



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 28. januar 2003
(OR. en)**

5745/03

**RECH 12
ENV 50
CONSOM 8
SAN 17
DEVGEN 10
MI 18
IND 10
AGRI 18
SOC 32
RELEX 31
EDUC 23
AG 5**

RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets konklusioner og køreplan for en strategi for biovidenskab og bioteknologi

RÅDETS KONKLUSIONER OG KØREPLAN
af 26. november 2002

for en strategi for biovidenskab og bioteknologi

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. ERINDRER OM

- Det Europæiske Råds konklusioner fra mødet i Stockholm, der erkender det vigtige bidrag, som bioteknologi kan yde med hensyn til at nå det mål, der blev fastsat på Det Europæiske Råds møde i Lissabon, om at EU skal blive den mest konkurrencedygtige videnbaserede økonomi med flere og bedre job, samtidig med at det sikres, at denne udvikling sker på en måde, som er sund og sikker for forbrugerne og miljøet, overholder de fælles grundlæggende værdier og etiske principper og er i fuld overensstemmelse med den eksisterende lovgivningsramme,
- Det Europæiske Råds konklusioner fra mødet i Barcelona, der opfordrer til, at der udarbejdes foranstaltninger og en tidsplan, som sætter virksomhederne i Fællesskabet i stand til at udnytte bioteknologiens potentiale under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet og inddragelse af etiske og sociale hensyn, og minder om, at de samlede udgifter til forskning og udvikling og innovation i EU bør øges, så de nærmer sig 3% af BNP senest i 2010, og at to tredjedele af disse nye investeringer bør komme fra den private sektor;

- Rådets konklusioner fra juni 2002, hvori der anmodes om, at der udarbejdes en operationel køreplan med foranstaltninger, der har dette mål for øje, med angivelse af prioriteter, de forskellige aktørers ansvarsområder og en tidsplan for gennemførelsen;
- 2. HAR MED TILFREDSHED NOTERET SIG Kommissionens meddelelse om en strategi og handlingsplan vedrørende biovidenskab og bioteknologi, som udgør et solidt grundlag for gennemførelsen af en køreplan, OG TILSLUTTER SIG hovedlinjerne i Kommissionens analyse af styrker og svagheder i bioteknologisektoren i EU og i dermed relaterede politikker og aktioner samt Kommissionens kortlægning af, på hvilke områder der fortrinsvis skal gøres en indsats for at skabe mere sammenhængende politikker;
- 3. UNDERSTREGER, at der er behov for egnede, relevante strategier, der tager hensyn til såvel spørgsmål om biosikkerhed i relation til ny teknologi og samfundets behov som til målet om at sikre forbrugernes valgfrihed og forbrugernes sikkerhed;
- 4. ERKENDER, at biovidenskab og bioteknologi har et betydeligt potentiale på områder som sundhedspleje, landbrug/fødevarer, industrielle produkter og processer samt miljøbeskyttelse og kan bidrage til bæredygtig udvikling, men UNDERSTREGER, at dette potentiale løbende skal vurderes gennem en analyse af fordele og risici under inddragelse af de sundhedsmæssige, økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser og etiske aspekter, og at forudsætningen for en vellykket udvikling af en konkurrencedygtig bioteknologisektor i EU er en bred, koordineret tilgang, som dækker alle væsentlige områder, hvor der anvendes bioteknologi;

5. ERKENDER, at enhver tilgang til udnyttelse af bioteknologiens potentiale i Europa for at være effektiv bør involvere samtlige medlemsstater og omfatte alle de politikområder og -instrumenter, der er til rådighed for at fremme sektorens udvikling under hensyn til internationale aspekter, ligesom den bør være afbalanceret herunder indbefatte en løbende samfundsdebat og et videnskabeligt begrundet regelsæt med høje standarder, og bør respektere forskellige opfattelser og valgfrihed;
6. ERKENDER, at det europæiske rum for forskning og innovation vil være til særlig gavn, da det vil have en strukturerende virkning og vil bringe ressourcespredningen til ophør og afhjælpe problemet med den manglende kritiske masse. Det vil desuden - på frivillig basis - bidrage til en bedre samordning af forsknings- og udviklingspolitikker og -aktioner og betyde større inddragelse af den private sektor. Forskning i biovidenskab og bioteknologi vil kunne fungere som model for, hvordan man på så tidligt et stadium som muligt inddrager aktiviteter, der forholder sig til etiske og sociale aspekter;
7. ERKENDER, at et videnskabeligt begrundet, gennemsigtigt, effektivt og afpasset regelsæt, som overholder forsigtighedsprincippet, er en vigtig forudsætning for at vinde samfundets og navnlig forbrugernes tillid, men et sådant regelsæt bør undgå unødvendige administrative byrder, navnlig for små og mellemstore virksomheder, og fremme ansvarlig innovation;
8. UNDERSTREGER, at bioteknologi til en vis grad kan bidrage til bæredygtige fremskridt og økonomisk vækst i udviklingslandene og samtidig mindske ressourceforbruget og miljøskaderne, men at anvendelsen af bioteknologi skal være i overensstemmelse med de berørte landes ønsker;

9. ERKENDER, at Cartagena-protokollen om biosikkerhed er et vigtigt globalt retsinstrument til at sikre beskyttelsen af biodiversitet og samtidig værne om menneskers sundhed, og ERKENDER, at det er vigtigt, at Fællesskabet deltager i kapacitetsopbygningen i tredjelande;
10. UNDERSTREGER, at en bred strategi forudsætter vedvarende bestræbelser på at sikre sammenhæng i politikkerne og overvågning, ERKENDER, at der er brug for overvågning og for, at medlemsstaterne regelmæssigt udveksler synspunkter og erfaringer med at udstikke rammebetingelser for bioteknologiindustrien og få markederne til at fungere, OG NOTERER SIG MED TILFREDSHED, at Kommissionen agter at fremlægge sin periodiske rapport om biovidenskab og bioteknologi sammen med en rapport om gennemførelsen af nedenstående køreplan for strategien for biovidenskab og bioteknologi, hvori de elementer, der er nævnt i køreplanen, er indarbejdet;
11. OPFORDRER KOMMISSIONEN til - med aktivt bidrag fra medlemsstaterne - at koordinere gennemførelsen af køreplanen, herunder:
- overvåge EU's bioteknologisektors og beslægtede industriers konkurrenceevne, navnlig EU's rammebetingelser, iværksætterkultur og markedernes virkemåde, de lovmæssige rammer, adgang til og formidling af viden og teknologisk rådgivning, forskning og innovation, adgang til kapital, herunder risikovillig kapital, og offentligt-privat samarbejde, samfundsdebat og etiske hensyn

- overvåge og stimulere gennemførelsen af nedenstående køreplan for strategien for biovidenskab og bioteknologi under hensyntagen til dens forskellige aspekter samfund, sundhed, miljø, sikkerhed og etik
- arbejde for en tværsektoriel samordning på områder af relevans for bioteknologi.

På grundlag af en årlig rapport fra Kommissionen bør Rådet en gang om året, første gang i 2003, indgående drøfte gennemførelsen af nedenstående køreplan for strategien for biovidenskab og bioteknologi;

12. OPFORDRER KOMMISSIONEN, MEDLEMSSTATERNE OG DEN PRIVATE SEKTOR SAMT ANDRE INTERESSEENTER til inden for deres respektive kompetence- og ansvarsområder at gå i gang med i samarbejde at fastlægge og gennemføre foranstaltninger inden for rammerne af nedenstående køreplan for strategien for biovidenskab og bioteknologi, som angiver prioriteter i en vejledende tidsplan.

o
o o

I. STYRKELSE AF VÆRDISKABELSESKÆDEN

A. MENNESKELIGE RESSOURCER

Medlemsstaterne bør inden midten af 2003 revidere og vurdere de fremtidige behov for specifikke færdigheder i EU for så vidt angår forskere, teknikere, ingeniører og ledere inden for de forskellige grene af biovidenskaben.

Medlemsstaterne og Kommissionen bør

- samarbejde om at finde frem til værktøjer, som f.eks. uddannelsesmoduler eller elementer i læseplaner, og sammenligne god praksis for at opfylde disse behov især med hensyn til:
 - grunduddannelse: undervisning i biovidenskab på ungdomsuddannelsesniveau, ressourcer til universitetsuddannelser og tekniske uddannelser, styrkelse af interessen for naturfag, nedbringelse af frafaldet
 - konstant faglig udvikling og livslang læring inden for bioteknologi samt de ledelsesmæssige og juridiske færdigheder, der er behov for i iværksættervirksomheder
 - forskermobilitet, tiltrækning og fastholdelse af forskere
- samarbejde med den akademiske verden og erhvervslivet om at kortlægge og udbrede god praksis for, hvordan man får arbejdsstyrken til at harmonere med ledige stillinger, og om at forbedre mobiliteten.

Disse foranstaltninger bør træde i kraft senest i 2004.

Medlemsstaterne og Kommissionen opfordrer erhvervslivet og den akademiske verden til at bistå med at udvikle værktøjer og til inden for deres respektive kompetenceområder at bidrage med f.eks. personaleudveksling, praktikantophold og samarbejde om forskerskoler. Kommissionen opfordres til at følge denne proces og aflægge rapport til Rådet inden udgangen af 2004.

B. FRA VIDEN TIL MARKED

Forskning

Rådet opfordrer medlemsstaterne og den private sektor til at øge eller fortsat at øge de forskningsressourcer, der tildeles biovidenskab og bioteknologi, og forbedre den nationale forsknings effektivitet og gennemslagskraft ved at bestræbe sig på at virkeliggøre det europæiske forskningsrum inden for de områder af videnskab, teknologi og teknik, som specifikt underbygger og støtter udviklingen inden for bioteknologi.

Medlemsstaterne bør udnytte de områder, der er fastlagt i sjette rammeprogram (2003-2006), optimalt til gavn for EU's industri inden for biovidenskab og bioteknologi, så man samordnet forbedrer denne sektors konkurrenceevne og samtidig inddrager holdninger til etiske standarder samt sociale og sundheds- og sikkerhedsmæssige hensyn.

Intellektuel ejendomsret

Rådet erkender, at det foreslåede EF-patent er af afgørende betydning for en dynamisk bioteknologisektor; det vil - i overensstemmelse med Barcelona-konklusionerne fra 2002 - løse de udestående spørgsmål så snart som muligt og opfordre medlemsstaterne til

- at fortsætte gennemførelsen i national ret af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser¹ under hensyntagen til Kommissionens beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi. Der bør aflægges rapport om gennemførelsen og de praktiske erfaringer med anvendelsen til Rådet hvert år - første gang i 2003
- i tæt samarbejde med den akademiske verden at drøfte nationale planer for, hvordan man kan øge bevidstheden om den strategiske anvendelse af intellektuel ejendomsret på en ansvarlig måde.

Teknologioverførsel

Medlemsstaterne og Kommissionen bør i 2003 lave en fortegnelse over god praksis for fremme af teknologioverførsel og efterfølgende støtte til udbredelsen heraf gennem netværk og pilotprojekter.

Finansiering

Medlemsstaterne, Kommissionen og de finansielle institutioner bør overveje, hvordan de finansielle rammer for bioteknologien kan forbedres, og med henblik herpå navnlig

- udnytte resultaterne af samarbejdet mellem Kommissionen og Den Europæiske Investeringsbank/Investeringsfond til at forbedre mulighederne for at finansiere innovation ved bl.a. risikovillig kapital i deres egne innovationspolitikker og øge investeringerne på dette område, f.eks. gennem EIB/EIF-instrumenter, der støtter investeringer på et sent stadium eller konsolideringsfonde

¹ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

- intensivere det tværnationale samarbejde, f.eks. ved at opbygge netværk mellem eksisterende strukturer, udveksle erfaringer og kortlægge god praksis. Der skal aflægges rapport inden udgangen af 2004.

C. NETVÆRK OG KLYNGER

Rådet har med tilfredshed noteret sig Kommissionens støtte til etableringen af en selvfinansieret bioteknologiportal for Europa, som giver gratis adgang til oplysninger på de tilgængelige internetplatforme for netværk. Herudover bør Kommissionen, som den allerede har bebudet, udvikle sit eget websted yderligere for at levere en bred indgangsplatform til Kommissionens arbejde inden for bioteknologi for derigennem at give alle relevante aktører let adgang til oplysninger. Portalen og indgangsplatformen bør være klar inden udgangen af 2003.

For at kunne lære af hinanden og kortlægge god praksis opfordres repræsentanter for bioteknologiklynger til at udveksle erfaringer en gang om året. Kommissionen opfordres til hvert år at aflægge rapport til Rådet om god praksis for bioteknologiklynger.

Medlemsstaterne, regionerne og Kommissionen bør tage initiativ til at stimulere det interregionale samarbejde mellem bioteknologivirksomheder og -institutioner - herunder bioteknologiklynger og ekspertisecentre.

Kommissionen opfordres til at følge processen og udviklingen af klynger og samarbejdet mellem klynger og hvert år aflægge rapport til Rådet, første gang i 2003.

D. EN PROAKTIV ROLLE FOR DE OFFENTLIGE MYNDIGHEDER

Medlemsstaterne og Kommissionen bør på frivillig basis i 2003 udarbejde og implementere et benchmarking-program stærkt målrettet mod specielt relevante områder, som skal understøtte udviklingen af en bioteknologipolitik gennem kortlægning og udveksling af god praksis. Et sådant program kan f.eks. omfatte måling af, hvor langt den kommercielle udvikling af bioteknologien er nået: ressourcegrundlag (den menneskelige og den økonomiske), offentlige politikker (nationale og regionale), som skal fremme udviklingen af kommerciel bioteknologi (f.eks. teknologioverførsel og støtte til SMV'er), lovgivningsmæssige faktorer, herunder gennemsigtighed, og andre (nationale eller regionale) faktorer, som påvirker erhvervsklimaet for kommerciel bioteknologi, samt anvendelsen af forsigtighedsprincippet.

Programmet bør udnytte allerede eksisterende foranstaltninger fuldt ud og inddrage alle interessenter.

Medlemsstaterne og Kommissionen bør fortsat tæt følge og vurdere faktorer af økonomisk, social, sundhedsmæssig, miljømæssig, etisk og sikkerhedsmæssig karakter.

II. ANSVARLIG STYRING

A. SAMFUNDETS ROLLE

Samfundsmæssig overvågning og dialog

Rådet tilslutter sig Kommissionens tilsagn om at støtte en åben og gennemsigtig og samtidig vidtfavnende, struktureret og fokuseret dialog og udveksling af oplysninger, der involverer samtlige interessenter gennem bl.a. et bredt interessentforum, som senest bringes i stand i 2003, samt andre målrettede foranstaltninger som anført i Kommissionens handlingsplan for videnskab og samfund.

Medlemsstaterne, Kommissionen, den akademiske verden, erhvervslivet og civilsamfundet bør indgå i en løbende dialog om samfundsrelevante spørgsmål ved senest fra 2003 at fremme debatfora på de relevante niveauer.

Medlemsstaterne og Kommissionen bør tage skridt til og støtte bevidstgørelse om de videnskabelige paradigmer, som danner grundlaget for det reguleringsmæssige tilsyn, og en åben og gennemsigtig offentlig dialog om bioteknologi mellem alle interessenter med fokus på den teknologiske udvikling og potentielle fordele og risici. Der bør i medlemsstaterne organiseres afbalancerede og velunderbyggede debatter, som senest lanceres inden udgangen af 2003.

Medlemsstaterne og Kommissionen tager hensyn til resultaterne af ovennævnte initiativer.

Etik

Rådet noterer sig, at holdningen til det etisk acceptable i visse områder inden for bioteknologien hænger sammen med medlemsstaternes forskellighed, og at dette spørgsmål er underlagt national lovgivning i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet. En øget dialog mellem de etiske organer i EU, herunder Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, og med offentligheden generelt vil fremme indkredsningen af de forskellige etiske principper og bidrage til en fælles forståelse af baggrunden for dem og til afdækning af, hvor fælles synspunkter er mulige og ønskelige. Det er vigtigt at fremme forskersamfundets forståelse for etiske, juridiske og sociale aspekter.

I den henseende ser Rådet med tilfredshed på Kommissionens intension om:

- inden udgangen af 2004 at styrke Fællesskabets støtte til forskning med særlig fokus på socioøkonomiske og etiske spørgsmål samt formidling af resultater, herunder kriterier for at vurdere omkostningerne og fordelene ved at anvende bioteknologi, med det formål at lette fremtidig rapportering og skabe et godt grundlag for samfundsmæssige beslutninger om anvendelse af biovidenskab og bioteknologi
- at finansiere forskning i bioetik og sikre, at der tages hensyn til etiske, juridiske og sociale konsekvenser på det tidligst mulige stadium af fællesskabsstøttet forskning gennem en etisk vurdering af modtagne forskningsforslag
- at styrke dialogen mellem nationale etiske organer og private og offentlige partnere med henblik på ud fra en konkret vurdering at undersøge, hvor det vil være muligt at arbejde hen imod fælles strategier, der kan anvendes i f.eks. beslutningsprocesser og som grundlag for høring og information af offentligheden under hensyntagen til erfaringerne fra sjette rammeprogram.

B. LOVGIVNINGSMÆSSIGE RAMMER

Lægemidler

Rådet hilser med tilfredshed Kommissionens bestræbelser på at forbedre de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler, som udgør en af de væsentligste sektorer for anvendt bioteknologi, og agter at afslutte drøftelserne om den foreslåede revision af lægemiddellovgivningen, herunder hurtigere godkendelsesprocedurer, betinget godkendelse og styrket videnskabelig rådgivning til virksomheder, der ansøger om godkendelse, idet målet er at øge lægemiddelsektorens konkurrenceevne med et højt forbrugertillidsniveau. Kommissionen opfordres til at foretage en årlig evaluering af lovgivningens gennemførelse og dens konsekvenser.

Henstillingerne fra Gruppen på Højt Plan vedrørende Innovation og Forsyning af Lægemidler og Kommissionens reaktion på disse henstillinger bør danne grundlag for udarbejdelse af operationelle konklusioner, som fremlægges i 2003.

Lovgivning om genetisk modificerede organismer (GMO'er)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer¹ har været gældende siden den 17. oktober 2002. Det har til formål at styrke det lovbestemte godkendelsessystem og tilvejebringe et højt beskyttelsesniveau inden for sundhed og miljø samt sikre den enkeltes valg. I den forbindelse overvejer Rådet resultatet af det igangværende arbejde med yderligere lovgivning i forbindelse med GMO'er.

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, som ændret ved Rådets beslutning 2002/811/EF (EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27).

Rådet opfordrer Kommissionen, medlemsstaterne og andre interessenter til at udvikle agronomiske og andre muligheder, så alle de forskellige landbrugsmetoder kan eksistere side om side, idet der er behov for at bevare bæredygtighed og mangfoldighed i Europa og for fuldt ud at følge princippet om valgfrihed for erhvervsliv og forbrugere. Resultaterne på dette område bør medtages i Kommissionens årlige rapport om strategien for biovidenskab og bioteknologi, der baseres på oplysninger fra bl.a. medlemsstaterne.

Kommissionen opfordres til, således som den har bebudet - første gang i 2003 og derefter med jævne mellemrum - at offentliggøre et rullende program for lovgivningsarbejdet for yderligere at forbedre de lovgivningsmæssige rammers sammenhæng, forudsigelighed, gennemsigtighed og kvalitet, idet navnlig følgende principper lægges til grund:

- produktgodkendelse på grundlag af videnskabelig risikostyring
- forsigtighedsprincippet
- risikostyringsforanstaltninger, idet der også tages hensyn til andre legitime faktorer, hvor det er relevant
- proportionaliteter i risikostyringsforanstaltninger
- gennemsigtighed i procedurevurderinger og som fastsat i Århuskonventionen offentlig deltagelse
- forbrugeroplysning og forbrugernes mulighed for selv at vælge

- afprøvning og validering af kontrolmetoderne
- jævnlig revision af lovgivningen
- et velfungerende godkendelsessystem.

C. INTERNATIONALT SAMARBEJDE/UDVIKLINGSSAMARBEJDE

Medlemsstaterne og Kommissionen bør yde udviklingslandene kraftig EU-støtte, så disse lande og lande med overgangsøkonomier bliver i stand til at vurdere og udnytte bioteknologiens potentiale og udvikle deres egen kapacitet til at finde en hensigtsmæssig politisk løsning, som er afpasset efter deres behov og lokale forhold. Støtten bør omfatte internationalt videnskabeligt samarbejde, som f.eks. etablering af effektive forskningspartnerskaber mellem offentlige og private forskningsorganisationer i udviklingslandene og EU. Bistanden bør baseres på udviklingslandenes egne klare præferencer. Ud over bistand til anvendelsesformål bør der også ske en styrkelse af bistanden til at gennemføre de relevante internationale konventioner og aftaler, f.eks. den internationale overenskomst om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug og konventionen om den biologiske mangfoldighed, herunder Cartagena-protokollen om biosikkerhed. Inden udgangen af 2003 bør Kommissionen aflægge rapport om resultaterne på dette område.
