



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 28 januari 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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Rådets slutsatser och färdplan inför en strategi om biovetenskap
och bioteknik

RÅDETS SLUTSATSER OCH FÄRDPLAN
av den 26 november 2002

inför en strategi om biovetenskap och bioteknik

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM

- slutsatserna från Europeiska rådet i Stockholm i vilka det erkänns att biotekniken kan ge ett viktigt bidrag till det mål som fastställdes vid Europeiska rådet i Lissabon, nämligen att Europa blir världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, och därmed kan erbjuda fler och bättre arbetstillfällen, samtidigt som det säkerställs att denna utveckling sker på ett sätt som är hälsosamt och säkert för konsumenterna och miljön och som överensstämmer med gemensamma grundläggande värderingar och etiska principer och fullt ut är förenliga med gällande regelverk,
- slutsatserna från Europeiska rådet i Barcelona där det begärs att åtgärder och en tidsplan skall utarbetas för att göra det möjligt för företagen inom gemenskapen att utnyttja bioteknikens potential och samtidigt ta vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen och till etiska och sociala farhågor, och erinrar om att de totala utgiften för FoU och innovation i unionen bör ökas så att de 2010 närmar sig 3 % av BNP samt att två tredjedelar av denna nyinvestering bör komma från den privata sektorn,

- rådets slutsatser från juni 2002 i vilka en operativ handlingsplan för åtgärder i denna riktning begärs som anger prioriteringar, de olika aktörernas ansvar och en tidtabell för genomförandet,
- 2. VÄLKOMNAR kommissionens meddelande om en strategi och handlingsplan för biovetenskap och bioteknik, vilket utgör ett omfattande underlag för framtagandet av en färdplan, INSTÄMMER i stort med kommissionens analys av styrka och svagheter inom Europeiska unionens biotekniksektor och den politik och de åtgärder som hänför sig till denna samt med fastställandet av de områden där åtgärder främst behöver vidtas för att ytterligare stärka enhetligheten i politiken,
- 3. FRAMHÅLLER att det krävs tillräckliga och lämpliga strategier, i vilka det tas hänsyn till biosäkerhetsaspekter av ny teknik, till samhällets behov samt målsättningen att garantera konsumenterna valfrihet och säkerhet,
- 4. ERKÄNNER att biovetenskap och bioteknik erbjuder avsevärda möjligheter inom till exempel hälsovård, jordbruk/livsmedel, industriprodukter och industriella processer och miljöskydd och kan bidra till en hållbar utveckling, BETONAR att dessa möjligheter kontinuerligt bör utvärderas på grundval av de fördelar och risker som de innebär, så att de hälsorelaterade, ekonomiska, samhälleliga och miljömässiga följderna och de etiska aspekterna förutses, och att det för framgångsrik utveckling av en konkurrenskraftig biotekniksektor i Europeiska unionen behövs en heltäckande och samordnad strategi som omfattar alla de viktigare områden där biotekniken kan tillämpas,

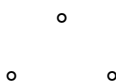
5. BEKRÄFTAR att varje effektivt tillvägagångssätt för att tillvarata biotekniken möjligheter i Europa bör engagera samtliga medlemsstater och omfatta alla politikområden och instrument som kan användas för att främja sektorn, varvid hänsyn måste tas till de internationella aspekterna, vara balanserad, innefatta en kontinuerlig samhällsdebatt och ett regelverk av hög kvalitet grundat på vetenskapliga rön samt respektera mångfalden av åsikter och valfriheten,
6. BEKRÄFTAR att det europeiska området för forskningsverksamhet kommer att vara särskilt värdefullt när det gäller att få till stånd en strukturering och att komma till rätta med splittringen av resurserna och avsaknaden av kritisk massa; det kommer också att stimulera till frivillig ökad samordning av politiken och åtgärderna på forsknings- och utvecklingsområdet och till frivillig ökad medverkan av den privata sektorn; den biovetenskapliga och biotekniska forskningen kan redan så tidigt som möjligt få bilda modell för en integrering av verksamhet som rör de etiska och sociala aspekterna,
7. BEKRÄFTAR att ett öppet, effektivt och proportionellt regelverk på vetenskapliga grunder och som tar hänsyn till försiktighetsprincipen är ett viktigt krav för att få samhällets och då särskilt konsumenternas förtroende och att detta, särskilt när det gäller de små och medelstora företagen, bör motverka onödiga administrativa bördor och främja ansvarskännande utveckling,
8. BETONAR att biotekniken i viss grad kan bidra till hållbar utveckling och ekonomisk tillväxt i utvecklingsländer och samtidigt minska resursanvändning och miljöförstöring; de biotekniska tillämpningarna måste dock motsvara de berörda ländernas önskemål,

9. BEKRÄFTAR att Cartagenaprotokollet om biosäkerhet utgör ett viktigt globalt instrument för säkerställande av att den biologiska mångfalden skyddas, samtidigt som människors hälsa beaktas, och INSER vikten av att gemenskapen deltar i kapacitetsuppbyggnaden i tredje land,
10. BETONAR att en heltäckande strategi kräver fortlöpande insatser för att säkerställa en enhetlig politik och dess övervakning, ERKÄNNER behovet av övervakning och regelbundet utbyte av information och erfarenheter mellan medlemsstaterna vad gäller framtagandet av ramförutsättningar för bioteknikindustrin och för att marknaderna skall fungera väl, VÄLKOMNAR kommissionens avsikt att lägga fram sin regelbundet återkommande rapport om biovetenskap och bioteknik som skall innehålla en rapport om genomförandet av nedanstående färdplan för strategin avseende biovetenskap och bioteknik samt det som tas upp i nedanstående färdplan,
11. ANMODAR kommissionen att – med medlemsstaternas aktiva medverkan – samordna genomförandet av färdplanen och då bland annat
- övervaka konkurrenskraften inom Europeiska unionens biotekniksektor och branscher i anslutning till denna, särskilt Europeiska unionens ramvillkor, företagandets och marknadernas funktion, regelverket, tillgången till och spridningen av kunskap och teknisk rådgivning, forskning och innovation, tillgången till kapital, även riskkapital, samarbetet mellan den offentliga och den privata sektorn, samhällsdebatten och de etiska frågeställningarna,

- övervaka och driva på genomförandet av nedanstående färdplan för strategin för biovetenskap och bioteknik, varvid hänsyn skall tas till de sociala aspekterna, hälso-, miljö- och säkerhetsaspekterna och de etiska aspekterna,
- verka för sektorsövergripande samordning på områden av betydelse för biotekniken,

På grundval av en årsrapport från kommissionen bör rådet från och med 2003 närmare diskutera genomförandet av nedanstående färdplan för strategin för biovetenskap och bioteknik,

12. UPPMANAR KOMMISSIONEN, MEDLEMSSTATERNA, DEN PRIVATA SEKTORN OCH ANDRA BERÖRDA att inom respektive behörighets- och ansvarsområden på ett samarbetsinriktat sätt delta i arbetet med att fastställa och vidta åtgärder i enlighet med nedanstående färdplan för genomförandet av strategin för biovetenskap och bioteknik, i vilken prioriteringarna anges inom ramen för en vägledande tidtabell.



I. STÄRKANDE AV VÄRDEKEDJAN

A. MÄNSKLIGA RESURSER

Medlemsstaterna bör före halvårsskiftet 2003 gå igenom och bedöma det framtida behovet av viss kompetens hos vetenskapsmän, tekniker, ingenjörer och chefer i Europeiska unionen inom de olika grenarna av biovetenskapen.

Medlemsstaterna och kommissionen bör

- samarbeta för att fastställa verktyg, till exempel i form av utbildningsmoduler eller led i utbildningen, och jämföra bästa praxis för att tillgodose dessa behov, särskilt vad avser
 - grundutbildning: utbildning i biovetenskap på högstadienivå, resurser för universitetsutbildning och teknisk utbildning, främjande av intresset för vetenskap och minskning av antalet i förtid avslutade utbildningar,
 - fortlöpande fortbildning och livslångt lärande i samband med bioteknik samt de kunskaper i företagsledning och juridik som entreprenörsföretagen behöver,
 - forskarnas rörlighet samt värvning och behållande av forskare,
- samarbeta med universitet och näringsliv för att fastställa och sprida bästa praxis för att anpassa arbetskraften till de lediga tjänsterna och förbättra rörligheten.

Dessa åtgärder bör vara i kraft vid början av 2004.

Medlemsstaterna och kommissionen uppmanar näringslivet och universiteten att hjälpa till vid framtagandet av verktyg och bidra inom det egna kompetensområdet, t.ex. genom utbyte av personal, internutbildning och partnerskap i form av "forskningsakademier". Kommissionen uppmanas att följa denna process och rapportera till rådet före utgången av 2004.

B. FRÅN KUNSKAP TILL MARKNAD

Forskning

Rådet uppmanar den privata sektorn att höja eller att fortsätta att höja forskningsanslagen till biovetenskap och bioteknik, samt förbättra den nationella forskningens effektivitet och ändamålsenlighet genom att sträva efter att genomföra det europeiska området för forskningsverksamhet inom de aspekter av vetenskap, teknik och ingenjörsvetenskap som särskilt förstärker och stöder bioteknikens utveckling.

Medlemsstaterna bör utnyttja de områden som fastställs i sjätte ramprogrammet (2003–2006) så bra som möjligt för att dra nytta av biovetenskapen och bioteknikindustrierna i Europeiska unionen så att deras konkurrenskraft stärks på ett samordnat sätt, samtidigt som åsikter om etiska normer, samt sociala, hälsomässiga och säkerhetsmässiga hänsyn tas i beaktande.

Immateriell äganderätt

Rådet inser det föreslagna gemenskapspatentets utomordentligt stora betydelse för den dynamiska biotekniksektorn och kommer – i linje med slutsatserna från Barcelona 2002 – att lösa de kvarstående problemen så snart som möjligt, samt uppmanar medlemsstaterna att

- med hänsyn tagen till kommissionens rapport om utvecklingen och följderna av patentträtten inom bio- och genteknik fortsätta införlivandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar¹; från och med 2003 bör rådet få årliga underhandsrapporter om införlivandet och de praktiska erfarenheterna av tillämpningen,
- i nära samarbete med universitet diskutera nationella planer för att öka medvetenheten om den strategiska användningen av immateriell äganderätt på ett ansvarsfullt sätt.

Tekniköverföring

Medlemsstaterna och kommissionen bör 2003 ta fram en förteckning över de metoder som bäst främjar tekniköverföring och därpå följande stöd för spridningen genom nätverk och pilotprojekt.

Finansiering

Medlemsstaterna, kommissionen och finansinstitut bör överväga hur finansieringsramarna för bioteknik kan förbättras och framför allt

- använda resultatet av samarbetet mellan kommissionen och Europeiska investeringsbanken för att i sin egen innovationspolitik förbättra innovationsfinansieringen, inklusive tillgången på riskkapital samt öka investeringarna på området, t.ex. genom EIB/EIF-instrument som stöder investeringar på ett sent stadium eller konsolideringsfonder,

¹ EGT L 213, 30.7.1998, s. 13.

- intensifiera arbetet på nationsöverskridande grundval, t.ex. genom att bygga nätverk mellan befintliga strukturer, utbyta erfarenheter och skaffa kunskap om bästa praxis; en resultatrapport kommer att läggas fram före utgången av 2004.

C. NÄTVERK OCH KLUSTER

Rådet välkomnar att kommissionen stödjer upprättandet av en självfinansierad webbportal för europeisk bioteknik som ger fri åtkomst till informationen på befintliga internetplatser. Kommissionen bör dessutom så som den redan meddelat på det sätt som angivits vidareutveckla sin egen webbplats så att det finns en bred ingångsplattform till dess arbete med bioteknik som ger alla berörda aktörer enkel åtkomst till information. Denna portal och ingångsplattformen bör vara i drift före utgången av 2003.

För att få till stånd ett ömsesidigt lärande och utveckla bästa praxis uppmanas företrädare för bioteknikkluster att utbyta erfarenheter årligen. När det gäller bioteknikklustren uppmanas kommissionen att varje år rapportera till rådet om bästa praxis.

Medlemsstaterna, regionerna och kommissionen bör ta initiativ för att stimulera interregionalt samarbete mellan bioteknikföretag och institutioner för bioteknik – inklusive bioteknikkluster och centrum med särskild kompetens.

Kommissionen uppmanas att övervaka processen, utvecklingen av kluster och samarbetet mellan dessa, och från och med 2003 årligen rapportera till rådet.

D. EN PROAKTIV ROLL FÖR MYNDIGHETERNA

Medlemsstaterna och kommissionen bör 2003 ta fram och på frivillig grund genomföra ett program för benchmarking som är starkt inriktat på särskilt betydelsefulla områden, så att utvecklingen av bioteknikpolitik stöds genom fastställande och utbyte av bästa arbetsmetoder. Ett sådant program kan till exempel innefatta mätning av i vilken utsträckning biotekniken har utvecklats kommersiellt: resurser (mänskliga och finansiella) offentlig politik (på det nationella och det subnationella planet) för främjande av den kommersiella biotekniken utveckling (t.ex. tekniköverföring och stöd till små och medelstora företag), regleringsfaktorer, bland annat öppenhet och insyn, och andra faktorer (på det nationella och det subnationella planet) som påverkar affärsklimatet för kommersiell bioteknik samt användningen av försiktighetsprincipen.

Programmet bör fullt ut utnyttja de åtgärder som redan har vidtagits och engagera alla intressenter.

Medlemsstaterna och kommissionen bör fortlöpande övervaka och utvärdera de ekonomiska och sociala faktorerna, de hälsomässiga, miljömässiga och etiska faktorerna samt säkerhetsfaktorerna.

II. ANSVARFULLT STYRE

A. SAMHÄLLELIGT DELTAGANDE

Samhällelig granskning och samhällsdebatt

Rådet ansluter sig till kommissionens åtagande att i enlighet med sin handlingsplan för forskning och samhälle stödja en öppen, heltäckande, strukturerad och fokuserad dialog och informationsutbyte som omfattar alla intressenter, bland annat genom ett brett upplagt forum för intressenter som startas senast 2003 och genom andra målinriktade åtgärder.

Medlemsstaterna, kommissionen, universitetsvärlden och civilsamhället bör delta i ett fortlöpande samtal om frågor av samhälleligt intresse genom att uppmuntra till diskussionsforum på lämpliga nivåer senast 2003.

Medlemsstaterna och kommissionen bör ta initiativ till och stödja en ökad medvetenhet om de vetenskapliga synsätt som samhällets tillsyn grundar sig på, och en öppen offentlig debatt om biotekniken mellan alla intressenter inriktad på den tekniska utveckling samt potentiella fördelar och risker. Väl avvägda och initierade debatter bör äga rum i varje medlemsstat senast före utgången av 2003.

Medlemsstaterna och kommissionen kommer att beakta resultatet av dessa initiativ.

Etik

Rådet noterar att möjligheten att ur etisk synvinkel acceptera vissa biotekniska områden hänger samman med skillnaderna mellan medlemsstaterna och att den i enlighet med subsidiaritetsprincipen regleras i nationell lagstiftning. En ökad dialog mellan organ i etiska frågor inom Europeiska unionen, bland annat Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik, och med allmänheten bör göra det lättare att fastställa de olika etiska ståndpunkterna och bidra till ömsesidig förståelse för vad dessa ståndpunkter grundar sig på och till att fastställa i vilka fall en samsyn är möjlig och önskvärd. Det är viktigt att den förståelsen av de etiska, rättsliga och sociala aspekterna främjas i forskarsamhället.

Rådet välkomnar i detta avseende kommissionens avsikt att

- före 2004 års utgång stärka och fokusera gemenskapsstödet till forskning i socio-ekonomiska och etiska frågor samt sprida resultaten, inklusive kriterier för hur kostnaden och nyttan med att använda bioteknik skall bedömas, så att den framtida rapporteringen underlättas och en stadig grund kan läggas för samhällsförankrade beslut om tillämpningen av biovetenskap och bioteknik,
- finansiera bioetisk forskning och se till att hänsyn tas till de etiska, rättsliga och sociala konsekvenserna i ett så tidigt skede som möjligt i den gemenskapsstödda forskningen genom att tillhandahålla en etisk granskning av de förslag till forskningsprojekt som inkommer,
- att främja dialogen mellan nationella etiska organ och privata och offentliga partner i syfte att från fall till fall undersöka om det går att komma fram till gemensamma metoder som kan användas vid t.ex. beslutsprocesser och ligga till grund för samråd med allmänheten och offentlig information, varvid erfarenheterna av sjätte ramprogrammet skall beaktas.

B. REGELVERK

Läkemedel

Rådet välkomnar kommissionens insatser för att förbättra regelverket för läkemedelsprodukter, som utgör en av de viktigaste sektorerna av den tillämpade biotekniken, och kommer att slutföra diskussionen om den föreslagna genomgången av lagstiftningen på läkemedelsområdet, inklusive skyndsammare auktoriseringsförfaranden, villkorligt godkännande och obligatoriskt vetenskaplig rådgivning till ansökande företag så att läkemedelssektornas konkurrenskraft stärks med en hög nivå av konsumentförtroende. Kommissionen uppmanas att årligen utvärdera framstegen vid genomförandet och den inverkan detta får.

Rekommendationerna från högnivågruppen för innovation och läkemedelsförsörjning, och kommissionens reaktion på rekommendationerna, bör utgöra en grund för att under 2003 nå fram till operativa slutsatser.

Lagstiftning om genetiskt modifierade organismer (GMO)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön¹ har varit tillämpligt sedan den 17 oktober 2002. Dess målsättningar är att stärka systemet för godkännande och erbjuda en hög nivå av skydd för hälsa och miljö samt slå vakt om enskildas valfrihet. I detta sammanhang håller rådet på att studera resultatet av det pågående arbetet med ytterligare GMO-relaterad lagstiftning.

¹ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets beslut 2002/811/EG (EGT L 280, 18.10.2002, s. 27).

Rådet uppmuntrar kommissionen, medlemsstaterna och övriga intressenter att utarbeta agronomiska och andra alternativ som gör det möjligt för alla olika jordbruksmetoder att samexistera, med beaktande av behovet att garantera hållbarhet och mångfald i Europa samt att fullt ut tillämpa principen om aktörers och konsumenters valfrihet. Resultaten i detta avseende bör ingå i kommissionens årsrapport om strategin för biovetenskap och bioteknik byggd på information från framför allt medlemsstaterna.

Kommissionen uppmanas att i likhet med vad den meddelat från och med 2003 periodiskt offentliggöra ett löpande arbetsprogram för lagstiftningen för att ytterligare förbättra samstämmigheten, förutsägbarheten, öppenheten och kvaliteten i regelverket, med tillämpning särskilt av följande principer:

- Produktgodkännande på grundval av vetenskaplig riskbedömning.
- Försiktighetsprincipen.
- Åtgärder för riskhantering, varvid även andra legitima faktorer i förekommande fall skall beaktas.
- Proportionalitet vid riskhanteringsåtgärder.
- Öppenhet i förfaranden, bedömningar och, så som föreskrivs i Århuskonventionen, deltagande från allmänheten.
- Konsumentinformation och valmöjligheter.

- Provning och validering av kontrollmetoder.
- Regelbunden översyn av lagstiftningen.
- Godkännandesystemets funktion.

C. INTERNATIONELLT SAMARBETE/UTVECKLINGSSAMARBETE

Medlemsstaterna och kommissionen bör ge utvecklingsländerna och länder med övergångsekonomier starkt stöd från Europeiska unionen så att de kan bedöma och dra nytta av bioteknikens möjligheter och utveckla sin egen förmåga till lämpliga politiska insatser i enlighet med sina behov och lokala förhållanden. Stödet bör omfatta internationellt vetenskapligt samarbete, till exempel inrättande av effektiva partnerskap för forskning mellan offentliga och privata forskningsorganisationer i utvecklingsländer och Europeiska unionen. Biståndet bör grunda sig på utvecklingspartnerns uttryckliga preferenser. Det bör, förutom bistånd i tillämpningssammanhang, bestå av bistånd vid genomförandet av berörda internationella konventioner och avtal, till exempel det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk, konventionen om biologisk mångfald, inbegripet Cartagena-protokollet om biosäkerhet. Kommissionen bör före 2003 års utgång rapportera om de resultat som uppnåtts i detta avseende.
