

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere

Høring og debat om EU-strategi for biovidenskab og bioteknologi

EU-kommissionen har taget initiativ til en offentlig høring om biovidenskab og bioteknologi¹. Denne note præsenterer kort høringens baggrund og formål, indhold, specielt i forhold til miljø aspektet, samt det videre forløb.

Baggrund og formål

Baggrunden for høringen er den såkaldte Lissabon-proces. På det Europæiske Råds møde i Lissabon i marts 2000 satte EU sig det mål "*at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske vidensbaseret økonomi i verden*". På opfølgningen på Det Europæiske Råds møde i Stockholm understregede Kommissionen, "*at det er nødvendigt for EU at beherske de avancerede teknologier, der har grundlæggende betydning for overgangen til et sådant samfund*". Kommissionen bebudede derfor, at den vil fremlægge en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi frem til 2010.

Kommissionen har iværksat høringen for at alle interesserede parter kan få lejlighed til at udtale sig inden strategien udarbejdes. Høringen er det første eksempel på de flere og mere brede høringer, som Kommissionen i sin hvidbog om nye styreformer lægger op til. **Høringen er rettet direkte til alle borgere.** Derfor **opfordres alle**, som har interesse i emnet, til at svare på dokumentet.

Indhold

Høringsoplægget beskriver Kommissionens nuværende tankegang og indeholder forslag til spørgsmål og emner. Spørgsmålene favner bredt fra f.eks. spørgsmål om behovet for dialog og de forskellige aktørers rolle til spørgsmål

¹ Meddelelse fra Kommissionen: "Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi: Høringsoplæg" Kom(2001) 454 endelig af 4. september 2001.

om bioteknologiens potentiale for landbruget. Kommissionen understreger, at høringen ikke er begrænset til dokumentets spørgsmål og emner, men at alle kommentarer er velkomne.

Høringsoplægget er **et komplekst dokument**, som indeholder flere dimensioner². Nogle dimensioner er tværgående og generelle (f.eks. afsnit 6), nogle går på konkrete emner (f.eks. afsnit 4), mens andre igen vedrører konkrete eller processuelle tiltag (f.eks. afsnit 7.1). Høringen berører således mange områder og dokumentet er fremsat af Kommissionens formand Romano Prodi sammen med 5 kommissærer (for områderne Landbrug og fiskeri, Virksomheder og informationssamfund, Forskning, Sundhed og forbrugerbeskyttelse samt Miljø).

Dokumentet indeholder ikke et selvstændigt afsnit om **det miljømæssige aspekt**³. Det skyldes, at Kommissionen har villet **"mainstreame" (indarbejde) miljøaspektet i dokumentets forskellige afsnit**. Det er et spørgsmål, om denne fremgangsmåde sikrer tilstrækkelig opmærksomhed omkring miljøaspektet i en høringsfase.

Det videre forløb

Kommissionen holder den 27.-28. september 2001 en stor konference om emnet. Kommissionen har endvidere oprettet en debatside på Internettet (<http://europa.eu.int/comm/biotechnology>). Kommentarer og bidrag til Kommissionens høring skal være Kommissionen i hænde senest den 23. november 2001. Herefter vil Kommissionen udarbejde et policy-dokument med en EU-strategi på området.

Kommissionens pressemeddelelse om høringsoplægget vedlægges til orientering.

Med venlig hilsen

Vibeke Sylvest

² Dokumentets afsnit er: 1. Mod en generel og strategisk vision; 2. Biovidenskabens og bioteknologiens potentiale og indvirkning; 3. Innovation og konkurrencedygtighed; 4. Forskning; 5. Etiske implikationer; 6. Holdninger i offentligheden og inddragelse af befolkningen; 7. Regulering og styreform; 7.1. Lovgivning vedr. GMO'er, herunder frø, fødevarer og foder; 7.2. Regulering af andre anvendelser; 8. Den internationale dimension; 8.1. Handel og internationalt samarbejde; 8.2. Udviklingspolitik; 9. Konklusioner.

³ Dokumentet henviser heller ikke til den strategi om bæredygtig udvikling, som Det Europæiske Rådsmøde i Göteborg vedtog i juni 2001

Bruxelles, den 4. september 2001

Biovidenskab og bioteknologi: offentlig høring

Kommissionen gav i dag startskuddet til en offentlig høring om biovidenskab og bioteknologi som forberedelse til et politisk initiativ, der er planlagt til senere på året. Kommissionen har udstedt et høringsoplæg - "Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi" - hvori der kortlægges en lang række emner i forbindelse med den bioteknologiske revolution. Den 27.-28. september afholder Kommissionen en konference for interesserede parter, hvor man vil fremme en bred og konstruktiv debat om bioteknologi i EU. På Det Europæiske Råds møde i Stockholm i marts 2001 understregede Kommissionen, at det var nødvendigt for EU at beherske de avancerede teknologier, der har grundlæggende betydning for overgangen til et videnbaseret og bæredygtigt samfund. Samtidig anerkendte Kommissionen, at biovidenskab og bioteknologi giver anledning til komplekse etiske, sociale og økonomiske spørgsmål, og påtog sig at udarbejde et omfattende policy-dokument inden udgangen af 2001. Med dette initiativ ønsker Kommissionen at bidrage til en fremadrettet strategisk tilgang til bioteknologi i EU. Kommissionen vil i overensstemmelse med nærhedsprincippet og hvidbogen om nye styreformer fremlægge en handlingsplan for nye EU-initiativer inden for bioteknologi og stille forslag om henstillinger til medlemsstater, lokale myndigheder, erhvervslivet og andre interesserede parter.

I en kommentar til dette initiativ sagde Kommissionens formand, Romano Prodi:

"Det er på lang sigt af strategisk betydning, at EU behersker de nye avancerede teknologier, særligt biovidenskab og bioteknologi, og bruger dem til gavn for samfundet.

Vi må prioritere rigtigt og planlægge fremtiden for at sikre, at EU i de kommende årtier indtager sin plads forrest i den videnskabelige og teknologiske udvikling. Det er vidtgående og komplicerede emner, vi taler om. Disse emner går langt videre end øjeblikkets fokusering på genetisk modificerede fødevarer og stamceller, selv om disse emner også er vigtige. EU har behov for en sammenhængende og fremadrettet politik for biovidenskab og bioteknologi. Kommissionen vil yde sit bidrag til en sådan strategisk vision inden udgangen af 2001. Den offentlige høring, som nu er kommet i gang, er et integreret led i vores metode og skal bidrage til Kommissionens policy-dokument, som skal foreligge ved årets udgang. Den offentlige høring skal medvirke til, at vi alle kan forenes om en sammenhængende indfaldsvinkel, der opfylder vore grundlæggende målsætninger og besvarer vore spørgsmål. Vi ønsker navnlig at høre fra de personer, der træffer beslutningerne i sidste ende, dvs. borgerne, forbrugerne og patienterne.

Med udgangspunkt i vores nylige tiltag vedrørende nye styreformer ønsker jeg at opmuntre til dialog om dette betydningsfulde politiske område og inddrage alle interesserede parter heri. I debatten bør vi alle stræbe efter at undgå vildledende forenklinger og generaliseringer."

Har strategisk betydning og indebærer nye udfordringer og dilemmaer

Revolutionen inden for biovidenskab og bioteknologi skaber nye muligheder for miljøbeskyttelse, sundhedsvæsen, landbrug og fødevarereproduktion, energiproduktion og industrielle anvendelser, både i de udviklede lande og i udviklingslandene. Anvendelserne kunne omfatte billigere og sikrere masseproduktion af medicin (f.eks. til behandling af diabetes eller vækstforstyrrelser), bedre tilpasning af medicin og behandling til den enkeltes behov ved hjælp af genetisk information, ændringer af planter og andre afgrøder til at modstå tørke eller med henblik på en mere effektiv afgrødestyring og fødevarereproduktion, biologisk rensning af forurenede områder, renere energi og renere industriforarbejdning.

Kombinationen af hurtige videnskabelige og teknologiske fremskridt og mulighederne for at dække en lang række af menneskets behov med hensyn til sundhed, livskvalitet, fødevarer og miljø forklarer biovidenskabens og bioteknologiens strategiske betydning. EU-borgerne vil højst sandsynligt efterspørge de produkter og tjenesteydelser, som denne udvikling resulterer i. EU må derfor også være i fuld stand til at undersøge og afbøde alle eventuelle sikkerhedsmæssige, etiske og samfundsmæssige virkninger, og EU bør have kapacitet til såvel at levere og producere som anvende de nye teknologier.

Biovidenskab og bioteknologi kan imidlertid også give anledning til nye udfordringer og vanskelige dilemmaer, som den enkelte borger og det enkelte samfund må tage op til overvejelse.

- Det **teknologiske potentiale** ved biovidenskab og bioteknologi er enormt. Men det er vigtigt at lære mere om dette potentiale for at sikre, at det udvikles og udnyttes på en **sikker** måde, og for bedre at forstå, hvordan det teknologiske potentiale rent faktisk kan virkeliggøres i en konkret **socioøkonomisk sammenhæng**. Hvem får gavn af det, vil der være tabere - og hvilken rolle har samfundet i styringen af udviklingen?
- Hvilken **forskning** er der brug for, for at man bedst kan støtte den teknologiske udvikling og det offentlige politik?
- Hvilke **etiske og samfundsmæssige virkninger** får forskningen og de teknologiske anvendelser, og hvordan forholder vi os til dem?
- EU er stadig bagud i forhold til USA inden for **innovation og konkurrenceevne** og med hensyn til udvikling af en levedygtig bioteknologiindustri med arbejdspladser, der kræver højt kvalificeret personale, og som skaber velstand. Hvad kræves der for at bevare og udvikle EU's kapacitet inden for forskning og innovation? Visse regioner i EU har med et godt resultat bakket op om nye bioteknologivirksomheder og -projekter. Hvad kan man lære af disse solstrålehistorier?
- Revolutionen inden for biovidenskab og bioteknologi er en **global realitet**. Mange af verdens lande, både rige og fattige, vil efter al sandsynlighed anvende disse nye teknologier. Hvilken rolle spiller EU som en indflydelsesrig og ansvarlig aktør på den internationale scene, særligt over for udviklingslandene?
- Hvordan og i hvor stort omfang kan bioteknologiens potentiale udnyttes til at løse **udviklingslandenes særlige behov**: a) behandling af (fattigdomsrelaterede) tropesygdomme, b) presset på landområderne og øget efterspørgsel efter fødevarer, c) miljøproblemer og d) andre udviklingsbehov?
- EU får gavn af en bred **offentlig debat** om spørgsmål vedrørende biovidenskab og bioteknologi. Men lytter de berørte parter til hinanden, er der et sammenfald af synspunkter? Hvordan sikrer man bedst en dialog i vore pluralistiske samfund?

Målsætningerne i Kommissionens policy-dokument, som udkommer sidst på året

Med Kommissionens forslag fra juli om at indføre yderligere regler og bestemmelser for genetisk modificerede organismer er EU på vej til at skabe det formentlig mest krævende godkendelsessystem, der findes, og at tilbyde den mest udførlige forbrugerinformation. Oprettelsen af Den Europæiske Fødevareautoritet skal sikre, at Fællesskabet fortsat rådgives af nogle af de bedste videnskabsfolk. Kommissionens uafhængige rådgivende Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi udfører et værdifuldt stykke arbejde ved at klarlægge og behandle de etiske følger.

Kommissionen mener også, at betydningen af og udfordringerne ved biovidenskab og bioteknologi begrunder en bred gennemgang af alle politikområder for at sikre sammenhængen mellem dem og give EU-borgerne mulighed for at høste fordelene, samtidig med at vore etiske og samfundsmæssige værdier respekteres og dilemmaerne tages op til behandling. Det bliver vigtigt, både i det forberedende arbejde og i Kommissionens endelige policy-dokument, at respektere nærhedsprincippet og klart definere, hvem der er, eller bør være, ansvarlige for hvad. Kommissionen agter i overensstemmelse med hvidbogen om nye styreformer at sætte fokus på ikke blot traditionel lovgivning, men også den store vifte af mulige supplerende foranstaltninger.

Den offentlige høring

I forbindelse med udarbejdelsen af policy-dokumentet, der skal foreligge inden årets udgang, inviterer Kommissionen nu til en bred offentlig høring. Dette bliver ikke et enkeltstående arrangement - den offentlige dialog og høring forbliver, i overensstemmelse med hvidbogen om nye styreformer, et integreret led i vores tilgang til biovidenskab og bioteknologi.

Kommissionen fremlægger i dag et høringsoplæg med en udførlig oversigt over de mange vigtige emner, der skal drøftes. I høringsoplægget beskrives Kommissionens nuværende tankegang, og der er givet forslag til særlige spørgsmål og emner, som alle er velkomne til at kommentere. Høringen begrænses ikke til disse spørgsmål og emner, og alle bidrag er derfor velkomne.

Høringsoplægget vil blive lagt ud på en ny webside under EUROPA, <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>, som offentliggøres medio september. For at stimulere dialogen kan offentlige kommentarer, der modtages pr. e-mail, på opfordring blive lagt ud på denne webside.

Kommentarer og bidrag sendes senest den 23. november 2001:

- med post til "Biotechnology, BREY 7/329, Europa-Kommissionen, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgien" eller telefax +32 2 295 76 37
- pr. e-mail til ec-biotechnology@cec.eu.int

Kommissionen arrangerer endvidere en konference den 27.-28. september 2001, hvor man vil høre et bredt udvalg af indbudte parter.

