmuligheder bedst sikres?
- 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**?
- Hvilke konkrete tiltag kan der iværksættes med henblik på at **øge industriens bevidsthed om biovidenskabens og bioteknologiens potentiale**?
- Rammeprogrammerne og andre fællesskabspolitikker støtter en række **horisontale aktiviteter til fordel for SMV**. Hvordan kan de udformes, så de imødekommer behovene i den biovidenskabelige sektor?

## **5. ETISKE IMPLIKATIONER**

Biovidenskaber og bioteknologi beskæftiger sig med spørgsmål, der involverer organismers liv og død. De rejser fundamentale spørgsmål vedrørende menneskets eksistens og liv på

jorden, de selvsamme faktorer, som har formet menneskehedens dybeste religiøse, etiske og kulturelle arv.

EU er et retsfællesskab med fælles grundlæggende værdier og menneskerettigheder, som samtidig respekterer forskellene i kulturelle og etiske værdier og offentlig moral. Dette kommer også til udtryk i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, som indeholder en række bestemmelser, der er relevante for de emner, som berøres i denne meddelelse<sup>8</sup>. Hensyn til etiske spørgsmål og respekt for kulturelle og etiske værdier må derfor indgå som en integreret del af al fællesskabsindsats.

De hurtige fremskridt i den naturvidenskabelige viden og biovidenskabernes og bioteknologiens teknologiske potentiale gør det nødvendigt løbende at fastsætte prioriteter og stimulere visse udviklingsaspekter, mens andre til gengæld underlægges restriktioner. Det er derfor nødvendigt løbende at identificere - og foregribe - de relevante etiske spørgsmål, sikre målrettet rådgivning om de ofte teknisk komplicerede emner og stille relevante, saglige oplysninger til rådighed, som kan bidrage til den samfundsmæssige kontrol og debat. I forbindelse med håndteringen af de etiske implikationer af de videnskabelige og teknologiske fremskridt må beslutningstagerne finde den rette balance mellem de anliggender, som det enkelte menneske må tage stilling til ud fra sin egen samvittighed, og de anliggender, der kræver samfundsmæssige beslutninger. Inden for rammerne af sine beføjelser må Fællesskabet tage hensyn til medlemsstaternes etiske grundprincipper (som ofte er integreret i deres forfatningsmæssige og retlige systemer) og samtidig bidrage til at fremme fælles værdier. Denne proces vil være under stadig udvikling i takt med de videnskabelige og teknologiske fremskridt, og udfordringen for alle aktører består derfor i at sikre mekanismer og procedurer, hvorigennem nye etiske spørgsmål løbende kan tages op.

Kommissionens vigtigste bidrag har været nedsættelsen af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi<sup>9</sup>, støtten til forskning i bioetik og indførelsen af etiske evalueringsprincipper i forbindelse med tildeling af EU-forskningsstøtte. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik har bidraget aktivt til at afklare den offentlige debat, og den har ligeledes bidraget til dialogen med medlemsstaterne og andre interesserede parter og til at rådgive om retningslinjerne for Fællesskabets lovgivningsproces. Grænseoverskridende samarbejde om forskning i etik har igangsat en dybtgående refleksion over grundlæggende værdier og årsagerne til forskellen i synspunkter medlemsstaterne imellem og har således bidraget til en bedre gensidig forståelse.

### **Høringsspørgsmål**

- 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?

<sup>8</sup> F.eks. artikel 3 om respekt for menneskets integritet, artikel 13 om frihed for kunst og videnskab, artikel 17 om ejendomsret og artikel 22 om kulturel, religiøs og sproglig mangfoldighed.

<sup>9</sup> Se webstedet for Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi: [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gee1\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm).

- 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?
- 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?
- Hvilken rolle kan **demokratisk valgte organer** spille i bestræbelserne på at fastlægge fælles europæiske etiske principper og regler?

## 6. HOLDNINGER I OFFENTLIGHEDEN OG INDDRAGELSE AF BEFOLKNINGEN

Inden for det sidste årti har der udspundet sig en aktiv offentlig debat i Europa om et bredt spektrum af emner i tilknytning til biovidenskab og bioteknologi og med deltagelse på alle niveauer (almindelige borgere og forbrugere, NGO'er, medier, erhvervskredse og akademiske miljøer og offentlige myndigheder, også på fællesskabsplan).

Denne debat er karakteriseret ved et stærkt engagement og polariserede synspunkter, men også ved stor interesse og bred deltagelse af repræsentanter for det civile samfund og almindelige borgere og forbrugere.

De divergerende holdninger og den offentlige debat viser også kompleksiteten af de spørgsmål, moderne samfund står overfor, såvel som forskellige synspunkters samfundsmæssige, religiøse og kulturelle legitimitet. Det må hilses velkomment, at befolkningens synspunkter og holdninger får stigende opmærksomhed, ved siden af de faglige, kommercielle og offentlige aktørers synspunkter.

Debatten er udtryk for, at biovidenskab og bioteknologi har rejst fundamentale religiøse, etiske og kulturelle spørgsmål såvel som spørgsmål vedrørende menneskers og miljøets sikkerhed. Debatten om biovidenskab og bioteknologi er desuden sammenfaldende med - og har stimuleret - en stigende offentlig bevidstgørelse om bredere samfundsanliggender som industriel fødevarerproduktion og fødevarerikkerhed, styreformer, globalisering, udviklingspolitik osv. Derfor har Kommissionen i hvidbogen om nye styreformer i EU peget på, at teknologien giver anledning til helt nye moralske og etiske spørgsmål. Herved understreges behovet for vejledning fra et bredt udsnit af discipliner og erfaringer, der går ud over det rent videnskabelige.

Foruden de underliggende konkrete spørgsmål, der rejses med de bioteknologiske fremskridt, udgør **opfattelsen i befolkningen**, d.v.s. borgernes interesse, viden og holdninger til biovidenskab og bioteknologi, en udfordring for alle offentlige myndigheder og andre aktører. I hvidbogen om nye styreformer i EU er det således blevet understreget, hvor vigtigt det er at underrette befolkningen og beslutningstagerne om, hvad man ved, og hvad der hersker usikkerhed om, og at det er nødvendigt at øge befolkningens tillid til ekspertbaseret beslutningstagning. Det er ikke altid klart for offentligheden, hvem der faktisk bestemmer - eksperterne eller dem med politisk myndighed. I hvidbogen har Kommissionen derfor forudset udvikling af retningslinjer for indsamling og brug af ekspertrådgivning med henblik på at sikre den anvendte ekspertises ansvarlighed, alsidighed og integritet.

- **Information/viden:** Informeret stillingtagen og offentlig debat er af fundamental betydning. Biovidenskab og bioteknologi, anvendelserne af dem og de mere vidtrækkende

virksomheder heraf indebærer komplekse og til stadighed nye problemstillinger, og der er et klart ønske i befolkningen om at blive bedre informeret. Det drejer sig ikke blot om at forbedre det videnskabelige videngrundlag, men om at sikre indsigt i og adgang til relevant information om de mere vidtrækkende problemstillinger. Denne udfordring må tages op af alle interesserede parter, også af Kommissionen.

- **Offentlig dialog:** Der har udviklet sig en bred offentlig dialog i Europa om specifikke spørgsmål i tilknytning til biovidenskab og bioteknologi, og denne dialog har samtidig bidraget til at bevidstgøre og sætte gang i debatten om bredere samfundsmæssige spørgsmål. Kommissionen har til enhver tid hilst den offentlige dialog velkommen og har i videst muligt omfang bidraget hertil gennem formidling af information, etablering af dialogplatforme og indlæg i forbindelse med interessentarrangementer, og den har desuden ved forskellige lejligheder redegjort for sine egne synspunkter. Kommissionen er af den opfattelse, at udveksling af erfaringer om bedste praksis mellem de involverede interessenter og aktører yderligere kan berige den offentlige debat.
- **Hensyntagen til befolkningens synspunkter:** Alle parter står over for den udfordring i deres daglige arbejde at skulle tage hensyn til de divergerende synspunkter i befolkningen. Offentlige myndigheder har en særlig forpligtelse til at konsultere og lytte til interessenters synspunkter og til at forklare og begrunde deres handlemåde over for vælgerne.

### *Hørings spørgsmål*

- Hvordan kan **informationsbehovene** 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?
- Hvordan kan man bedst sikre, at de forskellige aktører bliver rimeligt repræsenteret i **høringsprocessen**, og at der bliver åbenhed om deres bidrag?
- Hvilken rolle spiller **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)?
- 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?
- Hvordan kan nøgleaktører som f.eks. offentlige myndigheder bedst sikre **høring og inddragelse af offentligheden** og integrering af divergerende synspunkter i politikudformningen og -implementeringen?
- 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)?

## **7. REGULERING OG STYREFORMER**

### **7.1. Lovgivning vedrørende GMO'er, herunder frø, fødevarer og foder**

I årtierne efter den anden verdenskrig var fødevarepolitikken styret af nødvendigheden af at øge produktionen og effektiviteten af hensyn til forsyningssikkerheden. Dette gælder stadig i mange dele af verden, men i Europa har almindelig velstand og fødevareoverskud medført, at fokus gradvis er flyttet fra effektivitet og produktivitet til kvalitet og diversificering af landbrugsfødevareproduktionen og et bæredygtigt, miljøvenligt landbrug. Moderne fødevareproduktionsmetoder har skabt bekymring i befolkningen, ikke blot for sikkerheden og sundheden, men også for de miljømæssige og etiske aspekter af landbrugsfødevareproduktionen, herunder spørgsmål om bæredygtig udvikling, dyresundhed og -velfærd.

De nylige fødevarekriser i forbindelse med BSE og dioxin har yderligere styrket den nævnte ændring af fokus og ført til en yderligere stramning af regulativer og sikkerhedskriterier i fødevare- og foderstofsektoren. I hvidbogen om fødevaresikkerhed<sup>10</sup> fastslog Kommissionen nødvendigheden af at genoprette forbrugernes og handelspartneres tillid til den europæiske fødevaresektor. Dette blev bekræftet i forslaget om den generelle fødevarelovgivning og oprettelse af Den Europæiske Fødevaremyndighed<sup>11</sup>, som fastlægger de overordnede mål for en europæisk fødevarelovgivning og en række principper, herunder forsigtighedsprincippet, sporbarhed, produktansvar og beskyttelse af forbrugernes interesser.

Der er også udtrykt stigende bekymring over de potentielle risici ved udsætning af GMO'er i miljøet og anvendelsen af moderne bioteknologi på frø, fødevarer og foder, selv om peer-vurderinger af videnskabsbaseret information ikke giver videnskabeligt belæg for at mene, at de GMO'er, der indtil nu er blevet godkendt til markedsføring, har en negativ indvirkning på menneskers sundhed eller miljøet. Mens de lægevidenskabelige bioteknologiske anvendelser først i den senere tid er gjort til genstand for offentlig debat, har der til gengæld fundet en intens offentlig og politisk debat sted om genmodificerede planter og potentielle langsigtede og utilsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet, herunder biodiversiteten. EU-lovgivningen vedrørende genteknologi (som er et sæt særlige bioteknologiske teknikker) har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet (herunder biodiversiteten) og at skabe tillid i offentligheden og sikre retssikkerheden for forskerne og industrien.

#### ***Kortsigtede lovgivningsspørgsmål***

De kortsigtede lovgivningsspørgsmål er centreret om etableringen af en effektiv, gennemsigtig, harmoniseret, stabil og forudseelig lovgivningsramme for bioteknologi i EU, hvilket kræver en konsekvent og sammenhængende tilgang, både hvad angår den horisontale og den sektororienterede lovgivning.

<sup>10</sup> KOM (1999) 719 endelig.

<sup>11</sup> KOM (2000) 716 endelig - 2000/0286 (COD).

Den tidligste lovgivning for bioteknologi var baseret på en horisontal tilgang, som fokuserede på beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet på tværs af de enkelte anvendelsessektorer. Direktiv 90/220/EØF<sup>12</sup> fastsatte regler for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og som anvendes til fødevarer, foder og frø eller lægemidler. Direktiv 90/219/EØF<sup>13</sup> fastsatte regler for arbejdsaktiviteter, der involverer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) (der i de fleste medlemsstaters nationale lovgivning blev udvidet til at omfatte indesluttet anvendelse af GMO'er).

I takt med de enkelte sektors ekspansion er der lagt større vægt på en sektororienteret tilgang, navnlig hvad angår markedsføringen af produkter. F.eks. er farmaceutiske og medicinske anvendelser nu overvejende omfattet af forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>14</sup>, genmodificerede fødevarer er omfattet af forordning (EF) nr. 258/97<sup>15</sup> og genmodificerede frø af de forskellige frødirektiver<sup>16</sup>. I den forbindelse har den sektororienterede lovgivning indført bestemmelser, der specifikt omhandler risici og andre spørgsmål af relevans for den pågældende sektor, mens miljøelementerne forblev knyttet til direktiv 90/220/EØF.

Samspelet mellem den horisontale og den sektororienterede lovgivning er fortsat af fundamental betydning for sikringen af en sammenhængende, rationel lovgivning og ikke mindst af princippet om 'én dør - én nøgle', dvs. princippet om, at samtlige anvendelser af en GMO kan godkendes via én enkelt tilladelse.

Den eksisterende lovgivningsramme er blevet forbedret med vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF<sup>17</sup>, som vil erstatte direktiv 90/220/EØF i oktober 2002. Kommissionen agter at supplere lovgivningsrammen for GMO'er og afledte produkter ved at:

- vedtage gennemførelsesforanstaltninger og retningslinjer i henhold til direktiv 2001/18/EF
- fastlægge et sammenhængende system for sporbarhed på grundlag af direktiv 2001/18/EF
- sikre en harmoniseret ramme for godkendelse og mærkning af fødevarer, der består af, indeholder eller er fremstillet på grundlag af GMO'er
- indføre en generel mærkningsordning, som giver forbrugerne/brugerne mulighed for fuldt ud at udøve deres valgmulighed
- sikre, at bestemmelser svarende til bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF kommer på plads for alle sektorer (fødevarer, foder, frø osv.)

---

<sup>12</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

<sup>13</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1.

<sup>14</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

<sup>15</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

<sup>16</sup> Direktiv 66/400/EØF, 66/401/EØF, 66/402/EØF, 66/403/EØF, 69/208/EØF, 70/457/EØF og 70/458/EØF om handel med frø; kodificerede udgaver findes i KOM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 og 194.

<sup>17</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- fastsætte regler for utilsigtet forekomst af spor af GMO'er og genmodificeret materiale, herunder en standardiseret prøveudtagnings- og påvisningsmetodologi
- fastsætte regler for ansvar i forbindelse med betydelig skade på miljøet forårsaget af indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som omhandlet i direktiv 90/219/EF, og af udsætning i miljøet af GMO'er som omhandlet i direktiv 2001/18/EF
- sikre, at bestemmelserne i biosikkerhedsprotokollen<sup>18</sup> gennemføres korrekt i EU-lovgivningen.
- under hensyntagen til retningslinjerne for samregulering i. hvidbogen om nye styreformer, bør gennemførelsesbestemmelser, når det er relevant, tage behørigt hensyn til aktørernes viden og selvreguleringskapacitet, såfremt det er i overensstemmelse med offentlighedens interesser.

Med henblik herpå forelagde Kommissionen i juli:

- et forslag til forordning om sporbarhed og mærkning af GMO'er og sporbarhed af fødevarer- og foderprodukter fremstillet på basis af GMO'er
- et forslag til forordning om indførelse af et fællesskabsdækkende godkendelsessystem for genmodificerede fødevarer og foderstoffer, som bl.a. bygger på en risikovurdering foretaget af Den Europæiske Fødevarermyndighed, og en mærkningsordning, som dækker alle genmodificerede fødevarer og foderstoffer, herunder afledte produkter, der ikke indeholder modificeret DNA eller protein

Kommissionen agter desuden i nærmeste fremtid at forelægge:

- et forslag til ændring af frølovgivningen, som indfører renhedskriterier for utilsigtet forekomst af spor af GMO'er i konventionelle frømængder og krav til mærkning af frø af genmodificerede sorter
- et forslag til forordning om miljørisikovurdering i forbindelse med genetisk modificerede plantesorter
- et forslag til direktiv om forebyggelse og genopretning af betydelige skader på miljøet, som omfatter skader forårsaget af GMO'er og GMM'er
- et forslag til lovinstrument, der gennemfører bestemmelserne i biosikkerhedsprotokollen.

### ***Principper for fremtidig lovgivning og implementering***

I forbindelse med videreudviklingen af EU-lovgivningen skal det sikres, at den fortsat er i overensstemmelse med det overordnede mål at beskytte menneskers sundhed og miljøet, og at den kan revideres, således at den tager højde for tekniske fremskridt og nye videnskabelige resultater. Der kan desuden være tale om at tage hensyn til andre legitime faktorer såsom etiske, samfundsmæssige og økonomiske faktorer, herunder innovation og konkurrenceevne.

---

<sup>18</sup> KOM (2000) 182 endelig.

Kommissionen foreslår, at den fremtidige lovgivning om GMO'er baseres på følgende principper:

- GMO'er, herunder frø, og fødevarer og foder fremstillet på basis af GMO'er, bør kun tillades, hvis de har været genstand for en omfattende videnskabelig risikovurdering og er erklæret sikre for menneskers sundhed, dyresundheden og miljøet
- risikovurderinger bør fortsat være videnskabsbaseret og i tilfælde, hvor de videnskabelige resultater er utilstrækkelige, flertydige eller usikre, og hvor de mulige risici for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet anses for at være uacceptable, bør foranstaltningerne baseres på forsigtighedsprincippet
- beslutninger om at tillade GMO'er, herunder frø, og foder og fødevarer fremstillet på basis af GMO'er, bør baseres på resultatet af risikovurderingen. Ligesom det gælder for alle andre foranstaltninger til risikostyring, kan andre legitime faktorer af f.eks. samfundsmæssig, økonomisk, traditionel, etisk og miljømæssig art samt muligheden for at foretage kontrol, være relevante og tages i betragtning i forbindelse med beslutningstagningen
- EU-lovgivningen bør sikre, at forbrugerne/brugerne informeres om, at et givet fødevarerprodukt, foderstof eller frø er genetisk modificeret eller fremstillet på basis af en GMO, således at de får mulighed for at træffe et reelt valg
- risikovurderinger bør offentliggøres, og offentligheden gives mulighed for at fremsætte bemærkninger hertil som led i godkendelsesproceduren
- godkendelsesprocedurene bør være gennemsigtige og omfatte mekanismer, der giver mulighed for at tage centrale problemstillinger, herunder etiske og socioøkonomiske spørgsmål, op til behandling
- kravene i EU-lovgivningen bør stå i et rimeligt forhold til den identificerede risiko og være i overensstemmelse med Fællesskabets internationale forpligtelser
- EU-lovgivningen bør være praktisk gennemførlig og til at håndhæve.

Udviklingen inden for genmodificering af planter går hurtigt, og stadig mere komplekse forhold gør sig gældende. I forbindelse med videreudviklingen og gennemførelsen af lovgivningsrammen vil det være vigtigt at tage højde for den fremtidige udvikling af GMO'er og produkter fremstillet heraf og at udvikle passende metoder til risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.

### **Høringssspørgsmål**

- 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 strikte 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?

- **Risikokommunikation og besked om politiske valg** er af allerstørste betydning og skal bl.a. fungere på en sådan måde, at den 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?
- Data fra Eurobarometer-undersøgelsen fra 1999 synes at indikere, at risikovurderingerne bør suppleres med yderligere **kriterier, som 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<sup>19</sup> og i bekræftende fald, hvordan kan man da afveje potentielle fordele og risici?
- 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?
- Er der, på baggrund af oplysningerne om Kommissionens kortsigtede lovgivningsintentioner, behov for **andre tiltag på EU-plan**?
- Er der behov for lovgivningsforanstaltninger med henblik på at sikre en multifunktionel anvendelse af landbrugsarealerne og **koeksistens af genmodificerede, konventionelle og økologiske landbrugsafgrøder**, og hvilke foranstaltninger kunne i givet fald overvejes?
- 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?
- Er De enig i de foreslåede **principper for fremtidig EU-lovgivning** om anvendelsen af bioteknologi i landbrugsfødevarersektoren? Er der vigtige principper, som bør tilføjes?

## 7.2. Regulering af andre anvendelser

### *Industriel bioteknologi og bioudbedring*

Europa indtager en international førerstilling med hensyn til udnyttelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM) til fremstilling af lægemiddelpræparater og industrielle enzymer. De vigtigste farmaceutiske anvendelser er fremstilling af terapeutiske proteinprodukter som insulin og væksthormoner, mens de industrielle anvendelser hovedsagelig forekommer i fødevarer- og vaskemiddelindustrien og inden for bioudbedring. Fremstillingen foregår i forseglede systemer, og det endelige produkt er hverken en GMM eller direkte afledt af en sådan. Godkendelsesproceduren for disse aktiviteter er omfattet af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

<sup>19</sup> Forslag herom er bl.a. blevet fremsat af Det Rådgivende Forum EU-USA for Bioteknologi i december 2000 ([http://europa.eu.int/comm/external\\_relations/us/biotech/biotech.htm](http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm))

I tilfælde hvor genetisk modificerede organismer udsættes i miljøet, f.eks. i bioudbedringsøjemed, er det godkendelsesproceduren i direktiv 2001/18/EF, der finder anvendelse.

### ***Nonfood-landbrugs- og skovbrugsbioteknologi***

Nonfood-landbrugs-GMO'er skal godkendes i henhold til det horisontale direktiv 2001/18/EF. Der er udviklet træer, som dog endnu ikke er plantet kommercielt, med henblik på at effektivisere papirproduktionen. Sådanne træer vil skulle forhåndsgodkendes i overensstemmelse med direktiv 1999/105/EF<sup>20</sup> om markedsføring af forstlig foreringsmateriale. Uden for EU spiller genmodificeret bomuld allerede nu en større rolle. Bomuld anvendes ikke til fødevarer i Europa ud over de små (og økonomisk irrelevante) mængder, der anvendes til bomuldsfrøolie. Fibre og træ/papir vil formentlig fortsat være de vigtigste emner i denne kategori i nogen tid fremover.

Der er andre planter, som anvendes til dobbelte formål. Konventionel raps anvendes allerede nu til dieselproduktion ud over til foder og olie. Hvis en planteafgrøde/foderplante genmodificeres med henblik på at erstatte olieprodukter ved fremstilling af finkemikalier, men ikke er beregnet til fødevarer/foder, skal den godkendes i henhold til direktiv 2001/18/EF. Hvis den også skal anvendes til fødevarer eller foder, vil der kræves en yderligere godkendelse i henhold til den foreslåede forordning om genmodificerede fødevarer og foder.

Som et yderligere eksempel kan nævnes det tilfælde, hvor en plante modificeres, således at den indeholder og anvendes som et lægemiddelpræparat, f.eks. en plantevaccine. En sådan modifikation vil skulle godkendes af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) i henhold til forordning nr. 2309/93<sup>21</sup> om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. EMA vil også skulle foretage en miljørisikovurdering svarende til den, der kræves i henhold til direktiv 2001/18/EF.

### ***Lægemidler***

Bioteknologi spiller en nøglerolle som drivkraft for fremskridt i lægemiddelsektoren, hvor fordelene for den endelige bruger er lette at identificere. Bioteknologien åbner mulighed for at udvikle nye lægemidler og forbedre såvel udbyttet som kvaliteten, og det bliver endvidere muligt at fremstille eksisterende lægemiddelprodukter på en mere miljøvenlig måde.

Lægemiddelsektoren er stærkt reguleret og er allerede i væsentligt omfang omfattet af fællesskabslovgivning; nye lægemiddelprodukter er underlagt bestemmelserne i direktiv 65/65<sup>22</sup> og støttelovgivningen hertil, navnlig forordning nr. 2309/93. Ethvert produkt (uanset om det er et bioteknologisk produkt eller ej), der ønskes anvendt i medicinsk øjemed, skal opfylde strikte kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; i henhold til forordning nr. 2309/93 skal alle nye produkter med en væsentlig bioteknologisk komponent vurderes af EMA inden for rammerne af den centraliserede procedure.

---

<sup>20</sup> EFT L 011 af 15.1.2000, s. 17.

<sup>21</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

<sup>22</sup> EFT B 022 af 9.2.1965, s. 369.

I betragtning af de betydelige barrierer for disse produkters markedsadgang bør reguleringssystemet søge at undgå unødige vanskeligheder, som kan lægge sig hindrende i vejen for bioteknologiske virksomheders bestræbelser på at konkurrere og markedsføre lægemiddelprodukter. Det kan f.eks. være en mulighed at strømline godkendelsessystemet med henblik på at fjerne overlapninger mellem det nye direktiv om kliniske forsøg<sup>23</sup>, EU-lovgivningen vedrørende GMO'er, vurderingerne i lokale etiske udvalg og regionale godkendelsesprocedurer.

Det anslås at koste 250 mio. EUR at udvikle et nyt lægemiddel. Medicinalfirmaer koncentrerer sig derfor normalt om potentielle bestsellers, som kan sælges til millioner af mennesker, og som følge heraf foregår der ikke megen forskning i såkaldte "orphan drugs" (lægemidler til behandling af sjældne sygdomme), eller i lægemidler som kun er almindelige i lavindkomstlande. Ændringer i de juridiske krav kan imidlertid give medicinalfirmaer et incitament til at udvikle lægemidler til sjældne sygdomme. I 2000 vedtog Kommissionen således en retsakt<sup>24</sup>, som, selv om det ikke er ret længe siden, den trådte i kraft, allerede har en positiv indvirkning på anvendelsen af bioteknologi.

### **Hørings spørgsmål**

- 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?
- I hvilken grad - hvis overhovedet - lægger europæisk lovgivning vedrørende bioteknologiske lægemidler unødige hindringer i vejen for **nye lægemidlers konkurrenceevne og markedsføring**?
- Bør den europæiske lægemiddellovgivning ændres yderligere for at sikre en effektiv udvikling af **lægemidler til sjældne sygdomme**? I bekræftende fald, i hvilken retning?
- Bør medlemsstaternes og Fællesskabets **skattefradragssystemer og støtte** til lægemiddelforskningen knyttes tættere til dækningen af omkostninger til kliniske forsøg, sådan som det er tilfældet i USA?

## **8. DEN INTERNATIONALE DIMENSION**

### **8.1. Handel og internationalt samarbejde**

På grundlag af biovidenskaberne og bioteknologien udvikles der et stigende antal forskelligartede anvendelser globalt, hvoraf mange udmøntes i produkter, der handles på internationale markeder.

I takt med denne udvikling er det blevet klart, at der er forskelle mellem regioner og nationer med hensyn til, hvilken bioteknologisk strategi de følger, hvilket påvirker handelen. Dette

<sup>23</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>24</sup> EFT L 018 af 22.1.2000, s. 1.

har, sammen med andre spørgsmål i tilknytning til disse teknologier, i stigende grad rettet opmærksomheden mod den rolle, biovidenskaben og bioteknologien spiller hos EU's bilaterale partnere, og håndteringen af disse spørgsmål i de mange aftaler og fora, som regulerer de internationale forbindelser.

EU har på dette område som på de fleste andre arbejdet for internationale forhandlingsløsninger. EU har således aktivt støttet internationale løsninger og konsensusdannelse og fremmet levedygtige globale løsninger.

De relevante internationale drøftelser har hidtil fundet sted inden for rammerne af Codex Alimentarius, OECD og biosikkerhedsprotokollen, hvor den erkendelse, at mange sikkerheds- og forbrugeroplysningsspørgsmål i tilknytning til bioteknologiske anvendelser er nogenlunde de samme alle steder i verden, har ført til bestræbelser på at udforme fælles holdninger til de vigtigste elementer i vurderingen af indvirkningen på miljøet og sundheden og til i fællesskab at tage andre beslægtede spørgsmål, som f.eks. forbrugeroplysning, op.

### ***International forvaltning***

Antallet af mellemstatslige organisationer, der beskæftiger sig med forskellige biotekrelaterede spørgsmål, stiger hastigt og omfatter ud over de ovennævnte bl.a. FAO, WHO, WTO, UNEP, CBD, UNIDO, ICGEB, og IOE<sup>25</sup>.

Selv om der er god grund til, at forskellige internationale organisationer beskæftiger sig med aspekter af bioteknologien, som falder ind under deres respektive mandater, kan det forhold, at bioteknologiske spørgsmål drøftes i flere internationale organer, resultere i:

- Potentiel overlappning og en vis mangel på fokus i den internationale proces
- Manglende gennemsigtighed og inddragelse af NGO'er, udviklingslande og visse OECD-lande, delvis på grund af ressourcebegrænsninger. OECD har inden for de seneste 18 måneder organiseret to internationale konferencer om emner vedrørende genmodificerede fødevarer og planteafgrøder med deltagelse af alle interessenter og udviklingslande. Drøftelserne på konferencerne viser, at det internationale system bør fungere på grundlag af rummelighed, åben og afbalanceret dialog, gennemsigtighed og adgang til information.

### ***EU's bidrag og rolle***

Rettesnoren for EU's bestræbelser under de seneste internationale drøftelser har primært været defineret af de interne EU-prioriteter og -politikker, som afspejler nuværende europæiske behov, værdier og erfaringer. EU har arbejdet på at få inddraget sikkerhedsspørgsmål og reelle valgmuligheder for forbrugerne, og der er opnået større global forståelse for EU's fremgangsmåde på lovgivningsområdet, der også har tjent som model for andre lande, herunder udviklingslande.

---

<sup>25</sup> De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Verdenssundhedsorganisationen, Verdenshandelsorganisationen, De Forenede Nationers Miljøprogram, konvention om biologisk diversitet, De Forenede Nationers Organisation for Industriel Udvikling, International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Det Internationale Kontor for Epizootier.

Den indflydelsesrige position, EU har opnået på den internationale scene, indebærer imidlertid også et større ansvar. Hvis EU fortsat skal spille en førende rolle på dette område, må der anlægges et globalt perspektiv og tages hensyn til behovene og de udviklingspolitiske valg i andre dele af verden, herunder i andre industrilande.

På baggrund af de eksisterende forskelle mellem EU og nogle af dens vigtige handelspartnere er det nødvendigt at arbejde hen imod international konvergens, der kan føre til fælles strategier. Der må findes afbalancerede, levedygtige, globale løsninger via en indsats for at skabe konsensus mellem forskellige strategier og erfaringer.

### **Hørings spørgsmål**

- 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?
- 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?
- Hvad er **EU's interesser på mellemlang og lang sigt** i global sammenhæng?
- Hvilke perspektiver er der for Europa med hensyn til **konkurrenceevne og handel** i den globale kontekst? Hvilke økonomiske følger ville det have, hvis Europa blev afhængig af import af sådanne produkter og tjenesteydelser?

## **8.2. Udviklingspolitik**

### ***Anvendelse af bioteknologi til at imødekomme udviklingslandenes specifikke behov***

Udviklingslandene afgør suverænt, om og hvordan biovidenskab og bioteknologi kan tjene deres interesser. Inden for rammerne af udviklingspolitikkerne må biovidenskabernes potentiale for afhjælpning af nogle af udviklingslandenes problemer imidlertid nødvendigvis tages op.

Udviklingslandene kan drage fordel af bioteknologiske produkter, der er fremstillet med henblik på industrilandenenes markeder (sundhedsområdet, landbrug, industriel forarbejdning og bioudbedring af miljøet), men de har derudover også specifikke behov, som bioteknologien kan bidrage til at opfylde.

**Bioteknologiske anvendelser på sundhedsområdet** af særlig relevans for udviklingslandene er biologiske lægemidler og vacciner til bekæmpelse af tropesygdomme. Markedsføringen af nye lægemidler er normalt baseret på, at medicinalindustrien kan tjene sine FoU-udgifter i industrilandene ind igen. Men da købekraften i udviklingslandene er ringe, og der i industrilandene kun er minimal eller ingen efterspørgsel efter behandling af tropesygdomme, er der intet markedsincitament til at udvikle de pågældende lægemidler. Dette problem gælder i lige høj grad for bioteknologiske lægemidler og konventionelle lægemidler, og en af

løsningerne synes at ligge i offentligt finansierede forskningstiltag kombineret med mobiliseringen af andre foranstaltninger til fordel for udviklingslandene.

Det andet hovedområde, hvor bioteknologiske anvendelser kan forventes at bidrage til at imødekomme udviklingslandenes specifikke behov, er fremme af et **bæredygtigt landbrug**, herunder kvægbrug, fiskeri og skovbrug. Ifølge befolkningsprognoserne vil udviklingslandenes befolkning fortsat vokse, og produktionen skal nødvendigvis øges tilsvarende, hvis fødevarerforsyningen skal holde trit med befolkningstilvæksten. Erfaringer, navnlig med hensyn til økonomisk og miljømæssig bæredygtighed, er indhøstet med anvendelsen af hybride afgrødesorter, som allerede har givet gode resultater for landbrugsproduktiviteten i udviklingslandene (den "grønne revolution"). Dette er naturligvis ikke ensbetydende med, at anvendelsen af genmodificerede planteafgrøder i udviklingslandene skal betragtes som en universalløsning, men som én af metoderne til at øge en bæredygtig landbrugsproduktion, forudsat at der er truffet de fornødne sikkerhedsforanstaltninger.

Bioteknologiske anvendelser inden for **industriel forarbejdning** (som f.eks. biominerdrift) og **bioudbedring af miljøet** kan også være til gavn for mange udviklingslande, forudsat at de holdes på et overkommeligt prisniveau.

### *Forskningsindsats med henblik på at imødekomme udviklingslandenes specifikke behov*

Hvad angår behandlingen af tropesygdomme, spiller bioteknologien nu en væsentlig rolle på lægemiddelområdet. De vigtigste politiske spørgsmål i tilknytning hertil indgår allerede i det bredere sundhedspolitiske spørgsmål om udviklingslandenes "adgang til medicin". En af de foreslåede løsninger går ud på at oprette en international fond til finansiering af forskning i behandling af de almindeligste tropesygdomme i udviklingslandene. En sådan lægemiddelforskning, hvoraf i hvert fald en del med sikkerhed vil dreje sig om bioteknologiske lægemidler, vil nødvendigvis primært skulle finansieres via offentlige midler fra industrilandene og omfatte en stærk forskningskomponent i industrilandene.

Forskning i genmodificerede afgrødesorter er i fuld gang i flere udviklingslande, og Kina menes at være det første udviklingsland, der har indført kommercielt landbrug baseret på genmodificerede afgrøder. Den største kommercielle efterspørgsel vil sandsynligvis fortsat dreje sig om sorter beregnet til monokultur. Bioteknologiske forskningstiltag kan og bør også rettes mod udvikling af nye genmodificerede sorter, der kan øge udbyttet og gøre det muligt for små, fattige landmænd at drive landbrug uden væsentlig påvirkning af det sociale mønster og miljøet. Ved f.eks. at styrke egenskaber, som øger modstandsdygtigheden over for tørke og sygdom vil anvendelsen af bioteknologi inden for afgrødeforvaltning kunne forstærke de fremskridt, der er gjort med at øge høstudbyttet i udviklingslande. Det kunne også mindske landbrugernes afhængighed af kostbar, miljøskadelig teknologi, såsom intensiv kunstvanding, og reducere anvendelsen af pesticider. Samme teknologi kan imidlertid også føre til udpining af skrøbelige marginaljorder med en negativ indvirkning på miljøet. Potentielle anvendelser skal derfor gøres til genstand for passende forhåndsundersøgelse og vurdering under fuld hensyntagen til både miljøsikkerhedsspørgsmål og de berørte befolkningers behov for at mindske fattigdommen og øge fødevarerforsyningssikkerheden. Der vil kunne ydes støtte til en sådan forskning inden for rammerne af EU's og medlemsstaternes samarbejdsprogrammer, især på internationalt og regionalt plan.

Selv om fremgangsmåderne og gennemførelsesstrategierne formentlig vil variere fra land til land, vil udviklingslandene under alle omstændigheder skulle tilpasse deres organisation og

lovgivning med henblik på at maksimere fordelene og minimere risiciene ved landbrugsbioteknologi. Der må udvikles nye former for partnerskaber gennem social dialog og med deltagelse af den private sektor, som er førende inden for alle landbrugsbioteknologiske områder. Sådanne partnerskaber skal bygge på gensidig tillid og fælles mål med henblik på at udvikle produkter, der ikke alene er tilpasset de fattigste regioners agroøkologi, men også til deres sociale og økonomiske systemer. I den forbindelse er offentliggørelse og udveksling af testdata en vigtig tillidskabende foranstaltning.

### ***Teknologioverførsel og kapacitetsopbygning***

Udviklingslandene har generelt et langt mindre videnskabsgrundlag (og kun få har førende teknologiske ekspertisecentre) end industrilandene og overgangsøkonomierne. Ikke desto mindre er omkostningerne i forbindelse med bioteknologisk forskning, med undtagelse af biofarmaceutisk FoU, ofte tilstrækkeligt lave til, at en del FoU kan udføres i udviklingslandene.

Nogle få overgangsøkonomier, navnlig Indien, Kina og Malaysia, har identificeret bioteknologi som et område med et betydeligt økonomisk potentiale og har allerede iværksat initiativer med sigte på at anspore til udvikling af bioteknologi-klynger. Udviklingsbistand spiller her en nøglerolle for så vidt angår finansiering af kapacitetsopbygning på nationalt og/eller regionalt plan med sigte på en helhedspolitik, som omfatter såvel anvendelsen af bioteknologi som den nødvendige opbygning af kapacitet til risikovurdering og risikostyring og værktøjer til sikring af biosikkerheden, herunder beskyttelsen af biodiversiteten.

Et andet område, hvor udviklingspolitikken bør bidrage til institutionel kapacitetsopbygning, er i relation til intellektuelle ejendomsrettigheder. Effektiv beskyttelse af disse rettigheder er en forudsætning for udviklingen af kommerciel bioteknologi, som kan få en positiv indvirkning på den sociale og økonomiske udvikling. Det vil sandsynligvis være hensigtsmæssigt at yde teknisk bistand til etablering og styrkelse af retsorganer, der kan håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder (som er relativt dårligt beskyttet i de fleste udviklingslande) og ligeledes til udformning af ordninger som f.eks. licensering, der giver innovatorer mulighed for at udnytte deres intellektuelle ejendomsrettigheder på et bredere kommercielt grundlag.

For at sikre en mere ligelig adgang til de fordele, der følger af bioteknologisk forskning og udvikling, må også de intellektuelle ejendomsrettigheder for lokalsamfund og indfødte befolkninger i udviklingslandene styrkes. Med henblik herpå er det vigtigt, at spørgsmål vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder tages op inden for rammerne af udviklingsamarbejdet og internationale forhandlinger.

### ***Høringsspørgsmål***

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

- Hvilke perspektiver er der for **bioteknologisk forskning i udviklingslandene**? Hvad er de største hindringer for anvendelsen af bioteknologi i udviklingslandene?
- Hvilken indvirkning vil **biosikkerhedsprotokollen** have på anvendelsen af bioteknologi i udviklingslandene?
- Hvordan kan den internationale **spredning af forsknings- og testresultater** forbedres? Bør udviklingslandene have ret til at blive informeret om resultaterne af GMO-tests?
- 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?

## 9. KONKLUSIONER

Biovidenskab og bioteknologi spiller en strategisk rolle i Europas stræben efter at blive en førende videnbaseret økonomi. Europa har ikke råd til at undlade at udnytte de muligheder, disse nye videnskaber og teknologier frembyder.

I det sidste årti har der udspundet sig en bred offentlig debat i Europa om en lange række spørgsmål i tilknytning til biovidenskab og bioteknologi, hvilket afspejler de komplekse sammenhænge, der gør sig gældende i moderne samfund, og den udfordring, der består i at finde socialt acceptable løsninger i vore pluralistiske samfund.

Nøglen til at løse de tilsyneladende dilemmaer ligger hos de europæiske borgere. Derfor ønsker Kommissionen nu at indhente kommentarer fra borgere, forbrugere, civilsamfundet, videnskabsfolk, offentlige myndigheder og erhvervsdrivende, og opfordrer alle interesserede til at bidrage med ideer og synspunkter til udarbejdelse af det policy-dokument, der vil blive offentliggjort ved udgangen af 2001.

## ORDLISTE

Nedenstående udtryk anvendes normalt inden for den biovidenskabelige og -teknologiske debat. Ordforklaringerne er ikke (nødvendigvis) retlige eller fuldstændige videnskabelige definitioner, men formålet er at gøre meddelelsen lettere forståelig for lægfolk.

Afledte produkter	Produkter, der er fremstillet af GMO'er, men som ikke længer indeholder eller består af levende GMO'er
Andengenerations-afgrøder	Nye genetisk modificerede plantesorter, som kan have træk (som f.eks. forbedrede ernæringsmæssige egenskaber), der appellerer direkte til forbrugerne, i modsætning til førstegenerationsafgrøder, der som regel navnlig frembyder fordele for producenterne
Bioafsvovling	Fjernelse af svovl (sædvanligvis fra kul) ved biologiske processer
Biodiesel	Forskellige ester-baserede oxiderede brændstoffer, der normalt fremstilles af soyabønneolie, andre vegetabiliske olier eller animalske fedtstoffer
Bioethanol	Ethanol (alkohol) fremstillet af biologisk materiale
Bioinformatik	Anvendelse af computerteknologi til analyse af komplekse biologiske systemer; i relation til det humane genom vil det sige anvendelse af computere til at generere, lagre, styre og manipulere DNA-sekvenser
Biokatalyse	Anvendelse af en biologisk proces til at starte eller accelerere en biokemisk ændring
Biominedrift	Anvendelse af biologiske processer til udvinding af mineraler fra malme
Bioprocesser	Processer, som anvender biologisk-baserede komponenter eller råstoffer
Bioteknologi	Anvendelse af organismer, biologiske systemer og biologiske processer i fremstillings- og serviceerhvervene; moderne bioteknologi anvender rekombinant DNA-teknologi til at give GMO'er de ønskede karakteristika
Bioudbedring	Anvendelse af organismer eller enzymer til at absorbere eller på anden vis hjælpe med til at oprense forurenende stoffer fra et kontamineret område
BSE	Bovin spongiform encephalopati ("kogalskab"), en sygdom, der påvirker centralnervesystemet hos kvæg

Den post-genome æra	Den nuværende æra, hvor sekvensinformationer om genomer gør det muligt at indkredse de enkelte geners mulige funktion
eEuropa-program	En EF-handlingsplan, ifølge hvilken visse nøgleforanstaltninger vedrørende elektronisk handel skal iværksættes ved udgangen af 2002
Funktionel genomforskning	Undersøgelse af individuelle geners funktion i genomet
Fællesskabsdækkende godkendelsessystem	System, hvorefter én tilladelse til markedsføring af et produkt gælder i alle EU-medlemsstaterne
Før-kommerciel klinisk afprøvning og sikkerhedsafprøvning	Sikkerhedsafprøvning af lægemidler og fødevarer, som er omfattet af lovgivningen, inden de markedsføres
Gen	Basisenhed for genetiske informationer (bestående af DNA og i visse tilfælde RNA); grundlaget for overførsel af levende organismers karakteristika fra en generation til den næste
Genetisk medicin	Anvendelse af bioteknologien til behandling af genetiske, arvelige sygdomme
Genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer	Fødevarer og foderstoffer, som indeholder eller er fremstillet af GMO'er
Genetisk modificeret	Et resultat af gensplejsning
Gensplejsning (eller genteknologi)	Proces, hvorved en levende organismes genetiske struktur ændres ved at fjerne, ændre eller tilføje kopier af bestemte gener fra andre organismer ved hjælp af moderne molekylærbiologiske teknikker
Genterapi	Indsættelse af et gen i udvalgte celler i kroppen med henblik på medicinskbehandling; inkorporering af et funktionelt gen eller gruppe af gener i en celle for at korrigere for en arvelig sygdom
Gentestning	Testning af et individs genetiske materiale for abnormiteter, defekter og forstyrrelser, herunder bærerstatus (muligheden for at et sundt menneske bærer særlige gener, som kan påvirke dets efterkommere)
GMM (genetisk modificeret mikroorganisme)	GMO, som består af en mikrobe (mikroskopisk organisme)
GMO (genetisk modificeret organisme)	En levende organisme, hvis genetiske materiale er blevet ændret ved gensplejsning

Grundforskning	Forskning, som kan lede til mange kommercielle anvendelser, men som ikke nødvendigvis selv kan anvendes kommercielt
High-risk/high-gain	Potentielt højt rentabel, men med en stor sandsynlighed for kommerciel fiasko
Horisontal og sektororienteret lovgivning	Lovgivning, som gælder henholdsvis "over hele linjen" og for bestemte sektorer
Hybrid afgrødesort	Resultatet af krydsning mellem planter af forskellige genotyper, sorter og arter. Når det sker bevidst, har den kontrollerede krydsning til formål at frembringe planter med bestemte ønskede karakteristika. De anvendte teknikker blev tidligst udviklet i 1920'erne
Indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer	Anvendelse af GMM'er i et forseglet system
Industriel bioteknologi	Anvendelse af bioteknologien i industrien (i modsætning til anvendelse til fødevarer, foderstoffer og medicin)
Innovative bioteknologiske virksomheder (dedicated biotechnology firms - DBF)	Virksomheder, som udelukkende eller primært beskæftiger sig med bioteknologisk innovation
Kloning	Frembringelse af genetisk identiske organismer, celler eller biologiske molekyler fra én enkelt celle ved ukønnede processer, som ikke involverer udveksling eller kombination af genetisk materiale
Klynger	Geografiske grupperinger af virksomheder (som kan omfatte innovative bioteknologiske virksomheder, specialiserede leverandører, specialiserede advokatvirksomheder, akademiske udviklingsprojekter osv.) beliggende i omgivelser, hvor der er god adgang til førende universiteter og andre forskningsinstitutioner
Koeksistens	Dyrkning i det samme miljø af GMO'er, konventionelle ikke-genmodificerede afgrøder og økologiske ikke-genmodificerede afgrøder
Konkurrence i form af piratvirksomhed	Parter, som konkurrerer med en innovativ producent i kraft af uautoriseret udnyttelse af dennes innovation
Lovgivningsarkitektur	Generelle metode, struktur og anvendelse af de formelle retsfor skrifter

Mangel på likviditet på markederne for risikovillig kapital	Utilstrækkelig indlevering af opsparring til finansieringsinstitutioner, som er villige til at investere i high-risk/high-gain-projekter
Metabolismeforskning	Undersøgelse af cellemetabolisme, dvs. produkterne af cellers funktionsom styret af deres genetiske program
Modificeret DNA eller protein	Visse biologiske materialer (DNA eller protein), hvis karakteristika er blevet ændret ved genteknologi
Monoklonale antistoffer	Strukturelt identiske antistoffer, der er specifikke for det samme ene antigen (et stort molekyle eller en lille organisme, hvis indføring i kroppen fremkalder en immunsystemreaktion)
Neuroinformatik	Undersøgelse af hjernens funktion ved hjælp af avanceret informationsteknologi
Orphan drugs	Lægemidler til sjældne sygdomme
Peer-vurdering af videnskabelig dokumentation	Videnskabelig information, der er gennemgået af anerkendte eksperter på området
Proteomanalyser	Undersøgelse af proteiner, som er kodet og udtrykt af et bestemt genom, og af deres interaktioner
Prækliniske forsøg	Indledende sikkerhedsafprøvning af lægemidler (før afprøvning på patienter)
Risikobetonet/omkostningstung (high-risk/high-cost)	Dyr og med en stor sandsynlighed for kommerciel fiasko
Risikotagning	Træffe økonomiske beslutninger vel vidende, at der er stor sandsynlighed for kommerciel fiasko
Risikovurdering	Videnskabelig vurdering af eventuelt skadelig indvirkning på miljø eller menneskers eller dyrs sundhed
Skovbrugs-	Vedrører pleje og dyrkning af skovtræer
Sporbarhed	Kapacitet til at spore visse produkter i hele produktions- og distributionskæden, hvilket fremmer kvalitetskontrol, men også muligheden for at trække produkter tilbage
Stamceller	Celler, som kan vokse eller ændre sig til forskellige celler/væv i kroppen
Upstream/downstream model	Økonomisk model, hvor "upstream" sørger for de vigtigste inputs til "downstream", som forarbejder til færdigvarer
Utilsigtet forekomst	Teknisk set uundgåelig og utilsigtet forekomst i lille målestok (f.eks. spor af genmodificerede produkter i ladninger af tilsvarende konventionelle produkter som følge

	af kontaminering under transport el.lign.)
Vertikalt integrerede selskaber	Selskaber, som både varetager "upstream"- og "downstream"- delene af en proces
Videnbase	Pulje af intellektuel ekspertise
Videnbaserede økonomier	Økonomier, hvis værdiskabelse hovedsagelig er baseret på intellektuel ekspertise
Xenotransplantation	Indplantning af et organ eller lem fra én art i en anden art