

30.04.91

EG - G - K - R - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an
das Parlament und den Rat: "Förderung eines wettbe-
werbsorientierten Umfeldes für die industrielle Anwendung der
Biotechnologie in der Gemeinschaft"

SEK(91) 629 endg.; Ratsdok. 5863/91

278/91

REP-AE-Nr.: 911207

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 30. April 1991 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 23. April 1991 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

FÜR WETTBEWERBSORIENTIERTE RAHMENBEDINGUNGEN:
BIOTECHNOLOGIE IN DER INDUSTRIEPRODUKTION DER GEMEINSCHAFT

INHALT

- I. GEGENWARTSLAGE UND ZUKUNFTSPERSPEKTIVEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE
 - A. Bedeutung der Biotechnologie
 - B. Makroökonomische Indikatoren
 1. Die beteiligten Industrien
 2. Arbeitsplätze
 3. Industriestruktur
 4. Finanzielle Aspekte
 - C. Wettbewerbsfähigkeit der Bioindustrie in der Gemeinschaft
 1. Internationale Strategievergleiche
 2. Gewerblicher Rechtsschutz
 - II. GEMEINSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE
 - A. Vollendung des Binnenmarktes für die Biotechnologie
 1. Rechtsrahmen
 2. Normen
 - B. Gewerblicher Rechtsschutz
 - C. Forschung - Entwicklung - Innovation
 - D. Ethik und andere Fragen
 - III. AKTIONEN
 - A. Rechtsrahmen
 - B. Normen
 - C. Forschung, Entwicklung und Investitionen
 - D. Gewerblicher Rechtsschutz
 - E. Ethik
 - F. Statistik
 - IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN
- ANHANG I Rechtsvorschriften
- ANHANG II FuE-Programme der Gemeinschaft zur Förderung der Biotechnologie
- ANHANG III Ausbildung im Bereich der Biotechnologie
- TABELLENVERZEICHNIS

FÜR WETTBEWERBSORIENTIERTE RAHMENBEDINGUNGEN:
BIOTECHNOLOGIE IN DER INDUSTRIEPRODUKTION DER GEMEINSCHAFT

I. GEGENWARTSLAGE UND ZUKUNFTSPERSPEKTIVEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE

A. BEDEUTUNG DER BIOTECHNOLOGIE

Die Biotechnologie ist eine Schlüsseltechnologie für die Wettbewerbsfähigkeit der Gemeinschaft in der Zukunft. Sie entscheidet weitgehend darüber, ob es einer größeren Zahl von Industrieunternehmen in der Gemeinschaft gelingen wird, eine Führungsrolle in der Entwicklung neuer Produkte und Prozesse zu übernehmen. Die kürzliche Mitteilung der Kommission zur Industriepolitik hat betont, daß nur die Industrien, die an der Spitze der technologischen Entwicklung liegen, in der Lage sein werden, ihre Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Wirtschaftssystem zu halten und weiter auszubauen. Ob es den mit Biotechnologie arbeitenden Produktionszweigen gelingt, eine Führungsposition in der Forschung und der Umsetzung der Forschungsergebnisse in Fertigungsprozesse aufzubauen, hängt weitgehend von den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen ab, mit denen sie konfrontiert werden. Für die Wettbewerbsfähigkeit sind die Unternehmen in erster Linie selbst verantwortlich. Wichtig ist deshalb, daß der Staat klare, berechenbare Rahmenbedingungen für die Industrie schafft. Das gilt sowohl für die Gemeinschaft wie für die Mitgliedstaaten. Diese strategische Dimension ist wichtiger, damit die Gemeinschaft in die Lage versetzt wird, mit einer Kombination von Produktionsfaktoren und/oder Rahmenbedingungen aufzuwarten, die für die vollständige industrielle Verbreitung der Biotechnologie sorgt.

Eine Vorstellung von der Größe des Marktes vermitteln von der Industrie genannten Umsatzzahlen: danach sind 1985 schätzungsweise 7,5 Milliarden ECU weltweit an Produkten auf der Basis der Biotechnologie umgesetzt worden (ohne gärtechnisch gewonnene Nahrungsmittel und Getränke), das wäre das Dreifache der dort 1980-1985 getätigten Investitionen. Die Schätzungen der Industrie für das Jahr 2000 bewegen sich zwischen 26 und 41 Milliarden ECU. Selbst die vorsichtigsten Schätzungen ergeben immer noch eine Verdreifachung des Umsatzes.

Wenn in letzter Zeit immer mehr Produkte der Biotechnologie auf den Markt kamen, so ist dies erst ein Anfang. Es steht fest, daß die Biotechnologie von strategischer Bedeutung für die Bewältigung der großen Herausforderungen sein wird, vor denen Industrie- wie Entwicklungsländer stehen - in der Ernährung, Gesundheit, im Umweltschutz und im Bevölkerungswachstum. Der Biotechnologie kommt auch eine bedeutende Rolle im Umweltschutz zu. Neue, mit Hilfe der Biotechnologie gewonnene Impfstoffe haben bereits viele Menschenleben gerettet und Mensch und Tier ein besseres Leben möglich gemacht. Es wird aber auch an der Entwicklung dürreresistenter Pflanzen gearbeitet, woran viele Entwicklungsländer stark interessiert sind; andere sollen schädlingsresistent gemacht werden, damit die Landwirtschaft nicht mehr zur chemischen Keule greifen muß. Die Nutzung der Biotechnologie für die Steigerung der Nahrungsmittelproduktion wird für die Entwicklungsländer große Bedeutung haben, gleichzeitig aber auch die Landwirtschaft der Gemeinschaft revolutionieren - mit weitreichenden Konsequenzen für die gemeinschaftliche Agrarpolitik.

Gleichzeitig ist die Biotechnologie aber mit einem schlechten Image bei politischen Entscheidungsträgern und in der Öffentlichkeit konfrontiert. Die Bedenken richten sich auf die möglichen Folgen einer unsachgemäßen Nutzung der Biotechnologie für die Gesundheit von Mensch und Tier. Jede Strategie zur Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Biotechnologie muß sich diesen Problemen bewußt sein, aber sie sollten nicht nur als Hemmschuh gesehen werden, sondern als eine Herausforderung, diese verschiedenen Aspekte sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Obwohl manche Befürchtungen übertrieben erscheinen, kommt ihnen doch ein großes politisches Gewicht zu. Die Akzeptanz für die Allgemeinheit und die ethischen Fragen müssen unbedingt erkannt und angesprochen werden. Die Kommission sollte sich um Beratung in den ethischen Fragen der Biotechnologie bemühen.

Die Biotechnologie wird unser Leben genau so revolutionieren wie die Informationstechnologie. Während sich der wissenschaftliche Fortschritt auf vielen Gebieten der Biologie so rasant entwickelt wie in der Informatik, dauert es mit der Nutzanwendung sehr viel länger, vor allem dort, wo eine hohe Wertschöpfung besteht wie in der Pharma-Industrie, und es dauert wegen der gesetzlich vorgeschriebenen Zulassung länger, bis eine Innovation den Markt erreicht. Diese Kosten (Zeit und Geld) machen die pränormative Forschung auf diesen Gebieten so wichtig.

Es ist von größter Bedeutung, daß die Industrien, die mit der Biotechnologie arbeiten, sich in freiem Wettbewerb entfalten können. Die Notwendigkeit günstiger Rahmenbedingungen für die Biotechnologie, die von entscheidender Bedeutung für die Entwicklung der ganzen Gemeinschaft ist und die Wettbewerbsfähigkeit einer breiten Palette von Wirtschaftszweigen in der Gemeinschaft, die Landwirtschaft einbegriffen berührt, muß aber verbunden werden mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, dem Umweltschutz, nach Sicherheit. Höhere Anforderungen im Gesundheitsschutz und der Sicherheit und für den Umweltschutz dürfen nicht als Hemmschuh für die Wirtschaft gesehen werden, sondern sind eher als Chance für die Industrie zu begreifen, mit Hilfe der Biotechnologie Produkte zu entwickeln, die ihren Zweck besser und wirksamer erfüllen und die Umwelt weniger belasten, und Leistungen anbieten, die zu diesen Zielen beitragen. Der Staat muß Rahmenbedingungen schaffen, die umfassend genug sind, um die Bedenken der Allgemeinheit zu zerstreuen, zugleich aber auch der Industrie einen Anreiz gegen, die Biotechnologie zu nutzen. Die Gemeinschaft müßte nach Ansicht der Kommission für Investoren von innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft attraktiv werden, damit sie die Früchte einer industriellen Nutzung der Biotechnologie ernten kann. In dieser Mitteilung soll daher aufgezeigt werden, welche Zukunftsperspektiven sich für eine wettbewerbsorientierte Biotechnologie in der Gemeinschaft bieten.

Die Kommission war nicht untätig und hat in Ratsvorschlägen 1983 und 1986 die Rahmenbedingungen aufgezeigt, die die Biotechnologie braucht, und deutlich gemacht, wie die Gemeinschaft auf den verschiedensten Gebieten zur Stärkung des Wettbewerbs beitragen, zugleich aber auch Gesundheit, Sicherheit und Umwelt schützen kann. Diese Aktivitäten der Gemeinschaft haben den Biotechnologie-Unternehmen in der EG Auftrieb gegeben.

In der eingangs erwähnten Mitteilung zur Industriepolitik war ein allgemeines Konzept für eine Industriepolitik der Gemeinschaft entwickelt worden. Wegen der zunehmenden Bedeutung der Biotechnologie in der Gemeinschaft hält die Kommission nun ein besonderes Biotechnologie-Papier für erforderlich. Die Biotechnologie ist mit unterschiedlichen Erwartungen und Strategien konfrontiert, und es soll hier gezeigt werden, daß ein in sich schlüssiges Industriekonzept für eine sich den Wettbewerb stellende Biotechnologie in der Gemeinschaft gebraucht wird.

B. MAKROÖKONOMISCHE INDIKATOREN

1. DIE BETEILIGTEN INDUSTRIEN

Besonders aktiv arbeiten in der Gemeinschaft die Pharmaindustrie, die Agrochemie und die Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie an der Entwicklung biotechnologischer Produktionsverfahren. Die Biotechnologie bietet große Möglichkeiten für eine breite Palette von Wirtschaftszweigen von der Energieerzeugung über die Metallgewinnung, Müllentsorgung und Chemie bis hin zur Bioelektronik. Im Augenblick wird dort aber erst relativ wenig von der Biotechnologie Gebrauch gemacht.

Schätzungsweise 800 Unternehmen in der Gemeinschaft, 1000 in den Vereinigten Staaten und 300 in Japan sind in der biotechnologischen Forschung aktiv. Die meisten von ihnen sind klein bis mittelgroß, im Pharmasektor oder der Chemie tätig, beschäftigen relativ viel Forschungspersonal und forschen und produzieren für andere. Ein Großteil der Unternehmen, die in der Biotechnologie arbeiten, sind multinationale Chemie- und Pharmakonzernen, die über eine breite Industrielle Basis mit großer Finanzkraft und technischer Kapazität verfügen, auf der sich die Biotechnologie in der Gemeinschaft entwickeln kann.

Die Bedeutung der Biotechnologie in diesen Anwendungsgebieten läßt sich folgendermaßen veranschaulichen :

* *Agrochemie*

Meist sind es multinationale Chemiekonzerne, die auf diesem Gebiet arbeiten, bei denen die Agrochemie nur einen kleinen Teil des Umsatzes bringt. Der Schlüssel zur Wettbewerbsfähigkeit liegt hier in der Produktdifferenzierung. Die Biotechnologie ist hier zu einem Forschungsschwerpunkt geworden: im Vordergrund steht dabei die Pflanzenzucht, zum Beispiel die Entwicklung dürreresistenter Pflanzen. Es wird an neuen Produkten gearbeitet, die weniger umweltbelastend sind und besser mit Schädlingsbefall fertig werden. Auf dem Markt wird man sie aber kaum vor dem Jahre 2000 kaufen können.

* *Pharma*

Die Pharmaindustrie arbeitet sowohl für die Human- wie die Veterinärmedizin. Die Kosten für die Entwicklung neuer Technologien und die Markteinführung neuer Arzneimittel sind hoch. Unterschiedliche Zulassungsverfahren und Standards für die Erprobung tragen weltweit erheblich zu den hohen Forschungs- und Entwicklungskosten bei. In der Gemeinschaft allein entstehen durch die Zersplitterung des Marktes und der Zulassungsverfahren den europäischen Firmen wesentlich höhere Kosten.

* *Nahrungsmittel und Getränke*

Die europäischen Nahrungs- und Getränkeindustrien bestehen aus einer Vielfalt von Unternehmen und Wirtschaftszweigen, zwischen denen es erhebliche Unterschiede in der Struktur und in der Wirtschaftsweise gibt. (Hinzu gehört beispielsweise die Landwirtschaft als Lieferant von Rohstoffen für die Nahrungsmittelindustrie und andere Industrien sowie die Nahrungsmittelindustrie selbst, die diese Rohstoffe verarbeitet.) Die Ursache liegt in der Marktnachfrage, der Größe des Marktes, in der Technik und der Tradition, die in jedem Land und Wirtschaftszweig anders sind. Diese Industrien arbeiten mit Hilfe der Biotechnologie an der Entwicklung neuer Tier- und Pflanzenarten und von neuen Organismen zum Beispiel für die Käseherstellung.

278/91

- 6 -

2. ARBEITSPLÄTZE

19,8% der Erwerbstätigen in der Gemeinschaft arbeiten zur Zeit in den oben genannten Wirtschaftszweigen; insgesamt sind dies 15 Mio. Arbeitsplätze. Alle Wirtschaftszweige rechnen mit einer Zunahme der Beschäftigung durch die Biotechnologie. Bis zum Jahre 2000 sollen in der Gemeinschaft rund 2 Millionen Arbeitsplätze entstehen, die mit der Biotechnologie zu tun haben.

Wieviele Menschen in den Mitgliedstaaten in der Forschung arbeiten, läßt sich kaum genau feststellen. Dies liegt daran, daß zwischen den Biologen, die in der Biotechnologie arbeiten, und den anderen Biologen kein Unterschied gemacht wird.

Die multinationalen Großunternehmen sind an keinen bestimmten Standort für ihre Forschungseinrichtungen gebunden, und so gibt es eine starke Konkurrenz um Investitionen und Arbeitsplätze.

3. INDUSTRIESTRUKTUR

Strukturell gesehen werden Großunternehmen eher mit den hohen Kosten der Forschung, der Erprobung, Vermarktung und Patentierung fertig. Großunternehmen haben eine breite finanzielle Basis und finden so eher Zeit und Geld zur Überwindung der langen Durststrecke in der Biotechnologie. Kleine Neugründungen sind dagegen beweglicher und reagieren schneller. Trotzdem gibt es große Unterschiede zwischen den einzelnen Wirtschaftszweigen und Produkten, und es ist klar, daß große wie kleine Unternehmen von einer Zusammenarbeit nur profitieren können. Hierfür spricht auch, daß viele KMU, denen es gelingt, ein innovatives Produkt zu entwickeln, entweder eine Zusammenarbeit mit etablierten Pharma- und Chemiefirmen suchen oder aufgekauft werden. Die Interaktion zwischen etablierten Großunternehmen und KMU fördert die Entwicklung und Vermarktung innovatorischer Produkte.

In den Industrien, die mit der Biotechnologie zu tun haben, finden sich mehr und mehr Joint Ventures zwischen europäischen, japanischen und US-amerikanischen Unternehmen auf internationaler Ebene. Die strategischen Allianzen, die auf diese Weise entstanden, reichen über das ganze Spektrum der Wirtschaft von kleinen und mittelgroßen Unternehmen bis hin zu multinationalen Konzernen unter Einbeziehung der Hochschulen und der reinen Forschung. Aus europäischer Sicht ist es daher wichtig, daß die Gemeinschaft als Industriestandort attraktiv bleibt, damit solche Allianzen auf der Grundlage gemeinsamer Interessen zustande kommen und nicht das Ergebnis einseitiger Überlegenheit sind.

4. FINANZIELLE ASPEKTE

Die Finanzkraft der in der Biotechnologie tätigen EG-Unternehmen ist deren große Stärke, das zeigt sich auch in den Bemühungen um strategische Allianzen und Takeovers mit amerikanischen Unternehmen wie Zymogenetics und Genentech. Einige EG-Unternehmen haben sich auf diese Weise inzwischen Forschungs- und Produktionsanlagen in den Vereinigten Staaten zugelegt.

Die staatliche FuE-Förderung für die Biotechnologie ist in der Gemeinschaft von Land zu Land sehr verschieden. Im Vergleich zu den USA ist die biotechnologische Forschung und Entwicklung der Gemeinschaft stark zersplittert. Das Land, das am meisten für biotechnologische Forschung und Entwicklung ausgibt, ist das Vereinigte Königreich mit insgesamt 500 Mio. ECU (185 Mio. Staatsgelder, 315 Mio. ECU privat) 1987. Die Gemeinschaft insgesamt gab in dem gleichen Jahr 1.630 Mio. ECU aus (nur Staatsgelder). Diese Zahl muß aber in

Zusammenhang mit den Aufwendungen in den Vereinigten Staaten gesehen werden: dort standen der biotechnologischen Forschung und Entwicklung im gleichen Jahr 2.538 Mio. ECU (davon 2.484 Mio. ECU durch die Bundesbehörden) zur Verfügung. Außerdem sind die amerikanischen Unternehmen im Vorteil, weil sie einen leichteren Zugang zu Risikokapital haben. Auf der anderen Seite ist langfristiges Kapital in der Gemeinschaft und vor allem in Japan leichter zu beschaffen.

C. WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DER BIOINDUSTRIEN IN DER GEMEINSCHAFT

Die Kommission hat in ihrer kürzlichen Mitteilung zur Industriepolitik betont, daß die Wirtschaft für die Wettbewerbsfähigkeit in erster Linie selbst verantwortlich ist. Die Wettbewerbsfähigkeit wird nun aber von vielen Faktoren beeinflusst, von denen manche nur für den einzelnen Markt gelten, wie Größe des Marktes, das Erscheinungsbild in der Öffentlichkeit und nicht zuletzt die Investitionspolitik des Unternehmens. Zwei Faktoren sind es vor allem, die die Wettbewerbsfähigkeit der Bioindustrien bestimmen:

- Internationale Strategien
- Patentrechte.

Die Absatzstrategien sind für die EG-Unternehmen besonders wichtig, da sie auf nationaler, auf gemeinschafts- und auf internationaler Ebene im Wettbewerb stehen. Die EG-Unternehmen werden sich besser im Wettbewerb halten können, wenn sie in der Gemeinschaft wettbewerbsorientierte Rahmenbedingungen vorfinden, die die Vollendung des Binnenmarktes ermöglichen, mehr für Forschung und Entwicklung geschieht und den Unternehmen eine Kooperation innerhalb der Gemeinschaft aber auch international leicht gemacht wird.

Je mehr sich Wirtschaft und Staat in Industrie- wie in Entwicklungsländern für die Biotechnologie zu interessieren beginnen, wird auch die Gemeinschaft in die wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit hineingezogen. Mit der Erhaltung eines hohen wissenschaftlichen Leistungsstands, Spitzentechnik und einer sachge-rechten Sozialpolitik (z.B. für Ausbildung und Personalentwicklung) kann die Gemeinschaft im Rennen bleiben und von den Strukturveränderungen profitieren, die das neue Wissen und die neue Technologie erfordern und fördern.

Folgende Faktoren, von denen viele in den staatlichen Verantwortungsbereich fallen, entscheiden mit darüber, ob ein Land, das sich in der Biotechnologie engagiert, wettbewerbsfähig ist:

- * Kapital und Steuervergünstigungen für Unternehmen
- * Staatsgelder für Grundlagenforschung und angewandte Forschung
- * Fachkräfteangebot und Fachausbildung
- * Rechtsrahmen
- * gewerblicher Rechtsschutz
- * Verhältnis der Hochschulen zur Wirtschaft
- * Kartellrecht
- * Internationaler Technologietransfer, Investitionen und Außenhandel
- * Regierungsziele für die Biotechnologie
- * öffentliche Meinung und Verbrauchsgewohnheiten

Die Faktoren, die ein weltweites Wirtschaftswachstum fördern das wiederum auf ein Zusammenspiel von Forschung, Wirtschaft und Außenhandel aufbaut, greifen auf höchst komplexe Art ineinander. Obgleich es schwer ist, die Wettbewerbsfähigkeit in einer einzigen Zahl zu messen, könnten doch die Direktinvestitionen von EG-Unternehmen in den Vereinigten Staaten einen Anhaltspunkt liefern (Tabelle 2 zeigt, daß amerikanische und japanische Unternehmen weniger stark an Investitionen in der Gemeinschaft interessiert zu sein scheinen).

278/91

1. INTERNATIONALE STRATEGIEVERGLEICHE

Die meiste, wenn auch nicht alle Forschungs- und Entwicklungsarbeit auf dem Gebiet der Biotechnologie wird heute in den Vereinigten Staaten, Japan und Europa (mit EFTA-Ländern) geleistet. Größere Kapazitäten gibt es aber auch in kleineren Industrieländern wie Australien, Kanada und Israel. Viele der Schwellenländer, vor allem Südkorea, Taiwan, Singapur, Brasilien, Indien und China, sind stark an Biotechnologie interessiert. Absatz finden die Produkte der Biotechnologie in der ganzen Welt, wie das Beispiel der gentechnisch gewonnenen Impfstoffe für Indonesien und den Sahel zeigt. Sie sind von besonderem Interesse für Entwicklungsländer.

Die Biotechnologie enthält für viele Beobachter, vor allem in den Vereinigten Staaten und Japan, den Schlüssel zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit. Die Unterstützung durch staatliche Stellen drückt sich auf unterschiedliche Weise aus:

* Vereinigte Staaten

Als Leitfaden für eine künftige gesetzliche Regelung veröffentlichte das Office of Science and Technology Policy 1990 Grundsätze für die Aufsicht über die geplante Freisetzung von Organismen mit gezielt veränderter Erbsubstanz. Hierbei handelt es sich um eine Weiterentwicklung von Grundsätzen, die bereits 1986 für einen koordinierten Rechtsrahmen für die Biotechnologie aufgestellt worden waren.

In den Vereinigten Staaten sind annähernd 1000 Unternehmen in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung aktiv. Seit 1975 sind über 200 etablierte Unternehmen auch in der Biotechnologie tätig geworden.

Die Vereinigten Staaten besitzen weltweit die größte Infrastruktur für die Informationsbeschaffung im Bereich der Biotechnologie in Form von Datenbanken und besonderer Software und sind so heute auch in der Lage, den Zugang zu den Informationen zu steuern. Darüber hinaus zahlt Washington ständig mehr für die Biotechnologieforschung - 1991 gibt es hierfür schätzungsweise 2.850 Mio. ECU. Ein gutes Klima für die Biotechnologie bringt auch die enge Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Hochschulen. Dieses Mittel zur Förderung der Ausbreitung technologischer Innovationen stellt einen typischen Vorteil der FuE in den Vereinigten Staaten dar.

* Japan

Schon 1981 sah das Außenhandelsministerium MITI in der Biotechnologie den Schlüssel für die Zukunft. Unter der Schirmherrschaft des MITI gründeten dann japanische Unternehmen 1983 ein Entwicklungszentrum für die Bioindustrie, das für eine Zusammenarbeit in der FuE-Förderung und der Absatzwerbung sorgen sollte. Ferner gab MITI einen Leitfaden für die Herstellung von Arzneimitteln durch DNS-Rekombination und deren Einsatz in der Landwirtschaft heraus.

Rund 300 Firmen sind hier zur Zeit in der Forschung tätig, über 150 der größeren japanischen Industrieunternehmen engagieren sich in der industriellen Anwendung der Forschungsergebnisse der Biotechnologie.

Eine solche Grundlage für den Wettbewerb bildet der japanische Markt. Nach Schätzungen des japanischen Industrieentwicklungszentrums könnte der Umsatz von 1,5 Mrd. Dollar 1985 auf 35 Mrd. Dollar im Jahre 2000 steigen.

Die japanische Industriestrategie für die Biotechnologie wird von MITI koordiniert. Im Vordergrund steht dabei die Integration der neuen Prozeßtechnologien in die japanische Fermentations- und Chemieindustrie. Der eigentliche Wert dieser Strategie liegt darin, daß die Forschung der Unternehmen auf neuen und wichtigen technologischen Gebieten angelegt wird.

*** Die Europäische Gemeinschaft**

Viele der weltweit führenden Pharma- und Chemieunternehmen, die mit Biotechnologien arbeiten, sind in der Gemeinschaft beheimatet.

Unser politisches Konzept für die Biotechnologie fand seinen Niederschlag in einer breiten Palette von Gemeinschaftsprogrammen zur Förderung von Forschung und Entwicklung. Sie betonten die Bedeutung, die die Verfügbarkeit von Rohstoffen für biotechnologische Verfahren (Zucker und Stärke) zu weltweit wettbewerbsfähigen Preisen für die Produzenten in der Gemeinschaft hat.

Umwelt- und Gesundheitsschutz, aber auch die Vollendung des Binnenmarktes für die Produkte der Biotechnologie hatten höchste Priorität, wie schon daran zu erkennen ist, welche gesetzgeberische Arbeit die Gemeinschaft hier geleistet hat (siehe Anhang I).

Die Gemeinschaft bringt ein ordentliches intellektuelles Rüstzeug mit für den Aufbau einer wettbewerbsfähigen Industrie, das zeigt schon ein Blick auf die in Bio-FuE führenden Hochschulen und Institute. Allerdings sind die Datenbasen in der Gemeinschaft noch zersplittert und unvollständig. Forscher in der Gemeinschaft sind daher auf die großen Datenbasen in den Vereinigten Staaten angewiesen. Die Gemeinschaft muß sich daher für einen freien Zugang zu wissenschaftlichen Informationen in der Biotechnologie einsetzen, in der Gemeinschaft und weltweit, um mit der internationalen Entwicklung in der Bioinformatik Schritt halten zu können (Datenbanken, Software, elektronische Netzwerke und Dienste).

2. GEWERBLICHER RECHTSSCHUTZ

Die wirtschaftliche Bedeutung des gewerblichen Rechtsschutzes in der Biotechnologie darf nicht unterschätzt werden, denn ein Unternehmen wird nur dann sein Geld langfristig in Projekte mit hohem Risiko stecken, wenn es die Gewähr hat, daß die Forschungsergebnisse auch hinreichend geschützt werden. Hier nun muß die Industrie der Gemeinschaft unbedingt den gleichen Schutz erhalten wie die internationale Konkurrenz; es darf nicht dazu kommen, daß Unterschiede im Umfang der Schutzrechte den Handel blockieren. Für diese Grundsätze kämpft die Gemeinschaft im GATT.

Unterschiede in der ausschließlichen Nutzungsdauer von Patenten, den der bestehende Patentschutz garantiert, vor allem in der pharmazeutischen Industrie, benachteiligt die Industrie der Gemeinschaft im Vergleich zu ihren internationalen Konkurrenten. Das Patentrecht ist nicht streng genug, und das könnte Investoren abschrecken. Wenn für die Biotechnologie der Patentschutz in der Gemeinschaft schwächer ist als in Übersee, dann werden die europäischen Unternehmen ihre Gewinnerwartungen niedriger ansetzen müssen als ihre Konkurrenten.

Ein Spiegelbild der Industrieforschung liefern die Patentanträge, die beim Europäischen Patentamt eingehen. Die Biotechnologie ist natürlich keine Wissenschaft für sich, sondern eher die Nutzung der verschiedensten Verfahren in den verschiedensten Wirtschaftszweigen. Wie groß der Einzugsbereich ist, zeigt die Zusammensetzung der erteilten Patente durch das EPA. Von 1986 bis 1988 kamen 38,5% der Patentanmeldungen in der Biotechnologie an das EPA aus den Vereinigten Staaten, 31% aus Europa und 19,5% aus Japan. Aufschlußreich werden diese Zahlen aber erst durch einen Vergleich mit dem gesamten Eingang: 1984-1989 kamen durchschnittlich 26% der Anmeldungen aus den USA, und 17,5% aus Japan. In der Biotechnologie sind also die amerikanischen und japanischen Patentanmeldungen in Europa weitaus stärker vertreten als für die Industrie insgesamt.

II. GEMEINSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE

Die Behörden der Gemeinschaft sind dafür verantwortlich, daß die rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Biotechnologie in der Gemeinschaft stimmen, damit sich eine Industrie in freiem Wettbewerb entfalten kann, und Aufgabe der nationalen Behörden und, falls erforderlich der Gemeinschaftsbehörden ist es, dafür zu sorgen, daß die Voraussetzungen für die Entstehung eines gemeinsamen Marktes in der Biotechnologie stimmen, daß der gewerbliche Rechtsschutz für eine starke Position im internationalen Wettbewerb ausreicht, ein Rahmen für die Förderung von Forschung und Entwicklung geschaffen wird und für den Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und der Umwelt gesorgt wird. Die Forderung nach Verwirklichung dieser Ziele entstand aus der Einsicht, daß die baldige Vollendung des Binnenmarktes die beste Industriepolitik ist, weil sie der Wirtschaft eine freie Entfaltung im Wettbewerb ermöglicht.

Wie in anderen Wirtschaftszweigen muß auch hier jede Marktzersplitterung vermieden werden, damit nicht durch nationale Alleingänge neue Handelschranken innerhalb der Gemeinschaft errichtet werden. Für die Wirtschaft sind transparente und harmonisierte Rechtskonzepte wichtig, nicht zuletzt wegen des hohen Forschungsaufwands für die Biotechnologie.

Die Unternehmen in der Gemeinschaft brauchen einen starken Inlandsmarkt, auf dem Wettbewerb herrscht, damit sie der Konkurrenz auf dem Weltmarkt gewachsen sind und die Gemeinschaft als Investitionsstandort interessant wird um klare, gemeinsame Regeln für die Wirtschaft wie für den nationalen Gesetzgeber zu setzen und früher gegebene Zusagen einzulösen, hat die Kommission eine breite Palette von komplementären vertikalen und horizontalen Initiativen ergriffen, die die Ziele der Gemeinschaftspolitiken berücksichtigen. Diese Initiativen spielen eine bedeutende interaktive Rolle, wenn es darum geht, eine feste Rechtsgrundlage für die industrielle Nutzung der Biotechnologie zu schaffen.

A. VOLLENUNG DES BINNENMARKTES FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE

Die Vollendung des Binnenmarktes auch für die Biotechnologie hängt vor allem von zwei Dingen ab: einem gemeinschaftsweiten Rechtsrahmen und der industriellen Anwendung von Normen.

1. RECHTSRAHMEN

Nicht alle Produkte der Biotechnologie brauchen eine besondere Begutachtung und/oder Genehmigung. Die meisten Biotechnologie-Produkte entstehen heute noch auf die alte Art - Käse, Malzextrakt, Bier, Hefe. Neue Biotechnologie-Produkte, die durch Gen-Manipulation gewonnen werden, müssen jedes für sich begutachtet und so weit wie nötig überprüft werden..

Die Produkte, um die sich der Staat kümmern muß, können in dem von der Gemeinschaft entwickelten Rechtsrahmen für die Biotechnologie begutachtet und zugelassen werden. Der Rechtsrahmen, der sich auf wissenschaftliche Analyse und Evaluierung stützt, umfaßt sowohl horizontale (Umweltschutz und Arbeitsschutz) als auch produktbezogene Gesetze. Die letzteren basieren auf drei Kriterien: Sicherheit, Qualität und Leistung⁽¹⁾, die auch darüber entscheiden, ob ein Produkt für den Verkauf freigegeben werden kann. Der horizontale Rechtsrahmen sorgt dafür, daß der Umweltschutz auf allen Entwicklungsstufen bis zur Produktion zu seinem Recht kommt.

Das Konzept, mit dem jetzt die Gemeinschaft arbeitet und das auf einer korrekten und durchgängigen Anwendung der Kriterien Sicherheit, Qualität und Leistung in Verbindung mit den einschlägigen horizontalen Gesetzen beruht, schützt den Verbraucher und dessen Wirtschaftsinteressen, aber auch die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanzen und die Umwelt. Um sicherzustellen, daß der Verbraucherschutz dabei nicht zu kurz kommt, muß aber auch an den Informationsbedarf des Verbrauchers gedacht werden.

In letzter Zeit wurde immer wieder die Frage gestellt, ob nicht neben den drei klassischen Kriterien für die Bewertung von Biotechnologie-Produkten auch die größeren wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Zusammenhänge gesehen werden müssten. Die Diskussion ist noch in vollem Gange, die Ansichten sind geteilt. Für die einen geht es dabei um eine breitere Berücksichtigung von Aspekten des Gesundheits- und Umweltschutzes, für die anderen um die Folgen für Wirtschaft und Gesellschaft (zum Beispiel für die Agrarprodukten). Die Gemeinschaft muß vor allem dafür sorgen, daß keine Rechtsunsicherheit entsteht. In der Regel werden sich die Entscheidungen auf eine objektive Begutachtung anhand eindeutiger Kriterien stützen müssen. Entstehen erst einmal Zweifel an der Akzeptanz und der Genehmigungsfähigkeit eines Produkts, dann könnte dies zur Folge haben, daß das Kapital abwandert und die Wirtschaft die Lust an Innovationen und an der Entwicklung neuer Verfahren verliert. Die Gemeinschaft muß jedoch der Allgemeinheit garantieren, daß der Industrie unter starker Beobachtung steht. Die Dynamik der Industrie und das Vertrauen der Allgemeinheit hängen ab von der Fähigkeit der Gemeinschaft, beiden Seiten ein Gefühl der Sicherheit zu vermitteln.

Wenn ein biotechnologisches Produkt überprüft wird, kommen die drei traditionellen Kriterien auf der Grundlage wissenschaftlicher Evaluation zur Anwendung. Aufgrund ihrer Eigenart müssen sozioökonomische Aspekte auf andere Weise berücksichtigt werden. Es besteht nicht die Absicht, zusätzlich zu den drei Kriterien eine weitere systematische Überprüfung vorzunehmen. Die Kommission wird in der Regel dem wissenschaftlichen Rat folgen. Allerdings behält sich die Kommission das Recht vor, zu einer abweichenden Auffassung im Rahmen ihrer allgemeinen Verpflichtung zur Berücksichtigung der Gemeinschaftspolitiken und -ziele zu gelangen. In Ausnahmefällen kann dies dazu führen, daß weitere Informationen notwendig werden. In besonderen Fällen kann dies aber auch die Kommission dazu verleiten, die Änderung anderer Politiken vor dem Hintergrund biotechnologischer Entwicklungen vorzuschlagen.

(1) Es sollte erwähnt werden, daß diese drei Kriterien heute einschließlich ihrer Auswirkungen auf die Natur und die Sicherheit der Umwelt gesehen werden.

Nach dem Subsidiaritätsprinzip und der Gemeinschaftspolitik über die Standardisierung ist es in den Augen der Kommission angebracht, den großen Erfahrungsschatz der Industrie für die Durchsetzung des bereits erlassenen Gemeinschaftsrechts zu mobilisieren.

Die Anwendung von Normen ergänzt den Rechtsrahmen und füllt ihn aus. Dies ist auch im Sinne des Weißbuchs zur Vollendung des Binnenmarktes und des Subsidiaritätsprinzips. Dies hatte der Ministerrat auch in den Schlußfolgerungen seiner Tagung vom 16. Juli 1984 anerkannt; europäische Normen sollten nach seiner Auffassung nicht nur der Technik helfen, sondern auch die Wettbewerbsfähigkeit, innerhalb wie außerhalb der Gemeinschaft verbessern, vor allem in den neuen Technologien. Grundsätzlich gilt für den Ministerrat, daß Normen das Gesetzgebungsprogramm untermauern sollen. Damit können sie einen bedeutenden Beitrag zur Entwicklung der Biotechnologie leisten.

Wie die Vereinigten Staaten und Japan so haben auch Mitgliedstaaten auf vielen Gebieten angefangen, Normen zu setzen, ohne dabei aber eine klare gemeinsame Linie zu verfolgen. Der Industrie entstehen hierdurch zusätzliche Kosten, so daß es für die Industrie daher besser wäre, die Normensetzung auf europäischer Ebene zu koordinieren.

Da die Biotechnologie bereits in der Industrie Einzug hält, sollten vorrangig dort Normen gesetzt werden, wo sie eine gemeinschaftsrechtliche Regelung untermauern können, aber nicht von ihr erfaßt werden, um die bereits vorliegenden Forschungsergebnisse und Erfahrungen optimal zu nutzen. Im Interesse eines hohen Sicherheitsstandes sollte im Rahmen eines umfassenden Zulassungs- und Erprobungskonzepts möglichst viel Gebrauch von Qualitätssicherungs- und Zulassungsverfahren gemacht werden.

Außerhalb der Biotechnologie ergänzt der Gesetzgeber nur die von der Industrie selbst gesetzten Normen. Die Industrie hat jedoch in der Biotechnologie ein Interesse daran, daß der Gesetzgeber von Anfang an klare Grenzen und Ziele setzt, damit es später bei der Normensetzung keine Verwirrung gibt.

B. GEWERBLICHER RECHTSSCHUTZ

Aus der Einsicht heraus, daß Industrie und Landwirtschaft der Gemeinschaft in der Lage sein müssen, international im Wettbewerb zu bestehen, hat die Kommission zwei Vorschläge zum Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen und zum Gemeinschaftsrecht über Pflanzenzüchtungen gemacht, die den bisherigen Zustand wesentlich verbessern könnten.

*** Rechtsschutz für Erfindungen der Biotechnologie**

Die Tatsache, daß es selbst in den Mitgliedstaaten Unterschiede im Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen gibt und daß diese sich zu Handelsbarrieren entwickeln und die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes stören können, ließ den Ruf nach einer Harmonisierung des Rechtsschutzes für Erfindungen der Biotechnologie laut werden. Die Harmonisierung des Patentschutzes in dem Richtlinienvorschlag der Kommission ist ein wesentlicher Teil der vielfältigen Gemeinschaftsstrategien für die Biotechnologie.

*** Schutzrechte für neue Pflanzenzüchtungen.**

Die Kommission will mit ihrem Vorschlag zur Verleihung gemeinschaftswelter Schutzrechte für neue Pflanzenzüchtungen erreichen, daß der Züchter mit einer Verfügung Schutzrechte für die ganze Gemeinschaft erhält und sich nicht mehr wie bisher mit einer Vielzahl von Patentämtern auseinandersetzen muß.

Es ist schwer, über die Verzahnung der beiden Vorschläge zu sprechen, da sie noch in den verschiedenen Gemeinschaftsgremien diskutiert werden. Die Kommission sollte sich jedoch mit aller Kraft dafür einsetzen, daß eine möglichst umfassende und international verträgliche Lösung gefunden wird.

Die Entwicklung eines harmonisierten Gemeinschaftsrechts zum Schutz biotechnologischer Erfindungen fällt in eine Zeit intensiver technischer Veränderungen und internationaler Verhandlungen und Diskussionen (UPOV, GATT, Europäisches Patentabkommen). Hier nun bietet sich die Gelegenheit zu einer Stärkung und Verbreiterung der Innovationsbasis in der Gemeinschaft, aber auch zu einer stärkeren internationalen Harmonisierung in Fragen wie Beweislast, Schonfrist, Ersterfindung gegen Erstmeldung und Zugang zu hinterlegten Sorten.

C. FORSCHUNG - ENTWICKLUNG - INNOVATION

Die Kommission sieht, daß eine Stärkung der naturwissenschaftlich-technischen Basis für die Industrie der Gemeinschaft wesentlich ist, um im internationalen Wettbewerb besser bestehen zu können. Die Gemeinschaft hat vor allem die Aufgabe, für den nötigen Schwung und Zusammenhalt zu sorgen, zum Zustandekommen gemeinsamer Projekte beizutragen, Interessenausgleich zu betreiben, Arbeitsergebnisse allgemein zugänglich zu machen und Aktionen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu koordinieren. Die Einheitliche Europäische Akte, die zum ersten Mal Forschung und Entwicklung ausdrücklich in den EWG-Vertrag einbezog, hat einen neuen Anstoß zu einer umfassenden Strategie für Forschung und Wettbewerbsfähigkeit der Bioindustrien gegeben.

Das gerade beschlossene dritte Rahmenprogramm soll neue Forschungsgebiete in der Biotechnologie der Gemeinschaft erschließen, aber auch andere Aspekte der Biowissenschaften und Biotechnologien, insbesondere über gezielte Programme für

- Biotechnologie
- landwirtschaftliche und agro-industrielle Forschung
- biomedizinische und Gesundheitsforschung
- Biowissenschaften und -technologien für Entwicklungsländer.

Der Kommissionsbeitrag zur Biotechnologie sollte verstärkt werden: Dies müßte dann auch bei der nächsten Revision des FuE-Rahmenprogramms zum Ausdruck kommen.

Als langfristiges strategisches Ziel stellt sich die Aufgabe, einen kohärenten Beitrag für ein besseres Verständnis und die Nutzung der Eigenschaften und der Struktur der lebenden Materie in Europa zu leisten. Solches biologisches Grundwissen ist das Fundament für eine Nutzenanwendung in Landwirtschaft, Industrie, Gesundheitswesen (Menschen, Pflanzen, Tiere), Ernährung und Umweltschutz. Wirtschaftszweige, die sich dieses neue Wissen nicht aneignen, können nicht lange konkurrenzfähig bleiben.

Die Gemeinschaft hat mehrere Programme laufen, die für die Biotechnologie relevant sind; sie erkennt damit an, daß Biotechnologie wesentlich mehr ist als Gentechnik. Gewebekulturen, Züchtung von Einzelzellen, Rezeptoren-Biologie und Immunologie sind für die Wirtschaft nicht weniger wichtig, und auch sie werden, sofern dies zugemessen ist, über Forschungs- und Entwicklungsprogramme von der Gemeinschaft gefördert.

Besonders wichtig ist, wie bereits erwähnt, die Zulassung im Pharma- und Lebensmittelrecht: hier gibt es aus einleuchtenden Gründen staatliche Aufsichtsbehörden, die die Entwicklung scharf im Auge behalten.

Die pränormative Forschung soll mit Hilfe von FuE-Programmen, die sich auf frühere Programme stützen können, weiter ausgebaut werden (siehe Anhang 2). Hierin liegt ein gemeinsamer Beitrag zur Entwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen für den Erlass von Verordnungen und zu den nötigen Kontakten auf internationaler Ebene. Mit Hilfe der modernen Biotechnologie wird es möglich sein, Entwicklung und Erprobung wesentlich schneller abzuwickeln; dies bedeutet zugleich besserer Service, weniger Kosten und stärkeren Wettbewerb.

Die Gemeinschaft muß daher nicht nur im Labor den Hebel ansetzen, wenn sie sich für die Biotechnologie und verwandte Gebiete engagiert, sondern auch Entwicklungsarbeit und Demonstrationsvorhaben fördern, um so der Wirtschaft Innovationsanreize zu geben. Hier nun gewinnt das laufende VALUE-Programm seine Bedeutung, es fördert die Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse wissenschaftlich-technischer Forschung unter besonderer Berücksichtigung der Erfordernisse mittelständischer Unternehmen, die für eine dynamische Entwicklung der Biotechnologie-Industrie unerlässlich sind.

In der Biotechnologie stellen sich auch ethische Fragen (worauf im Folgenden noch näher einzugehen sein wird). En ethischen Implikationen wird jede erforderliche Aufmerksamkeit in den Forschungsprogrammen der Biotechnologie und in ihrer Bedeutung für die Industrie gewährt. Auch in der biomedizinischen Forschung stellen sich ethische Fragen, deren Erforschung voraussichtlich Bestandteil des nächsten Programms auf diesem Gebiet sein wird. In dem derzeit laufenden Programm zur Genom-Analyse geht es auch um die ethische, gesellschaftliche und rechtliche Seite der Forschungsarbeit: es wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die im April 1991 zum ersten Mal zusammentreten soll.

D. ETHIK UND ANDERE FRAGEN

Die Biotechnologie mit allen ihren Auswirkungen für Ernährung, Gesundheit und Umwelt die Erweiterung unseres Wissens und das Angebot neuer Technologien wird unserem Leben eine starke positive Veränderung geben. Hier zeichnet sich aber auch die Möglichkeit lebensentscheidender Informationen und Eingriffe ab, wobei sich grundlegende ethische Fragen erheben und noch verstärken. Die Allgemeinheit beginnt sich aus allgemeinen wie aus ethischen Gründen sehr für die Biotechnologie zu interessieren und zu diskutieren, was dann auch hin und wieder Verwirrung stiftet. Für die Wirtschaft steht hier viel auf dem Spiel, da diese Verwirrung das gesamte Klima für die industrielle Entwicklung der Biotechnologie verderben kann.

Die Fragen, um die es in der öffentlichen Diskussion geht, sind durchaus unterschiedlicher Natur, und die Diskussion wird so lange unscharf (und damit politisch wirkungslos) bleiben, wie hier nicht klar unterschieden wird zwischen:

- (1) **Ethische Erwägungen:** wenn es um Menschenleben geht und um menschliche Identität, Fragen die sich (beispielsweise) in der medizinischen Praxis stellen, in der Patientenberatung, wenn Forscher mit menschlichen Embryos arbeiten oder das menschliche Genom zu entschlüsseln versuchen.

- (II) **Andere Fragen:** aus der Biotechnologie, bei denen Wertvorstellungen eine große Rolle spielen:
- **Tierschutz** – unter anderem im Bereich neuer Methoden zur Leistungssteigerung in der Nutztierhaltung, Entwicklung neuer Tiere durch die Biotechnologie für die medizinische Forschung, für die Landwirtschaft und andere Zwecke,
 - **Grenzen für die Verleihung gewerblicher Schutzrechte** (Patente, Sortenschutzrechte für Pflanzenzüchter): hier geht es um Wirtschaftsinteressen, aber auch um ethische Fragen: niemand ist dafür, einen neuen Menschen patentieren zu lassen, während Patente für gen-manipulierte Kleinlebewesen mit einer ziemlich starken Akzeptanz rechnen könnten.
- (III) **Umweltschutz:** Freisetzung genetisch veränderter lebender Organismen und mögliche Auswirkungen. Es gibt einen Gemeinschaftsrahmen für den Schutz der Umwelt, und es ist wichtig, daß dieser in die Praxis umgesetzt wird. Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz müssen gewährleistet sein.
- (IV) **Gesundheit und Sicherheit** – hierbei geht es entweder um den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gegenüber biologischen Arbeitsstoffen oder um Verbraucherschutz oder Betriebssicherheit, die durch die Anwendung der üblichen Kriterien Qualität, Sicherheit und Leistung ins Spiel gebracht werden.
- (V) **Transparenz und Verbraucherinformationen,** damit Kaufentscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage getroffen werden können.
- (VI) **Wirtschaftlich-soziale Folgenabschätzung** (für Produktion und Arbeitsplätze) neuer Produktionsmethoden in der Landwirtschaft, bei denen die Biotechnologie zum Einsatz gelangt.

Hierbei ist deutlich zu unterscheiden zwischen ethischen Fragen – hauptsächlich Punkt 1, teilweise auch Punkt 2 – und anderen Fragen, die sich bei der Nutzenanwendung der Biotechnologie stellen. Die Bedenken müssen ernst genommen werden, und die Politik muß dafür sorgen – in den Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft – daß diesen Bedenken in der Gesetzgebung und in anderen Bereichen (Landwirtschaft, Umweltschutz, Verbraucherschutz, Forschung, Betriebssicherheit und Menschenrechte) Rechnung getragen wird. Die Kommission ist sich dessen bewußt, daß ihre Verantwortung auf diesem Gebiet über die Grenzen der Gemeinschaft hinausgeht.

Die Gemeinschaft war auch an einer Reihe von internationalen Kongressen beteiligt, auf denen Fragen der Bio-Ethik verhandelt wurden, von Hakone/Japan 1985 über Rom 1988 (Entschlüsselung des menschlichen Genoms aus ethischer Sicht) bis zu dem 1989 von der Kommission veranstalteten Kongreß Umwelt und Ethik. In den Forschungsprogrammen für Biotechnologie und Genomanalyse wurden auch Ethikfragen behandelt (eine Arbeitsgruppe befaßt sich mit der ethischen, gesellschaftlichen und rechtlichen Seite der Genomanalyse); desgleichen soll in dem künftigen Programm für Umweltforschung die ethische Seite der Umweltpolitik und des Umweltmanagements zum Zuge kommen.

278/91

1988 veranstaltete die Kommission zusammen mit dem deutschen Bundesministerium für Forschung und Technologie einen ersten europäischen Kongreß zum Thema Bioethik, auf dem es um Forschungsarbeit von Medizinern und Biologen mit menschlichen Embryos ging. Auf dem Kongreß wurden die naturwissenschaftlich-technischen Zusammenhänge von Biologen, Physikern, Soziologen, Philosophen und Theologen, aber auch von Juristen und Parlamentariern diskutiert. Grundsätzlich wurde Übereinstimmung erzielt, daß es keine kommerzielle Verwertung geben dürfte, genetische Informationen geschützt werden müßten und ein fachbereichsübergreifender Ethik-Ausschuß einzusetzen sei.

Im Anschluß an eine Sitzung der Forschungsminister in Kronberg im März 1990 hat die Kommission eine Arbeitsgruppe für Embryoforschung eingesetzt, die im März 1991 zum ersten Mal in Brüssel zusammenkam. Wichtig ist, daß auf diesem Gebiet enger Kontakt zum Europarat gehalten wird, der bereits erhebliche Vorarbeit geleistet hat, zum Beispiel für Tierschutzabkommen).

Aber auch für die anderen oben genannten Themen, die nicht unmittelbar etwas mit Ethik zu tun haben, ist die Kommission aktiv gewesen. Auf einige wird noch an anderer Stelle in dieser Vorlage einzugehen sein.

Die Kommission wird auch weiterhin eine soziale, wirtschaftliche und technologische Folgenabschätzung betreiben - zur Flankierung ihrer politischen Initiativen und Forschungsprogramme für die Biotechnologie - wie sie es auch bisher viele Jahre lang mit ihren Forschungsprogrammen gehalten hat. Ein Beispiel hierfür ist FAST (Forecasting and Assessment in Science and Technology, Prognosen und Folgenabschätzung in Naturwissenschaft und Technik). Eingeschaltet ist aber auch die Europäische Stiftung für die Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen (die der Biotechnologie höchste Priorität bei ihrer Arbeit über die sozialen Folgen der Technologie eingeräumt hat).

III. AKTIONEN

Bisher leiden die betroffenen Sektoren nicht unter strukturellen Schwächen hinsichtlich Forschung und Entwicklung, Produktionsanlagen, Investitionen, Finanzkraft, Marktanteilen in der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt. Um jedoch der Biotechnologie eine stärkere Stellung im Wettbewerb zu sichern, sollten einige Probleme gelöst werden:

- unzulänglicher Patentschutz,
- Zersplitterung des Gemeinschaftsmarktes,
- das zum Teil schlechte Image bei Politikern und in der Allgemeinheit.

Erforderlich sind eine Reihe von Initiativen quer durch die gesamte Biotechnologie, wenn die damit arbeitende Industrie gefördert werden soll. Ferner geht es darum, den Rechtsrahmen auszubauen, Normen aufzustellen, den gewerblichen Rechtsschutz zu sichern und bei der FuE-Finanzierung zu helfen. Außerdem müssen die Ethikfragen der Biotechnologie in den Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft angesprochen werden.

A. RECHTSRAHMEN

Die Kommission beabsichtigt, die Vielzahl von Initiativen mit Bezügen zur Biotechnologie aus den verschiedensten betroffenen Dienststellen auf einen gemeinsamen Nenner zu bringen. Der gerade von der Kommission eingesetzte Koordinierungsausschuß für Biotechnologie, dem leitenden Beamte aus mehreren Generaldirektionen angehören, ist Ausdruck der Notwendigkeit, ein in sich schlüssiges Konzept zu entwickeln.

Die verschiedenen Ministerien und Spitzenbehörden auf einen Nenner zu bringen, ist aber nicht nur auf Gemeinschaftsebene ein großes Problem, sondern auch in den Mitgliedstaaten. Es liegt im Interesse der Mitgliedstaaten, genau so wie es auf Gemeinschaftsebene nötig ist, daß die Kommunikation gut funktioniert, nicht nur im Innenverhältnis der nationalen Behörden, sondern auch gegebenüber den europäischen Institutionen.

Die Gemeinschaft hat "horizontale" Richtlinien, die sich speziell mit dem Umweltschutz und dem Schutz des arbeitenden Menschen am Arbeitsplatz befassen. Diese enthalten auch Klauseln, die eine Anpassung an den technischen Fortschritt vorsehen; die Kommission will diese Klauseln voll ausschöpfen, um unbekannte Risiken schon in einem frühen Stadium abwägen zu können. Es gibt auch "vertikale" Richtlinien für einzelne Wirtschaftszweige und Produkte, die von der Biotechnologie berührt werden, wie Arzneimittel.

Die Gemeinschaft ist bestrebt, die Wirtschaft nicht unnötig zu reglementieren. Die Kommission wird prüfen, ob der existierende Rechtsrahmen für Produkte angemessen ist und, vielleicht mit kleinen Änderungen, angewendet werden kann, um alle Anforderungen der Biotechnologie zu berücksichtigen.

Bestehendes horizontales Recht soll auch weiterhin für die Fälle gelten, die vom Produktrecht nicht abgedeckt werden.

Die Biotechnologie steht für dynamische, innovatorische Technologien in einer Vielzahl von Industriezweigen. Für den Gesetzgeber ist sie eine Herausforderung, denn er muß in der Lage sein, rasch auf Neuentwicklungen zu reagieren. Dies bedeutet, daß das bestehende Recht und Gesetzgebungspläne ständig daraufhin überprüft werden müssen, ob sie der Lage gerecht werden.

Die Gemeinschaft sollte zugleich aber auch dafür sorgen, daß die Industrie nicht mit einer Vielzahl von Zulassungsprüfungen überfordert wird, deren Kosten dann der Verbraucher zahlen muß. Hier nun wird die Gemeinschaft dafür sorgen, daß die Prüf- und Zulassungsverfahren gestrafft werden und daß eine Begutachtung und eine Anmeldung für die Zulassung genügt.

Nach Ansicht der Kommission bietet der bestehende oder geplante Rechtsrahmen eine ausreichende Basis für den Gesundheits- und Umweltschutz. Die Kommission hat aber bereits erklärt, daß noch über die Abschätzung des Gefahrenpotentials von biologischen Arbeitsstoffen gesprochen werden muß. Auch gilt es, das bestehende Gemeinschaftsrecht in Sachen Arbeitsschutz, Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen und dem technischen Leistungsstand durchzusetzen. Als Beitrag zur Akzeptanz durch die Allgemeinheit und zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes müssen ebenfalls die Auswirkungen auf die Information und die Wahlfreiheit des Konsumenten berücksichtigt werden. Die Kommission wird dafür sorgen, daß die Gemeinschaft keine Überreglementierung schafft und ein in sich schlüssiges Biotechnologierecht erhält.

B. NORMEN

Die europäischen Normengremien CEN (Europäischer Normenausschuß) und CENELEC sind aufgrund ihrer Struktur, ihrer Zusammensetzung, ihrer gemeinsamen Verfahrensregeln und Querverbindungen zu ihren internationalen Partnern ISO und IEC in der Lage, technische Spezifikationen für die verschiedenen Aspekte der industriellen Anwendung der Biotechnologien z.B. für Ausrüstungsgüter zu entwickeln. Dem kann auch ein Verhaltenskodex in Bereichen dienen, die nicht vom Gemeinschaftsrecht abgedeckt werden, dieses aber unterstützen.

Die Kommission will mit CEN über ein Mandat für die Biotechnologie sprechen, die CEN eine klare Richtschnur geben würde; darin sollen dann auch die Themen aufgezeigt werden, die CEN übernehmen könnte, weil dort die besten Voraussetzungen dafür gegeben sind.

Für die erfolgreiche Durchsetzung der Biotechnologie-Normen sind die Initiative und die Verantwortung der Industrie entscheidend. Gelingt es hingegen CEN nicht, harmonisierte technische Standards zu entwickeln, dann fällt diese Aufgabe auf den Gesetzgeber zurück, und er muß dann sehen, wie er sie in den Rechtsrahmen einarbeitet.

C. FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INVESTITIONEN

Die Gemeinschaft muß für Investitionen in der Biotechnologie nicht nur aus Mitgliedstaaten, sondern auch aus Drittländern, denn Direktinvestitionen sind ein Element, das den Wettbewerb stärkt, technisches Know-how und Fertigungserfahrungen vermittelt und die internationale Wirtschaftsintegration auf eine breitere internationale Basis stellt. Hier ist ein Integrationskonzept gefragt, das die Gemeinschaft für Forschung und Entwicklung, Fertigung und Vertrieb attraktiv macht.

Manche Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, aber auch Drittländer, haben die Bedeutung der Biotechnologie für die Wettbewerbsfähigkeit ihrer Wirtschaft erkannt und verschiedene Strategien hierfür entwickelt. Was die Gemeinschaft für Forschung und Entwicklung tut, ist sehr wenig im Vergleich zu dem, was die Mitgliedstaaten jeder für sich oder die amerikanische Bundesregierung hierfür ausgeben. Innerhalb der Gemeinschaft haben sich nur Deutschland, Frankreich, die Niederlande und das Vereinigte Königreich (von fünfzehn Ländern, die von der OECD durchleuchtet wurden) bemüht, eine vertikale und horizontale Koordinierung ihrer FuE-Politik und -Programme für die Biotechnologie aufzubauen.

Die Kommission wird ihre Politik in Sachen FuE-Förderung für die Biotechnologie schrittweise ausbauen. Sie wird dabei auf den künftigen Bedarf der Wirtschaft sehen, die wissenschaftliche Basis und Infrastruktur im Benehmen mit den Mitgliedstaaten stärken und die auf Gemeinschaftsebene benötigten Programme mit denen der Mitgliedstaaten koordinieren.

Daneben gibt es auch Bedarf für die Biotechnologie in integrierten Großvorhaben, in denen Aufgaben von strategischer Bedeutung für die Gemeinschaft angepackt werden und die Beiträge aus zwei oder mehr Forschungsprogrammen brauchen. Beispiele hierfür wären dezentralisierte Netzwerke von Forschungseinrichtungen, Zusammenarbeit in der Nutzung von Verfahren der Molekularbiologie und der Gentechnik für die Landwirtschaft, Einsatz der Biotechnologie für die Erzeugung von Biomasse zwecks Energiegewinnung, durch integrierte Projekte mit hochwertigen Ko-Produkten oder Forschung zur Erarbeitung der wissenschaftlich-technischen Grundlagen für eine Neufassung der Protokolle für verschiedene Arten von Arzneimitteln, zum Beispiel für Erkrankungen der Herzkranzgefäße.

Die größeren internationalen Dimensionen erfordern neue Reaktionen, und die Kommission sucht nach einer geeigneten organisatorischen Lösung für die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit anderen Ländern, vor allem in den Bereichen der Infrastruktur für die biotechnologische Information und der pränormativen Forschung in der Biotechnologie. Im Vordergrund stehen hier die bereits vorhandenen Gremien wie die europäisch-amerikanische Task Force für Biotechnologieforschung, die weitere europäisch-amerikanische Arbeitsgruppe für Spitzentechnologie und die ständige Arbeitsgruppe für Biotechnologie und Umwelt.

Dabei muß darauf geachtet werden, daß die Staatsausgaben die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft stärken und nicht blockieren. Es muß daher auch weiterhin ein scharfes Auge auf die staatlichen Finanzhilfen gehalten werden.

Die Industriestrategie der Unternehmen in der Gemeinschaft hat bisher der Gemeinschaftsdimension und den langfristigen Perspektiven zu wenig Rechnung getragen, sieht man einmal von der Forschungs- und Entwicklungsarbeit vor der Markteinführung ab. Nicht immer wurden Chancen zu einer Zusammenarbeit mit Unternehmen aus der Gemeinschaft oder Übersee wahrgenommen. Die europäischen Unternehmen haben auch nicht immer Kooperationsgelegenheiten in den Technologieprogrammen der Gemeinschaft für Innovation und Produktion genutzt und nicht schnell genug globale langfristige Strategien entwickelt. In diesem Zusammenhang sollte stärker darüber nachgedacht werden, ob die FuE-Politik bisher nicht zu sehr auf die Phase vor der Markteinführung fixiert war. Bisher hat die Kommission die marktnahe Forschung den Unternehmen überlassen, um ihnen einen Anreiz zu geben, sich innovativ dem Wettbewerb zu stellen.

Die Kommission bemüht sich generell - vor allem über die Vollendung des Binnenmarktes - Innovationen und Investitionen in der Biotechnologie zu fördern, und wird darüber hinaus in Zukunft Initiativen von der Art des VALUE-Programms und Innovationsanreize wie in SPRINT ausbauen. In diesem Zusammenhang ist besonders VENTURE CONSORT interessant.

Über diese und andere Initiativen und in Verbindung mit der Abstimmungsaktion des BRIDGE-Programms entwickelt die Kommission ein Konzept für die Gründung und das Wachstum kleiner Unternehmen in der Biotechnologie.

D. GEWERBLICHER RECHTSSCHUTZ

Anzusprechen ist auch die Frage des angemessenen Schutzes von Erfindungen der Biotechnologie in der Gemeinschaft. Ein wichtiger Schritt in diese Richtung sind die neuen Richtlinienvorschläge zum Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen und Schutzrechte für neue Pflanzenzüchtungen. Eine Reihe von Bestimmungen des Europäischen Patentabkommens (zum Beispiel waren neue Pflanzen- und Tierzüchtungen nicht patentfähig) müßten jedoch angesichts der Fortschritte in der Biotechnologie überdacht und überarbeitet werden. Angesichts der großen Fortschritte in der Biotechnologie müssen einzelne Grundsätze des Patentabkommens überarbeitet werden, damit sie nicht nur den Erfordernissen einer modernen Wirtschaft, sondern auch der Entwicklung in Naturwissenschaft und Technik Rechnung tragen.

Die Industrie der Gemeinschaft leidet gegenwärtig noch darunter, daß ihre Patente nicht so lange Schutz gewähren wie die der internationalen Konkurrenz. Die Gemeinschaft braucht also ein starkes Patentrecht, wenn sie als Investitionsstandort für die Biotechnologie interessant bleiben soll.

E. ETHIK

Der Kommission ist klar, daß es für die ethischen Fragen keine allgemeingültige Regel geben kann und daß in Ethik-Fragen jeder Fall für sich gesehen werden muß. In der aktuellen Ethik-Diskussion geht es vor allem um Genom-Analyse, Embryo-Forschung, Umweltforschung, Tierschutz und gewerbliche Schutzrechte.

Für die Gemeinschaft wäre es wünschenswert, wenn es eine Beratungseinrichtung für Ethik und Biotechnologie gäbe, in der Ethik-Fragen zur Sprache gebracht werden können, wenn die Gemeinschaft mit ihnen in Berührung kommt. Dort könnte dann ein offener Dialog über ethische Fragen geführt werden für die Mitgliedstaaten oder andere Interessenten noch Lösungen suchen. So könnten dann anerkannte Vertreter ihres Faches dem Gesetzgeber beratend zur Seite stehen. Die Kommission sieht hierin einen positiven Schritt, um der Biotechnologie mehr Akzeptanz zu verschaffen und auf diese Weise die Vollendung des Binnenmarktes für deren Produkte zu sichern.

Die Kommission profitiert von den umfangreichen Vorarbeiten des Europarats auf diesem Gebiet und kooperiert mit ihm.

Die Kommission ist der Ansicht, daß sie, indem sie die ethischen Fragen offen anspricht, auch der Allgemeinheit hilft, sich ein besseres Bild von einem verantwortungsbewußten Umgang mit Biotechnologie zu machen und so mehr Akzeptanz für deren Nutzen schafft und dafür sorgt, daß ein gemeinsamer Markt für deren Produkte zustande kommt.

F. STATISTIK

Eines der großen Probleme, die es so schwer machen, die tatsächlichen Auswirkungen der Biotechnologie auf die Industriestruktur der Bio-Industrien richtig einzuschätzen, ist das Fehlen von Informationen. Zuverlässige biotechnologie-spezifische Statistiken sind für diesen neuen Bereich industrieller Aktivitäten außerordentlich schwer zu finden, und dies aus mehreren Gründen: Produktions- und Umsatzzahlen für Biotechnologie-Produkte gehen meist in der allgemeinen Produktionsstatistik des jeweiligen Industrie-sektors unter, vielfach handelt es sich um völlig neue Produkte für neue Märkte, die gegenwärtig konkurrenzlos sind und wo sich mithin auch nicht die Frage nach einer Wettbewerbsfähigkeit stellt. Das Fehlen von Informationen speziell über die Biotechnologie macht es auch schwer, die Wirkung der Gemeinschaftsaktionen für die Biotechnologie abzuschätzen. Die Gemeinschaft muß daher eine Industrie- und Produktstatistik für die Biotechnologie aufbauen, um sich ein klares Bild zu verschaffen.

IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Die Gemeinschaft wird sich weiter für eine friedliche Nutzung der Biotechnologie einsetzen und dafür sorgen, daß sie für Mensch und Umwelt nicht gefährlich werden kann.

A. Rechtsrahmen

Im Gesundheits- und im Umweltschutz gibt es inzwischen ein Gemeinschaftsrecht, dessen übergeordnetes Ziel ein ausreichender Schutz von Gesundheit und Umwelt ist. Die Durchsetzung sollte nun vordringlich betrieben werden. Die Kommission will auch weiter für einen festen Kurs in der Rechtssetzung und eine wirksame und einfache Interaktion zwischen sektoraler und horizontaler Gesetzgebung sorgen. Für neue gentechnisch gewonnene Produkte der Biotechnologie ist eine kritische Überprüfung geboten. Die Kommission rechnet damit, daß in Zukunft eine ganze Reihe solcher Produkte unter das sektorale Gemeinschaftsrecht fallen werden. Dies soll aber nach dem Willen der Kommission nur dann geschehen, wo sich im Einzelfall nach eingehender Prüfung zeigt, daß dies wegen Besonderheiten des Produkts oder Herstellungsprozesses erforderlich ist.

Die sektorale Gesetzgebung wird der technischen Entwicklung und dem Fortschritt beim wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst werden müssen, um Fortschritte in der Biotechnologie zu berücksichtigen. Das bestehende Recht wird überprüft werden müssen, um sicher zu sein, daß es nicht von der technischen Entwicklung überholt wird. Dort wo ausnahmsweise vom Gesetzgeber keine Anpassung an den technischen Fortschritt vorgesehen wurde, will die Kommission das Recht im Auge behalten.

Wenn ein biotechnologisches Produkt überprüft wird, kommen die drei traditionellen Kriterien auf der Grundlage wissenschaftlicher Evaluation zur Anwendung. Aufgrund ihrer Eigenart müssen sozioökonomische Aspekte auf andere Weise berücksichtigt werden. Es besteht nicht die Absicht, zusätzlich zu den drei Kriterien eine weitere systematische Überprüfung vorzunehmen. Die Kommission wird in der Regel dem wissenschaftlichen Rat folgen. Allerdings behält sich die Kommission das Recht vor, zu einer abweichenden Auffassung im Rahmen ihrer allgemeinen Verpflichtung zur Berücksichtigung der Gemeinschaftspolitiken und -ziele zu gelangen.

Die Wiederholung von Test- und Zulassungsverfahren wird vermieden. In diesem Zusammenhang wird die Kommission sicherstellen, daß die Test- und Zulassungsverfahren vereinfacht werden und daß ein integriertes Überprüfungs- und Notifizierungsverfahren alles abdeckt, was für die Zulassung eines Produktes erforderlich ist.

Das bestehende Gemeinschaftsrecht zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bietet auch weiterhin ausreichenden Schutz in den Fällen, die nicht von der sektoralen Gesetzgebung abgedeckt werden.

B. Maßnahmen zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und der Akzeptanz für die Öffentlichkeit

Von der Kommission wurden folgende Prioritäten vorgeschlagen :

1. Die Gemeinschaft sollte die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie verstärken. Dies wird bei der Revision des FuE-Rahmenprogramms 1992 vorgenommen.

2. Die Gemeinschaft wird über ihre Forschungsprogramme, Informationspolitik und internationale Zusammenarbeit zum Aufbau einer Infrastruktur zur Informationsbeschaffung für die Biotechnologie in der Gemeinschaft und weltweit beitragen (einschließlich Datenbanken, Software, elektronische Netzwerke und Dienste).
3. Zur Sicherstellung der vollen Unterstützung der gesetzgeberischen Arbeit der Gemeinschaft im Normenbereich wird von der Kommission ein klares und präzises Mandat im Einvernehmen mit CEN erarbeitet werden.
4. Die zur Zeit in Diskussion befindliche gemeinschaftsrechtliche Regelung für gewerbliche Schutzrechte sollte angenommen und das bereits beschlossene Gemeinschaftsrecht in mitgliedstaatliches Recht umgesetzt werden.

Es ist Eile geboten, weil die Gemeinschaft ein koordiniertes Konzept zur Stärkung ihrer internationalen Verhandlungsposition braucht.

5. Es sollte eine Biotechnologie-Statistik aufgebaut werden, damit sich die industrielle Nutzung der Biotechnologie statistisch verfolgen läßt.
6. Die bilateralen und multilateralen Kontakte müßten weiter ausgebaut werden. Darüber hinaus sollte die Gemeinschaft in internationalen bilateralen Arbeitsgruppen, im GATT, in der OECD, der EFTA und ggf. anderen internationalen Gremien die Festlegung von Zielvorgabe für den Gesundheits- und Umweltschutz anstreben und dafür sorgen, daß diese in wirtschaftspolitische und andere Entscheidungen integriert werden.
7. Um ethische Fragen klar zu erkennen und zu diskutieren, sollte eine angemessene Beratungseinrichtung auf Gemeinschaftsebene eingesetzt werden.
8. Die Kommission wird den Fortschritt und die Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologieindustrien in Europa regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, daß das vereinbarte Rahmenkonzept angemessen bleibt. Der Erfolg wird in diesem Zusammenhang im wesentlichen von den Strategien abhängen, die die betreffenden Industrien wählen.

RECHTSVORSCHRIFTEN

BEREITS ANGENOMMENE RECHTSVORSCHRIFTEN (in umgekehrter chronologischer Reihenfolge)

* Richtlinie des Rates Nr. 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit:

Ziel dieser Richtlinie, die am 26.11.90 angenommen wurde, ist der Schutz der Arbeitnehmer vor einer Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch ihre Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen sowie die Harmonisierung der einschlägigen Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten.

Im Text werden "Abstufungen zur Risikobegrenzung" festgelegt; dabei handelt es sich um technische Maßnahmen, die anzuwenden sind, um eine möglichst wirksame Abschottung zwischen dem biologischen Arbeitsstoff und dem exponierten Arbeitnehmer zu gewährleisten. Diese besonderen Maßnahmen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe entsprechend dem von ihnen ausgehenden Risiko (Gruppe 1 bis 4) nach der in der Richtlinie niedergelegten Definition.

Die Richtlinie umfaßt in vollem Umfang jeden Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen und befürwortet eine Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind, wobei der individuelle Gesundheitszustand des exponierten Arbeitnehmers mit zu berücksichtigen ist.

Besonders ist darauf hinzuweisen, daß in der Richtlinie neben Schutzvorkehrungen allgemeiner Art wie der Verwendung eines Symbols für Biogefährdung auch besondere Maßnahmen vorgesehen sind, die bei industriellen Verfahren in Laboratorien und Tierforschungszentren sowie bei bestimmten medizinischen Leistungen und bestimmten Untersuchungslaboratorien anzuwenden sind.

Zu den biologischen Arbeitsstoffen im Sinne der Richtlinie zählen Mikroorganismen einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten.

* Richtlinie des Rates Nr. 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt:

Diese Richtlinie umfaßt die absichtliche Freisetzung lebender, genetisch veränderter Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere) in allen Stadien der Freisetzung in die Umwelt; von der experimentellen Ausbringung in kleinem bis großem Maßstab bis hin zum Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen.

Mit der Annahme dieser Richtlinie hat der Rat anerkannt daß die absichtliche Freisetzung von Organismen, die eine Kombination von Merkmalen aufweisen, die unter natürlichen Bedingungen möglicherweise niemals entstanden wäre, den Unsicherheitsfaktor bezüglich des Verhaltens dieser Organismen erhöht und mit der Möglichkeit nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt verbunden ist. Daher muß bei der Freisetzung von GVO in die Umwelt mit besonderer Umsicht verfahren werden, wobei die Bedingungen für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt so streng wie aus praktischen Erwägungen durchführbar zu halten sind. Daher wurde im Einklang mit dem 1986 in der OECD erlangten internationalen Konsens ein fall- und schrittweises Konzept für die Beurteilung und Genehmigung von Freisetzungen angenommen.

Die Richtlinie sieht vor, daß vor einer Freisetzung von GVO in die Umwelt, sei es zu Forschungszwecken oder in Form von GVO enthaltenden Produkten, in jedem Fall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden muß, und eine Freisetzung nur erfolgen darf, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.

Für die Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken ist ein nationales Genehmigungsverfahren vorgesehen, während für Freisetzungen in Form des Inverkehrbringens eines Produkts ein gemeinschaftliches Genehmigungsverfahren Anwendung finden soll. Sobald ein Produkt eine schriftliche Zustimmung erhalten hat, kann es allerdings ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, ohne daß dies einer weiteren Umweltverträglichkeitsprüfung bedarf.

Es ist vorgesehen, daß die Kommission, unterstützt von einem Ausschuß, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, eine Art Schiedsrichterfunktion übernimmt, falls es zwischen den verschiedenen zuständigen Behörden zu Unstimmigkeiten über die Genehmigung eines Produkts durch die Gemeinschaft kommt. In diesem Fall beschließt der Ausschuß mit qualifizierter Mehrheit.

*Richtlinie des Rates Nr. 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

Die Richtlinie über die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen wurde am 23.4.90 vom Ministerrat formal verabschiedet. Dabei geht es um die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in Systemen, bei denen physikalische Schranken verwendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen. Dies gilt sowohl für Arbeitsgänge zu Forschungszwecken als auch in der industriellen Produktion.

Mit der Annahme dieser Richtlinie hat die Gemeinschaft anerkannt, daß Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen anwenden, bei ihren Arbeitsgängen dafür zu sorgen haben, daß eventuelle Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgeschaltet bzw. so niedrig wie möglich gehalten werden. Bei der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen sollten die getroffenen Schutzvorkehrungen dem Grad der Gefährlichkeit Rechnung tragen.

Die Richtlinie bildet einen Rahmen für eine fallweise Risikobeurteilung. Dabei wird zwischen verschiedenen Risikostufen bei verschiedenen Vorgängen in Abhängigkeit von der Art des geplanten Arbeitsgangs und der Art des angewendeten genetisch veränderten Mikroorganismus unterschieden. Dies spiegelt sich auch in einem flexiblen Meldungsverfahren wieder.

In Abhängigkeit von dem Risiko, das mit dem jeweiligen Mikroorganismus verbunden ist, werden Arbeitsgänge und Einschließungsmaßnahmen vorgegeben. Bei genetisch veränderten Mikroorganismen mit höherem Risikofaktor ist für bestimmte Arbeitsgänge eine ausdrückliche Genehmigung erforderlich, und es müssen Maßnahmen zur Verhütung von unbeabsichtigten Freisetzungen von genetisch veränderten Mikroorganismen und gegebenenfalls zur Begrenzung der Auswirkungen solcher Unfälle getroffen werden.

* Richtlinie des Rates Nr. 89/381/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma;

* Richtlinie des Rates Nr. 89/342/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel;

* Richtlinie des Rates Nr. 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie.

* Richtlinie des Rates Nr. 87/21/EWG zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten:

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zur Förderung der Freizügigkeit von Arzneimitteln hat die Europäische Gemeinschaft eine Reihe von Rechtsvorschriften erlassen, die der Harmonisierung von Herstellungsbedingungen, Versuchen und des Inverkehrsbringens von Arzneimitteln dienen. Dazu zählen auch diese Richtlinien, die für technologisch hochwertige Arzneimittel und Mittel aus der Biotechnologie gelten.

Was die technologisch hochwertigen Arzneimittel und die Arzneimittel aus der Biotechnologie angeht, so schreibt die Richtlinie 87/22/EWG vor, daß die zuständigen nationalen Behörden sich im Rahmen des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) konsultieren, bevor sie über die Zulassung solcher Präparate befinden. Außer in extrem dringenden Fällen ist ferner eine Koordinierung innerhalb der Gemeinschaft vorgesehen, bevor nationale Entscheidungen über eine eventuelle Aussetzung oder Zurückziehung getroffen werden.

Überdies wurde eine spezielle EWG-Arbeitsgruppe Biotechnologie/Pharmazie eingesetzt, die den CPMP bei Einzelanträgen auf Zulassung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln/Arzneimitteln aus der Biotechnologie berät. Diese Arbeitsgruppe erstellt spezifische harmonisierte Leitlinien für die Herstellung und Qualitätskontrolle dieser Produkte. Die Erarbeitung solcher Leitlinien ist eine stetige Aufgabe, bei der immer wieder die neuesten wissenschaftlichen Kenntnisse zu berücksichtigen sind.

Technologisch hochwertige Arzneimittel/Arzneimittel aus der Biotechnologie genießen eine Art urheberrechtlichen Schutz, der ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung, das Präparat in der EG in den Verkehr zu bringen, über einen Zeitraum von 10 Jahren gewährt wird.

In Übereinstimmung mit Richtlinie 87/22/EWG nahm der Rat 1989 zwei Richtlinien zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Rechtsvorschriften für die Pharmazeutik an und erließ zusätzliche Vorschriften für zwei bedeutende Gruppen biologischer Arzneimittel, nämlich immunologische Arzneimittel und Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma.

* Verordnung des Rates Nr. 1010/86/EWG zur Festlegung der Grundregeln für die Produktionserstattung bei der Verwendung von bestimmten Erzeugnissen des Zuckersektors in der chemischen Industrie

* Verordnung des Rates Nr. 1009/86/EWG zur Festlegung der Grundregeln für die Produktionserstattungen für Getreide und Reis.

NOCH NICHT ANGENOMMENE VORSCHLÄGE

* Rechtsschutz für biologische Erfindungen

* Zusätzliche Schutzbescheinigung für Arzneimittel

278/91

* Gemeinschaftlicher Rechtsschutz für Pflanzenarten

* Pestizide

* Gemeinschaftliche Zulassung für Produkte aus der Biotechnologie/
Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln:

Die Kommission hat dem Rat im November 1990 (COM(90)283) mehrere Vorschläge für das künftige System für Marktzulassungen in der Gemeinschaft vorgelegt. Nach den derzeitigen gemeinschaftlichen Verfahren sind die Stellungnahmen von CPMP und CVMP für die Mitgliedstaaten nicht bindend. Daher können trotz des breit gefaßten Geltungsbereichs der Harmonisierung von rechtlichen, technischen und verwaltungsmäßigen Anforderungen die endgültigen nationalen Entscheidungen über ein und dasselbe Produkt unterschiedlich ausfallen.

Über zwei Jahre lang wurden mit den Mitgliedstaaten und der Industrie umfangreiche Beratungen darüber geführt, wie das künftige System für den freien Arzneimittelverkehr nach 1992 zu gestalten sei. Es kristallisierte sich ein gemeinsamer Trend heraus, wonach für das künftige System für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EG ein zentrales, verbindliches EG-Verfahren für technologisch hochwertige Präparate/Präparate aus der Biotechnologie sowie für leistungssteigernde Präparate eingesetzt würde, das von einer kleinen, zentralen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln getragen würde. Damit wäre für innovative Arzneimittel ein rascher Zugang zum gesamten EG-Markt gewährleistet.

EINIGE IN DER VORBEREITUNG BEFINDLICHE VORSCHLÄGE

* Nahrungsmittelbestandteile und Verfahren für neuartige Nahrungsmittel

* Genetisch veränderte Tiere

* Beförderung biotechnologischer Organismen und Mikroorganismen

* Klassifizierung biologischer Arbeitsstoffe

* Silagezusätze

F&E PROGRAMME DER GEMEINSCHAFT
ZUR FÖRDERUNG DER BIOTECHNOLOGIE

Die Forschungstätigkeiten der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie blicken bereits auf eine lange Geschichte zurück: am Anfang stand die Strahlungsbiologie in der EURATOM, in der 70-er Jahren kam dann die Diskussion über eine Verordnung über rekombinierende DNA auf, und sodann die lange Debatte, die 1981 zur Annahme eines ersten, bescheidenen (15 MECU, 1982-86) "Biomolecular Engineering Programme (BEP)" führte, das verschiedene Elemente der Gentechnik und Enzymologie zum Gegenstand hatte. Seinerzeit war der Begriff "international" für die europäischen Wissenschaftler gleichbedeutend mit "amerikanisch"

Eine engere und intensivere Zusammenarbeit mit der US-Wissenschaft ist auch heute noch ein wesentliches Anliegen; die erste Zielsetzung und wichtigste Errungenschaft des BEP-Programms bestand jedoch darin, in der Biotechnologie eine transnationale Zusammenarbeit zwischen europäischen Laboratorien zu einer allgemeinen Gepflogenheit werden zu lassen.

Nach den Diskussionen des Jahres 1983 kam die Notwendigkeit stärkerer F&E Anstrengungen seitens der Gemeinschaft im mehrjährigen Forschungsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie (BAP) zum Ausdruck; dieses Programm überschneidet sich mit dem BEP-Programm und war mit Mitteln in Höhe von 55 MECU ausgestattet. Doch nicht nur die Mittelausstattung war bei BAP umfangreicher - auch der Geltungsbereich war weiter gefaßt. Während sich das BEP Programm mit Hindernissen bei der Anwendung der modernen biologischen Techniken in Landwirtschaft und Nahrungsmittelsektor befaßte, spiegelte das BAP-Programm bereits in zunehmendem Maße die Interessen der Industrie wieder, indem es sich beispielsweise schwerpunktmäßig auf die Aspekte und Mikroorganismen konzentrierte, die für die Industrie relevant waren. In Anlehnung an die Empfehlungen aus dem ersten FAST Programm (Vorausschau und Bewertung in Wissenschaft und Technologie, 1978-83) wurden auch "kontextuelle Maßnahmen" für die Infrastruktur wie Datenbanken und Kultursammlungen sowie die erste "Konzertierung" in das Programm aufgenommen (s. u.)

1987 erhielt das BAP Programm eine Mittelaufstockung von 20 MECU; dadurch konnten sich spanische und portugiesische Labors dem Programm "zur Halbzeit" anschließen, und es wurden überdies zwei wesentliche Schritte eingeleitet:

- Erweiterung der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Sicherheitsbeurteilung, an denen sich über 50 Labors aus der ganzen Gemeinschaft beteiligen: Bewältigung der sich immer stärker ausbreitenden politischen Sorgen über mutmaßliche Risiken (insbesondere bei der Anwendung veränderter Organismen in Landwirtschaft und Umwelt) und Schaffung einer wissenschaftlichen Basis für eine mögliche rechtliche Regelung;
- Intensivierung der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Bio-Informatik in Europa (z. B. das DNA Sequenzverzeichnis beim Europäischen Labor für Molekularbiologie in Heidelberg); dies ist (gemeinsam mit dem AIM Programm - Advanced Informatics in Medicine) eine Folgeleistung der Empfehlungen von

Sondierungsstudien und Workshops im Rahmen von BICEPS
(Bio-informatics: Collaborative European Programmes and
Strategy).

Im Zuge des BAP Programms wurde das Konzept der "European Laboratories Without Walls (ELWW) weiter ausgebaut, das Interesse der Industrie nahm rapide zu, und gleichzeitig forderten sowohl die Industrie als auch die Mitgliedstaaten eine stärkere Einbeziehung der Industrie, einen höheren Stellenwert und eine stärkere finanzielle Beteiligung.

Eine solche finanzielle Beteiligung wurde im ersten Gemeinschaftsprogramm für Biotechnologie-gestützte Forschung im agro-industriellen Bereich "ECLAIR: European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research" (80 MECU, 1988 bis 1993) formal gefordert. Dieses Programm wurde als Reaktion auf die neuen Möglichkeiten in Angriff genommen, die sich über die Schnittstellen zwischen Agrarsektor und Industrie auftun, und es sollte die Entwicklung neuer, wettbewerbsfähiger Aktivitäten für die europäische Landwirtschaft fördern. Eine solche Entwicklung hing auch von Preisänderungen für Zucker und Stärke ab. Die Verflechtung zwischen Forschungstätigkeiten in der Nahrungs- und Futtermittelindustrie und dem Agrarsektor sowie damit verwandten Bereichen wird in FP3 näher ausgeführt.

Das BRIDGE Programm dient der Konsolidierung der im Rahmen des BAP Programms erreichten Zielsetzungen - Einbeziehung der Industrie, kontextuelle Maßnahmen, Konzertierung - , weist jedoch darüber hinaus einige neue Merkmale auf; drei davon seien hier kurz erwähnt:

- Das Programm steht den am COST Programm teilnehmenden Ländern wie auch den EFTA-Staaten offen; dadurch wird die Kooperation mit den Biotechnologie-starken europäischen Ländern verstärkt.
- In Anlehnung an Ratschläge seitens der Industrie sowie den ausgesprochen positiven Auswertungsbericht über BEP und BAP umfaßt das Programm sowohl "N-Vorhaben", netzgestützte Aktivitäten mit eher wissenschaftlichem Charakter, mit relativ geringem finanziellem Aufwand, als auch "T-Vorhaben" mit konkreterer Ausrichtung, die mit bedeutenden Investitionen von mehreren Millionen ECU verbunden sind.
- Aufbauend auf erste Anfänge im Rahmen des BAP Programms werden die Arbeiten an der Genom-Analyse sowohl an Hefe als auch Arabidopsis Pflanzen - beides ideale Untersuchungsmodelle - im Rahmen der weltweiten Kooperation auf diesem Gebiet fortgeführt.

Das zur Zeit in der Durchführung befindliche VALUE Programm (38 MECU) ist darauf ausgerichtet, die Ergebnisse der unter finanzieller Beteiligung der Gemeinschaft betriebenen Forschung der kommerziellen Nutzung zuzuführen; in FP3 wird dieser Aspekt noch stärker zum Tragen kommen, denn dann wird 18 des Etats eines jeden Programms über VALUE diesem Zweck zugeführt. Im Zusammenhang mit Innovation sollte auch das SPRINT Programm erwähnt werden (90 MECU, 1989-93), dem die weiter gefasste Aufgabe übertragen ist, Innovation und Technologietransfer in der gesamten Gemeinschaft anzuregen und zu fördern.

Das MONITOR Programm leistet über drei Unterprogramme einen Beitrag zur Biotechnologie:

1. MONITOR/FAST

Die FAST Gruppe hat einen Bericht über "Europäische Chemieunternehmen und Biotechnologie" erstellt. Hier wird die Rolle von Innovationen im Bereich Biotechnologie im Umstrukturierungsprozeß der Industrie hervorgehoben.

2. MONITOR/SAST

Die "strategische Wirkungsanalyse auf dem Gebiet von Wissenschaft und Technologie" unterstützt mehrere Studien über Rolle und Stellung der Biotechnologie-Forschung im Hinblick auf die Herausforderungen, mit denen sich die Gemeinschaft in der Entwicklung von Nahrungs- und Futtermittelindustrie konfrontiert sieht.

3. MONITOR/SPEAR

Im SPEAR Programm geht es im wesentlichen um die Unterstützung der Bewertung von F&E; zur Zeit wird die Funktion von Patenten als Indikator für Biotechnologie-Forschung in der Landwirtschaft untersucht.

MONITOR führt ferner bei den Verwaltungen der Mitgliedstaaten in verschiedenen Ministerien eine Erhebung über die Kenntnisse und Meinungen im Zusammenhang mit der Biotechnologie und den Tätigkeiten der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie durch.

278/91

AUSBILDUNG IM BEREICH BIOTECHNOLOGIE

* Ausbildung im Rahmen der Forschungsprogramme BEP, BAP und BRIDGE

In jedem der drei bereits erwähnten Programme BEP, BAP und BRIDGE, die die Kommission durchgeführt hat oder derzeit durchführt, um den Ausbau der Biotechnologie F&E in Europa voranzutreiben, nimmt der Aspekt Ausbildung durch Forschung stets eine Vorrangstellung ein. Der Gesamtetat, der im Rahmen dieser drei Programme für Ausbildung bereitgestellt wurde, beläuft sich auf 22 MECU (BEP: 3 Mio., BAP: 9 Mio. und BRIDGE: Voraussichtlich 10 Mio.) und entspricht damit für den Zeitraum 1982-94 dem Bedarf für eine Spezialausbildung für rund 800 Personen pro Jahr und für die Veranstaltung von 20-30 Sommerkursen in Mitgliedstaaten, die der Gemeinschaft erst vor kurzer Zeit beigetreten sind, oder wo eine stärkere Basis an biotechnologischem Grundwissen geschaffen werden muß. Dieser Betrag von 22 MECU ist gemessen an der Größe Westeuropas und an dem Bedarf an gemeinsamen Anstrengungen, der benötigt würde, um die Kluft gegenüber den USA und Japan zu überbrücken, sicher verschwindend gering. Dennoch ist dies ein Beispiel für eine erhebliche Anstrengung, über den Zusammenschluß von Kompetenzen und Infrastrukturen im großen Maßstab eine transnationale Ausbildung in einem Spezialbereich der modernen Technologie anzubieten.

Aus Statistiken und Untersuchungen über die Anforderungen der Arbeitgeber geht hervor, daß intensive Ausbildung insbesondere in den erst in jüngster Zeit aufstrebenden Forschungsbereichen (Molekularbiologie von Kulturpflanzen, Rheologie von Bio-Reaktoren, Kinetik immobilisierter Katalysatoren, Proteinmodell ...) mit stark disziplinübergreifender Basis vonnöten ist. Die Dienste der Kommission führten eine Analyse von 500 in der westeuropäischen Presse veröffentlichten Stellenanzeigen durch; dabei zeigte sich, daß die Arbeitgeber die von ihnen gewünschte fachliche Vielseitigkeit über die Zusammenstellung von gemischten Teams zu erreichen suchen, und nicht über die Anforderung, daß einzelne Mitarbeiter Sachverständnis in mehreren Fachgebieten auf sich vereinen. Stellenangebote für Forschung und Management im Forschungsbereich waren 1985 zumeist auf Hochschulabsolventen mit relativ eng gefaßter Spezialisierung in einem naturwissenschaftlichen Bereich zugeschnitten (Genetik, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Biochemie ...).

Ziel der Ausbildungsaktivitäten ist es im wesentlichen, jungen Wissenschaftlern aus den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu bieten, sich Spezialkenntnisse und Know-How in einer oder mehreren der komplexen Disziplinen anzueignen, die die moderne Biotechnologie ausmachen.

Für die Ausbildungsmaßnahmen im Rahmen des BAP Programms wurde eine transnationale Mobilität vorausgesetzt. Die teilnehmenden Labors erhalten eine Ausbildungsvergütung als Beitrag zu dem laufenden Kostenaufwand für die Ausbildung. Bis zum 1. Januar 1989 hatten 320 Wissenschaftler aus dem BAP Programm Zuschüsse zur "Ausbildung durch Forschung" erhalten; die Förderungsdauer betrug zwischen einigen Wochen und maximal zwei Jahren.

Den Schwerpunkt dieser Initiativen bildeten bislang die Hauptmerkmale und Labortechniken der Bereiche Molekularbiologie, Gentechnik und Verfahrenstechnik.

Die Ausbildung im Rahmen des BRIDGE Programms erfolgt in Anlehnung an das BAP Modell.

* COMETT

Für 1990 wurden insgesamt 876 Projekte ausgewählt. Bei 158 davon geht es um die Unterstützung von Ausbildungspartnerschaften zwischen Hochschulen und Unternehmen; 244 Projekte vermittelten Studenten eine transnationale Berufserfahrung (3.731 Studenten), 13 dienen der Unterbringung fortgeschrittener Studenten, 65 umfassen einen Personalaustausch, bei 124 Programmen handelt es sich um Kurzlehrgänge und bei 190 um gemeinsame Ausbildungsaktionen.

An den im Zuge der ersten Runde von COMETT II genehmigten Projekten sind über 1.400 europäische Universitäten und Hochschulinstitute, nahezu 4000 Unternehmen und rund 2100 Berufskörperschaften des privaten und öffentlichen Sektors wie Handelskammern und Berufsverbände beteiligt. In diesem Zusammenhang ist auch besonders darauf hinzuweisen, daß es sich bei 76% der an diesen Projekten mitwirkenden Unternehmen um KMUs handelt.

1990 befaßten sich 23 Projekte mit Biotechnologie, d.h. 55% mehr als durchschnittlich im Rahmen von COMETT I. Diese Projekte werden von der Gemeinschaft mit 2,8 MECU gefördert. Die Biotechnologie gehört zu den 10 Bereichen, die in diesem Jahr von der Gemeinschaft mit mehr als 2,5 MECU unterstützt werden. Eine Analyse dieser Biotechnologie-Projekte zeigt, daß 50% dieser Projekte Studenten- und Personalaustauschprogramme umfassen. Dies erklärt sich einfach aus der Tatsache, daß sich die Biotechnologie derzeit in einer Phase des aktiven Technologietransfers zwischen Hochschulen und Unternehmen befindet. Bemerkenswert ist allerdings, daß die Projekte die Lehrgänge und die Entwicklung von Lehrmaterial zum Inhalt haben, finanziell gesehen am schwersten gewichtet sind, da sie 85% der bereitgestellten Beträge auf sich vereinigen. Zusammengekommen bieten diese Projekte Lehrgänge und fortgeschrittene Ausbildung (teilweise unter Verwendung von Spezialsoftware, interaktiven Videos und sogar Satelliten-Übertragung) an, die fast alle für die Biotechnologie-Industrie relevanten Themen umfassen. Die Biotechnologie gehört zu den Bereichen, in denen die Projekte besonders stark auf Multimedia-Technik zurückgreifen.

Die Biotechnologie-Projekte umfassen 150 Universitäten, 91 sonstige Organisationen und 106 Unternehmen, von denen die ganz überwiegende Mehrheit (93%) KMUs sind.

1991 wurden für COMETT nur Projekte folgender Art ausgeschlossen: Studienplätze (Ba), Personalaustausch zwischen Hochschule und Wirtschaft (Bc), Kurzlehrgänge (Ca) und Besichtigungen (D). 1991 waren von 414 Anträgen 18 aus der Biotechnologie, 32 aus der Nahrungsmittelindustrie. Vergleichsweise lagen die Zahlen weit über denen des letzten Jahres, denn die Biotechnologie kam 1991 auf über 4% der Projekte (1990 waren es nur 2%). Wie im letzten Jahr handelte es sich bei den meisten Projekten aus der Biotechnologie um einen Studenten- oder Personalaustausch. Damit bestätigt sich, daß sich die Biotechnologie immer noch in einer Phase des aktiven Technologietransfers zwischen Hochschule und Wirtschaft befindet.

278/91

AUFSTELLUNG DER TABELLEN

TABELLE 1	US Report Card: Status 1989 und Trends
TABELLE 2	Kommerzielle Investitionen im Bereich Biotechnologie, 1989
TABELLE 3	Investitionen in Biotechnologie-Anlagen oder -Geschäfte
TABELLE 4	Übersicht über biotechnologische Anwendungen
TABELLE 5	Anteil der Produkte aus der Biotechnologie am Weltmarkt
TABELLE 6	F&E Ausgaben und Auswirkungen
TABELLE 7	Patentanträge im Bereich Biotechnologie, 1986-89
TABELLE 8	Patentanträge (alle Technologie-Bereiche), 1984-1989
TABELLE 9	Staatliche Finanzierung von F&E
TABELLE 10	Statistiken über Kooperationsabkommen, Fusionen und Übernahmen

U.S. REPORT CARD: TRENDS

	Gegenüber Japan	Gegenüber Europa
Fällt stark zurück	Fortschrittliche Werkstoffe Biotechnologie Digitalbildgestaltungstechnologie Supraleiter	Digitale Bildgestaltungs- Technologie Flexible rechnerintegrierte Fertigung (CIM)
Fällt zurück	Fortschrittliche Halbleiterelemente Datenspeicherung hoher Dichte Hochleistungsrechner Medizinische Geräte und Diagnose- verfahren Optoelektronik Sensortechnologie	Medizinische Geräte und Diagnoseverfahren
Halt Position	Künstliche Intelligenz Flexible rechnerintegrierte Fertigung (CIM)	Fortschrittliche Werkstoffe Fortschrittliche Halbleiterelemente Datenspeicherung hoher Dichte Optoelektronik Sensortechnologie Supraleiter
Holt auf		Künstliche Intelligenz Biotechnologie Hochleistungsrechner

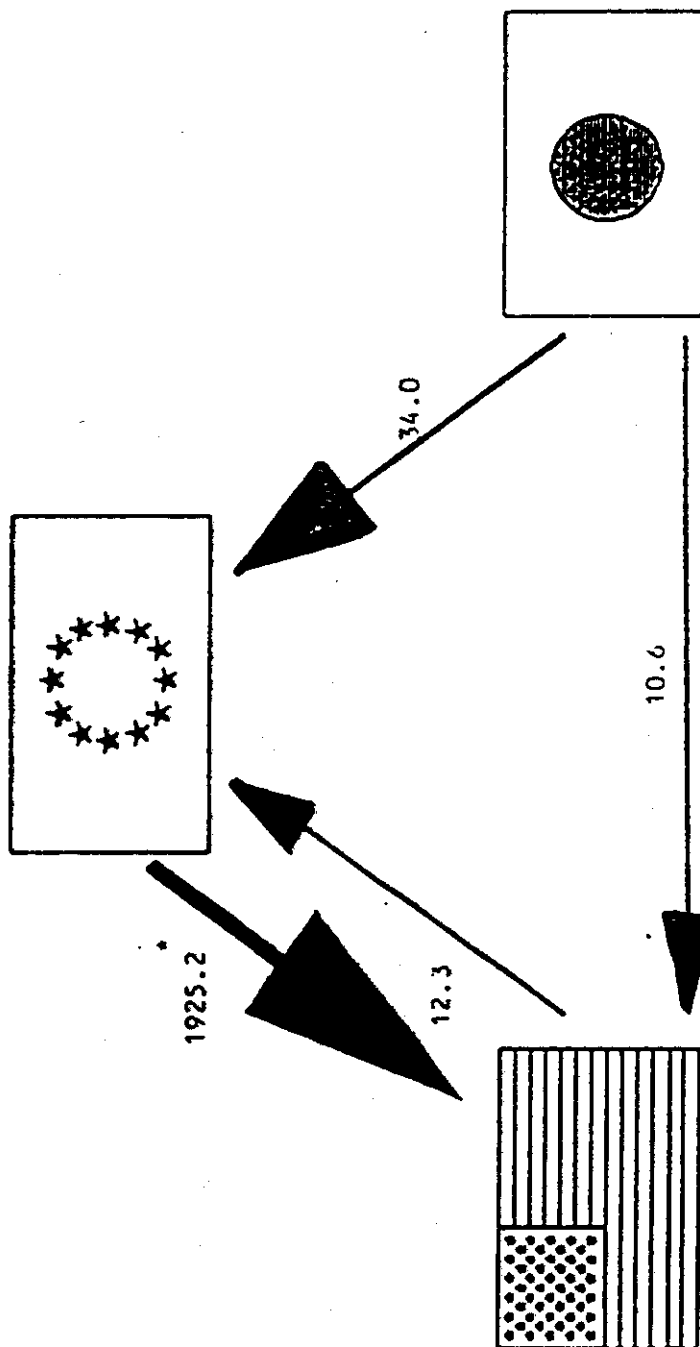
TABELLE 1

Quelle: FAST Bericht über die europäische
chemische Industrie u. Biotechnologie,
1990

EC-US-JAPAN

1989 million ECU

COMMERCIAL BIOTECHNOLOGY INVESTMENT ACTIVITY

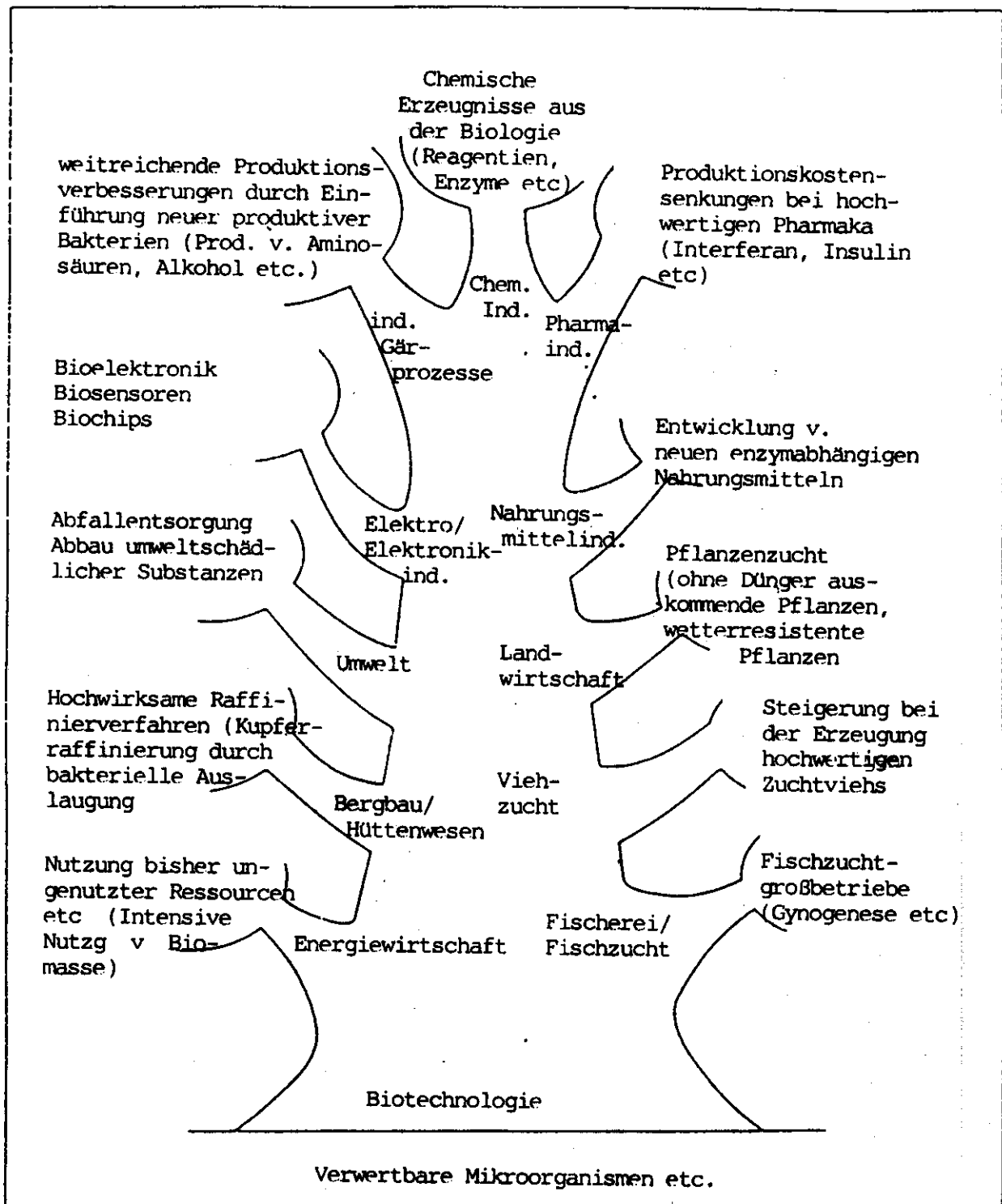


* This includes the Hoffmann-La-Roche purchase of Genentech

Source: Original SAGB compilation via Predicasts (Data-Star)

278/91

Übersicht über biotechnologische Anwendungen



Quelle: MITI

(aus: FAST Bericht über die europäische chemische Industrie u. Biotechnologie, 1990)

ANTEIL DER PRODUKTE AUS DER BIOTECHNOLOGIE AM WELTMARKT

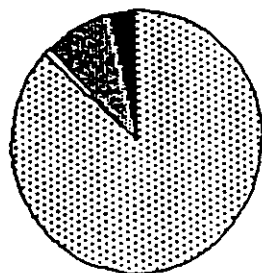
- 37 -

Landwirtschaft 1,0%

Nahrungs- u.

Futtermittel 9,9%

Arzneimittel 3,0%



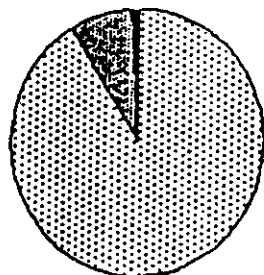
87,0%

1990

Nahrungs- u.

Futtermittel 8,0%

Arzneimittel 1,0%



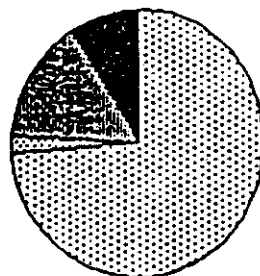
91,0%

1985

Landwirtschaft 2%

Nahrungs- u.
Futtermittel 15,0%

Arzneimittel 9,0%

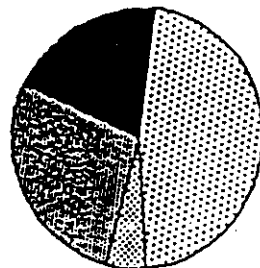


74,0%

1995

Nahrungs- u.
Futtermittel 28,0%

Arzneimittel 20,0%



47,0%

2000

TABELLE 4

Quelle: "Atlas: la Puissance Economique"
Hachette, 1990

278/91

PATENTANTRAGE IM BEREICH BIOTECHNOLOGIE, 1986-1989

CLASSES LPC	PAYS D'ORIGINE													TOTAL EN NOMBRE DE DEMANDES
	US %	JP %	Etats CEE Total approx. %		Etats CEE (détail)								Autres %	
					GB%	DE%	FR%	BE%	NL%	DK%	IT%	ES%		
AO 1G	15	8	56		10	15	13	1	7	2	8	1	21	318
AO1 H	50	17	11		0	0	11	0	0	0	0	0	22	18
A61 K39	40	9	34		6	8	10	2	4	1	1	0	17	268
C12 N	40	20	30		6	11	6	2	2	2	2	0	10	1.517
C12 N15	42	19	29		6	9	6	2	3	2	1	1	10	996
C12 P	31	31	30		5	12	6	1	4	2	2	0	8	616
C12 Q	54	14	24		7,5	10	4	0,5	1	0,5	0,5	0	7	390

Source OEB (Office Européen de Brevets)

TABELLE 5

AO 1G: fabrication de produits laitiers
 AO1 H: nouveauté végétale ou procédé pour leur obtention
 A61 K: médicaments
 C12 N: biotechnologie générale
 C12 N15: technique de manipulation en génie génétique
 C12 P: procédé de fermentation
 C12 Q: procédé de mesure de recherche ou d'analyse faisant intervenir des micro-organismes

PATENTANTRÄGE (ALLE TECHNOLOGIE-BEREICHE) UND USA, JAPAN, EPA-VERTRAGSSTAATEN UND SONSTIGEN

278/91

TABELLE 6

Antragsteller	Kalenderjahr der Einreichung					
	1984	1985	1986	1987	1988	1989
EPA Vertragsstaat	18,239 (55.1%)	17,966 (53.2%)	20,013 (54.4%)	24,298 (52.9%)	26,986 (51.6%)	29,302 (50.7%)
Nicht EPA Vertragsstaat	14,853 (44.9%)	15,762 (46.8%)	16,770 (45.6%)	21,662 (47.1%)	25,326 (48.4%)	28,463 (49.3%)
USA	8,833 (26.7%)	8,709 (25.8%)	9,500 (25.8%)	12,206 (26.6%)	13,565 (25.9%)	15,053 (26.1%)
Japan	4,845 (14.6%)	5,795 (17.2%)	5,966 (16.2%)	7,177 (15.6%)	9,099 (17.4%)	10,840 (18.8%)
Sonstigen	1,175 (3.6%)	1,278 (3.8%)	1,304 (3.6%)	2,279 (4.9%)	2,662 (5.1%)	2,570 (4.4%)
INSGESAMT	33,092	33,748	36,783	45,960	52,312	57,765

EPA Statistik

Tabelle 7

LES FINANCEMENTS NATIONAUX DE LA R & D EN BIOTECHNOLOGIE POUR L'ANNEE 1987

Pays	Public MECU	Privé MECU	Total (estimations moyennes MECU)
Etats-Unis	Fédéral: 2.484 Etats: 54 Total : 2.538	1.360	3.898
Canada	Fédéral: 46 (hors salaires)	94	140
Royaume-Uni	172 à 201	315	500
France	132 à 215	229	401
RFA	157 à 215	372	559
Italie	40 à 63	143	201
IR, NL, DK, B, E, P	130	nd	-
CEE	306	-	-
Japon	229	157 (génie génétique seulement)	entre 573 et 716
Australie	97	140	229

Si ces chiffres ont un sens, c'est-à-dire s'appliquent à des activités comparables dans les différents pays, sur quelque 6.590 MF de R & D publique et privée investis en 1987, 60% l'ont été par l'Amérique du Nord, 28% par l'Europe et 10% par le Japon. A noter que si aux Etats-Unis 65% de l'effort est fourni par les pouvoirs publics, au Japon et en République fédérale allemande, c'est le secteur privé qui en assure l'essentiel.

Source: BIOFUTUR - Mai 1990 - (taux d'échange - avril 91)

05.07.91

Beschluß**des Bundesrates**

zur

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Parlament und den Rat: "Förderung eines wettbewerbsorientierten Umfeldes für die industrielle Anwendung der Biotechnologie in der Gemeinschaft"

SEK(91) 629 endg.; Ratsdok. 5863/91

Der Bundesrat hat in seiner 633. Sitzung am 5. Juli 1991 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Aktivitäten der Kommission zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie bei der industriellen Nutzung der Biotechnologie.
2. Die Biotechnologie kann eine Technologie werden, die für die Gemeinschaft erheblich an Bedeutung gewinnt. Demgemäß ist das Bemühen der EG-Kommission um gemeinschaftliche Rahmenbedingungen und eine Strategiediskussion zu begrüßen. Hier sollen ökonomische, ökologische, gesundheitliche, soziale und ethische Belange gleichberechtigt einfließen.

Bei einer Umsetzung des von der EG-Kommission vorgelegten Konzeptes ist zu befürchten, daß die zuletzt genannten Bereiche gegenüber der Ökonomie an Bedeutung verlieren. Eine solche Entwicklung ist aus gesundheitlicher, ökologischer und

...

sozialer Sicht ein Rückschritt, eine Beeinträchtigung von Grundrechten und von zentralen Grundsätzen einer verantwortbaren modernen Technologiepolitik im Angesicht von Nichtwissen über Risiken und Rückholbarkeit von Veränderungen der Natur wäre nicht auszuschließen.

Die Bundesregierung wird deshalb gebeten, sich dafür einzusetzen, daß die im folgenden dargelegten Anregungen berücksichtigt werden.

3. Bei dem Bemühen, ein in sich schlüssiges, EG-einheitliches Biotechnologierecht zu schaffen, dürfen die Belange des Gesundheits- und des Umweltschutzes nicht hinter dem Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie zu verbessern, zurücktreten.

Vielmehr müssen Änderungen des bestehenden Rechtsrahmens auch dahingehend genutzt werden, neue Erkenntnisse aus der Sicherheits-, der biomedizinischen Forschung etc. rechtlich umzusetzen.

Hierzu ist es nötig, entsprechende Forschungsvorhaben in größerem Umfang als dies beabsichtigt ist, zu fördern. Von ausschlaggebender Bedeutung für die Akzeptanz der Biotechnologie wird die öffentliche Beteiligung am Genehmigungsverfahren bei Forschungs- und Produktionsanlagen sein. Bereits das Gentechnikgesetz unterschreitet diese Standards auf verfassungsrechtlich bedenkliche Weise.

4. Die Vereinheitlichung (Harmonisierung) des Zulassungsverfahrens (z. B. Arzneimittel) darf auf keinen Fall dazu führen, daß der bestehende bundesdeutsche Standard verschlechtert wird.

5. Es muß sichergestellt werden, daß der Rechtsrahmen für Produkte, die der biotechnologischen Produktion entstammen, die spezifischen Aspekte der Biotechnologie bzw. Gentechnologie zum Schutze der Verbraucher (incl. dessen Information) gebührend berücksichtigt. Insbesondere dürfen bei dem Versuch, den rechtlichen Rahmen zu straffen und Doppelprüfungen etc. zu vermeiden, bereits durch EG-Recht gewährleistete Standards nicht unterschritten werden.
6. Die Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes sollten gerade durch Einbeziehung sozialökonomischer Aspekte ("Viertes Kriterium") gestärkt werden. Die - traditionellen - Kriterien: Sicherheit, Qualität und Leistung werden den Implikationen einer modernen multidisziplinären Technologie nicht mehr gerecht.
7. Ethik bzw. die Diskussion ethischer Fragen sollte keinesfalls als Mittel zum Zweck (Verbesserung der Akzeptanz der Biotechnologie) gesehen bzw. genutzt werden. Diese sollte sich nicht auf eine, allein auf den Menschen ausgerichtete Sichtweise reduzieren, sondern auch die Bewahrung der Schöpfung als Ganzes thematisieren.

Ähnlich wie die Sicherheitsforschung etc. kann Ethik auch in der Zukunft einen bedeutenden Beitrag zu einem Rechtsrahmen für die Biotechnologie leisten.
8. Was den gewerblichen Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen und Pflanzenarten betrifft, wird auf den Beschluß des Bundesrates vom 30. Juni 1989 (Drucksache 342/89) verwiesen.

9. Aus den in der vorliegenden Kommissionsmitteilung enthaltenen Lösungsansätzen müssen im Benehmen mit den Ländern detaillierte und abgestimmte Vorgaben erarbeitet werden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Länder rechtzeitig zu beteiligen.