CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 28 de enero de 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**

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: Conclusiones del Consejo y programa de trabajo para una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología

CONCLUSIONES DEL CONSEJO Y PROGRAMA DE TRABAJO
de 26 de noviembre de 2002

para una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECORDANDO

- las Conclusiones del Consejo Europeo de Estocolmo, en las que se reconoce la importante contribución que la biotecnología puede realizar a la consecución del objetivo establecido en el Consejo Europeo de Lisboa de que Europa se convierta en la economía basada en el conocimiento más competitiva, y por tanto, con más y mejores empleos, garantizando al mismo tiempo que esta evolución se produzca de una forma que sea inocua y segura para los consumidores y el medio ambiente, compatible con los valores fundamentales y principios éticos comunes y cumpliendo plenamente con el marco legislativo existente;

- las Conclusiones del Consejo Europeo de Barcelona, que instan a establecer medidas y un calendario que permitan a las empresas comunitarias explotar el potencial de la biotecnología y al mismo tiempo tomar en debida consideración el principio de cautela y responder a inquietudes de orden ético y social, y que recuerdan que el gasto global en I+D e innovación en la Unión debería aumentarse con el objetivo de alcanzar el 3% del PIB para 2010 y en que dos tercios de esta nueva inversión deberían provenir del sector privado;

– las Conclusiones del Consejo de junio de 2002, en las que se solicita un programa de trabajo operativo con este fin, en el que se indiquen las prioridades, las responsabilidades de los distintos protagonistas y un calendario de aplicación;

2. ACOGE FAVORABLEMENTE la Comunicación de la Comisión acerca de una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología, incluido un plan de acción, que constituye el fundamento general para la aplicación de un programa de trabajo; ESTÁ DE ACUERDO CON los grandes rasgos del análisis realizado por la Comisión de los puntos fuertes y débiles del sector biotecnológico en la Unión Europea y de las políticas y acciones relacionadas con él, así como con la identificación de los principales ámbitos que requieren acciones que mejoren más aún la coherencia de las políticas;

3. DESTACA la necesidad de enfoques adecuados y apropiados, teniendo en cuenta los temas de bioseguridad relacionados con las nuevas tecnologías y las necesidades de la sociedad, así como el objetivo de asegurar la libertad del consumidor para elegir y la seguridad de los consumidores;

4. RECONOCE que las ciencias de la vida y la biotecnología ofrecen un potencial considerable en ámbitos como la sanidad, la agricultura y la alimentación, los productos y procesos industriales y la protección del medio ambiente, y pueden contribuir al desarrollo sostenible; RESALTA que este potencial deberá evaluarse continuamente a partir de beneficios y riesgos que prevean las consecuencias sanitarias, económicas, sociales y medioambientales y los aspectos éticos, y que un correcto desarrollo de un sector biotecnológico competitivo en la Unión Europea requiere un planteamiento global y coordinado que abarque los principales ámbitos de aplicación de la biotecnología;

5. RECONOCE que cualquier planteamiento eficaz que permita explotar el potencial de la biotecnología en Europa deberá incluir a todos los Estados miembros y abarcar todos los ámbitos e instrumentos de las políticas disponibles para la promoción del sector, teniendo en cuenta los aspectos internacionales, equilibrarse mediante la inclusión de un diálogo permanente de la sociedad, un marco regulador exigente basado en la ciencia, y respetar la diversidad de pareceres y opciones y la libertad de elección;

6. RECONOCE que el espacio europeo de investigación e innovación será especialmente útil para ofrecer un efecto estructurado y superar la fragmentación de los recursos y la falta de masa crítica. También estimulará - con carácter voluntario - una mayor coordinación de las políticas y actuaciones de investigación y desarrollo y una mayor participación del sector privado. La investigación en ciencias de la vida y biotecnología puede servir de modelo para integrar desde la fase más temprana posible actividades que aborden aspectos éticos y sociales;

7. ACEPTA que un marco regulador basado en la ciencia, transparente, eficaz y proporcionado que respete el principio de cautela constituye un requisito fundamental para crear confianza entre la sociedad, especialmente entre los consumidores, que impida cargas administrativas innecesarias, en particular para las pequeñas y medianas empresas, y estimule la innovación responsable;

8. DESTACA que la biotecnología podría, hasta cierto punto, contribuir al progreso sostenible y al crecimiento económico en los países en desarrollo a la par que reduciría la utilización de sus recursos y la degradación medioambiental; sin embargo, las aplicaciones de la biotecnología deben corresponder a los deseos de los países de que se trate;

9. RECONOCE que el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología representa un importante instrumento jurídico mundial para garantizar la protección de la biodiversidad teniendo en cuenta, a la vez, la salud humana; RECONOCE la importancia de que la Comunidad participe en el fomento de las capacidades en terceros países;

10. INSISTE EN que una estrategia general requiere un esfuerzo continuo para velar por la coherencia y el control de las políticas; RECONOCE la necesidad de un control y un intercambio periódico de pareceres y experiencias entre los Estados miembros acerca de la creación de condiciones que sirvan de marco para la industria biotecnológica y un correcto funcionamiento de los mercados; ACOGE CON SATISFACCIÓN el propósito de la Comisión de presentar conjuntamente su informe periódico sobre las ciencias de la vida y la biotecnología que incluirá un informe sobre la aplicación del programa de trabajo para la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología que figura más adelante, junto con los elementos enumerados en dicho programa de trabajo;

11. INVITA a la Comisión a coordinar, con la contribución activa de los Estados miembros, la aplicación del plan de trabajo, incluido:

- el seguimiento de la competitividad del sector biotecnológico de la Unión Europea y las industrias relacionadas con él, en particular las condiciones que constituyen el marco de la Unión Europea, el espíritu de empresa y el funcionamiento de los mercados, el marco jurídico, el acceso al conocimiento y a la asesoría tecnológica así como su divulgación, la investigación e innovación, el acceso al capital, incluido el capital de riesgo, y la cooperación entre los sectores público y privado, el diálogo con la sociedad y las preocupaciones de tipo ético;

– la supervisión y activación de la aplicación de dicho programa de trabajo para la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología, teniendo en cuenta los aspectos sociales, sanitarios, medioambientales, de seguridad y éticos;

– el trabajo en favor de una coordinación entre los distintos sectores dentro de los ámbitos pertinentes para la biotecnología.

Basándose en un informe anual de la Comisión, el Consejo mantendrá una vez al año, a partir de 2003, un debate en profundidad sobre la aplicación del programa de trabajo para la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología que figura más adelante;

12. INSTA A LA COMISIÓN, A LOS ESTADOS MIEMBROS Y AL SECTOR PRIVADO, ASÍ COMO A OTROS PARTICIPANTES PERTINENTES a comprometerse, dentro de sus respectivas competencias y responsabilidades, en la definición y aplicación de medidas cooperando en el marco del programa de trabajo para la aplicación de la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología que establece prioridades dentro de un calendario indicativo y figura a continuación.

o

o o

I. REFORZAR LA CADENA DE CREACIÓN DE VALOR

A. RECURSOS HUMANOS

Los Estados miembros deberán revisar y evaluar, antes de mediados de 2003, los requisitos que presenten los científicos, técnicos, ingenieros y directivos de la Unión Europea en las distintas especialidades de las ciencias de la vida.

Los Estados miembros y la Comisión deberán:

– cooperar en la determinación de instrumentos, tales como módulos educativos o elementos curriculares, y comparar las mejores prácticas para cubrir estas necesidades, en particular las relacionadas con:

  - educación básica: educación sobre las ciencias de la vida en la escuela secundaria, recursos en la Universidad y la formación técnica, refuerzo del interés por las ciencias, reducción de la tasa de abandonos;

  - desarrollo profesional y aprendizaje permanentes en relación con la biotecnología, así como con las competencias jurídicas y de gestión que requieren las empresas;

  - movilidad, atracción y retención de los investigadores;

– colaborar con las instituciones académicas y con la industria a fin de establecer y difundir las mejores prácticas para que la oferta de mano de obra se corresponda con la demanda y de mejorar la movilidad.

Estas medidas deberán estar operativas para 2004.

Los Estados miembros y la Comisión hacen un llamamiento a la industria y a las instituciones académicas para que ayuden al desarrollo de instrumentos y contribuyan a ello en sus propios ámbitos de competencia, por ejemplo intercambios de personal, formación interna y colaboración con la investigación académica. Se invita a la Comisión a controlar este proceso e informar al Consejo antes de finales de 2004.

B. DEL CONOCIMIENTO AL MERCADO

Investigación

El Consejo invita a los Estados miembros y al sector privado a que aumenten o sigan aumentando los recursos de investigación asignados a las ciencias de la vida y la biotecnología, y mejoren la eficacia y eficiencia de la investigación nacional haciendo un esfuerzo por aplicar el espacio europeo de investigación en aquellos aspectos de la ciencia, la tecnología y la ingeniería que sustentan y soportan específicamente los avances biotecnológicos. Los Estados miembros deberán hacer el mejor uso posible de los ámbitos que se hayan determinado en virtud del Sexto Programa Marco (2003-2006) para beneficiarse de las industrias de las ciencias de la vida y de la biotecnología de la Unión Europea con el fin de mejorar su competitividad de forma coordinada, a la par que se tendrán en cuenta los pareceres sobre las normas éticas y las inquietudes sociales, sanitarias y de seguridad.

Propiedad intelectual

El Consejo reconoce la importancia vital de la propuesta de patente comunitaria para un sector biotecnológico dinámico y resolverá, de acuerdo con las Conclusiones de Barcelona de 2002, las cuestiones pendientes lo antes posible; invita a los Estados miembros a que:

– prosigan la incorporación de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [1] a su Derecho nacional, teniendo en cuenta el informe de la Comisión sobre el desarrollo y las implicaciones de la legislación sobre patentes en el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética. A partir de 2003, deberán informar anualmente al Consejo de la situación de la incorporación de la Directiva al Derecho nacional y la situación de su aplicación práctica;

– debatan, en estrecha colaboración con las instituciones académicas, los planes nacionales destinados a aumentar la concienciación sobre los usos estratégicos de la propiedad intelectual de manera responsable.

Transferencia de tecnología

Los Estados miembros y la Comisión deberán crear en 2003 un inventario de las mejores prácticas para el fomento de la transferencia de tecnología y posteriormente apoyar su difusión mediante redes y proyectos piloto

Financiación

Los Estados miembros, la Comisión y las instituciones financieras deberán estudiar la forma de mejorar el marco financiero para la biotecnología, y en particular:

- utilizar los resultados de la colaboración entre la Comisión, el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones para aumentar la financiación de la innovación, incluyendo la disponibilidad de capital de riesgo en sus propias políticas de innovación, y las inversiones en este ámbito, por ejemplo a través de instrumentos del Banco y del Fondo que respalden las inversiones en su última fase o los fondos de consolidación;

[1] DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

- intensificar los trabajos que impliquen a varios países, por ejemplo mediante la construcción de redes entre estructuras ya existentes, compartiendo experiencia y buscando las mejores prácticas. Se informará de los resultados antes de finales de 2004.

C. REDES Y PARQUES

El Consejo se congratula del respaldo de la Comisión a la creación de un portal autofinanciado sobre biotecnología para Europa que facilite el libre acceso a la información de las plataformas disponibles en Internet. Además, la Comisión, como ya ha indicado, debería desarrollar su propio sitio web para facilitar una amplia plataforma de acceso a la labor sobre biotecnología llevada a cabo por la Comisión que permita un acceso fácil a la información de todos los agentes pertinentes. Este portal y la plataforma de acceso deberían estar operativos antes de que finalice 2003.

Para el establecimiento de aprendizaje mutuo y el desarrollo de las mejores prácticas, se alienta a los representantes de los parques biotecnológicos a que, con carácter anual, intercambien sus experiencias. Se invita a la Comisión a que informe anualmente al Consejo a propósito de las mejores prácticas relativas a los parques biotecnológicos.

Los Estados miembros, las regiones y la Comisión deberían emprender iniciativas para fomentar la cooperación interregional entre empresas biotecnológicas e instituciones, incluidos parques biotecnológicos y centros de excelencia.

Se invita a la Comisión a seguir de cerca el proceso y el desarrollo de parques y la cooperación entre ellos e informar anualmente al Consejo a partir de 2003.

D. FUNCIÓN ANTICIPATORIA DE LOS PODERES PÚBLICOS

Los Estados miembros y la Comisión deberían preparar y aplicar de forma voluntaria un programa de evaluación comparativa en 2003, centrado principalmente en ámbitos de especial importancia, para ayudar al desarrollo de la política biotecnológica mediante la determinación y el intercambio de prácticas de excelencia. Este programa podría, por ejemplo, incluir en qué medida se realiza el desarrollo comercial de la biotecnología: base de recursos (capital humano y financiero), políticas públicas (nacionales y subnacionales) de fomento del desarrollo de la biotecnología comercial (por ejemplo transferencia de tecnología y respaldo a las PYME), factores reguladores, incluida la transparencia, y de otro tipo (nacionales y subnacionales) que repercutan en el ámbito empresarial de la biotecnología comercial, y el uso del principio de cautela.

El programa debería utilizar plenamente medidas ya existentes y hacer partícipes a todos los interesados.

Los Estados miembros y la Comisión deberán controlar y evaluar continuamente los factores económicos, sociales, sanitarios, éticos y de seguridad.

II. POLÍTICA RESPONSABLE

A. PARTICIPACIÓN DE LA SOCIEDAD

Supervisión social y diálogo

El Consejo se suma al compromiso de la Comisión de respaldar un diálogo abierto, transparente, exhaustivo, estructurado y orientado, así como el intercambio de información, con todas las partes interesadas, en especial mediante un foro de las partes interesadas sobre una amplia base, que empezará a más tardar en 2003, así como otras medidas con objetivos concretos, tal como se indica en el Plan de acción de la Comisión sobre ciencia y sociedad.

Los Estados miembros, la Comisión, el mundo académico, la industria y la sociedad civil deberían intervenir en un diálogo permanente sobre cuestiones de interés público, alentando foros de debate en los niveles adecuados, que empezará, a más tardar, en 2003.

Los Estados miembros y la Comisión deberían iniciar y respaldar la comprensión de los conceptos científicos clave subyacentes al control normativo, así como debates públicos abiertos y transparentes sobre biotecnología entre todos los interesados, centrados en los avances tecnológicos y sus beneficios y riesgos potenciales. En los Estados miembros deberían celebrarse debates equilibrados y razonados que empezarían a más tardar antes de finales de 2003.

Los Estados miembros y la Comisión tendrán en cuenta los resultados de las incitativas mencionadas.

Ética

El Consejo señala que la aceptabilidad ética de algunos ámbitos de la biotecnología está relacionada con la diversidad entre los Estados miembros y está regulada por la legislación nacional en virtud del principio de subsidiariedad. Un mayor diálogo entre los órganos éticos de la Unión Europea, incluido el Grupo Europeo sobre Ética en la Ciencia y en las Nuevas Tecnologías y con el público facilitaría la determinación de distintas posturas éticas, contribuyendo a la mutua comprensión en la que se asientan y a hallar en qué aspectos son posibles y deseables puntos de vista comunes. Es importante fomentar la comprensión de los aspectos éticos, jurídicos y sociales en la comunidad científica

A este respecto, el Consejo acoge con agrado la intención de la Comisión de:

- antes del final de 2004, fortalecer y centrar el respaldo de la Comunidad a la investigación en cuestiones socioeconómicas y éticas así como en lo relativo a la difusión de los resultados, incluidos criterios de evaluación del coste y beneficios de la utilización de la biotecnología, para facilitar la elaboración de futuros informes y proporcionar una base sólida para las decisiones de la sociedad sobre las aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida;

- financiar la investigación bioética y asegurar que se tengan presentes las implicaciones éticas, jurídicas y sociales en las fases lo más tempranas posibles de la investigación financiada por la Comunidad, sometiendo a un examen ético las propuestas de investigación recibidas ;

- fomentar el diálogo entre los organismo éticos nacionales y los socios públicos y privados con el fin de examinar de forma individualizada en qué ámbitos sería posible avanzar hacia enfoque comunes que se utilizarían, por ejemplo, en procesos de toma de decisiones y como base de consulta e información al público, teniendo en cuenta la experiencia del 6.º Programa marco.

B. MARCO REGLAMENTARIO

Productos farmacéuticos

El Consejo acoge con satisfacción los esfuerzos de la Comisión por mejorar el marco reglamentario de los productos médicos, que es uno de los sectores más importantes de la biotecnología aplicada, y ultimará el debate sobre la revisión propuesta de la legislación relativa a productos farmacéuticos, incluido un procedimiento acelerado de autorización, la aprobación condicional y el refuerzo del sistema de asesoramiento científico de las empresas solicitantes, para incrementar la competitividad del sector farmacéutico con un alto nivel de confianza del consumidor. Se invita a la Comisión a que evalúe anualmente el progreso realizado en la aplicación y su impacto.

Las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre innovación y suministro de medicamentos y la reacción de la Comisión a propósito de las recomendaciones deberían servir de base para extraer conclusiones operativas que se presentarían en 2003.

Reglamentación de los organismos modificados genéticamente (OMG)

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1] se vienen aplicando desde el 17 de octubre de 2002. Sus objetivos consisten en reforzar el sistema de aprobación normativa y proporcionar un alto nivel de protección de la salud y medioambiental, así como garantizar la capacidad de elección individual. En ese sentido, el Consejo está estudiando los resultados de los actuales trabajos relativos a otras normativas en materia de OMG.

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 2002/811/CE del Consejo (DO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

El Consejo alienta a la Comisión, a los Estados miembros y a otros agentes interesados a desarrollar opciones agronómicas y de otro tipo para permitir la coexistencia de todas las distintas prácticas agrarias, teniendo en cuenta la necesidad de salvaguardar la sostenibilidad y diversidad en Europa y de aplicar plenamente el principio de libertad de elección de los operadores y de los consumidores. Los resultados pertinentes deberían incluirse en el informe anual de la Comisión relativo a la estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología, basado en la información que le transmitan, en particular, los Estados miembros.

Se invita a la Comisión a que publique periódicamente, a partir de 2003, como ya ha anunciado, un programa de trabajo evolutivo en el ámbito reglamentario a fin de seguir mejorando la coherencia, la previsibilidad, la transparencia y la calidad del marco reglamentario, que aplique en particular los siguientes principios:

– la autorización del producto sobre la base de una gestión científica de riesgos;

– el principio de cautela;

– medidas de gestión del riesgo que también tengan en cuenta, según proceda, otros factores legítimos;

– la proporcionalidad de las medidas de gestión del riesgo;

– la transparencia en la evaluación de los procedimientos y, como establece el Convenio de Aarhus, la participación del público;

– la información y la capacidad de elección del consumidor;

– la prueba y validación de los métodos de control;

– la revisión periódica de la legislación;

– el funcionamiento del sistema de homologación.

C. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

Los Estados miembros y la Comisión deberían proporcionar el firme apoyo de la Unión Europea para permitir a los países en desarrollo y a los países con economías en transición evaluar y utilizar el potencial de biotecnología y desarrollar su propia capacidad para dar una respuesta política adecuada, de acuerdo con sus necesidades y con sus propias condiciones. El apoyo debería incluir la cooperación científica internacional, como la creación en los países en desarrollo y en la Unión Europea de verdaderas asociaciones de investigación entre organizaciones públicas y privadas. La ayuda debería basarse en las preferencias manifestadas por el interlocutor en desarrollo. Además de la ayuda para la aplicación, debería fortalecerse la ayuda para poner en práctica los acuerdos y convenios internacionales pertinentes, por ejemplo, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitosanitarios para la Alimentación y la Agricultura, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. A este respecto, para finales de 2003, la Comisión debería informar acerca de los resultados.