



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 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**

**ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

**Θέμα :** Συμπεράσματα του Συμβουλίου και χάρτης πορείας για μια στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΧΑΡΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ**  
**της 26ης Νοεμβρίου 2002**

για μια στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

1. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ

- τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Στοκχόλμης, το οποίο αναγνωρίζει τη σημαντική συμβολή που μπορεί να προσφέρει η βιοτεχνολογία προς επίτευξη του στόχου που έθεσε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβόνας, ήτοι να καταστεί η Ευρώπη η πλέον ανταγωνιστική, βασιζόμενη στις γνώσεις, οικονομία με περισσότερες και καλύτερες, ως εκ τούτου, θέσεις εργασίας ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω εξελίξεις συντελούνται κατά τρόπον υγιή και ασφαλή για τους καταναλωτές και το περιβάλλον και σύμφωνα με τις κοινές θεμελιώδεις αξίες και δεοντολογικές αρχές, και τηρουμένου πλήρως του υφισταμένου νομοθετικού πλαισίου,
- τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Βαρκελώνης με τα οποία ζητείται να καταρτιστούν μέτρα και χρονοδιάγραμμα τα οποία θα παράσχουν τη δυνατότητα στις κοινοτικές επιχειρήσεις να αξιοποιήσουν το δυναμικό της βιοτεχνολογίας λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την αρχή της προφύλαξης και ικανοποιώντας δεοντολογικά και κοινωνικά μελήματα, και με τα οποία υπενθυμίζεται ότι θα πρέπει να αυξηθούν οι συνολικές δαπάνες της Ένωσης για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη καθώς και την καινοτομία, με σκοπό να προσεγγίσουν το 3% του ΑΕγχΠ έως το 2010, και ότι τα δύο τρίτα της νέας αυτής επένδυσης θα πρέπει να προέρχονται από τον ιδιωτικό τομέα,

- τα συμπεράσματα του Συμβουλίου του Ιουνίου 2002 με τα οποία ζητείται ένας επιχειρησιακός χάρτης πορείας με μέτρα προς τον σκοπό αυτόν, με καθορισμό προτεραιοτήτων, αρμοδιοτήτων των διαφόρων ενεχομένων παραγόντων και χρονοδιαγράμματος εφαρμογής,
2. ΕΚΦΡΑΖΕΙ την ικανοποίησή του για την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια στρατηγική για τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία και ένα σχέδιο δράσης το οποίο θα αποτελέσει ολοκληρωμένη βάση για την εφαρμογή ενός χάρτη πορείας. ΣΥΜΦΩΝΕΙ με τις κύριες γραμμές της ανάλυσης της Επιτροπής για τα δυνατά σημεία και τις αδυναμίες του τομέα βιοτεχνολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των πολιτικών και δράσεων που σχετίζονται με αυτήν, καθώς και για τον καθορισμό των κυρίων τομέων που απαιτούν ενέργειες για περαιτέρω βελτίωση της συνοχής των πολιτικών,
  3. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ την ανάγκη κατάλληλων και πρόσφορων προσεγγίσεων, που θα λαμβάνουν υπόψη τα ζητήματα βιοασφάλειας που σχετίζονται με τις νέες τεχνολογίες και τις κοινωνιακές ανάγκες καθώς και την επιδίωξη εξασφάλισης ελευθερίας επιλογών για τους καταναλωτές καθώς και της ασφάλειας των καταναλωτών,
  4. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι βιολογικές επιστήμες και η βιοτεχνολογία προσφέρει σημαντικές δυνατότητες σε τομείς όπως η ιατρική περίθαλψη, η γεωργία /τα τρόφιμα, τα βιομηχανικά προϊόντα και διαδικασίες και η περιβαλλοντική προστασία, και μπορεί να συμβάλουν στην αειφόρο ανάπτυξη· ΤΟΝΙΖΕΙ ότι οι δυνατότητες αυτές πρέπει να εκτιμηθούν περαιτέρω με βάση τα οφέλη και τους κινδύνους και παράλληλα να προβλεφθούν οι συνέπειες στην υγεία, την οικονομία, την κοινωνία και το περιβάλλον και οι δεοντολογικές πτυχές και ότι η επιτυχής ανάπτυξη ενός ανταγωνιστικού βιοτεχνολογικού τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση απαιτεί μια συνολική και συντονισμένη προσέγγιση η οποία θα καλύπτει όλους τους μείζονες τομείς εφαρμογής της βιοτεχνολογίας,

5. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι κάθε αποτελεσματική προσέγγιση η οποία θα επιτρέπει την αξιοποίηση του δυναμικού της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα κράτη μέλη και να καλύπτει όλους τους τομείς πολιτικής και όλα τα διαθέσιμα μέσα για την προώθηση του τομέα, λαμβάνοντας υπόψη διεθνή μελήματα, να είναι ισορροπημένη, να συμπεριλαμβάνει κοινωνικό διάλογο, υψηλού επιπέδου και επιστημονικής βάσης κανονιστικό πλαίσιο, και να σέβεται το ευρύ φάσμα απόψεων και την ελευθερία επιλογής,
6. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ο ευρωπαϊκός τομέας έρευνας και καινοτομίας θα αποβεί ιδιαίτερα χρήσιμος καθότι θα παράσχει μια διάρθρωση και θα παρακάμψει τον κατακερματισμό των πόρων και την έλλειψη κρίσιμης μάζας. Θα προωθήσει επίσης – σε εθελοντική βάση – μεγαλύτερο συντονισμό των πολιτικών και των δράσεων έρευνας και ανάπτυξης και μεγαλύτερη συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα. Η έρευνα στον τομέα των βιολογικών επιστημών και της βιοτεχνολογίας μπορεί να χρησιμεύσει ως πρότυπο για την ενσωμάτωση δραστηριοτήτων που αφορούν δεοντολογικά και κοινωνικά μελήματα σε όσο το δυνατόν πιο πρόωμη φάση,
7. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ένα κανονιστικό πλαίσιο με επιστημονική βάση, διαφανές, αποτελεσματικό και ισόρροπο, το οποίο τηρεί την αρχή της προφύλαξης, αποτελεί βασική προϋπόθεση για την εδραίωση της κοινωνιακής και ιδίως της καταναλωτικής εμπιστοσύνης, η οποία θα πρέπει να αποφεύγει την άσκοπη γραφειοκρατική επιβάρυνση για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και να προωθεί την υπεύθυνη καινοτομία,
8. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι η βιοτεχνολογία θα μπορούσε να συμβάλει, μέχρι ορισμένου βαθμού, στη βιώσιμη πρόοδο και την οικονομική αύξηση των αναπτυσσομένων χωρών ενώ παράλληλα θα μειώνει τη χρήση των πόρων και την περιβαλλοντική υποβάθμιση· ωστόσο, οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις επιθυμίες των ενδιαφερομένων χωρών,

9. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την βιοασφάλεια αποτελεί σημαντική παγκόσμια νομική πράξη για την εξασφάλιση της προστασίας της βιολογικής ποικιλομορφίας, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη την ανθρώπινη υγεία, και ΤΟΝΙΖΕΙ τη σημασία της κοινοτικής συμμετοχής στη δημιουργία υποδομής στις τρίτες χώρες,
10. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι μια συνολική στρατηγική απαιτεί συνεχείς προσπάθειες ώστε να εξασφαλιστεί η συνοχή της πολιτικής και η παρακολούθηση. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ την ανάγκη παρακολούθησης και τακτικής ανταλλαγής απόψεων και εμπειριών μεταξύ κρατών μελών σχετικά με τη δημιουργία πλαισίου προϋποθέσεων για τη βιομηχανία της βιοτεχνολογίας και την ορθή λειτουργία των αγορών. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ του για την πρόθεση της Επιτροπής να υποβάλλει την τακτική της έκθεση για τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία καθώς και έκθεση για την εφαρμογή του ακόλουθου χάρτη πορείας για τη στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία, ενσωματώνοντας συγχρόνως τα στοιχεία που αναφέρονται στον ακόλουθο χάρτη πορείας,
11. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να συντονίσει – με την ενεργό συμβολή των κρατών μελών – την εφαρμογή του χάρτη πορείας, πράγμα που περιλαμβάνει τα εξής:
- παρακολούθηση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης βιοτεχνολογίας και των συναφών βιομηχανιών, ιδίως του πλαισίου προϋποθέσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του επιχειρηματικού πνεύματος και της λειτουργίας των αγορών, του νομικού πλαισίου, της πρόσβασης στις γνώσεις και της διάδοσης γνώσεων και τεχνολογικών συμβουλών, της έρευνας και καινοτομίας, της πρόσβασης σε κεφάλαια, συμπεριλαμβανομένων επιχειρηματικών κεφαλαίων, και σε δημόσια-ιδιωτική συνεργασία, του κοινωνιακού διαλόγου και των δεοντολογικών μελημάτων,

- παρακολούθηση και καθοδήγηση της εφαρμογής του ακόλουθου χάρτη πορείας για τη στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές, υγειονομικές, περιβαλλοντικές, δεοντολογικές πτυχές του καθώς και τις πτυχές ασφάλειας,
- επιδίωξη διατομεακού συντονισμού στο πλαίσιο τομέων ενδιαφέροντος για τη βιοτεχνολογία.

Με βάση ετήσια έκθεση της Επιτροπής, το Συμβούλιο θα πρέπει να προβαίνει ετησίως σε διεξοδική συζήτηση, αρχής γενομένης το 2003, σχετικά με την εφαρμογή του ακόλουθου χάρτη πορείας για τη στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία,

12. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ, στο πλαίσιο των αντιστοίχων αρμοδιοτήτων και ευθυνών τους, να αναλάβουν τη δέσμευση να καθορίσουν και να εφαρμόσουν μέτρα με πνεύμα συνεργασίας στο πλαίσιο του ακόλουθου χάρτη πορείας για την εφαρμογή της στρατηγικής όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία ο οποίος θέτει προτεραιότητες εντός ενός ενδεικτικού χρονοδιαγράμματος.

ο

ο ο

## I. ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΞΙΑΣ

### A. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν και να αξιολογήσουν, πριν από τα μέσα του 2003, τις μελλοντικές ανάγκες ειδικών δεξιοτήτων ανά την Ευρωπαϊκή Ένωση για επιστήμονες, τεχνικούς, μηχανικούς και διευθυντικά στελέχη στις διάφορες ειδικότητες των βιολογικών επιστημών.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει :

- να συνεργασθούν για τον προσδιορισμό εργαλείων, όπως εκπαιδευτικές ενότητες ή στοιχεία εκπαιδευτικών προγραμμάτων, και να συγκρίνουν τις βέλτιστες πρακτικές προς ικανοποίηση αυτών των αναγκών, ιδίως όσον αφορά :
  - την αρχική εκπαίδευση : διδασκαλία στον τομέα των βιολογικών επιστημών στη δευτεροβάθμια εκπαίδευση, πανεπιστημιακό δυναμικό και δυναμικό τεχνικής εκπαίδευσης, ενίσχυση του επιστημονικού ενδιαφέροντος, μείωση του ποσοστού εγκατάλειψης σπουδών,
  - συνεχής επαγγελματική εξέλιξη και δια βίου μάθηση όσον αφορά τη βιοτεχνολογία, καθώς και διοικητικές και νομικές δεξιότητες που χρειάζονται οι επιχειρήσεις,
  - κινητικότητα, προσέλκυση και συγκράτηση επιστημόνων,
- να συνεργαστούν με τους ακαδημαϊκούς κύκλους και τη βιομηχανία προς καθορισμό και διάδοση των βέλτιστων πρακτικών για την προσαρμογή του εργατικού δυναμικού προς τις διαθέσιμες θέσεις και τη βελτίωση της κινητικότητας.

Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να μπορούν να εφαρμοσθούν το αργότερο κατά το 2004.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή καλούν τη βιομηχανία και τους ακαδημαϊκούς κύκλους να συμβάλουν στην ανάπτυξη εργαλείων και στο πλαίσιο των τομέων της αρμοδιότητάς τους, για παράδειγμα με ανταλλαγές προσωπικού και εκπαίδευση εντός των επιχειρήσεων και εταιρικές σχέσεις «πανεπιστημιακής έρευνας». Η Επιτροπή καλείται να παρακολουθεί αυτή τη διαδικασία και να υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο πριν από το τέλος του 2004.

## B. ΑΠΟ ΤΗ ΓΝΩΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

### Έρευνα

Το Συμβούλιο καλεί τα κράτη μέλη και τον ιδιωτικό τομέα να αυξήσουν ή να εξακολουθήσουν να αυξάνουν τους ερευνητικούς πόρους που χορηγούν στις βιολογικές επιστήμες και στη βιοτεχνολογία και να βελτιώσουν την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα της εθνικής έρευνας μέσω της προσπάθειας να υλοποιηθεί ο Ευρωπαϊκός Χώρος Έρευνας στους τομείς της επιστήμης, της τεχνολογίας και της μηχανικής οι οποίοι ενισχύουν και υποστηρίζουν τις εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κάνουν την καλύτερη δυνατή χρήση των τομέων που έχει προσδιορισθεί στα πλαίσια του Έκτου Προγράμματος Πλαισίου (2003-2006) ότι ωφελούν τις βιομηχανίες βιολογικών επιστημών και βιοτεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση προκειμένου να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητά τους κατά συντονισμένο τρόπο, ενώ θα λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις για τα δεοντολογικά πρότυπα και τα μελήματα όσον αφορά τις κοινωνικές πτυχές, την υγεία και την ασφάλεια.

### Πνευματική Ιδιοκτησία

Το Συμβούλιο αναγνωρίζει τη ζωτική σημασία του προτεινόμενου κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα δυναμικό τομέα βιοτεχνολογίας και - σύμφωνα με τα συμπεράσματα της Βαρκελώνης του 2002 - θα επιλύσει τα εκκρεμή θέματα το ταχύτερο δυνατό και καλεί τα κράτη μέλη:

- να συνεχίσουν τη μεταφορά της οδηγίας 98/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων <sup>1</sup>, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής σχετικά με την εξέλιξη και τις συνέπειες του δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής. Από το 2003 θα πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο ετήσια έκθεση περί της πορείας της μεταφοράς στην εθνική νομοθεσία και της πρακτικής εμπειρίας από την εφαρμογή,
- να συζητήσουν - σε στενή συνεργασία με τους ακαδημαϊκούς κύκλους - εθνικά σχέδια για την αύξηση της αντίληψης των στρατηγικών χρήσεων της πνευματικής ιδιοκτησίας κατά υπεύθυνο τρόπο.

#### Μεταφορά τεχνολογίας

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσουν το 2003 κατάλογο βέλτιστων πρακτικών για την προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας και τη συνακόλουθη υποστήριξη της διάδοσης μέσω δικτύων και πιλοτικών σχεδίων.

#### Χρηματοδότηση

Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα θα πρέπει να μελετήσουν τρόπους βελτίωσης του χρηματοδοτικού πλαισίου για τις βιοτεχνολογίες και ιδίως :

- να χρησιμοποιήσουν τα αποτελέσματα της συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων/ Ευρωπαϊκού Ταμείου Επενδύσεων για τη βελτίωση της χρηματοδότησης της καινοτομίας, συμπεριλαμβάνοντας τη διαθεσιμότητα επιχειρηματικών κεφαλαίων στις δικές τους πολιτικές για την καινοτομία, και την αύξηση των επενδύσεων στον τομέα αυτόν, π.χ. μέσω χρηματοδοτικών μέσων ΕΤΕ/ΕΤΕΥ που στηρίζουν όψιμες επενδύσεις ή κεφάλαια σταθεροποίησης,

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 213, 30.7.1998, σ. 13.

- να ενισχύσουν τις εργασίες σε διακρατική βάση, λόγω χάρη με τη δημιουργία δικτύων μεταξύ υφισταμένων δομών, με την ανταλλαγή εμπειριών και τη διερεύνηση βέλτιστων πρακτικών. Θα υποβληθεί έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα πριν από το τέλος του 2004.

## Γ. ΔΙΚΤΥΩΣΗ ΚΑΙ ΟΜΙΛΟΙ

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του σχετικά με την υποστήριξη της Επιτροπής για τη δημιουργία μιας αυτοχρηματοδοτούμενης πύλης βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη η οποία θα παρέχει ελεύθερη πρόσβαση στις πληροφορίες των διαθέσιμων προγραμμάτων δικτύωσης του Διαδικτύου. Η Επιτροπή θα πρέπει, επίσης, όπως δήλωσε, να αναπτύξει περαιτέρω την ιστοσελίδα της ώστε να παρέχεται ένα ευρύ πρόγραμμα εισόδου στις εργασίες της σχετικά με τη βιοτεχνολογία προσφέροντας σε όλους τους σχετικούς παράγοντες εύκολη πρόσβαση στην πληροφόρηση. Η πύλη αυτή και το πρόγραμμα εισόδου θα πρέπει να λειτουργήσουν πριν από το τέλος του 2003.

Προκειμένου να υλοποιηθεί η αμοιβαία μάθηση και να αναπτυχθούν βέλτιστες πρακτικές, οι εκπρόσωποι των ομίλων βιοτεχνολογίας παροτρύνονται να ανταλλάσσουν εμπειρίες ετησίως. Η Επιτροπή καλείται να υποβάλλει στο Συμβούλιο ετήσια έκθεση περί των βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τους ομίλους βιοτεχνολογίας.

Τα κράτη μέλη, οι περιφέρειες και η Επιτροπή θα πρέπει να αναλάβουν πρωτοβουλίες για την τόνωση της διαπεριφερειακής συνεργασίας μεταξύ επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας και οργάνων - περιλαμβανομένων των συγκροτημάτων βιοτεχνολογίας και των κέντρων αριστείας.

Η Επιτροπή καλείται να παρακολουθεί το εγχείρημα και την ανάπτυξη ομίλων και τη συνεργασία μεταξύ ομίλων και να υποβάλλει ετήσια έκθεση στο Συμβούλιο από το 2003 και μετά.

#### Δ. ΕΝΑΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΟΣ ΡΟΛΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσουν και να εφαρμόσουν, το 2003, σε εθελοντική βάση, ένα πρόγραμμα συγκριτικής αξιολόγησης ειδικά εστιασμένο σε τομείς ιδιαίτερου ενδιαφέροντος, προκειμένου να ενισχυθεί η ανάπτυξη πολιτικής για τη βιοτεχνολογία μέσω του προσδιορισμού και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί, λόγω χάρη, να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού εμπορικής ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας: τους πόρους (ανθρώπινους και χρηματοοικονομικούς), τις δημόσιες πολιτικές (εθνικές και υπο-εθνικές) για την προώθηση της ανάπτυξης της εμπορικής βιοτεχνολογίας (π.χ. μεταφορά τεχνολογίας και υποστήριξη ΜΜΕ), κανονιστικοί παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της διαφάνειας και άλλοι (εθνικοί και υπο-εθνικοί) παράγοντες που επηρεάζουν το επιχειρηματικό κλίμα για την εμπορική βιοτεχνολογία, και χρήση της αρχής της προφύλαξης.

Το πρόγραμμα θα πρέπει να χρησιμοποιεί πλήρως τα ήδη υφιστάμενα μέτρα και να συμπεριλαμβάνει όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθούν αδιαλείπτως και να αξιολογούν τους οικονομικούς, κοινωνικούς, υγειονομικούς, περιβαλλοντικούς και δεοντολογικούς παράγοντες καθώς και τους παράγοντες ασφάλειας.

## II. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

### A. ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κοινωνικός έλεγχος και διάλογος

Το Συμβούλιο συμερίζεται τη δέσμευση της Επιτροπής να υποστηρίξει ένα ανοικτό και διαφανή, αλλά και διεξοδικό, διαρθρωμένο και εστιασμένο διάλογο και ανταλλαγή πληροφοριών, όπου θα συμμετέχουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι κύκλοι, ιδίως μέσω ενός φόρουμ ενδιαφερομένων κύκλων ευρείας βάσης που θα ξεκινήσει το αργότερο το 2003, καθώς και άλλων στοχοθετημένων μέτρων, όπως αναφέρεται στο Πρόγραμμα Δράσης της Επιτροπής «Επιστήμη και Κοινωνία».

Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, οι ακαδημαϊκοί κύκλοι, η βιομηχανία και η κοινωνία των πολιτών θα πρέπει να λάβουν μέρος σε ένα συνεχή διάλογο κοινωνιακού ενδιαφέροντος μέσω της ενθάρρυνσης πλαισίων συζήτησης στα κατάλληλα επίπεδα, αρχίζοντας το αργότερο από το 2003.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να αναλάβουν πρωτοβουλία και να υποστηρίξουν την προώθηση της αντίληψης των επιστημονικών προτύπων που αποτελούν τη βάση της κανονιστικής εποπτείας, καθώς και ένα ανοικτό και διαφανή δημόσιο διάλογο για τη βιοτεχνολογία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων, με επίκεντρο τις τεχνολογικές εξελίξεις και τα δυνητικά οφέλη και κινδύνους. Θα πρέπει να διεξαχθούν σε κάθε κράτος μέλος ισορροπημένες και εμπειριστατωμένες συζητήσεις που θα αρχίσουν το αργότερο πριν από το τέλος του 2003.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα λάβουν υπόψη τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από τις προαναφερόμενες πρωτοβουλίες.

#### Δεοντολογία

Το Συμβούλιο σημειώνει ότι το δεοντολογικώς αποδεκτό ορισμένων τομέων της βιοτεχνολογίας σχετίζεται με την ποικιλομορφία που επικρατεί στα κράτη μέλη και διέπεται από το εθνικό δίκαιο σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας. Ένας εκτενής διάλογος μεταξύ δεοντολογικών φορέων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Ομάδας για τη Δεοντολογία της Επιστήμης και των Νέων Τεχνολογιών, και με το ευρύ κοινό θα διευκόλυνε τον προσδιορισμό των διαφόρων δεοντολογικών απόψεων και θα συνέβαλε στην αμοιβαία κατανόηση της θεμελιώσής τους και στη διερεύνηση του πότε είναι εφικτές και επιθυμητές οι κοινές απόψεις. Είναι σκόπιμο να προωθηθεί η κατανόηση των δεοντολογικών, νομικών και κοινωνικών πτυχών από την επιστημονική κοινότητα.

Στα πλαίσια αυτά, το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι η Επιτροπή προτίθεται:

- πριν από το τέλος του 2004, να ενισχύσει και να εστιάσει την κοινοτική υποστήριξη της έρευνας σε κοινωνικο-οικονομικά και δεοντολογικά θέματα και της διάδοσης των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων εκτίμησης του κόστους και οφέλους της χρήσης της βιοτεχνολογίας, προκειμένου να διευκολυνθεί η μελλοντική υποβολή εκθέσεων και να παρασχεθεί μια ορθή βάση για τη λήψη κοινωνιακών αποφάσεων όσον αφορά την εφαρμογή των βιολογικών επιστημών και της βιοτεχνολογίας,
- να χρηματοδοτήσει την έρευνα σε θέματα βιοδεοντολογίας και να διασφαλίσει ότι λαμβάνονται υπόψη οι δεοντολογικές, νομικές και κοινωνικές επιπτώσεις κατά τα, όσο το δυνατόν, πλέον πρώιμα στάδια της υποστηριζόμενης από την Κοινότητα έρευνας, μέσω πρόβλεψης δεοντολογικής θεώρησης των υποβαλλομένων προτάσεων στον τομέα της έρευνας,
- να προωθήσει το διάλογο μεταξύ εθνικών δεοντολογικών φορέων και ιδιωτικών και δημόσιων εταιρών προκειμένου να εξετασθεί – κατά περίπτωση – κατά πόσον θα ήταν δυνατόν να διεξαχθούν εργασίες για την επίτευξη κοινών προσεγγίσεων που θα χρησιμοποιηθούν λόγου χάρη στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων και ως βάση για τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης και ενημέρωσης, λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο του Έκτου Προγράμματος Πλαισίου.

## B. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

### Φαρμακευτικά προϊόντα

Το Συμβούλιο επικροτεί τις προσπάθειες της Επιτροπής να βελτιώσει το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αποτελούν ένα εκ των πλέον σημαντικών τομέων της εφαρμοσμένης βιοτεχνολογίας, και θα ολοκληρώσει τις συζητήσεις για την προτεινόμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και των ταχέων διαδικασιών χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, της υπό όρους έγκρισης και της επιβεβλημένης επιστημονικής γνωμοδότησης για τις αιτούσες επιχειρήσεις, προκειμένου να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού τομέα διατηρώντας ένα υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης των καταναλωτών. Η Επιτροπή καλείται να αξιολογεί ετησίως την επιτευχθείσα πρόοδο ως προς την υλοποίηση και τον αντίκτυπό της.

Οι συστάσεις της Ομάδας Υψηλού Επιπέδου για την Καινοτομία και την Προμήθεια Φαρμάκων και η αντίδραση της Επιτροπής στις συστάσεις αυτές αναμένεται ότι θα αποτελέσουν βάση προκειμένου να συναχθούν επιχειρησιακά συμπεράσματα που θα υποβληθούν έως το 2003.

### Νομοθεσία για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, στο περιβάλλον <sup>1</sup> εφαρμόζεται από τις 17 Οκτωβρίου 2002. Στόχοι της είναι να ενισχύσει το κανονιστικό σύστημα έγκρισης και να παράσχει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και να διασφαλίσει την ατομική επιλογή. Σε αυτό το πλαίσιο, το Συμβούλιο εξετάζει την έκβαση της πραγματοποιούμενης εργασίας για περαιτέρω νομοθεσία περί ΓΤΟ.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 106, 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία που τροποποιήθηκε από την απόφαση του Συμβουλίου 2002/811/ΕΚ (ΕΕ L 280, 18.10.2002, σ. 27).

Το Συμβούλιο ενθαρρύνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους να αναπτύξουν αγρονομικές και άλλες λύσεις ώστε να καταστεί δυνατή η συνύπαρξη όλων των διαφορετικών γεωργικών πρακτικών, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης της βιωσιμότητας και της ποικιλομορφίας στην Ευρώπη, και η πλήρης εφαρμογή της αρχής της ελεύθερης επιλογής για τους φορείς εκμετάλλευσης και τους καταναλωτές. Τα σχετικά αποτελέσματα θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση της Επιτροπής για τη στρατηγική όσον αφορά τις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία, που θα βασίζεται σε πληροφορίες ιδίως από τα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή καλείται, όπως έχει αναγγείλει, να δημοσιεύει περιοδικά - από το 2003 και μετά- ένα κυλιόμενο πρόγραμμα κανονιστικών εργασιών προκειμένου να βελτιωθεί η προβλεψιμότητα, η διαφάνεια και η ποιότητα του κανονιστικού πλαισίου, εφαρμόζοντας μεταξύ άλλων τις αρχές:

- της χορήγησης αδείας κυκλοφορίας προϊόντων βάσει επιστημονικής αξιολόγησης κινδύνου
- της αρχής της προφύλαξης
- μέτρων διαχείρισης κινδύνων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη άλλους θεμιτούς παράγοντες όπου συντρέχει περίπτωση
- της αναλογικότητας των μέτρων διαχείρισης κινδύνων
- της διαφάνειας διαδικασιών, αξιολογήσεων και, όπως προβλέπεται από τη Συνθήκη του Ωρχους, δημόσια συμμετοχή
- της ενημέρωσης καταναλωτών και επιλογής

- της δοκιμής και επικύρωσης των μεθόδων ελέγχου,
- της τακτικής αναθεώρησης της νομοθεσίας
- της λειτουργίας του συστήματος έγκρισης

#### Γ. ΔΙΕΘΝΗΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παράσχουν ισχυρή υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις αναπτυσσόμενες χώρες και τις χώρες με μεταβατικές οικονομίες, προκειμένου να τους δώσουν τη δυνατότητα να αξιολογήσουν και χρησιμοποιήσουν το δυναμικό της βιοτεχνολογίας και να αναπτύξουν τη δική τους ικανότητα για τη δέουσα στρατηγική ανταπόκριση, ανάλογα με τις ανάγκες τους και τις τοπικές τους συνθήκες. Η υποστήριξη αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει διεθνή επιστημονική συνεργασία, όπως την καθιέρωση ουσιαστικών εταιρικών σχέσεων στον τομέα της έρευνας μεταξύ δημοσίων και ιδιωτικών οργανώσεων έρευνας των αναπτυσσομένων χωρών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η συνδρομή θα πρέπει να βασίζεται στις σαφείς και εκπεφρασμένες προτιμήσεις του αναπτυσσόμενου εταίρου. Πέραν της συνδρομής για την εφαρμογή, θα πρέπει να ενισχυθεί η συνδρομή προς υλοποίηση των σχετικών διεθνών συμβάσεων και συμφωνιών, όπως η Διεθνής Συνθήκη για τους Φυτογενετικούς Πόρους για τη Διατροφή και τη Γεωργία, η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα καθώς και το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια. Έως το τέλος του 2003, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με το θέμα αυτό.