

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament,
den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss:

Biowissenschaften und Biotechnologie - eine Strategie für Europa
(Fortschrittsbericht und künftige Ausrichtung)

KOM(2003) 96 endg.; Ratsdok. 7473/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 21. März 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 10. März 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 176/02 = AE-Nr. 020816.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Januar 2002 hat die Kommission eine Mitteilung mit dem Titel „Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa“ angenommen. Sie besteht aus zwei Teilen: einem Strategiepapier und einem Aktionsplan mit 30 Einzelaktionen zur Umsetzung der Strategie. Die Kommission wird regelmäßig über den Stand der Arbeiten Bericht erstatten. Das vorliegende Papier ist der erste Fortschrittsbericht. Der Bericht legt dar, welche Fortschritte in der Politikentwicklung und der praktischen Umsetzung vor Ort erzielt wurden und er behandelt die anstehenden Probleme. Wo die bisherigen Aktionen auszuweiten sind, gibt er Leitlinien vor, äußert Empfehlungen und kündigt neue Initiativen an.

Die vorliegende Mitteilung setzt sich mit einer Reihe von Kernfragen auseinander, die von entscheidender Bedeutung sind für den Erfolg des Aktionsplans. Sie ist begleitet von einem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen, in dem die kurzfristigen und mittelfristigen zielgerichteten Aktionen aufgeführt sind in Verbindung mit einem genaueren Zeitplan für die Maßnahmen der Kommission.

Mit dieser Mitteilung kommt die Kommission der Aufforderung des Europäischen Rates von Barcelona nach, noch vor der Frühjahrstagung 2003 des Europäischen Rates über den Stand der Arbeiten zu berichten.

Die Kommissionsstrategie für Biowissenschaften und Biotechnologie gilt als richtungsweisend

In Lissabon wurde das Ziel vorgegeben, diesen Hochtechnologiebereich zu fördern, denn er schafft Wachstum und neue Arbeitsplätze, wirkt sich stimulierend in einer ganzen Reihe weiterer Sektoren aus und trägt gleichzeitig bei zur Verwirklichung unserer weiter gefassten Ziele, z. B. der nachhaltigen Entwicklung. Deswegen unterstützen die Europäischen Institutionen den von der Kommission vorgeschlagenen integrierten Ansatz. Am 26. November nahm der Rat Wettbewerbsfähigkeit Schlussfolgerungen an, die einen "Fahrplan" für die Mitgliedstaaten (und die Kommission) beinhalten mit prioritären Aktionen, Zuweisung von Verantwortlichkeiten und einem Zeitplan für die Umsetzung. In Verbindung mit dem Aktionsplan stecken diese Schlussfolgerungen klare Rahmenbedingungen ab für die europaweite kooperative Entwicklung der Biotechnologie. Ein starkes positives Signal zur Unterstützung der Biotechnologie in Europa ging am 21. November vom *Europäischen Parlament* aus. Mit großer Mehrheit nahm es eine Entschließung an, in der die Biotechnologiestrategie der Kommission befürwortet wird.

Die Mitgliedstaaten und die Regionen, die Wissenschaft und der private Sektor haben bereits konkrete Maßnahmen festgelegt und tragen in vielen Bereichen zur praktischen Umsetzung

bei. Die Strategie verkörpert einen integrierten Ansatz in diesem Bereich auf europäischer Ebene. Sie beinhaltet sowohl die Förderung der biotechnologischen Entwicklung als auch eine verantwortungsvolle Governance dieses Prozesses.

Im Einklang mit den im Aktionsplan enthaltenen zeitlichen Vorgaben hat die Kommission eine ganze Reihe von in ihre Zuständigkeit fallenden Einzelaktionen auf den Weg gebracht und verschiedene von den Regionen, der Wissenschaft und Industrieorganisationen eingeleitete eigenständige Aktionen unterstützt. In einigen Mitgliedstaaten laufen bereits verschiedene Aktionen, die der Biotechnologiestrategie folgen. Die Umsetzung der Strategie ist zwar noch in den Anfängen, doch sind bereits Fortschritte erkennbar. Ein wichtiger Schritt war die Annahme des 6. Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung (FP6), das auch weiterhin die Grundlagenforschung *unterstützen* und zum Aufbau eines europäischen Forschungssystems beitragen wird. Erhebliche Fortschritte sind bei den regulatorischen Rahmenbedingungen für GVO zu verzeichnen.

.....aber in einigen wichtigen Bereichen müssen die Arbeiten beschleunigt werden

In einigen Teilbereichen sind die Aussichten jedoch nicht durchweg positiv. Zum Teil besteht sogar Anlass zu Besorgnis. Die Rede ist hier von Defiziten, die auf lange Sicht den Erfolg der Biotechnologie in der EU ernsthaft in Frage stellen und globale Auswirkungen haben könnten: der Mangel an Forschung und an finanziellen Ressourcen, die Lückenhaftigkeit des Systems zum Schutz des geistigen Eigentums und die Verzögerungen im Bereich der GVO. Diese Defizite wirken sich unmittelbar aus u. a. auf die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie.

Was Patente und kooperative FuE-Projekte angeht, liegt Europa hinter den USA zurück. Unser Hauptkonkurrent ist in der Innovation führend, während in der EU in den letzten vier Jahren die GVO-Feldforschung rapide zurückgegangen ist. Es besteht die Gefahr, dass die Zielvorgaben des Lissabon-Prozesses im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie verfehlt werden. In einer Reihe von im vorliegenden Bericht genannten Bereichen besteht zwingender Handlungsbedarf.

Was bei allen wissenschaftlichen Fortschritten festzustellen ist, gilt auch für die rasante Entwicklung der Biowissenschaften: Sie weckt hohe Erwartungen - neue Heilungschancen bei Krankheiten und bessere Lebensqualität -, gleichzeitig aber auch Befürchtungen, was die ethischen und sozialen Implikationen angeht. Diesen Besorgnissen müssen die öffentlichen Behörden bei Grundsatzentscheidungen in diesem Bereich Rechnung tragen. Dessen eingedenk hat die Kommission sich verpflichtet, ethische, rechtliche, soziale und im weitesten Sinne kulturelle Aspekte sowie die diesen zu Grunde liegenden unterschiedlichen Denkweisen in einem frühestmöglichen Stadium bei von der Gemeinschaft finanzierten

Forschungsvorhaben zu berücksichtigen. Stark in der öffentlichen und politischen Debatte stehen das *Klonen von Menschen* und die *Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen*. Die Auseinandersetzung mit ethischen und sozialen Fragen muss integraler Bestandteil der Forschungs- und Entwicklungsprozesse bleiben, wobei die gesellschaftlichen Belange so weit wie möglich einzubeziehen sind.

Und schließlich muss mehr getan werden, um das Verständnis der Biotechnologie auf internationaler Ebene zu erweitern. Zu diesem Zweck erwogen wird die Einsetzung eines multilateralen Konsultationsforums, in dem ein das ganze Spektrum der Biotechnologie abdeckender Dialog geführt werden kann.

Alle privaten und öffentlichen Stakeholder müssen sich stärker engagieren und entschlossener handeln

Mit der Strategie hat die Kommission sich verpflichtet, eine kohärentere Politik zu betreiben und in allen Teildisziplinen der Biowissenschaften und der Biotechnologie einen integrierten Ansatz zu fördern. Die Kommission ist bereit, diese Verpflichtung auch weiterhin zu erfüllen. Die Kommission ist jedoch nur einer von vielen Stakeholdern in diesem Bereich. Zahlreiche der vorgeschlagenen Aktionen fallen ganz oder zum Großteil in den Zuständigkeitsbereich von Mitgliedstaaten oder privatwirtschaftlichen Stakeholdern. Die Strategie kann nur dann Erfolg haben, wenn sie begleitet wird durch ergänzende Maßnahmen in den einzelnen Mitgliedstaaten, z. B. die Ausarbeitung und Umsetzung nationaler Biotechnologiestrategien. Die Kommission ist willens, auch weiterhin die ihr obliegende Rolle zu spielen, d. h. andere Stakeholder in deren Bemühungen zu unterstützen und dabei insbesondere darauf zu achten, dass kohärente europäische Rahmenbedingungen gewahrt bleiben.

Entscheidend ist, dass in den Mitgliedstaaten eine klare und schlüssige Biotechnologiepolitik betrieben wird. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Alleingänge und Mangel an Koordination die Wirkung, die Effektivität und die Kohärenz der EU-Strategie ernsthaft gefährden. Auf eine Ungereimtheit sollte in diesem Kontext hingewiesen werden: Einerseits wurde auf den Gipfeltreffen von Lissabon, Stockholm, Barcelona und Sevilla das Ziel vorgegeben, die EU zu einem führenden wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, wobei es gelte, das volle Potenzial der Biotechnologie auszuschöpfen und die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotech-Sektors zu stärken. Andererseits agiert man nicht immer mit derselben Konsequenz, wenn es darum geht, diese Erklärungen in verbindliche Regelungen und Verpflichtungen umzusetzen.

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung.....	1
1. Einführung.....	5
2. Reaktionen auf die Kommissionsstrategie.....	6
Rat und Europäischer Rat.....	6
Europäisches Parlament, Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss und Ausschuss der Regionen.....	8
3. Überblick über die politische Entwicklung und die künftigen Aktionsschwerpunkte.....	8
a) Europäische Forschung.....	9
b) Wissenschaft und Gesellschaft.....	12
c) Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und geistiges Eigentum.....	14
Fragmentierung und Zugang zu Finanzmitteln.....	15
Schutz des geistigen Eigentums.....	18
d) Genetisch veränderte Organismen (GVO).....	20
Regulatorischer Rahmen und Außenwirkung.....	20
e) Internationale Fragen.....	24
4. Schlussfolgerungen.....	29

1. EINFÜHRUNG

Im Januar 2002 hat die Kommission eine Strategie für Europa im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie¹ angenommen. Sie folgte damit einem Auftrag des Europäischen Rates, der der Biotechnologie große Bedeutung beimisst. Die Strategie zeichnet die Entwicklung bis zum Jahr 2010 vor. Biowissenschaften und Biotechnologie stehen damit ganz oben in der Rangordnung der Spitzentechnologien, die der Europäischen Union dabei helfen sollen, das vom Europäischen Rat in Lissabon im März 2000 formulierte strategische Ziel zu realisieren, die EU binnen eines Jahrzehnts *“zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, einen Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen“*.

Die Kommissionsstrategie besteht aus zwei Teilen: strategischen Leitlinien und einem 30 Punkte umfassenden Aktionsplan zur Umsetzung der Politik in die Praxis. Das Strategiepapier legt dar, was die Kommission und die anderen europäischen Institutionen beitragen müssen, und es richtet Empfehlungen an andere öffentliche und private Stakeholder. Die Strategie gibt somit die Rahmenbedingungen vor für die eigenverantwortlichen Aktionen der zahlreichen Stakeholder und für deren Zusammenarbeit.

Der Europäische Rat von Barcelona hat den Aktionsplan geprüft und die Kommission und den Rat aufgefordert, einen Maßnahmenkatalog zu erarbeiten und einen Zeitplan aufzustellen. Gestützt auf diese beiden Instrumente soll die Gemeinschaft in die Lage versetzt werden, das ganze Potenzial der Biotechnologie auszuschöpfen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips und der ethischen und sozialen Belange. Die Kommission wurde aufgefordert, noch vor der Frühjahrstagung 2003 des Europäischen Rates über den Stand der Arbeiten zu berichten.

Die Kommission wird regelmäßig über den Stand der Arbeiten Bericht erstatten. Mit dem vorliegenden Bericht wird diese Berichterstattung aufgenommen. Der Bericht legt dar, welche Fortschritte in der Politikentwicklung und der praktischen Umsetzung vor Ort erzielt wurden und er behandelt die anstehenden Probleme. Sein Zweck ist es nicht, die durch den Aktionsplan vorgegebene strategische Ausrichtung erneut darzulegen. Zahlreiche dem Aktionsplan folgende Maßnahmen werden in EU bereits entwickelt oder implementiert. Soweit in einigen prioritären Bereichen ein neuer politischer Anstoß erforderlich ist, werden in dem Bericht jedoch auch Orientierungen vorgegeben, Empfehlungen ausgesprochen und neue Initiativen angekündigt.

Die vorliegende Mitteilung behandelt eine Reihe von Kernfragen, die entscheidend sind für die erfolgreiche Umsetzung des Aktionsplans. Unterstützende Funktion dabei haben ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, in dem sowohl die kurz- als auch die mittelfristigen Aktionen dargelegt sind, und ein von der Kommission einzuhaltender detaillierterer Zeitplan. In der gegenwärtigen Frühphase der Umsetzung beschränkt sich der vorliegende erste Bericht weitgehend auf die Maßnahmen der Kommission und verweist nur gelegentlich auf die Tätigkeit anderer Stakeholder.

2. REAKTIONEN AUF DIE KOMMISSIONSSTRATEGIE

Im Allgemeinen stößt die Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie auf Zustimmung. Die Mitgliedstaaten und die Regionen, die Wissenschaft und der private Sektor haben bereits konkrete Maßnahmen festgelegt und tragen in vielen Bereichen zur praktischen Umsetzung bei. Die Strategie verkörpert einen integrierten Ansatz in diesem Bereich auf europäischer Ebene. Sie beinhaltet sowohl die Förderung der biotechnologischen Entwicklung als auch eine verantwortungsvolle Governance dieses Prozesses. Es ist gelungen, widerstreitende Interessen und die unterschiedlichen Belange einzelner Sektoren weitgehend miteinander zu vereinbaren und ein einheitliches, wenn auch evolvierendes strategisches Konzept zu entwickeln.

Die Strategie wird als Signal interpretiert, dass die Gemeinschaft in diesem sensitiven Bereich, der immer mehr Politikfelder der Gemeinschaft beeinflusst, das Gesetz des Handelns wieder übernommen hat. Die Strategie und die Art und Weise, wie sie entworfen wurde, sind ein gutes Beispiel europäischer Governance in der politischen Praxis.

Nachstehend ein kurzer Überblick über die einschlägigen Maßnahmen der Europäischen Institutionen:

Rat und Europäischer Rat

Im März 2002 verwies der **Europäische Rat von Barcelona** auf die Bedeutung der Spitzentechnologie für das künftige Wachstum. Er begrüßte die strategische Vision der Kommission für Biowissenschaften und Biotechnologie als Basis künftiger politischer Rahmenbedingungen. Er forderte den Rat und die Kommission auf, Maßnahmen zur Umsetzung des Konzepts zu entwickeln und rechtzeitig vor der Tagung des Europäischen Rates 2003 über den Stand der Arbeiten zu berichten.

In Sevilla forderte der **Europäische Rat** zusätzlich den Rat auf, die von der Kommission vorgeschlagene Biotechnologiestrategie zu implementieren.

Die Reaktion darauf waren die Schlussfolgerungen des Rates **Wettbewerbsfähigkeit** im November 2002. Darin wird die Kommissionsstrategie befürwortet und ein „Fahrplan“ für die Mitgliedstaaten

¹ KOM(2002) 27 endgültig.

(und die Kommission) aufgestellt, der die prioritären Aktionen nennt, die Verantwortungen zuweist und einen Zeitplan für die Umsetzung vorgibt.

Diese Schlussfolgerungen bilden einen soliden Rahmen für eine kooperative europaweite Entwicklung der Biotechnologienpolitik.

Einige Mitgliedstaaten sehen sich jedoch noch nicht in der Lage, die in den Schlussfolgerungen enthaltenen Zielvorgaben in konkrete Aktionen umzusetzen in Bereichen, die von entscheidender Bedeutung sind für die Entwicklung von Biowissenschaften und Biotechnologie. Die Ursache hierfür sind insbesondere Verzögerungen in der Umsetzung von Rechtsvorschriften zu Biotechnologie-Patenten und bei der Zulassung neuer genetisch veränderter Organismen (GVO). Bescheiden sind die Fortschritte auch beim Vorschlag zum Gemeinschaftspatent.

Europäisches Parlament, Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss und Ausschuss der Regionen

Der **Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss** nahm am 24. September seinen Bericht an, in dem die Kommissionsstrategie begrüßt und der Aktionsplan als gut durchdacht, präzise, dynamisch und proaktiv bezeichnet wird.

Am 21. November ging vom **Europäischen Parlament** ein starkes positives Signal für die Entwicklung der Biotechnologie in Europa aus: Mit großer Mehrheit nahm es eine Entschließung an, mit der die Biotechnologiestrategie der Kommission ausdrücklich gebilligt wird. Das Parlament nutzte die Gelegenheit, um alle Aspekte der Biotechnologieentwicklung in einem umfassenden Dokument zusammenzufassen. Dies trug dazu bei, die wichtige Funktion der Biowissenschaften klar und schlüssig darzustellen. Insbesondere verwies das Parlament auf die Notwendigkeit eines Gemeinschaftspatents und von Fortschritten bei der Zulassung neuer GVO. Beides sei erforderlich, um die Innovation in diesem Sektor anzuregen.

Der **Ausschuss der Regionen** hat nicht zur Biotechnologiestrategie der Kommission Stellung genommen.

Diese Reaktionen zeigen, dass die Europäischen Institutionen einen integrierten Ansatz favorisieren, um das in Lissabon festgelegte Ziel der Förderung dieses Hochtechnologiebereichs zu verwirklichen. Dahinter steht die Absicht, das Wachstumspotential des Sektors zu nutzen und neue Arbeitsplätze zu schaffen - eine Entwicklung, die auch auf eine Vielzahl anderer Sektoren ausstrahlen und zur Realisierung unseres umfassenderen Ziels der nachhaltigen Entwicklung beitragen soll.

3. ÜBERBLICK ÜBER DIE POLITISCHE ENTWICKLUNG UND DIE KÜNFTIGEN AKTIONSSCHWERPUNKTE

Dem im Aktionsplan vorgegebenen Zeitplan folgend hat die Kommission eine Vielzahl spezifischer Aktionen in ihrem Zuständigkeitsbereich eingeleitet und verschiedene Aktionen der Regionen, der Wissenschaft und von Industrieorganisationen unterstützt (das einschlägige Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen gibt im Einzelnen Aufschluss über den Stand der Durchführung dieser Aktionen, einschließlich der jeweiligen genauen Zeitpläne²).

In einigen Mitgliedstaaten wurden bereits Maßnahmen eingeleitet, die der Biotechnologiestrategie folgen.

Die Umsetzung der Strategie befindet sich zwar noch in einem Frühstadium, doch sind bereits Erfolge erkennbar.

In einigen Teilbereichen sind die Aussichten jedoch nicht durchweg positiv. Zum Teil besteht sogar Anlass zu Besorgnis. Die Rede ist hier von Defiziten, die auf lange Sicht den Erfolg der Biotechnologie in der EU ernsthaft in Frage stellen und globale Auswirkungen haben könnten: der Mangel an Forschung und an finanziellen Ressourcen, die Lückenhaftigkeit des

² SEK(2003) 248

Systems zum Schutz des geistigen Eigentums und der Nachholbedarf im Bereich der GVO. Diese Defizite wirken sich in verschiedenen Bereichen unmittelbar aus. Beeinträchtigt werden u. a. die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit sowie die Beziehungen zu unseren internationalen Handelspartnern, einschließlich der Entwicklungsländer.

Es besteht also durchaus die Gefahr, dass die Ziele von Lissabon im Bereich der Biowissenschaften und der Biotechnologie verfehlt werden.

In einem jüngsten gemeinsamen Schreiben zur Vorbereitung des Frühjahrsgipfels 2003 betonen Bundeskanzler Gerhard Schröder, Präsident Jacques Chirac und Premierminister Tony Blair, wie wichtig die Weiterentwicklung aller Bereiche der europäischen Wirtschaft für den Erfolg der Lissabonner Strategie ist. Insbesondere verweisen sie in diesem Kontext darauf, dass die Biotechnologie erheblich dazu beitragen kann, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu steigern und neue Arbeitsplätze zu schaffen.

a) Europäische Forschung

Forschung ist der Motor der Biotechnologieentwicklung. Wenn Europa in den Biowissenschaften Erfolg haben will, dann muss es einen echten Europäischen Forschungsraum schaffen und mehr, gezielter und auf der Basis einer besseren Koordinierung in die Forschung investieren.

Die europäische Forschung im Allgemeinen und die Forschung in den Biowissenschaften und der Biotechnologie im Besonderen leidet nach wie vor an Ressourcenmangel und an einer starken Fragmentierung. Nationale und regionale Forschungsprogramme sind unzureichend aufeinander abgestimmt und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Industrieunternehmen ist nur schwach ausgeprägt.

Unterstützt wird die Schaffung eines *Europäischen Forschungsraums* durch das Sechste EU-Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung (FP6)³. Die Annahme dieses Programms im Rat und im Europäischen Parlament im Juni 2002, sechs Monate vor seinem Inkrafttreten, ist die herausragende Errungenschaft in dem Jahr, das seit dem Einleiten der Strategie vergangen ist. Sie ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur Integration der Forschungs- und Wissenschaftsnetze Europas in die Lissabonner Agenda der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Erneuerung.

Sechstes Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung (FP6)

FP6 ist das Hauptinstrument der EU-Forschungspolitik. Ausgestattet ist es mit insgesamt 17,5 Milliarden € für den Vierjahreszeitraum 2003-2006. Dies macht etwa 5 % der Gesamtausgaben für die öffentliche Forschung in Europa aus. Die Finanzierungsmodalitäten wurden neu gestaltet: Sie erlauben es jetzt, ehrgeizige wissenschaftliche Vorhaben mit einer kritischen Masse von Fachwissen

³ Beschluss Nr. 1513/2002/EG (ABl. L232 vom 29.8.2002, S.1).

und Ressourcen auszustatten und die Forschungslandschaft in Europa besser zu strukturieren. Universitäten, Unternehmen und Forschungszentren werden in gemeinsamen Projekten zusammenarbeiten und gesamteuropäisch ausgerichtete Exzellenznetze einrichten. Die Biotechnologieforschung ist in den meisten der sieben FP6-Schwerpunktbereiche gut vertreten, einschließlich Gesundheitsbiotechnologie, Nanotechnologien, Lebensmittelqualität und Lebensmittelsicherheit sowie nachhaltige Entwicklung. Besondere Aufmerksamkeit wird der Mitwirkung der KMU gelten. Zusätzliche Mittel werden bereitgestellt für die internationale wissenschaftliche Zusammenarbeit, für Forschungsinfrastrukturen und für die Mobilität und Schulung von Wissenschaftlern.

Herzstück des FP6 ist die Schaffung eines echten *Europäischen Forschungsraums*, d. h. eines Binnenmarkts für Wissenschaftler, Wissen und Technologie. Die Ziele dabei sind, die wissenschaftliche Exzellenz zu fördern, die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft durch verstärkte Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern zu steigern und die Koordination zwischen den Instanzen der Forschungsförderung, einschließlich der nationalen Programme, zu verbessern.

FP6 hat auch die Funktion, einige der noch ungelösten Probleme anzugehen, die nach wie vor die Entwicklung der Biotechnologie in Europa hemmen: unzureichende Mobilität, Brain-Drain, Fragmentierung der Forschung und schleppende Umsetzung der Forschungsergebnisse in Produkte und Dienstleistungen. Dieses europäische Programm wird die Investitionen der Biotechnologieunternehmen in die Forschung, in 2001 insgesamt 7,5 Milliarden €, ergänzen und aufwerten.

Investitionen in die Forschung

Wissensinvestitionen sind eine unabdingbare Voraussetzung, soll Europa das vom Europäischen Rat in Lissabon vorgegebene Ziel erreichen, zum „*wettbewerbsfähigsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt*“ zu werden. Das gegenwärtige Niveau der FuE-Investitionen reicht dazu jedoch nicht aus: Die Europäische Union investiert 1,9% des BIP in FuE; die Vergleichszahl für die USA ist 2,7% und für Japan 3,0%. In 2000 investierten die USA 124 Milliarden € mehr in FuE als die EU. Bezogen auf konstante Preise hat der Abstand sich seit 1994 verdoppelt. Mehr als 80% des Rückstands in FuE sind bedingt durch den niedrigeren Forschungsaufwand der EU-Wirtschaft.

Auf der Tagung des Europäischen Rates in Barcelona im März 2002 gab die EU sich das Ziel vor, bis 2010 die Gesamtausgaben für FuE auf 3% des BIP anzuheben; zwei Drittel davon sollen von der Privatwirtschaft aufgebracht werden. Am 11. September 2002 wurde die Mitteilung der Kommission „*Mehr Forschung für Europa - hin zu 3% des BIP*“ angenommen. Mit dieser Mitteilung hat die Kommission eine Debatte mit allen Stakeholdern über die Mittel zur Realisierung der in Barcelona festgelegten ehrgeizigen Zielvorgaben auf den Weg gebracht. Für das Frühjahr 2003 plant sie die Vorlage eines Aktionsplans.

Die Kommission fordert eine Mobilisierung der Kräfte in zahlreichen Politikbereichen, um

für private Investitionen in FuE günstigere Rahmenbedingungen zu schaffen und eine wirkungsvollere Nutzung der Mechanismen der öffentlichen FuE-Finanzierung zu gewährleisten.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Die Biowissenschafts- und Biotech-Industrie hat ihre Wurzeln in der öffentlichen Forschung. Dies wird sich auch künftig nicht ändern. Maßnahmen auf europäischer Ebene müssen unterstützt werden durch einen soliden Unterbau national finanzierter Forschung, die auf nationaler und lokaler Ebene konkrete Ergebnisse bringt und eine uneingeschränkte grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen Spitzenforschern aus dem öffentlichen und dem privaten Sektor in spezifischen Forschungsbereichen ermöglicht.

b) Wissenschaft und Gesellschaft

Was bei allen wissenschaftlichen Fortschritten festzustellen ist, gilt auch für die rasante Entwicklung der Biowissenschaften: Sie weckt hohe Erwartungen - neue Heilungschancen bei Krankheiten und bessere Lebensqualität -, gleichzeitig aber auch Befürchtungen, was die ethischen und sozialen Implikationen angeht. Diesen Besorgnissen müssen die öffentlichen Behörden bei Grundsatzentscheidungen in diesem Bereich Rechnung tragen.

Dessen eingedenk hat die Kommission sich verpflichtet, ethische, rechtliche, soziale und im weitesten Sinne kulturelle Aspekte sowie die diesen zu Grunde liegenden unterschiedlichen Denkweisen in einem frühestmöglichen Stadium bei von der Gemeinschaft finanzierten Forschungsvorhaben zu berücksichtigen.

Den informierten öffentlichen Dialog fördern

Wie in der Vergangenheit, wird die Kommission insbesondere in der Implementierung des FP6 und in anderen Aktionen sicherstellen, dass ethische und soziale Aspekte auch weiterhin integraler Bestandteil des Forschungs- und Entwicklungsprozesses sind, d. h. sie wird gewährleisten, dass gesellschaftliche Belange so weitgehend wie möglich einbezogen werden. Dementsprechend möchte die Kommission die Wissenschaftler veranlassen, in ihren Projekten die Öffentlichkeit einzubeziehen und mit ihr einen Dialog zu führen. Zu diesem Zweck fordert sie die Abhaltung von Diskussionsforen als strategische Komponente der Forschungsarbeit. Große Forschungscluster, z. B. in den Bereichen Sicherheitsbewertung von GVO und Probiotika, haben neue Wege der Forschung vorgezeichnet unter Einbeziehung von NRO als Projektpartner.

Aus dem FP6 unterstützt die Kommission Maßnahmen, die Forschern helfen sollen, Kommunikatoren zu werden, vertraut mit den Möglichkeiten, alle Teile der Gesellschaft in neue Formen des kollektiven Lernens einzubeziehen. Ein konkretes Beispiel ist das Projekt „Science Generation“, das Partnerschaften begründet zwischen lokalen Gemeinschaften, Medien und Wissenschaftlern in Frankreich, Italien und Schweden.

Darüber hinaus ist FP6 das erste Programm, das ein Teilprogramm „Wissenschaft und Gesellschaft“ beinhaltet. Dieses Unterprogramm unterstützt die vergleichende prospektive Technologiefolgenabschätzung in Verbindung mit ethischen Fragen, die von neuen Wissenschaftsbereichen und deren praktischer Nutzung aufgeworfen werden.

Stark in der öffentlichen und politischen Diskussion stehen in jüngster Zeit das *Klonen von Menschen* und die *Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen*.

Reproduktives Klonen von Menschen

In jüngster Zeit angestellte Überlegungen über die Möglichkeit des *reproduktiven Klonens von Menschen* haben erneut die Debatte über die ethische und wissenschaftliche

Vertretbarkeit entfacht. Zu diesem Aspekt wurde eine Reihe nationaler und internationaler Initiativen eingeleitet. Angekündigt wurde z. B. eine französisch-deutsche Initiative, die eine Weltkonvention zum Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen anstrebt. Darüber wird gegenwärtig in den Vereinten Nationen diskutiert. Japan hat vor kurzem den Wunsch geäußert, zusammen mit anderen in diesem Bereich bereits aktiven Ländern einen Weltvertrag auszuarbeiten über das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen. Das Europäische Parlament hat eine Reihe von Entschlüssen verabschiedet zum Klonen menschlicher Embryonen und zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Gentechnik⁴. Ein interner Bericht des Europäischen Parlaments über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangentechnik wurde vom Plenum abgelehnt⁵.

Verboten ist das reproduktive Klonen von Menschen gemäß Artikel 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁶. Auch die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien (EGE) hat sich gegen das Klonen ausgesprochen⁷. Diesem Grundsatz folgend wird im Sechsten Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft jede Art von Forschung, die reproduktives Klonen von Menschen impliziert, von der finanziellen Förderung ausgeschlossen.

Die Kommission bekräftigt ihre volle Unterstützung eines weltweiten Verbots des reproduktiven Klonens von Menschen.

Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen

Die *Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen* war ein wichtiges Thema im Prozess der Verabschiedung des FP6 und der zugehörigen Umsetzungsmaßnahmen⁸.

⁴ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 16. März 1989 zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation, Entschließung des Europäischen Parlaments vom 28. Oktober 1993 zur Klonierung des menschlichen Embryos, Entschließung des Europäischen Parlaments B4-0209 vom 12. März 1997, Entschließung des Europäischen Parlaments B4-0050/98 vom 15. Januar 1998 und Entschließung des Europäischen Parlaments B5-0710 vom 7. September 2000 zum Klonen von Menschen.

⁵ Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik – A5-0391/2001, vom Plenum am 29.11.2001 abgelehnt.

⁶ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁷ „Ethische Aspekte von Klonungstechniken“, Stellungnahme Nr. 9 vom 28. Mai 1997. Informationen über die EGE finden sich auf folgender Webseite: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

⁸ Entscheidung des Rates 2002/834/EG (ABl. L294 vom 29.10.2002, S.1), Entscheidung des Rates 2002/835/EG (ABl. L294, vom 29.10.2002, S.44), Entscheidung des Rates 2002/836/EG (ABl. L294 vom 29.10.2002, S.60), Entscheidung des Rates 2002/837/Euratom (ABl. L294 vom 29.10.2002, S.74), Entscheidung des Rates

Besonders eingehend behandelt wurde diese Frage in den abschließenden Diskussionen im Rat und im Parlament über das spezifische Programm „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ zur Durchführung von FP6.

Standpunkt des Rates zur Stammzellenforschung

Auf der Sitzung des Rates am 30. September 2002 einigten sich der Rat und die Kommission darauf, dass genaue Umsetzungsverfahren zu möglicherweise im Rahmen von FP6 finanzierten Forschungstätigkeiten, bei denen menschliche Embryonen und menschliche embryonale Stammzellen verwendet werden, bis zum 31. Dezember 2003 festzulegen sind. Gleichzeitig erklärte die Kommission, dass sie im entsprechenden Zeitraum und bis zur Festlegung detaillierter Durchführungsbestimmungen keine Vorschläge zur finanziellen Unterstützung derartiger Vorhaben vorlegen wird, ausgenommen Forschung an Stammzellen, die aus bereits existierenden Zellbanken oder Zellkulturen stammen.

Die Kommission verfolgt aufmerksam die wissenschaftlichen Fortschritte und Erfordernisse sowie die Entwicklung des internationalen und nationalen Rechts, der Rechtsvorschriften und der ethischen Regelungen in dieser Frage. Dabei berücksichtigt sie die Stellungnahmen des Beraterausschusses für ethische Frage im Zusammenhang mit der Biotechnologie (1991-1997) und der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien (ab 1998).⁹

Künftige Aktionsschwerpunkte

Im Einklang mit der Erklärung des Rates zu dem spezifischen Programm "Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums" wird die Kommission

- im Frühjahr 2003 einen Bericht für das Europäische Parlament und den Rat über die Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen vorlegen; dieser Bericht wird die Diskussionsgrundlage sein für ein interinstitutionelles Seminar über Bioethik, von dem man einen Beitrag erwartet zur europaweiten Diskussion über ethische Fragen der modernen Technologie und insbesondere über die Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen;
- einen Vorschlag auf der Grundlage von Artikel 166 Absatz 4 des Vertrags vorlegen, der weitere Leitlinien vorgibt für Entscheidungen über die finanzielle Unterstützung von Forschungsvorhaben, bei denen menschliche embryonale Stammzellen verwendet werden, durch die Gemeinschaft.

c) Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und geistiges Eigentum

Es gibt ermutigende Anzeichen für wirtschaftliche Dynamik: eine Welle von Neuregistrierungen spezialisierter Biotechnologieunternehmen in einer Reihe europäischer

2002/838/Euratom (ABl. L294 vom 29.10.2002, S.86).

⁹ Stellungnahme Nr. 15 vom 14. November 2000 zu ethischen Fragen der Forschung mit menschlichen Stammzellen und deren Verwendung; Stellungnahme Nr. 16 vom 7. Mai 2002 zu den ethischen Aspekten der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen.

Länder. Die europäische Biotech-Industrie ist ein Spätentwickler, was die Größe der Unternehmen, den Umsatz und die Produktpipeline angeht. Es besteht dringender Bedarf einer Weiterentwicklung und Konsolidierung dieses Industriezweigs. Die Biotechnologie ist global ausgerichtet, extrem kapitalintensiv und wissensbasiert. Ihre Entwicklung wird in hohem Maße davon abhängen, inwieweit es gelingt, drei grundlegende Probleme zu lösen: *Fragmentierung, Zugang zu Finanzressourcen* und *Schutz des geistigen Eigentums*.

Fragmentierung und Zugang zu Finanzmitteln

Die Fragmentierung in der Forschung setzt sich in der europäischen Industrie fort.

Zurückzuführen ist sie zum Teil auf allgemeine regulatorische, unternehmenspolitische, fiskalische und finanzielle Faktoren, überwiegend jedoch auf den traditionell nationalen Charakter der Forschung, der sich überträgt auf durch die Forschungstätigkeit generierte Unternehmen. Die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten ist wenig ausgeprägt, und es hat sich gezeigt, dass europäische Unternehmen in der Forschung häufiger mit US-Unternehmen kooperieren als mit ihren europäischen Pendanten. Außerdem ist die Schnittstelle zwischen öffentlicher Forschung und Industrie unterentwickelt.

Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in der europäischen Biotechnologie

Eine Studie¹⁰ zeigt, dass die europäische Biotechnologie bei Patenten und kooperativen FuE-Projekten hinter den USA hinterherhinkt, und dass unser Hauptwettbewerber im Bereich der Innovation einen gewaltigen Vorsprung hat.

Zu den wirksamsten Mittel gegen diese Fragmentierung zählen die Unterstützung der öffentlichen Grundlagenforschung und die bereits angelaufene Schaffung eines Europäischen Forschungsraums.

Unbestreitbar kann sich gegenwärtig in der Unternehmens- und Produktentwicklung kein Biotechnologiecluster in Europa mit der Dynamik der führenden US-Biotechnologiecluster in Neuengland und Kalifornien messen. Ein Innovationsanzeiger über Biotechnologie, der in Kürze vorliegen wird, zeigt, dass die leistungsstärksten EU-Unternehmen mit den US-Unternehmen durchaus konkurrieren können, zu einem großen Teil aber noch nicht die erforderliche kritische Masse erreicht haben. Seit Veröffentlichung der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologiestrategie wurde eine Vielzahl von Initiativen eingeleitet und Konferenzen abgehalten unter Mitwirkung von Regionen, Clustern, Unternehmen und Forschungsinstitutionen. Die europäischen Regionen sind dabei, ein offenes Netz einzurichten, das eine gezielte Zusammenarbeit zwischen Netzpartnern vorsieht. Eine Reihe weiterer vielversprechender Aktionen wurde auch von der Privatwirtschaft, der Wissenschaft und von NRO mit dem Ziel eingeleitet, den Dialog zwischen Stakeholdern und der Öffentlichkeit zu intensivieren. Die Kommission begrüßt derartige Initiativen und vor allem den ihnen zu Grunde liegenden Bottom-up-Ansatz, der gewährleisten dürfte, dass diese Initiativen sich mit den Anliegen der beteiligten Parteien decken. Nach einer vor kurzem abgeschlossenen Auswertung von Vorschlägen wird in 2003 mit Unterstützung der Kommission ein europäisches Webportal für Biotechnologie geschaffen, das als zentrales Linkup zwischen den Stakeholdern des Biotechnologiesektors fungieren soll.

G10-Arzneimittel und Überarbeitung des Arzneimittelrechts

Im Mai 2002 legte die hochrangige Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln“ (G10-Arzneimittelgruppe) ihren Bericht¹¹ vor über die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie unter Berücksichtigung der öffentlichen Gesundheit und sozialer Ziele. In Anbetracht der wichtigen Rolle der

¹⁰ Studie über die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologieindustrie: „Innovation and competitiveness in European Biotechnology“, Enterprise Papers No 7, 2002, Europäische Kommission.

¹¹ Einzusehen unter “<http://pharmacos.eudra.org>”.

Biotechnologie in der Entwicklung der Pharmaprodukte von morgen unterstreicht der Bericht den hohen Stellenwert der Biotechnologiestrategie der Kommission und verwies insbesondere auf die Notwendigkeit, die Richtlinie über biotechnologische Erfindungen vollständig umzusetzen. Die Kommission wird auf die Empfehlungen des Berichts mit der Ausarbeitung einer Mitteilung reagieren, mit deren Annahme im Sommer 2003 zu rechnen ist.

Viele wichtige Maßnahmen zur Steigerung der Innovativkraft der europäischen Pharmaindustrie werden im Zuge der laufenden Neugestaltung des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft in einschlägige Bestimmungen Eingang finden. Grundlage hierfür sind die Verordnung Nr. 2309/93 und die Richtlinie 2001/83/EG. Ein entscheidender Faktor in den Bemühungen der Kommission, die gegenwärtige Fragmentierung der Märkte zu überwinden und den erforderlichen Schutz des geistigen Eigentums zu gewährleisten, sind bestimmte Anpassungen des so genannten zentralisierten Verfahrens, einschließlich Entwicklung der wissenschaftlichen Beratung der Unternehmen und einheitlicher Datenschutzfristen.

Die Biotechnologieindustrie ist stark abhängig vom Zugang zu Risikokapital.

Bis zur Präsentation eines marktfähigen Produkts müssen die Unternehmen einen sehr langen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsprozess durchhalten. In einigen Fällen scheitern sie vor Erreichen dieses Ziels. Öffentliche und private Investoren müssen bei Investitionen in Hochrisikounternehmen einen langen Atem haben. In den letzten fünf Jahren ist in Europa eine Vielzahl neuer Biotechnologieunternehmen entstanden, die zu einem großen Teil jetzt vor der Notwendigkeit stehen, auf einem sehr schwierigen Finanzmarkt neue Gelder zu beschaffen.

Zweifellos werden im Zuge des Konsolidierungsprozesses verschiedene Biotechnologieunternehmen von der Bildfläche verschwinden; einige wären selbst unter guten Marktbedingungen nicht überlebensfähig gewesen. Andere werden ihr Überleben sichern durch Zusammenschlüsse oder Eingliederung in größere Unternehmen. Dies ändert jedoch nichts daran, dass Europa Gefahr läuft, nicht nur eine Reihe potenziell lebensfähiger Unternehmen zu verlieren, sondern auch eine Generation von Wissenschaftlern und deren geistiges Kapital, d. h. Europa riskiert den Verlust von geistigem Vermögen. Um den Verlust einzudämmen, gilt es diejenigen Unternehmen zu unterstützen, die ein bereits fortgeschrittenes Entwicklungsstadium erreicht haben. Das beratende Forum der Kommission „Biotechnologie und Finanzierung“ veranschlagt die Finanzierungslücke im Jahr 2003 mit bis zu 1 Milliarde USD.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Es gibt Indizien für den Umfang und die Akutheit des Finanzproblems in der Biotechnologieindustrie. Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Finanzinstitutionen

müssen sich überlegen, durch welche Maßnahmen sie verhindern können, dass Europa Wissensvermögen einbüßt.

Schutz des geistigen Eigentums

Ein klares, ausgewogenes, finanzierbares und leistungsfähiges Patentsystem, das EU-weit einheitlich angewandt wird, ist von zentraler Bedeutung, wenn wir das medizinische, ökologische und wirtschaftliche Potenzial der Biotechnologie unter Wahrung eines hohen ethischen Standards nutzen wollen. Gebührend zu berücksichtigen dabei sind die Vorbehalte in der Öffentlichkeit in Bezug auf Erteilung von Patenten für biotechnologische Innovationen. Eine wichtige Rolle hierbei spielen

- das Gemeinschaftspatent und
- die Richtlinie über biotechnologische Erfindungen.

Der Patentschutz in der EU wird gegenwärtig durch zwei Systeme geregelt, die sich beide nicht auf ein Rechtsinstrument der Gemeinschaft stützen: Das europäische Patentsystem und die nationalen Patentsysteme. Als Folge davon ist der Patentschutz in Europa teuer und durch Rechtsunsicherheit belastet. Ein in allen Mitgliedstaaten uneingeschränkt gültiges Gemeinschaftspatent bleibt ein äußerst erstrebenswertes Ziel, insbesondere auf einem so universellen Gebiet wie der Biotechnologie. Folgerichtig hat die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über das Gemeinschaftspatent¹² vorgelegt, der nach der Stellungnahme des Parlaments gegenwärtig im Rat erörtert wird. Dort wurde am 3. März 2003 eine politische Einigung erzielt.

Die Richtlinie 98/44/EG¹³ über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wurde nach einer langen und konstruktiven Debatte verabschiedet, die sich sowohl im Rat als auch im Parlament über etwa zehn Jahre hinzog. In diesen Verhandlungen war man sich bewusst, dass die Biotechnologie ein stark expansiver Sektor ist. Die Entwicklung und Vermarktung der Prozesse und Produkte in diesem Sektor benötigt einen soliden Rechtsrahmen. Neue vielversprechende Techniken für Heilverfahren, industrielle Prozesse und Lebensmittel etablieren sich sehr rasch, und der europäische Gesetzgeber hält es für angezeigt, die Entwicklung in diesem Bereich nicht zu behindern.

Diese Richtlinie - von entscheidender Bedeutung für den wissenschaftlichen Fortschritt, für Innovation und für Wettbewerbsfähigkeit - ist seit dem 30. Juli 2000 in Kraft. Die Europäische Patentorganisation, eine nicht der Gemeinschaft unterstehende Institution, die u. a. auch in den Mitgliedstaaten gültige Patente erteilt, hat ihre Durchführungsverordnung im Jahr 1999 abgeändert, um den Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG Rechnung zu tragen.

¹² KOM(2000) 412.

Gemäß Artikel 16 Buchstabe c) der Richtlinie 98/44/EG hat die Kommission den Jahresbericht für das Europäische Parlament und den Rat über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie angenommen¹⁴. Zweck dieses Berichts ist es, die Entwicklung zu überwachen und Fehlfunktionen in diesem Bereich zu vermeiden. Insbesondere beleuchtet der Bericht die entscheidenden Bestimmungen der Richtlinie vor dem Hintergrund des Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaft vom 9. Oktober 2001¹⁵.

In seinem Urteil wies **der Gerichtshof** die Nichtigkeitsklage der Niederlande ab. Dabei verweist er de jure auf die Grundprinzipien der Richtlinie und bringt neue Aspekte ein in Bezug auf eine Reihe von Einzelbestimmungen. Der Gerichtshof bestätigte den Geltungsbereich der Richtlinie und seine Vereinbarkeit mit bestehenden internationalen Vereinbarungen im Bereich der Biotechnologie. Der Gerichtshof erklärte, dass die Richtlinie mit den relevanten Grundrechten in Einklang steht, d. h. nicht gegen den Grundsatz der Menschenwürde verstößt. Schließlich erläuterte der Gerichtshof auch die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf Pflanzen beziehen.

Dessen ungeachtet haben bisher lediglich sechs Mitgliedstaaten¹⁶ die Richtlinie 98/44/EG in nationales Recht umgesetzt. In den anderen Mitgliedstaaten ist der Umsetzungsprozess noch nicht abgeschlossen und unterschiedlich weit gediehen. Mit Gründen versehene Stellungnahmen, zweite Stufe des formellen Vertragsverletzungsverfahrens gemäß Artikel 226 EG-Vertrag, wurden den betreffenden Mitgliedstaaten mit der Aufforderung übermittelt, die Richtlinie 98/44/EG in nationales Recht umzusetzen.

Die Umsetzung dieser Richtlinie ist gemäß Vertrag eine gesetzliche Verpflichtung. Sie dient dazu, Unterschiede in der Rechtsauslegung zwischen den Mitgliedstaaten zu vermeiden. Die gegenwärtige Situation hemmt die Entwicklung der Biotechnologie in Europa beträchtlich und schwächt damit die Wettbewerbsposition.

¹³ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S.13.

¹⁴ KOM(2002) 545 endgültig vom 7.10.2002.

¹⁵ Rechtssache C-377/98.

¹⁶ Dänemark, Finnland, Irland, Vereinigtes Königreich, Griechenland und Spanien.

Künftige Aktionsschwerpunkte

- Im Anschluß an die politische Einigung am 3. März 2003 fordert die Kommission den Rat auf, die verbleibenden Schwierigkeiten dringend zu beseitigen und die Patentverordnung der Gemeinschaft bis Ende 2003 anzunehmen. Der Rat wird weiterhin aufgefordert, rasch eine Entscheidung über die Schaffung eines zentralisierten Gerichts zu treffen, für welche die Kommission nunmehr in Kürze einen Vorschlag vorlegen kann. Außerdem müssen Änderungen des Europäischen Patentübereinkommens vereinbart werden, damit das Europäische Patentamt Gemeinschaftspatente erteilen kann.
- Gestützt auf das Urteil des Gerichtshofs appelliert die Kommission nachdrücklich an die säumigen Mitgliedstaaten, die Richtlinie 98/44/EG so rasch wie möglich und in vollem Umfang umzusetzen und anzuwenden.
- Ihrerseits wird die Kommission die folgenden beiden im Bericht aufgeworfenen Fragen klären:
 - a) Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen bzw. Teilsequenzen, die aus dem menschlichen Körper isoliert werden;
 - b) Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zellreihen.

Eine Gruppe unabhängiger Sachverständiger (aus den Bereichen Wirtschaft, Recht und Naturwissenschaften) wird diese beiden Themen erörtern und analysieren. Diese Gruppe wird die Kommission auch dabei unterstützen, Schwerpunktthemen für künftige Berichte festzulegen.

d) Genetisch veränderte Organismen (GVO)

Regulatorischer Rahmen und Außenwirkung

Der regulatorische Rahmen, der seit 1990 besteht für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Richtlinie 90/220/EWG), und seit 1997 für neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Verordnung (EG) Nr. 258/97), bietet bereits ein hohes Maß an Schutz des Menschen und der Umwelt.

In der Ausarbeitung des *regulatorischen Rahmens für GVO* wurden weitere erhebliche Fortschritte erzielt:

- **Richtlinie 2001/18/EG**¹⁷, die ein umfassenderes Genehmigungsverfahren für GVO einführt, ist seit dem 17. Oktober 2002 in Kraft. Diese Richtlinie verbessert die Rechtsvorschriften über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt und bildet eine solide Grundlage für ein transparentes und verantwortungsbewusstes GVO-Risikomanagement. Verabschiedet zum gleichen Datum wurden auch die für die Anwendung der Richtlinie erforderlichen **Durchführungsmaßnahmen**¹⁸, einschließlich Leitlinien für Risikobewertung und Risikoüberwachung.
- Politische Einigung im Rat nach der ersten Lesung der **zwei Kommissionsvorschläge zu genetisch veränderten Organismen (GVO)** im Europäischen Parlament. Mit dieser Einigung wird eine umfassende Regelung der Gemeinschaft für die Rückverfolgung und Kennzeichnung von GVO eingeführt und das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln^{19,20}.
- Fortschritte in der **Umsetzung des Cartagena-Protokolls**, das es allen Unterzeichnerstaaten freistellt, vor Einfuhr eines neuen GVO-Typs eine Risikobewertung vorzunehmen. Am 17. Oktober 2002 wurde im Rat Umwelt politische Einigung erzielt über den Kommissionsvorschlag zur Umsetzung des Cartagena-Protokolls in EU-Recht, d. h. über Bestimmungen für GVO-Exporte²¹.

Außerdem wurde ein **Europäisches Netz von GVO-Laboratorien (ENGL)** eingerichtet. Es soll zu einer einheitlicheren Rechtsauslegung in der Gemeinschaft beitragen durch Vereinheitlichung und Normung der Mittel und Verfahren für die Probenahme sowie für die Erkennung, Bestimmung und Quantifizierung von GVO und daraus gewonnenen Produkten, u. a. Saatgut, Getreide, Lebensmittel, Futtermittel und Umweltproben.

Das **ENGL** soll als wissenschaftliches und technisches EU-Exzellenznetz im Kontext der GVO-Verordnung der EU fungieren.

Das Netz wurde am 4. Dezember 2002 in Brüssel eingerichtet. Ihm gehören mittlerweile 44 Laboratorien aus der EU und aus Norwegen an; verschiedene andere Länder, zum Beispiel Beitrittsländer, haben Beobachterstatus. Das GVO-Labor der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission koordiniert die Tätigkeit des ENGL. Gleichzeitig fungiert es als EU-Referenzlabor für das GVO-Lebensmittel- und -Futtermittelrecht.

¹⁷ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

¹⁸ Entscheidung des Rates 2002/813/EG zur Festlegung des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen Teil B (ABl. L280 vom 10.8.2002, S. 62), Entscheidung des Rates 2002/812/EG zur Festlegung des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen Teil C (ABl. L280 vom 10.8.2002, S. 37), Entscheidung der Kommission 2002/623/EG über Leitlinien zur Ergänzung des Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L200 vom 30.7.2002, S. 22), Entscheidung des Rates 2002/811/EG über Leitlinien zur Ergänzung des Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L280 vom 10.8.2002, S. 27).

¹⁹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln (KOM (2001) 182 endgültig).

²⁰ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (KOM (2001) 425 endgültig).

²¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die grenzüberschreitende Verbringung von GVO (KOM (2002) 85 endgültig).

Der neue regulatorische Rahmen für GVO und genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel ist eines der weltweit ausgeklügeltsten und transparentesten Regelwerke für GVO. Es soll ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt garantieren, den Marktteilnehmern Rechtssicherheit bieten, den Bedenken in der Öffentlichkeit, einschließlich ethischer Bedenken, Rechnung tragen, den Verbrauchern die Wahl erleichtern und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung von GVO fördern. Die Kommission ist der Auffassung, dass sie ihrer Verpflichtung nachgekommen ist, das GVO-Zulassungsverfahren operationell zu machen. Sie ist bereit, an der Durchführung des neuen Verfahrens mitzuwirken. Den Mitgliedstaaten obliegt es in diesem Kontext, die Zulassungsverfahren zu optimieren. Ungeachtet der Verbesserung des regulatorischen Rahmens sind GVO weiterhin Anlass zu Besorgnis in der Öffentlichkeit und in der Politik. Fortschritte sind in den medizinischen GVO-Anwendungen zu verzeichnen, nicht aber in der Verwendung von GVO in der Landwirtschaft. Bei den landwirtschaftlichen Anwendungen sind Vorteile für die Verbraucher bisher nicht deutlich erkennbar.

Seit Oktober 1998 sind die Fortschritte bei der Zulassung neuer GVO eher bescheiden. Grundlage für die Vermarktung von aus GVO hergestellten Lebensmitteln im Rahmen der Verordnung über neuartige Lebensmittel²² ist allein die „weitgehende Vergleichbarkeit“ mit herkömmlichen Produkten.

Schlusstermin für die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG war der 17. Oktober 2002. Bis heute haben nur Dänemark und Schweden die gesamten Umsetzungsmaßnahmen für diese Richtlinie mitgeteilt. Die Kommission hat bereits an 13 Mitgliedstaaten formelle Fristsetzungsschreiben wegen Nichtmitteilung der Umsetzungsmaßnahmen gerichtet und sie erwägt, ein solches Schreiben auch an das VK zu richten, weil die Umsetzungsmaßnahmen nur zum Teil mitgeteilt wurden.

Die jüngsten *Eurobarometer-Umfragen* zur Meinung der Europäer über die Biotechnologie zeigen, dass ungeachtet einer weniger reservierten Haltung gegenüber der Biotechnologie im Allgemeinen genetisch veränderte Lebensmittel nach wie vor als entbehrlich und risikobehaftet angesehen werden.

Während es den öffentlichen Behörden obliegt, einen klaren und schlüssigen Rechtsrahmen für die Zulassung von GVO und Produkten auf GVO-Basis festzulegen, ist es Sache der Biotech-Industrie, die Vorteile der Verwendung von GVO öffentlich darzulegen und zu dokumentieren.

²² Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

Die Stagnation bei den GVO-Zulassungen wirkt sich unmittelbar auf die *GVO-Forschung und GVO-Feldversuche* in Europa aus.

Auswirkungen auf GVO-Forschung und -Entwicklung

Bei im Bereich GVO tätigen Privatunternehmen und Forschungsinstituten wurde eine Umfrage durchgeführt, um einen Überblick zu erhalten über die Grundlagenforschung und angewandte Forschung über GVO in Europa²³. Das Ergebnis: **39 % der befragten Einrichtungen haben in den letzten vier Jahren FuE-Projekte im Bereich genetisch veränderte Organismen (GVO) eingestellt**. Als Hauptgründe angeführt wurden der unklare regulatorische Rahmen und die unsichere Marktsituation. Die Tendenz, FuE-Projekte einzustellen, ist im öffentlichen Sektor weit weniger ausgeprägt als im privaten Sektor (23 % gegenüber 61 %).

Die Zahl der Anmeldungen von GVO-Feldversuchen in der EU stieg von 1991 bis 1998 rasch an, nahm danach aber ebenso abrupt wieder ab (um 76 % bis Ende 2001). In 2001 gingen bei der Datenbank der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS), die ein Verzeichnis der EU-Feldversuche führt, 61 Anmeldungen für Feldversuche mit genetisch veränderten Pflanzen ein, gegenüber mehr als 250 in 1998. Ein derartig starker Rückgang der GVO-Feldversuche war außerhalb Europas (z. B. in den USA) nicht zu verzeichnen. Massiv ausgewirkt haben sich der Studie zufolge hier die Stagnation bei den kommerziellen Freisetzungen von GVO sowie die weitgehende Ablehnung von GVO in der europäischen Öffentlichkeit.

Diese Situation verdeutlicht, dass ein klarer und schlüssiger regulatorischer Rahmen nicht nur wichtig ist für die Akzeptanz bei den Verbrauchern und die Rechtssicherheit bei den Marktteilnehmern in Produktion und Handel, sondern auch eine unabdingbare Voraussetzung, um und den Trend der raschen Abnahme der GVO-Feldversuche in der EU umzukehren.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Vor diesem Hintergrund fordert die Kommission, dass

- die säumigen Mitgliedstaaten die Richtlinie 2001/18/EG vollständig und rasch umsetzen und anwenden, und die Zulassung von gentechnisch veränderten Produkten, die den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen, nicht verweigern;
- das Europäische Parlament und der Rat die zwei Kommissionsvorschläge über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln so rasch wie möglich annehmen.

Dies ist erforderlich, um den Rechtsrahmen transparenter und effizienter zu gestalten, um den Verbrauchern Wahlfreiheit zu garantieren und um den Marktteilnehmern Rechtssicherheit zu geben.

e) Internationale Fragen

Die Biotechnologie expandiert weltweit, insbesondere in der Landwirtschaft und im Lebensmittelsektor. 2002 wurden etwa 58 Mio. ha mit GVO-Kulturpflanzen bebaut. Führend in der Produktion von GVO-Lebensmitteln sind nach wie vor die USA, doch bauen bereits mehrere Entwicklungsländer GVO-Pflanzen an oder haben damit begonnen, GVO in der

²³ "Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe", eine noch laufende Studie des Institute of Prospective Technological Studies (IPTS-JRC) und des Europäischen Wissenschafts- und Technologienetzes (ESTO)".

Landwirtschaft zuzulassen.

Internationale Foren und Initiativen

Fragen der Biotechnologie und verwandte Fragen werden heute in einer Vielzahl internationaler Foren erörtert. Eine Reihe internationaler Organisationen verfügt über einschlägige fachliche Kompetenz. Mit der biologischen Sicherheit befasst sich das Cartagena-Protokoll, mit der biologischen Vielfalt das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD = Convention on Biological Diversity), mit landwirtschaftlichen Fragen die Food and Agriculture Organisation (FAO), mit geistigen Eigentumsrechten und Technologietransfer die World Intellectual Property Organisation (WIPO) und die Welthandelsorganisation (WTO), mit dem Handel die WTO, mit der Risikoanalyse von nach modernen biotechnologischen Verfahren gewonnenen Lebensmitteln der Codex Alimentarius der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die FAO, mit dem Pflanzenschutz das Internationale Pflanzenschutzübereinkommen (IPPC = International Plant Protection Convention) und mit der Erarbeitung von Konsensdokumenten die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD).

Kürzlich wurden neue Initiativen eingeleitet und haben andere Organisationen damit begonnen, sich mit der Biotechnologie auseinanderzusetzen. Die OECD organisierte 2000 und 2001 Weltkonferenzen über genetisch veränderte Pflanzen und Lebensmittel, die UNIDO beabsichtigt, Ende 2003 ein Global Biotech Forum zu veranstalten, die WHO befasst sich mit der Sicherheit gentechnisch veränderter Lebensmittel und die Weltbank hat einen Konsultationsprozess eingeleitet, um internationale Stellungnahmen einzuholen über die Rolle der Agrarwissenschaft und Agrartechnologie in der Bekämpfung des Hungers, der Verbesserung der Lebensbedingungen im ländlichen Raum und in der Förderung des umweltverträglichen Wirtschaftswachstums.

Der Dialog muss intensiviert werden

Die wachsende Zahl internationaler Initiativen spiegelt die Besorgnisse und die kontroverse Haltung in Bezug auf die Biotechnologie wider und wirft grundlegendere Fragen der internationalen Governance auf. Jede der vorgenannten Organisationen spielt in ihrem spezifischen Bereich eine wesentliche Rolle. Offenbar schickt sich jedoch keine dieser Organisationen an, als Forum eines offenen und transparenten Dialogs zwischen allen Stakeholdern zu fungieren. Ein derartiger Dialog, der alle Aspekte der Biotechnologie einbeziehen müsste, würde das gegenseitige Verständnis der Besorgnisse und der Absichten der verschiedenen Länder und Regionen erleichtern. Unterbleibt dieser Dialog, dann besteht die Gefahr, dass die internationale Auseinandersetzung mit der Biotechnologie bruchstückhaft, inkohärent und repetitiv geführt wird. Und für die Entwicklungsländer würde

es zunehmend schwierig, die Ressourcen aufzubringen, um an allen laufenden Aktivitäten mitzuwirken.

Eine Verbesserung des Dialogs ist besonders dort wichtig, wo die regulatorischen Anforderungen und die Besorgnisse der Länder und Regionen in unterschiedliche Richtungen gehen. Vor allem die jüngsten Entwicklungen in den einschlägigen EU-Regelwerken werden von zahlreichen Drittländern aufmerksam verfolgt, die zum Teil starke Vorbehalte angemeldet haben in Bezug auf die Umsetzung bestehender Rechtsvorschriften und die Gestaltung künftiger Regelungen.

Die Tätigkeit der wirtschaftlichen Stakeholder und die wirtschaftlichen Interessen beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen machen nicht an den nationalen Grenzen Halt. Die biotechnologische Innovation beherrschen heißt deshalb, gemeinsame Regeln und Grundsätze im globalen Maßstab festzulegen unter Tolerierung unterschiedlich motivierter Ansätze in verschiedenen Teilen der Welt. Dies erweist sich zunehmend als eine große Herausforderung. Wenn man zu Rechtsmitteln greift oder die berechtigten Anliegen von Regierungen missachtet, dann wird man die in verschiedenen Ländern geäußerten Bedenken nicht zerstreuen, sondern eher Kontroversen und die Polarisierung schüren.

Die gegenwärtigen Meinungsverschiedenheiten zwischen der EU und einigen ihrer Handelspartner verstärken den Eindruck, dass es im Bereich der Biotechnologie, insbesondere der Agrarbiotechnologie, an internationaler Governance mangelt.

Augenfälligstes Beispiel sind die Drohungen von Drittländern, auf der Ebene der WTO gegen die Biotechnologie-Rechtsvorschriften der EU anzugehen.

Drohung einer Anfechtung auf der Ebene der WTO

Auf der Sitzung des Ausschusses für Gesundheits- und Pflanzenschutz (SPS) der WTO im November 2002 äußerten die USA, Kanada, Argentinien und die Philippinen erneut Vorbehalte gegen die GVO-Zulassungspraxis der EU und die Vereinbarkeit geplanter neuer europäischer Rechtsvorschriften, d. h. der Kommissionsvorschläge zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln, mit den WTO-Grundsätzen.

Die Einführung von GVO in der Landwirtschaft wirft eine ganze Reihe von Fragen auf, u. a. in den Bereichen menschliche Gesundheit, Umwelt, nach wirtschaftlichen Kriterien realisierbare Koexistenz unterschiedlicher landwirtschaftlicher Produktionssysteme, geistige Eigentumsrechte und Handel.

Viele Entwicklungsländer setzen sich noch nicht auf politischer Ebene mit diesen Fragen auseinander und eine ganze Reihe dieser Länder verfügt noch nicht über die Möglichkeiten, Biotechnologiegesetze zu erarbeiten und umzusetzen.

Die jüngste Lebensmittelkrise in Südafrika und in diesem Kontext der GVO-Gehalt in Hilfsgütern hat die Öffentlichkeit erneut auf das Problem der Verbreitung von GVO in bestimmten Entwicklungsländern aufmerksam gemacht.

Ausgelöst wurde die Kontroverse durch die Bereitstellung beträchtlicher Mengen von Lebensmittelhilfe durch die USA zur Behebung der ernsthaften Lebensmittelknappheit in Südafrika. Die US-Lieferungen enthielten genetisch veränderten Mais.

Einige Länder der Region²⁴ verweigerten zunächst die Abnahme des Maises. Angeführt wurden verschiedene Gründe: menschliche Gesundheit, Umweltbelange, Fragen des geistigen Eigentums, Gefahr der Verbreitung von Transgenen in einheimischen Maiskulturen und deren Auswirkungen auf den regionalen und internationalen Handel.

Nach Auffassung der Kommission haben alle Länder das Recht, die ihnen angezeigt erscheinenden Maßnahmen zu ergreifen, um die beabsichtigte oder unbeabsichtigte Verbreitung genetisch modifizierter Organismen auf ihrem Territorium einzudämmen. Die entsprechenden Regelungen sollten jedoch grundsätzlich entsprechend dem Stand der Technik wissenschaftlich fundiert, transparent, in sich schlüssig sein. Und sie sollten vor allem nur so restriktiv sein, wie es unter Berücksichtigung des angestrebten Schutzniveaus ihre Zweckbestimmung erfordert. Im Bereich der Biotechnologie besteht Bedarf an einer besseren internationalen Governance, wobei auch zu gewährleisten ist, dass unterschiedliche Regelungen koexistieren können.

Bis heute ist das EU-US-Konsultationsforum für Biotechnologie, von Präsident Prodi und Präsident Clinton im Mai 2000 eingesetzt, das einzige Beispiel einer unabhängigen Gruppe von Sachverständigen von beiden Seiten des Atlantik. Das Forum ist ein Beispiel der Förderung des Verständnisses und des Konsens bei den schwierigen und strittigen Fragen, die im Bereich der Biotechnologie Ursache sind für die Meinungsverschiedenheiten zwischen der EU und den USA und zwischen den jeweiligen Regierungen. In Anbetracht der Kontroversen auf diesem Gebiet und der raschen Entwicklung der Biotechnologie sprach das Forum eine Reihe von Empfehlungen aus, einschließlich weiterführender Arbeiten und Analysen. Die Kommission hat ihre Stellungnahme zu den Empfehlungen des Forums veröffentlicht²⁵ und ist bereit, den Dialog fortzusetzen, um auf diese Weise die anstehenden Fragen partnerschaftlich zu lösen.

In der Tat wurde in jüngster Zeit die Idee einer institutionalisierten internationalen Zusammenarbeit lanciert, um möglichst viele Stakeholder einzubeziehen. Auf dem Okinawa-

²⁴ Anfang Oktober ließen Lesotho und Swasiland den genetisch modifizierten Mais ins Land, und Malawi, Simbabwe und Mosambik erklärten sich bereit, das jeweilige Verbot aufzuheben, vorausgesetzt der genetisch modifizierte Mais wird vor der Ausgabe gemahlen; auf diese Weise soll eine Auskreuzung des genetisch modifizierten Maises und damit eine Vermischung mit einheimischen Kulturen vermieden werden. Sambia verweigert immer noch die Abnahme von genetisch modifiziertem Mais.

²⁵ http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm.

Gipfel im Juli 2000 einigten sich die G8, „in Absprache mit internationalen Organisationen und anderen interessierten Kreisen, einschließlich der Wissenschaft, zu prüfen, wie sich der gegenwärtige Wissensstand in einen globalen Prozess der Konsensbildung zur Biotechnologie und zu anderen Aspekten der Sicherheit von Lebensmitteln und Kulturpflanzen integrieren lässt.“ Seit den tragischen Ereignissen des 11. September 2001 befasst die G8 sich hauptsächlich mit der Terrorismusbekämpfung; die Behandlung der Fragen der Lebensmittelsicherheit und der Biotechnologie hat sich demzufolge verzögert. Am 30. und 31. Januar 2003 organisierte die Kommission eine Konferenz in Brüssel über Biotechnologie in der Landwirtschaft von Entwicklungsländern. An der Konferenz nahmen 900 Teilnehmer aus aller Welt teil, darunter Wissenschaftler, Regierungsvertreter, NRO, Industrie und Medien.

Künftige Aktionsschwerpunkte

Es ist jetzt an der Zeit, die Idee der Einrichtung eines **multilateralen Konsultationsforums** wieder aufzugreifen, um eine offene, konstruktive Debatte zwischen allen Stakeholdern zu erleichtern und die Kohärenz der in den verschiedenen Foren erzielten Vereinbarungen zu steigern.

Ein derartiges beratendes Gremium sollte in der Lage sein, einem weiten Spektrum unterschiedlicher Interessen Ausdruck zu verleihen. Dies gilt auch für die Anliegen der Wissenschaftler und der Bürgergesellschaft in ihrer gesamten Bandbreite. Ziel sollte sein, zum Prozess der internationalen Konsensbildung in Fragen der Biotechnologie beizutragen ohne Redundanz mit den Arbeiten in etablierten internationalen Foren. Eine solche Initiative sollte als ein unerlässlicher Schritt angesehen werden zu einem global besseren Verständnis der Fragen der Biotechnologianwendungen und der unterschiedlichen regulativen Ansätze in den einzelnen Ländern und Regionen.

Die Kommission wird diese Angelegenheit weiterverfolgen und prüfen, inwieweit ein derartiges Forum machbar ist und inwieweit unsere Handelspartner bereit sind, in einen derartigen Dialog einzutreten. Die Kommission wird ebenfalls eine unabhängige Überprüfung des wissenschaftlichen Kenntnisstands im Bereich der landwirtschaftlichen Biotechnologie in Entwicklungsländern unterstützen.

4. Schlussfolgerungen

- Die Kommissionsstrategie für Biowissenschaften und Biotechnologie wird weitgehend als eine wichtige Initiative anerkannt.
- Mit der Strategie verpflichtet sich die Kommission, die Kohärenz der politischen Maßnahmen zu verbessern, um in allen Praxisanwendungen der Biowissenschaften und der Biotechnologie einen integrierten Ansatz zu fördern. Die Kommission ist bereit, auch weiterhin dieser Verpflichtung Folge zu leisten.
- In einigen Bereichen sind Fortschritte erzielt worden, in anderen hat sich die Entwicklung erheblich verzögert. Alle privaten und öffentlichen Stakeholder müssen zur Umsetzung der Strategie beitragen. Die Kommission ist einer dieser Stakeholder. Viele der vorgeschlagenen Aktionen fallen zum Großteil oder ganz in den Zuständigkeitsbereich von Mitgliedstaaten oder privaten Stakeholdern. Die Strategie kann nur erfolgreich sein, wenn sie durch Maßnahmen auf nationaler Ebene gestützt wird, z. B. durch die Entwicklung und Umsetzung nationaler Biotechnologiestrategien. Die Kommission ist bereit, ihre Funktion weiterhin zu erfüllen: die Arbeiten anderer Akteure unterstützen mit dem Ziel, kohärente europäische Rahmenbedingungen zu gewährleisten. Die Schlussfolgerungen des Rates vom November 2002 sind ein wesentlicher Beitrag zu diesen Rahmenbedingungen. Jetzt ist eine konzertierte Anstrengung vonnöten, um den Umsetzungsprozess weiterzuführen.
- Wichtig ist, dass die Mitgliedstaaten ihre Biotechnologiepolitik klar und kohärent gestalten. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Alleingänge und Mangel an Koordination die Wirksamkeit und die Kohärenz der EU-Strategie in diesem Bereich ernsthaft gefährden. Auf eine Ungereimtheit sollte in diesem Kontext hingewiesen werden: Einerseits wurde auf den Gipfeltreffen von Lissabon, Stockholm, Barcelona und Sevilla das Ziel vorgegeben, die EU zu einem führenden wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, wobei es gelte, das volle Potenzial der Biotechnologie auszuschöpfen und die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotech-Sektors zu stärken. Andererseits agiert man nicht immer mit derselben Konsequenz, wenn es darum geht, diese Erklärungen in verbindliche Regelungen und Verpflichtungen umzusetzen. Nachteilige Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit, Forschungspotenzial und Handel haben insbesondere die weiterhin bestehende Rechtsunsicherheit und hier vor allem die Verzögerungen im Bereich GVO, sowie die Nichtumsetzung der EG-Patentvorschriften und die Verzögerung in der Festlegung einer einheitlichen Gemeinschaftspatentregelung. In verschiedenen in dem vorliegenden Bericht genannten Bereichen besteht jetzt dringender Handlungsbedarf.
- Die neuen regulatorischen Rahmenbedingungen für GVO, einschließlich der Kommissionsvorschläge zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und

genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln, garantieren ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt, bieten den Marktteilnehmern Rechtssicherheit, tragen den Bedenken in der Öffentlichkeit Rechnung, erleichtern den Verbrauchern die Wahl und fördern das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung von GVO. Wichtig ist auch, dass der regulatorische Rahmen klar definiert und in sich schlüssig ist, was auch dazu beitragen soll, die stark rückläufige Tendenz der GVO-Feldforschung in der EU umzukehren.

- Was bei allen wissenschaftlichen Fortschritten festzustellen ist, gilt auch für die rasante Entwicklung der Biowissenschaften: Sie weckt hohe Erwartungen - neue Heilungschancen bei Krankheiten und bessere Lebensqualität -, gleichzeitig aber auch Befürchtungen, was die ethischen und sozialen Implikationen angeht. Diesen Besorgnissen müssen die öffentlichen Behörden im weitesten Sinn bei Grundsatzentscheidungen in diesem Bereich Rechnung tragen. Dessen eingedenk hat die Kommission sich verpflichtet, ethische, rechtliche, soziale und im weitesten Sinne kulturelle Aspekte sowie die diesen zu Grunde liegenden unterschiedlichen Denkweisen in einem frühestmöglichen Stadium bei von der Gemeinschaft finanzierten Forschungsvorhaben zu berücksichtigen. Die Auseinandersetzung mit ethischen und sozialen Fragen muss integraler Bestandteil der Forschungs- und Entwicklungsprozesse bleiben, wobei die gesellschaftlichen Belange so weit wie möglich einzubeziehen sind.
- Schließlich sind gemeinsame Anstrengungen zu unternehmen, um das Verständnis der Biotechnologie auf internationaler Ebene zu erweitern. Zu diesem Zweck wird erwogen, ein multilaterales Konsultationsforum einzusetzen, d. h. ein Gremium, in dem ein das ganze Spektrum der Biotechnologie abdeckender Dialog geführt werden kann.