

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Eine strategische Vision für
Biowissenschaften und Biotechnologie - Konsultationspapier
KOM(2001) 454 endg.; Ratsdok. 11755/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 26. September 2001 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 11. September 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

MITTEILUNG DER KOMMISSION

**EINE STRATEGISCHE VISION FÜR BIEWISSENSCHAFTEN UND
BIOTECHNOLOGIE:
KONSULTATIONSPAPIER**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Eine umfassende strategische Vision.....	3
2.	Möglichkeiten und Risiken von Biowissenschaften und Biotechnologie	5
3.	Innovation und Wettbewerbsfähigkeit.....	9
4.	Forschung	13
5.	Ethische Aspekte	16
6.	Ansichten in der Öffentlichkeit, Beteiligung der Öffentlichkeit.....	17
7.	Ordnungspolitik und Governance.....	19
7.1.	Ordnungspolitische Fragen in Bezug auf GVO einschließlich Saatgut, GV- Lebensmittel und GV-Futtermittel	19
7.2.	Regulierung anderer Anwendungen	24
8.	Die internationale Dimension.....	27
8.1.	Handel und internationale Zusammenarbeit	27
8.2.	Entwicklungspolitik.....	28
9.	Schlussfolgerungen.....	31

Eine strategische Vision für Biowissenschaften und Biotechnologie:

Konsultationspapier

1. EINE UMFASSENDE STRATEGISCHE VISION

Wissenschaftlicher und technischer Fortschritt in Biowissenschaften und Biotechnologie vollziehen sich weiterhin mit atemberaubender Geschwindigkeit. Gleichzeitig haben potenzielle Chancen und Risiken für Mensch, Gesellschaft und Umwelt eine intensive öffentliche Debatte ausgelöst.

Auf der Tagung des Europäischen Rates in Lissabon im März 2000 hat sich die Union ein **neues strategisches Ziel** für das kommende Jahrzehnt gesetzt: das Ziel, die Union zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, einem Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen.

In ihrem Folgebericht zum Europäischen Gipfel von Stockholm, den die Kommission im Februar 2001 im Rahmen der so genannten Lissabon-Strategie vorlegte, wies sie auf das wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenzial der Biowissenschaften und Biotechnologie hin und betonte dem entsprechend die strategische langfristige Bedeutung der Beherrschung dieser Wissenschaften und Technologien und ihrer Anwendung für Europa. Die Kommission kündigte weiter an, bis Ende 2001 eine strategische Vision für Biowissenschaften und Biotechnologie bis 2010 und darüber hinaus vorzulegen. Die Initiative soll eine umfassende, weitreichende Perspektive schaffen und konkrete Maßnahmen für die nahe Zukunft vorschlagen, um den unmittelbaren Herausforderungen zu begegnen, die Ziele von Lissabon zu erreichen und zu einem fortlaufenden öffentlichen Dialog und zur Konsensbildung beizutragen.

Biowissenschaften und Biotechnologie werfen unterschiedliche Fragen auf, die im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip auf der jeweils angemessenen Ebene zu behandeln sind. In einigen Bereichen hat die Gemeinschaft eindeutig die Zuständigkeit (beispielsweise bei Aspekten von Handel und Binnenmarkt sowie in Bezug auf die Konsequenzen von Biowissenschaften und Biotechnologie für die anderen Politikbereiche der Gemeinschaft), in anderen liegt die Zuständigkeit weitestgehend bei den Mitgliedstaaten (etwa bei der Festlegung der ethischen Grundsätze). Der alles umfassende Charakter und die Bedeutung von Biowissenschaften und Biotechnologie sowie ihre potenziellen Auswirkungen erfordern sorgfältige Überlegungen hinsichtlich einer Gesamtkohärenz und der Beteiligung von Zivilgesellschaft und Interessenvertretern.

Biowissenschaften und Biotechnologie sind in ein Stadium exponentiellen Wachstums getreten. Sie eröffnen ein enormes **Potenzial** für die Volkswirtschaften in Europa und weltweit, für eine nachhaltige Entwicklung und verbesserte Lebensqualität. Sie sind von herausragender strategischer Bedeutung im Bemühen Europas, zu einer führenden wissensbasierten Wirtschaft zu werden. Europa kann es sich nicht leisten, die Chance ungenutzt zu lassen, die dieser neue Wissenschafts- und Technologiezweig bietet.

Deshalb müssen wir uns mit allen relevanten Fragen beschäftigen, die auch umfassendere und allgemeinere Aspekte einschliessen, die nicht unbedingt spezifisch für Biowissenschaften und Biotechnologie sind.

Wir müssen die **Wettbewerbsfähigkeit** steigern, um Wachstum und die Schaffung hoch qualifizierter Arbeitsplätze zu erreichen. Motor ist im wesentlichen die **Forschung**, die die neue Wissensgrundlage in Biowissenschaften und Biotechnologie ausweitet. Eine wesentliche Herausforderung besteht darin sicherzustellen, dass der **Innovationsprozess** Forschungsergebnisse und Erfindungen erfolgreich in neue, marktfähige Produkte und Dienstleistungen umsetzt.

Und vor allem: dieses Potenzial kann nur zum Tragen kommen, wenn die Gesellschaft dies mehrheitlich mitträgt. Dementsprechend brauchen wir zunehmend ein Bewusstsein für und aufgeklärte politische Entscheidungen über gesellschaftliche Prioritäten, insbesondere über den **gesellschaftlichen Rahmen** und die **ethischen Grundlagen** für die Entwicklung und Nutzung der neuen Wissenschaften und Technologien. Entwicklung und Nutzung von Biowissenschaften und Biotechnologie werfen grundlegende ethische Fragen wie etwa Bestimmung und Natur des Menschen und Nutzung und Kontrolle genetischer Informationen auf. Einige Anwendungsbereiche haben auch soziale und wirtschaftliche Auswirkungen, beispielsweise beim Zugang zu Gesundheitsfürsorge und Lebensversicherungen oder durch Veränderungen der landwirtschaftlichen Praxis. Diese Fragen, die von entscheidender Bedeutung für die **Wahrnehmung in der Öffentlichkeit** sind, müssen in der richtigen Weise aufgegriffen werden.

Die **ordnungspolitische Kontrolle** der Biotechnologie und die gezielte **öffentliche Forschung** müssen in allererster Linie sicherstellen, dass die Entwicklung und Anwendung von Biowissenschaften und Biotechnologie sicher für Mensch, Tier und Umwelt sind (und dabei die biologische Vielfalt wahren). Gleichzeitig müssen alle anderen Bedenken für eine sichere und sozialverträgliche Entwicklung und Anwendung von Biowissenschaften und Biotechnologie berücksichtigt werden.

Die wissenschaftliche und technologische Revolution ist eine **globale Realität**, die neue Chancen und Herausforderungen für alle Länder der Welt - ob reich oder arm - schafft. Europa muss seine politischen Konzepte mit einer klaren internationalen Perspektive entwickeln, sich an der internationalen Kooperation beteiligen und gleichzeitig seine eigenen Interessen wahrnehmen.

Die Europäische Kommission engagiert sich für die Entwicklung solider und kohärenter politischer Konzepte im allgemeinen Interesse Europas. Der Schlüssel für den Erfolg liegt jedoch bei allen **Beteiligten in Europa** - Behörden, Wissenschaftler, Wirtschaftsakteure und Verbraucher und bei der allgemeinen Öffentlichkeit.

Dieses Konzept liegt völlig auf der Linie der Vorschläge im jüngst veröffentlichten Weißbuch „Europäisches Regieren“¹. Darin betont die Kommission die Notwendigkeit, den politischen Entscheidungsprozess zu öffnen, mehr Menschen einzubinden und eine größere Rechenschaftspflicht zu etablieren. Insbesondere konzentriert sie sich auf eine bessere Einbeziehung der Bürger Europas bei der Gestaltung der EU-Politik. Demokratie ist darauf angewiesen, dass die Menschen sich an der öffentlichen Debatte beteiligen können. Dazu

¹ KOM(2001) 428 endg., 25.7.2001.

müssen sie Zugang zu verlässlichen Informationen zu europäischen Themen haben und den politischen Prozess in jeder Phase verfolgen können. Daher besteht die Notwendigkeit für die Institutionen, aktiver mit der Öffentlichkeit über europäische Themen zu kommunizieren, besonders dann, wenn diese so sensibler Art sind wie Biowissenschaften und Biotechnologie. Auch hilft die Konsultation der Kommission und den anderen Institutionen, zwischen entgegengesetzten Positionen und Prioritäten abzuwägen und zur Entwicklung einer langfristigeren Perspektive beizutragen. Wie bereits im Weißbuch ausgeführt, wird dies die Union in die Lage versetzen, Entscheidungen über die künftige Politik zu vermeiden, die durch kurzfristiges Denken angesichts langfristiger Herausforderungen geprägt sind.

Bei der Erarbeitung des Konzeptpapiers stützt sich die Kommission auf eine 25-jährige Erfahrung in der Entwicklung von politischen Maßnahmen und Instrumenten zu Biowissenschaften und Biotechnologie. Auch nutzt sie die ausgedehnte öffentliche Debatte, die zur Zeit auch in den anderen Institutionen und Organen der Gemeinschaft sowie in den Mitgliedstaaten stattfindet, und die Beiträge zahlreicher Interessengruppen. In Übereinstimmung mit dem jüngst veröffentlichten Weißbuch „Europäisches Regieren“ wird die Kommission sich insbesondere auf die Qualität des Konsultationsprozesses und die Nachvollziehbarkeit wissenschaftlicher Beratung konzentrieren.

Daher fordert die Kommission jetzt Bürger, Verbraucher, die organisierte Zivilgesellschaft, Wissenschaftler, Behörden und Wirtschaftsakteure in Industrie, Landwirtschaft und Dienstleistungssektor auf, einen Beitrag zu den Überlegungen der Kommission zu geben, bevor diese ihr Konzeptpapier Ende 2001 fertig stellt. Aber Dialog und Konsultation werden weitergehen; das Konzeptpapier der Kommission wird selbst Grundlage für den weiteren Dialog sein, und die Kommission möchte in den Aktionsplan spezifische Vorschläge zur Förderung und Entwicklung des Dialogs einbeziehen.

In diesem Konsultationspapier werden einige der aktuellen Vorstellungen der Kommission dargelegt sowie spezifische Fragen und Themen angesprochen, zu denen die Kommission Stellungnahmen besonders begrüßen würde. Die Konsultation beschränkt sich jedoch nicht auf diese Fragen, alle Beiträge sind willkommen.

Kommentare und Beiträge in dieser ersten Konsultationsphase sind bis spätestens zum **23. November 2001** zu übermitteln. Sie können sie entweder per Post an „Biotechnology, BREY 7/329, Europäische Kommission, Rue de la Loi 200, B1049 Brüssel“ oder per Email an ec-biotechnology@cec.eu.int einsenden. Um den Dialog anzuregen, veröffentlicht die Kommission Beiträge (auf Wunsch) auf einer neu eingerichteten Website unter <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

Die Kommission organisiert zudem im September 2001 eine Konferenz zur Konsultation ausgewählter Interessengruppen.

2. MÖGLICHKEITEN UND RISIKEN VON BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE

Fortschritte in Biowissenschaften und Biotechnologie² haben im letzten Jahrhundert die Lebensqualität der Bürger Europas fortlaufend verbessert. Die Europäer leben heute im Durchschnitt länger und gesünder als frühere Generationen. Die Versorgung mit

² Siehe Glossar im Anhang.

Lebensmitteln und deren Vielfalt und Qualität, die den europäischen Verbrauchern heute angeboten werden, war nie größer. Unsere Möglichkeiten, Umweltverschmutzung und andere negative Auswirkungen menschlichen Handelns auf die Umwelt zu verhindern, haben sich enorm verbessert. Herausforderungen und Notwendigkeiten in diesen Bereichen sind jedoch nach wie vor groß und die europäische Position muss im Zusammenhang mit der globalen Situation und der internationalen Wettbewerbsfähigkeit gesehen werden. Herausforderungen in Bezug auf Gesundheit, Altern, Ernährung, Umwelt und die Entwicklungsländer haben alle eine starke biologische Komponente, und es ist das neue Wissen in den Biowissenschaften und Biotechnologie, die das Potenzial bietet, den Bedürfnissen und Erwartungen der Gesellschaft in diesen Bereichen gerecht zu werden.

Das Potenzial der neuen Wissensbasis in Biowissenschaften und Biotechnologie

In den letzten Jahrzehnten haben wir enorme Fortschritte im Verständnis von Biologie, Molekularstruktur und -mechanismen, genetischen Grundlagen und Ökologie aller Lebewesen erlebt. Das neue Wissen hat technische Innovationen wie Gentechnik, Klonen (wobei das Klonen von Menschen zur Reproduktionszwecken in der Grundrechtecharta der Europäischen Union untersagt ist), Biokatalyse, Gentests, Gentherapie und monoklonale Antikörper möglich gemacht, alles zusammen bekannt unter dem Namen Biotechnologie. Viele Kommentatoren glauben, dass Biowissenschaften und Biotechnologie nach der Informationstechnologie die Grundlage für die nächste Welle einer wissensbasierten Wirtschaft mit großem Potenzial zur Verbesserung der Lebensqualität durch die Schaffung hoch qualifizierter Arbeitsplätze, verbesserte Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftswachstum in Europa, bessere Gesundheitsfürsorge und neue Möglichkeiten zum Umgang mit verschiedenen Herausforderung wie etwa dem Umweltschutz bilden werden.

In der Gesundheitsfürsorge wird die „Post-Genom-Ära“ die Entwicklung und Produktion neuer Werkzeuge für Diagnose und Therapien erlauben, mit denen sich bislang nicht kontrollierbare menschliche Krankheiten bekämpfen lassen. Durch eine Verlagerung von der Heilung zur Prävention und durch individuelle medizinische Behandlung mit Hilfe von gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, Gentests usw. wird eine Revolution in der Gesundheitsfürsorge erwartet. Dies kann Auswirkungen haben etwa auf die Verbreitung chronischer Krankheiten und die Fähigkeit der Menschen, mit solchen chronischen Krankheiten fertig zu werden; und damit wiederum können der Gesundheitszustand und die Lebensqualität älterer Menschen in Europa verbessert und die Kosten im Zusammenhang mit der alternden Bevölkerung beeinflusst werden. Die EU-Mitgliedstaaten geben rund 1,2 % ihres jährlichen BIP, das sind etwa 100 Milliarden Euro, für Arzneimittel aus. Mit der zunehmenden Verschiebung von Krankenhausbehandlung hin zu präventiven Maßnahmen dürfte dieser Anteil in den kommenden Jahren noch steigen. Das Potenzial einer Reihe neuer Technologien wie die Nutzung von Stammzellen und Xenotransplantation muss noch weiter untersucht werden.

Nach einem Bericht der OECD³ ist es noch zu früh, Schlüsse über die wirtschaftlichen und ökologischen Vorteile der aktuellen Generation von genetisch veränderten Nahrungsmittelkulturlpflanzen zu ziehen. In den Industrieländern verlangen die Verbraucher immer höhere Standards der Lebensmittelsicherheit in der gesamten Lebensmittelkette sowie einen besseren Nährwert. Die Herausforderung besteht darin, mit der Entwicklung der Verbrauchererwartungen Schritt zu halten, gleichzeitig jedoch dafür zu sorgen, dass

³ Modern Biotechnology and Agricultural Markets: Selected Issues, OECD, Dezember 2000.

Primärproduktion und Verarbeitungsverfahren wettbewerbsfähig und andererseits sicher und mit einer nachhaltigen Landwirtschaft mit weniger schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt vereinbar sind.

Für einen besseren Umweltschutz sind neue Konzepte für die Nachhaltigkeit in der Industrie dringend erforderlich. Die Biotechnologie bietet Aussicht auf geringeren Rohstoff- und Energieverbrauch, geringere Umweltverschmutzung sowie wiederverwertbare und biologisch abbaubare Abfälle bei gleichbleibender Industrieproduktion. Die Biotechnologie wird als leistungsfähige Technologie zur Erzielung sauberer Industrieprodukte und -verfahren wie etwa die Biokatalyse angesehen. Vorteile konnten auch für traditionelle Wirtschaftszweige wie Textil, Leder und Papier nachgewiesen werden. Biosanierung bietet das Potenzial, Verschmutzungen von Luft, Erde und Wasser zu beseitigen: Bakterien werden bereits seit Jahren zur Beseitigung von Ölverschmutzungen und zur Reinigung von Abwasser genutzt. Im Energiebereich sollen mit derzeit in der Entwicklung befindlichen Prozessen wie der Bioentschwefelung und dem Einsatz von Biodiesel und Bioäthanol energieintensive und umweltverschmutzende Techniken ersetzt werden. Dieses positive Potenzial wird aber noch nicht genutzt – OECD-Studien weisen darauf hin, dass zahlreiche Industrieunternehmen durch biotechnologische Verfahren Umweltschäden verringern und gleichzeitig ihren Gewinn steigern könnten. Andererseits sind auch die potenziellen langfristigen Risiken bestimmter Biotechnologeanwendungen für die Umwelt und insbesondere für die biologische Vielfalt in Betracht zu ziehen.

Die FAO schätzt, dass 80 % der durch den Bevölkerungszuwachs in den Entwicklungsländern erforderlichen Steigerung der Weltnahrungsmittelproduktion durch die Intensivierung der Landwirtschaft und nur 20 % durch die Ausweitung der Anbauflächen kommen werden. Durch biotechnologische Verfahren verbesserte landwirtschaftliche Kulturpflanzen können ein wesentliches Hilfsmittel zur Lösung dieser Probleme – wenn auch kein Allheilmittel – sein. Der Beitrag der Biotechnologie zum Gesundheitsschutz in der Dritten Welt wird enorm sein, neue Verfahren zur Heilung armutsbedingter Krankheiten sind in greifbare Nähe. Der Erfolg ist jedoch abhängig von verbesserten Gesundheitssystemen, die die Behandlung organisieren können.

Herausforderungen für die Gesellschaft

Die neuen Anwendungsmöglichkeiten von Biowissenschaften und Biotechnologie treffen zusammen mit aktuellen gesellschaftlichen Entwicklungen und verstärken diese und schaffen sogar neue und spezifische Herausforderungen für Wirtschaft, Gesellschaft und Rechtssysteme. Dies ruft zum einen enthusiastische Reaktionen, zum anderen auch Besorgnisse in der Öffentlichkeit oder einzelnen Interessengruppen hervor. Neben Sicherheitsbedenken kommt der Widerstand gegen die moderne Biotechnologie auch aus der Furcht, sie könnte bestehende sozioökonomische Strukturen stören. Und während Europa mit seinen spezifischen Problemen konfrontiert ist, bringt die Nutzung von Biowissenschaften und Biotechnologie in anderen sozioökonomischen Umfeldern, insbesondere in den Entwicklungsländern, andere Herausforderungen mit sich.

- Wie lässt sich das Potenzial von Biowissenschaften und Biotechnologie am besten nutzen und gleichzeitig sicherstellen, dass dabei die Sicherheit von Verbrauchern und Umwelt gewährleistet und eine Übereinstimmung mit den Grundwerten der Gesellschaft erreicht wird? Wie lassen sich sozioökonomische Auswirkungen am besten beurteilen? Sollten Vor- und Nachteile für die Gesellschaft nach einem stärker strukturierten Konzept gegeneinander abgewogen werden? Inwieweit sollten solche Überlegungen bei

ordnungspolitischen Maßnahmen in Bezug auf Biowissenschaften und Biotechnologie berücksichtigt werden?

- Die Biotechnologie hat bereits deutliche Vorteile in Form verbesserter **Medikamente** und besserer **Gesundheitsfürsorge** gebracht. Die Vision der "Post-Genom-Ära" ist vielversprechend, noch vollzieht sich die Entwicklung aber weitgehend auf Forschungsebene. Wie sehen die mittel- und langfristigen Perspektiven aus? Wie können wir die ethischen und sozioökonomischen Aspekte, wie etwa bei Gentests für den Zugang der Menschen zu Arbeit, Versicherung und Gesundheitsfürsorge, am besten angehen?
- Die **Bevölkerung Europas** altert. Wie lassen sich Fortschritte in Biowissenschaften und Biotechnologie nutzen, um Gesundheitszustand und Lebensqualität der alternden Bevölkerung Europas zu verbessern?
- Wie lassen sich die beiden Ziele, Wettbewerbsfähigkeit der **EU-Landwirtschaft** einerseits und nachhaltige Wirtschaftsweise andererseits vereinbaren? Welche Auswirkungen kann dies auf die biologische Vielfalt haben? Welche Auswirkungen der Biotechnologie auf die Landwirte und die ländliche Entwicklung sowie auf die agroindustrielle Produktion sind zu erwarten? Wie kann die Agrarpolitik den Einsatz der Biotechnologie (bei Einsatzstoffen wie Saatgut und Pestiziden, bei Produktionsverfahren und hinsichtlich Qualität und Sicherheit der Lebensmittelproduktion) am besten berücksichtigen? In wieweit könnten biotechnologische Innovationen in der Landwirtschaft die Lebensfähigkeit konventioneller und ökologischer Betriebe beeinträchtigen und die Abhängigkeit der Landwirte von wenigen Anbietern integrierter Systeme für Pflanzenpflege und Pflanzenschutz erhöhen? Wie sind die Aussichten für die Koexistenz von genetisch modifizierten, konventionellen und biologisch angebauten Erzeugnissen, bzw. wie steht es um eine Übernahme moderner biotechnischer Verfahren in die konventionelle und biologische Landwirtschaft?
- Die Nutzung der Biotechnologie im **Lebensmittelsektor** ist mit besonderen Herausforderungen konfrontiert, insbesondere, da die Verbraucher bei genetisch veränderten Pflanzen kaum Vorteile sehen. Welche Vorteile sind bei Kulturpflanzen der zweiten Generation zu erwarten? Wie kann man Verbrauchern am besten Informations- und Wahlmöglichkeiten bieten? Gewährleisten die Marktmechanismen zuverlässig einen Ausgleich von Angebot und Nachfrage?
- Das Weißbuch der Europäischen Kommission über erneuerbare Energieträger⁴ enthält die Forderung, dass „bis zum Jahr 2010 12% der Primärenergie aus **erneuerbaren Energiequellen** stammen sollen“. Welchen Beitrag werden biotechnische Prozesse im nächsten Jahrzehnt zur Erzeugung erneuerbarer Energien leisten, und wie könnte dieser Sektor stimuliert werden?
- Ein Bericht der OECD⁵ besagt, dass viele Hersteller sich des Potenzials der Biotechnologie für eine **saubere Produktion und verbesserte Effizienz und Gewinnmarge** nicht bewusst sind. Was sind die Gründe hierfür, und wie kann der private Sektor für das Potenzial der Biotechnologie sensibilisiert werden?

⁴ KOM (97) 599 endg.

⁵ Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OECD 1998

- Wie werden sich Fortschritte in Biowissenschaften und Biotechnologie auf die **Schaffung von Arbeitsplätzen** auswirken? Was zeichnet solche Arbeitsplätze aus (Qualifikationsniveau, Langlebigkeit, Mobilität), und welche Konsequenzen ergeben sich für die Entwicklung der Humanressourcen und insbesondere für allgemeine und berufliche Bildung?
- Die europäische Politik zu Biowissenschaften und Biotechnologie wird europäische Werte und Präferenzen widerspiegeln. Global gesehen können politische Konzepte in bestimmten Aspekten auseinander gehen. Was können solche Divergenzen bewirken, unter anderem für die Chance der EU, das strategische Ziel zu erreichen, das im März 2000 in Lissabon gesetzt wurde, zur wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Volkswirtschaft der Welt zu werden?

3. INNOVATION UND WETTBEWERBSFÄHIGKEIT

Die Europäische Union muss die neuen Technologien im Kernbereich der wissensbasierten Wirtschaft nutzen, wenn sie das Ziel von Lissabon erreichen will. Das Programm e-Europe hat der Informations- und Kommunikationstechnologie eine strategische Dimension verliehen. Im 21. Jahrhundert könnte die Biotechnologie aber ein noch viel größeres wirtschaftliches Gewicht erlangen.

Kommerzielle Nutzung

Die kommerzielle Nutzung der Biotechnologie zeigt sich in Tätigkeiten, die mit dem Leben von Mensch, Tier und Pflanze zusammenhängen: in erster Linie Gesundheitsfürsorge, Landwirtschaft und Umweltschutz. Im Großen und Ganzen unterscheidet sich die kommerziell genutzte Biotechnologie von herkömmlichen Verfahren dadurch, dass biologische Vorgänge anstelle chemischer Reaktionen eingesetzt werden; damit ist auch der Einsatz in bestimmten industriellen Prozessen möglich. In der EU ist der Haupteinsatzbereich der kommerziellen Biotechnologieforschung der Gesundheitsschutz (vorrangig Arzneimittel und Genomforschung); in manchen anderen, technologisch fortgeschrittenen Ländern konzentriert sich die kommerzielle biotechnologische Forschung auch auf die Landwirtschaft. Der kommerzielle Einsatz der Biotechnologie ist sehr vielfältig; gemeinsames Element ist das technologische Wissen in den Biowissenschaften, das für Innovationen erforderlich ist.

Industriestrukturen

Die kommerzielle Biotechnologie wird oft beschrieben als ein Wirtschaftszweig mit einer Trennung in sich in der Entwicklungskette oben befindliche "upstream" spezialisierte Biotechnologieunternehmen (als Kernstück der biotechnologischen Innovation gesehen) und andere, sich in der Entwicklungskette weiter unten "downstream" befindliche Unternehmen. Die meisten spezialisierten Biotechnologiefirmen verfügen nicht über die Ressourcen, um ein Produkt bis zur Marktreife zu entwickeln. So sind denn ihre Kunden in der Regel große finanzstarke Unternehmen mit umfassender Kenntnis in ordnungspolitischen und juristischen Fragen. Da geistiges Eigentum heutzutage per Mausklick die Grenzen passieren kann, ist der „Markt“ für Entdeckungen global geprägt: Großunternehmen in den USA und Europa können transatlantische Partnerschaften mit spezialisierten Biotechnologiefirmen schließen.

Je weiter eine spezialisierte Biotechnologiefirma ihre Produkte in Richtung Marktreife entwickeln kann, desto höher sind die Kosten, desto größer aber auch der potenzielle Gewinn.

So fällt ein großer Teil der Kosten in der biotechnologischen Pharmazeutik bis zum Abschluss der vorklinischen Erprobungsphase an, nach diesem Punkt aber stellen sich bis zu 75 % der Wertschöpfung ein. Dementsprechend ist die biopharmazeutische Entwicklung am marktnahen Ende des Prozesses generell sehr viel gewinnträchtiger als zu Beginn der Entwicklungskette. In anderen Märkten sieht es ähnlich aus (wenn auch vielleicht nicht in demselben Ausmaß).

Einige wenige spezialisierte Biotechnologieformen können sich zu großen, vertikal integrierten Unternehmen entwickeln und ihr Fachwissen nutzen, um neue Produkte zu entwickeln und zu vermarkten. Die meisten dürften aber klein bleiben und sich darauf beschränken, Dienstleistungen und Instrumente für die Forschung bereitzustellen oder Auftragsforschung zu betreiben; in einigen Fällen wird eine Firma nur für den Zweck gegründet werden, eine bestimmte Produktidee umzusetzen, danach wird die Tätigkeit dann freiwillig eingestellt. Der ordnungspolitische und steuerliche Rahmen für Unternehmen in Europa muss flexibler werden und solche Strukturveränderungen zulassen, wenn die Entwicklung der kommerziellen Biotechnologie nicht unnötig eingeschränkt werden soll.

Humanressourcen

Mehr noch als Informations- und Kommunikationstechnologien dreht sich die biotechnologische Innovation um den Menschen. Spezialisierte Biotechnologiefirmen brauchen Manager, die ein Unternehmen mit hohen Risiken und hohen Kosten führen können, Patentanwälte und technisches Personal wie Laborassistenten, Computerspezialisten und Ingenieure. Der größte Bedarf besteht jedoch an biowissenschaftlichen Fachkenntnissen. Darum werden sich solche Unternehmen in „Clustern“ rund um Technologiezentren wie etwa große Universitäten konzentrieren. Zudem ist die Nachbarschaft der akademischen Biowissenschaftler schon an sich von Wert für die spezialisierten Biotechnologiefirmen, sowohl für die Grundlagenforschung also auch für das Heranziehen einer neuen Generation von Biowissenschaftlern. Auch Einrichtungen für Weiterbildung und Höherqualifizierung werden gefragt sein, damit genügend ausreichend qualifizierte Wissenschaftler und anderes Personal zur Verfügung stehen.

Biotechnologie-„Cluster“ werden sich nur dort halten können, wo Biowissenschaftler herangezogen, gehalten und angelockt werden. Das Heranziehen von Biowissenschaftlern ist im wesentlichen eine Frage von Bildung und Karriereentscheidung: die Vermittlung von Biowissenschaften im voruniversitären Bereich ist Vorbedingung; Bewerber für Ausbildungsgänge in den Biowissenschaften müssen durch die Aussicht auf eine attraktive akademische oder industrielle Karriere in der Biotechnologie ermutigt werden. Die Fähigkeit, Biowissenschaftler zu halten und anzulocken, ist von einer Reihe von Faktoren wie Zufriedenheit im Beruf, Einkommensmöglichkeiten und soziale Einstellungen abhängig.

Europa verfügt über eine solide Wissenschaftsbasis mit Spitzenwissenschaftlern auf vielen Feldern. Europäische Wissenschaftler erreichen etwa drei Viertel der Zahl an veröffentlichten Artikeln und wissenschaftlichen Zitierungen, die ihre amerikanischen Kollegen schaffen. Dies ist ermutigend angesichts der Tatsache, dass die gesamten öffentlichen Ausgaben der USA für die Biotechnologieforschung rund viermal so hoch liegen wie die Summe aller Aufwendungen der vergleichbaren Programme der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft zusammen. Aber die Stärke der kommerziellen Biotechnologie in den USA, gefördert durch die hohen Ausgaben für die Biotechnologieforschung, hat einen enormen Bedarf an Biowissenschaftlern hervorgerufen. Das bringt eine massive Abwanderung von

Wissenschaftlern aus Europa mit sich, wo die kommerzielle Nutzung der Biotechnologie im Verhältnis zur akademischen Aktivität immer noch unzureichend ist.

Wettbewerbsfähigkeit

Die Wettbewerbsfähigkeit der EU in der Biotechnologie lässt sich qualitativ bewerten: aufgrund der Stärke der spezialisierten Biotechnologiefirmen in der EU und der nachfolgenden Nutzer von Biotechnologie, sowie anhand des Ausmaßes der Wertschöpfung der kommerziellen Biotechnologie innerhalb der Gesamtwirtschaft.

Die EU hat heute mehr spezialisierte Biotechnologiefirmen als die USA, meistens sind es jedoch kleinere Unternehmen mit weniger Beschäftigten und geringeren Forschungsaufwendungen. Innerhalb der EU führt Deutschland, gefolgt vom Vereinigten Königreich, Frankreich und Schweden.

	USA	Europäische Union
Zahl der spezialisierten Biotech-Firmen	1273	1570
Beschäftigte in spezialisierten Biotech-Firmen	162000	61000
Aufwendungen für F&E in der Biotechnologie	11,4 Mrd. €	5,0 Mrd. €
Wichtigste regionale „Cluster“ (nach ungefähre Größenordnung, „Cluster“ mit den meisten Firmen an erster Stelle)	Kalifornien (S. Francisco, LA, S. Diego) Nordosten (Ma, NY, NJ, Md) Andere (N. Carolina, Texas, Washington)	Deutschland (Berlin, Hessen/BW, München) UK (London, „Oxbridge“, Zentralschottland) Frankreich (Paris und Zentralfrankreich) Baltikum (Südfinland, Dänemark/Schweden) Andere (Irland, Mailand, NL/Flandern)

Quellen: Ernst & Young; Verbände der Biotechnologieunternehmen

Ein Problem im Vergleich zu den USA ist das ungünstige Unternehmensumfeld in der EU für Projekte mit hohem Risiko und hohen Gewinnchancen, wozu die spezialisierten Biotechnologiefirmen gehören. Europa hat heute zwar die Unternehmer, aber der soziale und rechtliche Rahmen schreckt eher von Risiko und Unternehmensgründung ab. Zu den Hemmnissen gehören Konkursbestimmungen, die künftige Unternehmungen unmöglich machen, Unsicherheit hinsichtlich gesetzlicher Regelungen, mangelnde Liquidität auf den Risikokapitalmärkten sowie andere Probleme wie die Stigmatisierung gescheiterter Unternehmer und Hürden bei der Wiedereingliederung von Wissenschaftlern in die Hochschule nach einem Zwischenspiel als Unternehmer.

Die Politik sollte nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit spezialisierter Biotechnologiefirmen in Europa stärken, sondern auch andere Unternehmen in Europa ermutigen, in der gesamten Wirtschaft Biotechnologie zur Wertschöpfung einzusetzen.

Geistiges Eigentum

Wirtschaftlicher Wert in der Biotechnologieindustrie basiert im wesentlichen auf Wissen. Der größte Kostenfaktor in der Biotechnologieindustrie ist Forschung und Entwicklung, davon wiederum ist ein wesentliches Element die klinische Erprobung vor dem Inverkehrbringen oder die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsprüfungen. Da die Kosten für Produktion und Vertrieb vergleichsweise gering sind, brauchen die Innovatoren Schutz vor Nachahmern, wenn Forschung und Innovation gefördert werden sollen. Hierzu dient genau das System zum Schutz des geistigen Eigentums, das den Industrieländern seit über zweihundert Jahren gute

Dienste leistet. Darin ist ein Recht vorgesehen, andere zeitlich begrenzt von der Entwicklung eines Produkts auszuschließen, während gleichzeitig die Information öffentlich verfügbar gemacht werden muss. Der Schutz des Wissens ist lebenswichtig für eine innovative Biotechnologiefirma.

Richtlinie 98/44/EG⁶ über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen legt einen soliden rechtlichen Rahmen insbesondere für die Kriterien fest, die zur Anmeldung eines Patents in diesem Bereich erfüllt sein müssen. Außerdem wird die vorgeschlagene Patentverordnung⁷ der Gemeinschaft, wenn sie verabschiedet ist, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen fördern, indem sie einen wirksamen, erschwinglichen und rechtlich soliden Schutz bietet und dem derzeitigen Trend entgegenwirkt, dass Biotechnologiefirmen ihre Patente lieber in den USA anmelden.

Fragen für die Konsultation

- Wie stark wären die Auswirkungen eines **europäischen Patentsystems** auf die Art und Weise, wie innovative ("upstream") Biotechnologiefirmen in Europa agieren? Wie weit könnte es die Nutzung ihrer Erfindungen durch andere Unternehmen in Europa fördern/erleichtern?
- Das Verhältnis zwischen **akademischer Forschung und den tatsächlichen Produkten** ist der zentrale Aspekt der Entwicklung in der Biotechnologie. Da aus öffentlichen Mitteln nur ein kleiner Teil der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung abgedeckt werden können, ergibt sich die Frage, wie diese Mittel gezielt eingesetzt werden können? Worauf sollten sich öffentliche Forschungseinrichtungen bei ihrer eigenen Forschung dauerhaft konzentrieren?
- Wie erklärt sich die Lücke zwischen Europa und den USA bei der Zahl kleiner **Gründerunternehmen**? Hängt diese Diskrepanz zusammen mit unterschiedlichen Modellen privater Investitionen in die kommerzielle Biotechnologie und unterschiedlichen Konzepten des Technologietransfers? Welche Konsequenzen ergeben sich für die Politik?
- Reichen die verfügbaren **Humanressourcen** für die in Europa neu entstehenden Unternehmen aus? Wenn nicht, in welchen Bereichen gibt es Engpässe und welche Folgen hat insbesondere die zunehmende Abwanderung europäischer Biowissenschaftler in andere Tätigkeitsbereiche und in andere Teile der Welt? Wieviel Ausbildung, Auffrischung von Kenntnissen und Höherqualifizierung sind erforderlich, um den Bedarf zu decken, und wie können wir einmal gewonnene Erfahrungen auch anderswo nutzbar machen? Welche Faktoren bestimmen, ob ein Biowissenschaftlicher sich für eine **akademische oder unternehmerische Karriere** entscheidet? Was bestimmt die geographische Wahl?
- Fördern die **ordnungspolitischen und steuerrechtlichen Systeme** ausreichend Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in Europa? Welche Faktoren bestimmen **Investitions- und Standortentscheidungen** der Industrie? Welche Rolle spielen insbesondere die Verfügbarkeit qualifizierter Humanressourcen, die geographische Nähe der Wissensbasis, Kapitalverfügbarkeit und ordnungspolitischer Rahmen?

⁶ ABl. L 213 vom 30.07.1998, S. 13.

⁷ ABl. C 337 E/2000, S. 278.

- Was ließe sich in dem Bemühen, die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu stärken, für die Entwicklung einer umfangreicheren „**downstream**“-**Industrie** tun?
- Die Entwicklung von Biotechnologieprodukten ist ein langer und teurer Prozess im Vergleich zu anderen neuen Technologien. Rechtfertigt dies ein gezieltes Konzept für **öffentliche Maßnahmen für Innovation, Finanzierung und Unterstützung**?
- Es wird behauptet, dass die **konzentrierte Ansiedlung („cluster“)** von Unternehmen um eine Forschungseinrichtung oder Universität die gegenseitige Befruchtung mit neuen Ideen fördert. Welche Vor- und Nachteile hat diese konzentrierte Ansiedlung, und welche Verfahren lassen sich als vorbildhaft identifizieren?
- Unternehmens-„**Brutkästen**“ (öffentliche oder private Fördereinrichtungen zur Unterbringung und Förderung neuer Unternehmen während der ersten Jahre) werden als Modell für einen erfolgreichen Technologietransfer von der akademischen Welt in das kommerzielle Umfeld genannt. Welche Elemente machen eine gute Fördereinrichtung für Biotechnologiefirmen aus?

4. FORSCHUNG

Die Revolution in den Biowissenschaften wird angetrieben von der Forschung. Die Forschung wirft Fragen auf, die die Entwicklung neuer Technologien vorantreiben, die wiederum die Werkzeuge bereitstellen für neue Entdeckungen - ein ständiger Kreislauf von Forschung und Innovation. Unbestreitbar besteht eine Verknüpfung zwischen Forschung, Innovation, Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und Schaffung von Wohlstand und sozialem Wohlergehen. Die öffentliche Förderung der Forschung stimuliert akademische Fachzentren, die die Ideen und kreativen Mittel liefern, die für neue und bestehende Unternehmen gleichermaßen attraktiv sind und damit Investitionen aus dem privaten Sektor anziehen. Eine starke europäische Forschung ist ein wesentliches Element für eine strategische Vision von Biowissenschaften und Biotechnologie.

Die Fragen im Zusammenhang mit der modernen Biotechnologie und die Kontroverse um einige ihrer Einsatzbereiche haben auch die Aufmerksamkeit verstärkt für die wissenschaftliche Grundlage öffentlicher Entscheidungsprozesse und insbesondere für ihre Neutralität, Relevanz und Glaubwürdigkeit. Das hat die Erkenntnis bekräftigt, dass Wissenschaft von Natur aus ständig in der Entwicklung und nicht immer wertneutral ist, und wie wichtig es ist, das Vertrauen der Öffentlichkeit in transparente, neutrale und glaubwürdige öffentliche Forschung und wissenschaftliche Beratung im Dienste der Politik zu stärken.

Entwicklung einer europäischen Forschungsagenda

Die Kommission hat angeregt, die Führung Europas in den Biowissenschaften und der Biotechnologie durch Maßnahmen wiederherzustellen, mit denen ein europäischer Forschungsraum geschaffen und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie gesteigert werden soll. Es geht darum, konkrete Herausforderungen anzunehmen wie die Bewältigung des ständig zunehmenden Datenvolumens und die Sicherung der umfassenden Beteiligung Europas an globalen Wissenschaftsinitiativen (Stichworte Humangenomprojekt, Reisgenomprojekt, Hirnforschung und Forschung zur biologischen Vielfalt), und andererseits auf Bedürfnisse und Besorgnisse der Gesellschaft durch Bemühen um Konsens auf europäischer Ebene – insbesondere zu ethischen Fragen – einzugehen. Es ist von entscheidender Bedeutung, Wissenschaftler und Forscher so eng wie möglich in diese Konsensbildung einzubeziehen. Weiter ist eine globale Perspektive zu wählen, wobei die europäische Forschung mit der unserer wichtigsten Handelspartner verglichen und der Komplexität lebender Systeme durch multidisziplinäre Forschung besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird. Eine europäische Forschungsagenda sollte die sich herausbildenden Bedürfnisse ansprechen und die Verknüpfungen zu anderen Politikbereichen der Gemeinschaft (Gesundheit, Lebensmittel, Umwelt, Wettbewerb) stärken.

Die Kommission schlägt vor, sich auf folgende Maßnahmen zu konzentrieren:

1. Verabschiedung des nächsten Rahmenprogramms; verstärkte Förderung von Forschung in Biowissenschaften und Biotechnologie; Schaffung einer kritischen Masse von Finanzmitteln und Humanressourcen; Vernetzung der Forschungszentren; Förderung von Infrastruktur; Förderung von Partnerschaften zwischen öffentlichem und privatem Sektor; integrierte Ausbildungssysteme; Förderung von Innovation und KMU; Finanzierung und Forschung; Wissenschaftsparks. Tätigkeitsbereiche sind die prioritären Themen aus dem Rahmenprogramm, also beispielsweise Genomforschung und Biotechnologie im Gesundheitswesen; Nanotechnologie, intelligente Werkstoffe und neue Produktionsprozesse; Lebensmittelsicherheit und Gesundheitsrisiken; nachhaltige Entwicklung und globaler Wandel; Bürger und Governance in der europäischen wissensbasierten Gesellschaft; vorausschauende Erfassen der wissenschaftlichen und technologischen Bedürfnisse der EU und Stärkung der Verknüpfungen mit anderen Politikbereichen der EU.
2. Beteiligung am öffentlichen Dialog; gegenseitige Abstimmung von gesellschaftlichen Bedürfnissen und Forschung; Behandlung ethischer Aspekte und stärkere Berücksichtigung ethischer Belange in der Forschung, Berücksichtigung sozioökonomischer Aspekte; Förderung des Verständnisses in der Öffentlichkeit. Tätigkeitsbereiche: Humangenetik, Klonen, Gentests, Gentherapie, Embryonenforschung, Stammzellen, transgene Tiere, genetische Veränderungen in Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion.
3. Förderung der internationalen Zusammenarbeit; Befassung mit globalen Problemen; Harmonisierung von Normen und Datenvalidierung. Tätigkeitsbereiche: Bioinformatik, armutsbedingte Krankheiten, Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern, Impfstoffe, TSE, klinische Tests, Forschung zur biologischen Sicherheit, einschließlich verbesserter Verfahren zur Risikobewertung, biologische Vielfalt, Neuroinformatik.

4. Ermutigung zu multidisziplinärer Arbeit; Moleküle – Organismen – Populationen – Ökosysteme; Multifunktionalität. Tätigkeitsbereiche: Funktionelle Genomforschung; Proteomforschung; Metabolomforschung für menschliche Gesundheit, verbesserte Lebens- und Futtermittelsicherheit, funktionale Lebensmittel; bessere Kontrolle von Pathogenen (Mensch, Tier, Nutzpflanze); Gewebetechnik und -entwicklung; Systemanalyse von Modellen.
5. Organisation vorausschauender Arbeit; Beobachtung; Überwachung. Tätigkeitsbereiche: Alle Bereiche; pränormative Forschung zur biologischen Sicherheit; Alternativen zu Tierversuchen; Gentests; andere, sozioökonomische Fragen.

Fragen für die Konsultation

- Die Europäische Forschung wird oft mit dem Kürzel „15+1“ und damit als fragmentiert und unkoordiniert charakterisiert. Initiativen zur Schaffung eines **Europäischen Forschungsraums** sollen diesen Nachteil ausgleichen. Wie groß sind diese Probleme für Biowissenschaften und Biotechnologie, was brauchen wir, um bei der Koordinierung der europäischen Forschung rasch genug voran zu kommen? Welche **Prioritäten für die öffentliche Forschung** in Europa sollten im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie gesetzt werden?
- Die Technologie ist umfassend und bietet wie die Informationstechnologie Möglichkeiten in vielen Bereichen und Anwendungen, von gentechnisch hergestellten Arzneimitteln bis zu erneuerbaren Energiequellen und Lebensmitteln mit höherem Nährwert. Wie kann man die **vorwettbewerbliche Wissensbasis allgemein verfügbar machen** für die verschiedenen Wirtschaftszweige weltweit und gleichzeitig die Rechte von Unternehmen und Wissenschaftlern auf einen angemessenen Ausgleich für ihre Forschungsinvestitionen schützen?
- Die **privatwirtschaftliche Forschung** in Europa wird oft als weniger bedeutend angesehen als die in den USA. Wenn das zutrifft, wie lässt sich die private Forschung anregen?
- Um das Potenzial der Technologie voll ausschöpfen zu können, brauchen wir eine starke **Qualifikationsbasis**; dem steht die zunehmende Abwanderung europäischer Biowissenschaftler in andere Berufe und andere Länder der Welt entgegen. Wie kann man dafür sorgen, dass genügend qualifizierte und mobile Experten zur Verfügung stehen und gehalten werden können?
- Das Zusammenwirken zwischen **Wissenschaft und Gesellschaft** bringt vielfältige Herausforderungen mit sich. Sind unsere Bildungssysteme ausreichend, um künftige Generationen entsprechend vorzubereiten? Wie lässt sich die öffentliche Debatte zu komplexen und zukunftsweisenden Fragen einschließlich der sich abzeichnenden globalen Wissenschaftsinitiativen fördern?
- Sind Wissenschaftler und Unternehmen ausreichend **offen in Bezug auf ihre Forschung**, und ist es notwendig, die Wissenschaftler zu ermutigen, bei der Veröffentlichung ihrer Arbeiten die Finanzierungsquellen offen zu legen?

- Wie kann Forschung angesichts zahlreicher neuer Herausforderungen zu verbesserter **wissenschaftlicher Politikberatung** beitragen? Wie kann man die Konvergenz wissenschaftlicher Referenzen und technischer Standards fördern, und wie lassen sich Offenheit und Kommunikation zu Risiken und Wahlmöglichkeiten gewährleisten?
- Das Potenzial der Technologie ist auch abhängig von einem günstigen Umfeld. Wie kann die Forschung zur Diskussion über **soziale Auswirkungen und ethische Fragen** beitragen?
- Welche spezifischen Aktionen sind möglich, um **in der Industrie das Bewusstsein für das Potenzial** von Biowissenschaften und Biotechnologie zu wecken?
- Die Rahmenprogramme und andere Gemeinschaftsinstrumente fördern eine Reihe **horizontaler Aktivitäten zur Förderung der KMU**. Wie können diese auf den Bereich der Biowissenschaften angepasst werden?

5. ETHISCHE ASPEKTE

Biowissenschaften und Biotechnologie befassen sich mit Fragen, die Leben und Tod von Organismen betreffen. Es geht um die grundlegenden Fragen der menschlichen Existenz und des Lebens auf der Erde, um die Faktoren, die das religiöse, ethische und kulturelle Erbe der Menschheit in der Tiefe geprägt haben.

Die EU ist eine Gemeinschaft des Rechts und der gemeinsamen Grundwerte wie auch der Menschenrechte, gleichzeitig respektiert sie Unterschiede in kulturellen und ethischen Werten und öffentlicher Moral. Dies spiegelt sich auch in der EU-Grundrechtecharta wider, die mehrere Bestimmungen enthält, die für den Gegenstand dieser Mitteilung von Bedeutung sind⁸. Die Rücksicht auf ethische Fragen und der Respekt vor kulturellen und ethischen Werten muss daher Bestandteil jeder Gemeinschaftsmaßnahme sein.

Der rasche Fortschritt des Kenntnisstandes und technologischen Potenzials von Biowissenschaften und Biotechnologie verpflichtet uns, ständig Prioritäten zu setzen, bestimmte Entwicklungen zu fördern, andere einzuschränken. Um dies tun zu können, müssen wir ethische Fragen ermitteln und sogar vorwegnehmen, gezielten Rat zu technisch oft sehr komplexen Aspekten geben und die relevanten Informationen verfügbar machen, um die Kontrolle und Debatte in der Gesellschaft zu erleichtern. Bei der Beschäftigung mit den ethischen Implikationen des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts muss die Politik den richtigen Mittelweg finden zwischen Fragen, die dem Gewissen und der Entscheidung des Einzelnen unterliegen, und Fragen, die eine Antwort der Gesellschaft erfordern. Im Rahmen ihrer Zuständigkeit muss die Gemeinschaft die ethischen Grundlagen der Mitgliedstaaten (die oft mit ihrem Verfassungs- und Rechtssystem verzahnt sind) berücksichtigen und gleichzeitig gemeinsame Werte fördern. Dieser Prozess wird sich mit dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt weiterentwickeln. Die Herausforderung für alle Beteiligten ist daher, Mechanismen und Verfahren bereitzuhalten, um neue ethische Fragen zu behandeln.

⁸ Siehe beispielsweise Artikel 3 über den Schutz der persönlichen Unversehrtheit; Artikel 13 zur Freiheit von Kunst und Wissenschaft; Artikel 17 über Eigentumsrechte und Artikel 22 über kulturelle, religiöse und sprachliche Vielfalt.

Wichtigste Beiträge der Kommission waren die Schaffung der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien⁹, die Förderung der Forschung im Bereich Bioethik und die Einführung ethischer Grundsätze und Bewertungen bei der gemeinschaftlichen Forschungsförderung. Die Europäische Gruppe für Ethik hat aktiv zur Klärung der öffentlichen Debatte, zum Dialog mit den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Parteien beigetragen und spezifische Stellungnahmen für den gemeinschaftlichen Rechtsetzungsprozess vorgelegt. Die grenzüberschreitende Zusammenarbeit bei der Ethikforschung hat ein echtes Nachdenken zu Grundwerten und den Gründen für die unterschiedlichen Gesichtspunkte in Europa ausgelöst und damit zu einem besseren gegenseitigen Verständnis geführt.

Fragen für die Konsultation

- Die Regierungen der Mitgliedstaaten und gewählte Gremien, Behörden sowie Berufs- und Industrieverbände schaffen zunehmend eigene **Experten- oder Beratungsgremien**, in einigen Fällen auch mit Exekutivbefugnissen. Wie kann man die Arbeit dieser Gremien am besten erleichtern, nützliche Klarstellungen und Beiträge liefern und die Ergebnisse ihrer Arbeit verbreiten und in politische Konzepte und Maßnahmen integrieren? Welche Möglichkeiten bestehen für eine bessere Vernetzung solcher Gremien und welchen besonderen Beitrag könnte die Gemeinschaft leisten?
- Sollte die Rolle der **Europäischen Ethikgruppe** gestärkt werden und gibt es besondere Fragen oder Bereiche, in denen Stellungnahmen dieser Gruppe benötigt werden?
- Welche Aussichten bestehen für die Erarbeitung **gemeinsamer ethischer Grundsätze** und Regeln auf europäischer Ebene, unter gleichzeitiger Berücksichtigung nationaler, kultureller und ideologischer Unterschiede, die den Reichtum Europas ausmachen?
- Welche Rolle können **demokratisch gewählte Gremien** bei der Definition solcher ethischer Grundsätze und Regeln für Europa spielen?

6. ANSICHTEN IN DER ÖFFENTLICHKEIT, BETEILIGUNG DER ÖFFENTLICHKEIT

Im letzten Jahrzehnt hat Europa eine lebhafte Debatte über eine große Bandbreite von Fragen im Zusammenhang mit Biowissenschaften und Biotechnologie erlebt, unter Beteiligung aller Ebenen (Bürger und Verbraucher, NRO, Medien, Handel, Industrie und akademische Welt sowie Behörden, auch auf Gemeinschaftsebene).

Wichtige Merkmale dieser Debatte waren feste Positionen und Polarisierung, aber auch die Einbeziehung, das Interesse und die aktive Beteiligung großer Segmente der organisierten Zivilgesellschaft sowie von Bürgern und Verbrauchern.

Unterschiedliche Standpunkte und die öffentliche Debatte sind Beweis für die Komplexität der Themen, mit denen die moderne Gesellschaft konfrontiert ist, sowie der gesellschaftlichen, religiösen und kulturellen Berechtigung der unterschiedlichen Ansichten. Es ist zu begrüßen, dass neben den Ansichten und Positionen der beruflich beteiligten

⁹ Siehe Website der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/geel_en.htm.

Akteure und Interessengruppen die Positionen der Öffentlichkeit zunehmend zur Kenntnis genommen werden.

Dies spiegelt die Tatsache wider, dass Biowissenschaften und Biotechnologie an grundlegende religiöse, ethische und kulturelle Fragen rühren, aber auch Themen betreffen, die sich auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt beziehen. Im übrigen fällt die Debatte über Biowissenschaften und Biotechnologie zusammen mit einem wachsenden Bewusstsein in der Öffentlichkeit (und ist zum Teil sogar verantwortlich dafür) für allgemeinere gesellschaftliche Themen wie industrielle Nahrungsmittelproduktion, Lebensmittelsicherheit, Governance, Globalisierung, Entwicklungspolitik usw. So hat die Kommission in ihrem Weißbuch „Europäisches Regieren“ die noch nie dagewesenen moralischen und ethischen Fragen angesprochen, die durch technologische Neuerungen aufgeworfen werden, und damit die Notwendigkeit, Bereiche und Erfahrungen jenseits der reinen Wissenschaft mit einzubeziehen.

Neben den eigentlichen Sachfragen stellt auch die **öffentliche Wahrnehmung**, also das Interesse der Normalbürger an den Biowissenschaften und Biotechnologie, ihr Wissen darüber und ihre Einstellung dazu, eine Herausforderung für Behörden und Interessengruppen dar. Das Weißbuch „Europäisches Regieren“ betont auch die Bedeutung einer umfassenden Information der Menschen über Gewissheiten und Ungewissheiten und die wachsende Notwendigkeit, das Vertrauen der Öffentlichkeit in auf Expertenmeinung basierende politische Entscheidungen zu gewinnen. Für die Öffentlichkeit ist nicht immer deutlich, wer eigentlich die Entscheidungen trifft – die Experten oder diejenigen, die die politische Autorität haben. Das Weißbuch sieht daher Leitlinien für die Gewinnung und Nutzung fachlicher Beratung vor, um die Nachvollziehbarkeit, Pluralität und Integrität des genutzten Fachwissens zu gewährleisten.

- **Information/Wissen:** Auf der Grundlage von Informationen Stellung zu beziehen und mit zu diskutieren ist entscheidend. Biowissenschaften und Biotechnologie, ihre Nutzung und ihre weiterführenden Folgen, sind komplexe und in der Entwicklung befindliche Fragen, und in der Öffentlichkeit besteht der deutliche Wunsch, besser informiert zu werden. Es geht nicht nur darum, die wissenschaftliche Wissensgrundlage zu verbessern, sondern auch darum, die einschlägigen Informationen zur Verfügung zu stellen und das Verständnis für die weiterführenden Fragen zu fördern. Dieser Herausforderungen müssen sich alle Beteiligten stellen, auch die Kommission.
- **Öffentlicher Dialog:** In Europa hat sich ein breiter öffentlicher Dialog zu Fragen im Zusammenhang mit Biowissenschaften und Biotechnologie entwickelt, der auch zur Sensibilisierung und zum Dialog über umfassendere gesellschaftliche Fragen beiträgt. Die Kommission hat stets den öffentlichen Dialog begrüßt und, wo immer dies möglich war, sich durch die Verbreitung von Informationen, die Schaffung von Dialogforen, Beiträge zu Veranstaltungen der Interessengruppen und gelegentlich durch Darlegung ihrer eigenen Ansichten beteiligt. Die Kommission glaubt, dass der öffentliche Dialog auch vom Austausch zwischen den beteiligten Interessengruppen und Akteuren darüber, wie dies am besten zu bewerkstelligen ist, profitieren kann.
- **Berücksichtigung öffentlicher Bedenken:** Alle Beteiligten müssen sich auch damit auseinander setzen, die unterschiedlichen Standpunkte in der Öffentlichkeit bei ihrer Tätigkeit zu berücksichtigen. Vor allem die Behörden haben die Verpflichtung, Interessengruppen anzuhören und ihren Standpunkt zur Kenntnis zu nehmen und

andererseits die eigenen Maßnahmen dem Bürger gegenüber zu erklären und zu rechtfertigen.

Fragen für die Konsultation

- Welches sind die besten Verfahren, um dem **Informationsbedarf** gerecht zu werden, insbesondere dem speziellen Informationsbedarf, den die Öffentlichkeit zum Ausdruck bringt? Wie lässt sich eine gemeinsame Informations- und Wissensbasis fördern?
- Wie lassen sich eine ausgewogene Vertretung der verschiedenen Interessenvertreter im **Konsultationsprozess** und die Transparenz ihrer Beiträge am besten gewährleisten?
- Wie sieht die **Rolle der verschiedenen Akteure** – Industrie, NRO, Wissenschaftler und Behörden – hinsichtlich Information und Beitrag zum öffentlichen Dialog aus bzw. wie sollte sie aussehen, und was lässt sich auf den verschiedenen Ebenen des Dialogs erreichen (lokal, Mitgliedstaat, Gemeinschaft, internationale Ebene)?
- Welche Plattformen sind am geeignetsten für den **Dialog** (Medien, Konferenzen einschließlich innovativer Bemühungen wie etwa Konsenskonferenzen), und welche Möglichkeiten bestehen für einen strukturierten Dialog mit dem Ziel, eine konstruktive Interaktion zwischen den Parteien, Konsens und eine entsprechende Umsetzung zu erreichen? Wie kann der Dialog am besten sowohl die spezifischen Fragen im Zusammenhang mit Biowissenschaften und Biotechnologie ansprechen als auch ihren umfassenderen Kontext? Wie lässt sich der Dialog so organisieren, dass die Vielfalt der Standpunkte berücksichtigt und alle legitimen Interessen einbezogen bzw. ordnungsgemäß vertreten werden können? Konkret, was lässt sich tun, um eine angemessene Beteiligung von Interessengruppen mit eher geringer Öffentlichkeitswirkung zu gewährleisten?
- Was sind die besten Verfahren für Schlüsselakteure wie Behörden bei der **Anhörung und Einbeziehung der Öffentlichkeit** und bei der Berücksichtigung unterschiedlicher Standpunkte bei der Formulierung und Umsetzung politischer Maßnahmen?
- Auch wenn die Konsensbildung ein Ziel sein kann, Behörden müssen oft auch **gegen den Standpunkt von Interessengruppen** handeln. Wie können Behörden eine angemessene Balance zwischen gesellschaftlichen Lösungen (die auch unerwünschte Einschränkungen für nennenswerte Minderheiten bedeuten können) und Rahmenlösungen bzw. Mechanismen finden, die dem einzelnen und Interessengruppen die Wahlfreiheit lassen (Stichwort Etikettierung)?

7. ORDNUNGSPOLITIK UND GOVERNANCE

7.1. Ordnungspolitische Fragen in Bezug auf GVO einschließlich Saatgut, GV-Lebensmittel und GV-Futtermittel

In den ersten Jahrzehnten nach dem Zweiten Weltkrieg war die Lebensmittelpolitik geprägt von der Notwendigkeit, Produktion und Effizienz zu steigern, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Zwar gilt diese Vorgabe noch in vielen Teilen der Welt, in Europa aber haben allgemeiner Wohlstand und Nahrungsmittelüberschuss zu einem schrittweisen Wechsel in der öffentlichen Politik, weg von Effizienz und Produktivität hin zu Qualität und Vielfalt in

der landwirtschaftlichen Lebensmittelproduktion sowie zu einer nachhaltigen und umweltfreundlichen Landwirtschaft geführt. Moderne Lebensmittelproduktionsverfahren haben ihrerseits Bedenken in der Öffentlichkeit hervorgerufen, die über Fragen der menschlichen Gesundheit und Sicherheit hinausgehen und sich auf ökologische und ethische Aspekte der landwirtschaftlichen Lebensmittelproduktion beziehen, einschließlich der nachhaltigen Entwicklung sowie der Gesundheit der Tiere und des Tierschutzes.

Die jüngsten Lebensmittelkrisen, wie BSE und Dioxin, haben diesen Wandel in der öffentlichen Wahrnehmung beschleunigt und haben zu einer weiteren Stärkung von ordnungspolitischen Maßnahmen und Sicherheitskriterien im Lebens- und Futtermittelsektor geführt. Im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit¹⁰ weist die Kommission auf die Notwendigkeit hin, das Vertrauen der Verbraucher und Handelspartner in das europäische Lebensmittelangebot zu gewinnen. Dies wurde erneut im Vorschlag zum allgemeinen Lebensmittelrecht und zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde¹¹, bestätigt, in dem allgemeine Ziele und Grundsätze wie vorbeugende Maßnahmen, Rückverfolgbarkeit, Haftung und Schutz der Verbraucherinteressen festgelegt werden.

Zunehmend werden auch Bedenken geäußert hinsichtlich des potenziellen Risikos durch die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt und den Einsatz moderner Biotechnologie für Saatgut und Lebens- sowie Futtermittel, auch wenn keine wissenschaftlichen Hinweise auf nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt der bislang zum Inverkehrbringen zugelassenen GVO vorliegen. Während der medizinische Einsatz der Biotechnologie erst in jüngster Zeit Gegenstand der öffentlichen Debatte geworden ist, wird in Öffentlichkeit und Politik heftig über genetisch veränderte Pflanzen und die potenziellen langfristigen und unbeabsichtigten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt sowie auf die biologische Vielfalt diskutiert. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Gentechnologie (als Teilbereich der modernen Biotechnologie) streben einen hohen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt (einschließlich der biologischen Vielfalt) an, sowie auch das Schaffen von Vertrauen in der Öffentlichkeit und von Rechtssicherheit für Forschung und Industrie.

Ordnungspolitische Fragen für die unmittelbare Zukunft

Bei den kurzfristigen ordnungspolitischen Fragen geht es um die Schaffung eines effizienten, wirksamen, transparenten, harmonisierten, stabilen und berechenbaren ordnungspolitischen Rahmens für die Biotechnologie innerhalb der EU. Dies erfordert einen konsistenten und kohärenten Ansatz mit sowohl „horizontalen“ als auch sektoralen Rechtsvorschriften.

Der ordnungspolitische Rahmen für die Biotechnologie basiert zunächst auf einem „horizontalen“ Konzept, das den Schutz sowohl der menschlichen Gesundheit als auch der Umwelt in verschiedenen Sektoren umfasste. Richtlinie 90/220/EWG¹² regelt die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt und das Inverkehrbringen von Produkten für die Verwendung als Futtermittel, Lebensmittel, Saatgut und in der Arzneimittelproduktion. Die Richtlinie 90/219/EWG¹³ regelt Aktivitäten im Zusammenhang mit der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in

¹⁰ KOM (1999) 719 endg.

¹¹ KOM (2000) 716 endg. – 2000/0286 (COD).

¹² ABl. L 117 vom 08.05.1990, S. 15.

¹³ ABl. L 117 vom 08.05.1990, S. 1.

geschlossenen Systemen (von den meisten Mitgliedstaaten in nationalen Rechtsvorschriften auf alle Anwendungen von GVO in geschlossenen Systemen ausgedehnt).

Da die einzelnen Sektoren ständig wachsen, hat sich eine schrittweise Entwicklung zu einem stärker sektoralen Konzept herausgebildet, insbesondere bei der Vermarktung von Produkten. So werden pharmazeutische und medizinische Anwendungen heute größtenteils von der Verordnung (EWG) 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Einrichtung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹⁴ geregelt. Genetisch veränderte Lebensmittel unterliegen der Verordnung (EWG) 258/97¹⁵ und genetisch verändertes Saatgut den verschiedenen Saatgutrichtlinien¹⁶. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass die sektoralen Rechtsvorschriften Bestimmungen in Bezug auf spezifische Risiken sowie andere Fragen von Bedeutung für den jeweiligen Sektor behandeln, während die Umweltaspekte weiterhin von der Richtlinie 90/220/EWG bestimmt werden.

Das Zusammenspiel zwischen „horizontalen“ und sektorspezifischen Rechtsvorschriften behält seine grundlegende Bedeutung im Hinblick auf die Gewährleistung eines kohärenten und rationalen ordnungspolitischen Konzepts, nicht zuletzt um das Prinzip "ein Schloss - ein Schlüssel" zu gewährleisten, wonach die Zulassung eines GVO für alle möglichen Einsatzzwecke in einem einzigen Zulassungsverfahren erteilt wird.

Der heutige ordnungspolitische Rahmen hat durch die kürzliche Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG¹⁷, die im Oktober 2002 an die Stelle der Richtlinie 90/220/EWG tritt, eine Verbesserung erfahren. Die Kommission ist bestrebt, den ordnungspolitischen Rahmen für GVO und daraus hergestellte Produkte zu vervollständigen durch:

- Einführung entsprechender Durchführungsmaßnahmen und Leitlinien gemäß Richtlinie 2001/18/EG,
- Einführung eines umfassenden Systems der Rückverfolgbarkeit auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG,
- Gewährleistung eines harmonisierten Rahmens für die Zulassung und Kennzeichnung von Futtermitteln, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden,
- Schaffung eines umfassenden Kennzeichnungssystems, das Verbraucher und Verwender in die Lage versetzt, ihr Recht auf Wahl uneingeschränkt auszuüben,
- Gewährleistung, dass Bestimmungen, die jenen in der Richtlinie 2001/18/EG entsprechen, für alle Sektoren (Lebensmittel, Futtermittel, Saatgut usw.) vorliegen,
- Behandlung der Frage des zufälligen Vorhandenseins von Spuren von GVO und GV-Material, einschließlich standardisierter Probenahme- und Nachweisverfahren,

¹⁴ ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 1.

¹⁵ ABl. L 43 vom 14.02.1997, S. 1.

¹⁶ Richtlinien 66/400/EWG, 66/401/EWG, 66/402/EWG, 66/403/EWG, 69/208/EWG, 70/457/EWG und 70/458/EWG über die Vermarktung von Saatgut; kodifizierte Versionen sind zu finden unter KOM (2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 und 194.

¹⁷ ABl. L 106 vom 17.04.2001, S. 1.

- Prüfung der Haftungsfrage bei erheblichen Umweltschäden durch die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen innerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 90/219/EG und durch die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt innerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/18/EG,
- Sicherstellung einer angemessenen Umsetzung der Bestimmungen des Protokolls über die biologische Sicherheit¹⁸ im Gemeinschaftsrecht,
- gegebenenfalls sollten, unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Ko-Regulierung, wie sie im Weißbuch „Europäisches Regieren“ vorgesehen sind, rechtliche Bestimmungen das Wissen und die Selbstregulierungsmöglichkeiten der Interessengruppen einbeziehen, wenn dies dem Kriterium des allgemeinen öffentlichen Interesses entspricht.

Zu diesem Zweck legte die Kommission im Juli vor:

- einen Vorschlag für eine Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln,
- einen Vorschlag für eine Verordnung, mit der ein gemeinschaftsweites Zulassungssystem für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel eingeführt wird, einschließlich einer Risikobewertung durch die Europäische Lebensmittelbehörde, sowie ein Kennzeichnungssystem für alle genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel einschließlich daraus hergestellter Produkte, in denen keine modifizierte DNA oder Proteine vorhanden sind.

Weiter beabsichtigt die Kommission in naher Zukunft vorzulegen:

- einen Vorschlag für die Änderung der Saatgutvorschriften, wobei Reinheitskriterien für das zufällige Vorhandensein von Spuren von GVO in konventionellem Saatgut sowie die Kennzeichnung von Saatgut aus GV-Sorten eingeführt wird,
- einen Vorschlag für eine Verordnung zur Umweltverträglichkeitsprüfung bei genetisch veränderten Pflanzensorten,
- einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Verhütung und Behebung schwerwiegender Umweltschäden, einschließlich Schäden durch GVO und GVM,
- einen Vorschlag für ein Rechtsinstrument zur Umsetzung der Bestimmungen des Protokolls über die biologische Sicherheit.

Grundsätze für künftige ordnungspolitische Maßnahmen und deren Durchführung

Bei der Entwicklung künftiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften sollte stets das Ziel im Vordergrund stehen, menschliche Gesundheit und Umwelt zu schützen. Die Bestimmungen sollten regelmäßig anhand des technischen Fortschritts und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft werden. Daneben können andere legitime Faktoren wie ethische, gesellschaftliche und wirtschaftliche Fragen berücksichtigt werden, darunter auch Innovation und Wettbewerbsfähigkeit.

¹⁸ KOM (2000) 182 endg.

Die Kommission schlägt vor, die künftige Regulierung für GVO auf folgende Grundsätze zu stützen:

- GVO einschließlich Saatgut und aus GVO hergestellte Futter- und Lebensmittel dürfen nur zugelassen werden, wenn sie eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung durchlaufen haben und als sicher für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt beachtet werden,
- die Risikobewertung muss stets wissenschaftlich begründet sein; in Fällen, in denen die wissenschaftlichen Daten unzureichend, nicht schlüssig oder unzuverlässig sind und wo mögliche Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt als unannehmbar eingeschätzt werden, sind Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip zu treffen,
- Entscheidungen über eine Zulassung von GVO einschließlich Saatgut und aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln sollten auf dem Ergebnis der Risikobewertung basieren. Wie bei allen anderen Maßnahmen des Risikomanagements sind andere legitime Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche, traditionelle, ethische und ökologische Elemente sowie die Durchführbarkeit einer Kontrolle als relevant anzusehen und bei einer solchen Entscheidung zu berücksichtigen,
- die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten vorsehen, dass Verbraucher/Nutzer in allen Fällen informiert werden, in denen es sich um ein genetisch verändertes oder aus GVO hergestelltes Lebens- oder Futtermittel bzw. Saatgut handelt, um ihnen eine Wahlmöglichkeit zu geben,
- die Risikobewertungen sollten im Rahmen des Zulassungsverfahrens veröffentlicht und der Öffentlichkeit zur Stellungnahme vorgelegt werden,
- Zulassungsverfahren sollten transparent sein und Mechanismen enthalten, um kontroverse Fragen wie ethische und sozioökonomische Themen zu behandeln,
- der Regelungsbedarf der Gemeinschaft sollte dem Grad des festgestellten Risikos angemessen sein und den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft entsprechen,
- die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft müssen durchführbar und durchsetzbar sein.

Die Komplexität der genetischen Veränderungen an Pflanzen steigt rasch. Bei der Weiterentwicklung und Durchführung des rechtlichen Rahmens ist es wichtig, künftige GVO und daraus hergestellte Produkte zu berücksichtigen und entsprechende Verfahren für Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation zu entwickeln.

Fragen für die Konsultation

- Geschwindigkeit und Ausmaß technologischer Innovation auch in der Gentechnologie erfordern die kontinuierliche Aktualisierung der **Bewertungsmethoden**. Wie lässt sich der ordnungspolitische Rahmen so entwickeln, dass die Einführung neuer GVO berücksichtigt werden kann, einschließlich einer strengen wissenschaftlichen Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen, ohne dabei jedoch Innovation, Forschung und Entwicklung zu bremsen und damit den Verbrauchern die Möglichkeit zu nehmen, die potenziellen Vorteile künftiger GV-Produkte zu nutzen?

- Die **Information über Risiken und Wahlmöglichkeiten** ist von wesentlicher Bedeutung insbesondere als unerlässlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen der Öffentlichkeit in den ordnungspolitischen Rahmen und die Nutzung der Technologie. Welches sind die wesentlichen Merkmale einer angemessenen Information über Risiken und Nutzen von GVO und GV-Produkten? Wie lässt sich die Information über Risiken und Nutzen am wirksamsten realisieren und auf welcher Ebene – Mitgliedstaat, Gemeinschaft (Europäische Lebensmittelbehörde) oder auf beiden?
- Daten aus der Eurobarometer-Erhebung 1999 lassen sich dahingehend interpretieren, dass die Risikobewertung um **Kriterien** erweitert werden sollte, **die die Bedenken der Öffentlichkeit widerspiegeln**. Eines der wesentlichen Hindernisse für die öffentliche Akzeptanz von GVO ist der nicht wahrgenommene Nutzen für den Verbraucher. Sollten die potenziellen Vorteile eines GVO bewertet werden¹⁹, und wenn ja, wie lässt sich der potenzielle Nutzen gegen eventuelle Risiken abwägen?
- Gemeinsame wissenschaftliche und technische Standards sind wesentlich für glaubwürdige und durchsetzbare **wissenschaftlich begründete Entscheidungen** auf Gemeinschaftsebene. Wie lässt sich die wissenschaftliche Beratung verbessern? Wie kann man einen breiten wissenschaftlichen Konsens erreichen, ohne Minderheitenmeinungen zu ignorieren?
- Ausgehend von den Informationen über die kurzfristigen Regulierungspläne der Kommission, welche **anderen Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene** sind erforderlich?
- Sind ordnungspolitische Maßnahmen erforderlich, um die Vielfaltigkeit ländlicher Gebiete zu sichern und die **Koexistenz genetisch veränderter, konventioneller und biologischer Agrarprodukte** zu ermöglichen, und welche Maßnahmen sind in Betracht zu ziehen?
- Was sind die Vor- und Nachteile des **ordnungspolitischen Systems** der Gemeinschaft für die Zulassung von GVO und daraus hergestellten Produkten, insbesondere des Wechselspiels zwischen „horizontalen“ und sektorspezifischen Rechtsvorschriften?
- Stimmen Sie den vorgeschlagenen **Grundsätzen für künftige Gemeinschaftsvorschriften** zur Nutzung der Biotechnologie in der landwirtschaftlichen Lebensmittelerzeugung zu? Gibt es wesentliche Grundsätze, die noch fehlen?

7.2.Regulierung anderer Anwendungen

Industrielle Biotechnologie und Biosanierung

Europa ist weltweit führend bei der Nutzung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) für die Herstellung von Arzneimitteln und industriellen Enzymen. Wichtigste pharmazeutische Anwendungen sind die Herstellung von therapeutischen Proteinprodukten wie Insulin und Wachstumshormonen, in der Industrie konzentriert sich die Nutzung auf Lebensmittel- und Waschmittelproduktion sowie Biosanierung. Dies geschieht in geschlossenen Systemen, das Endprodukt ist weder selbst ein GVM noch direkt daraus

¹⁹ Entsprechende Vorschläge legte das EU/US Biotechnology Consultative Forum im Dezember 2000 vor (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm).

hergestellt. Das Zulassungsverfahren für solche Tätigkeiten unterliegt der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

So weit genetisch veränderte Organismen in die Umwelt freigesetzt werden, beispielsweise zu Zwecken der Biosanierung, müssen sie das Zulassungsverfahren gemäß Richtlinie 2001/18/EG durchlaufen.

Biotechnologie bei nicht zur Ernährung dienenden Agrarerzeugnissen und in der Waldwirtschaft

Landwirtschaftliche GVO, die nicht zur Nahrungsmittelerzeugung dienen, werden gemäß der horizontalen Richtlinie 2001/18/EG zugelassen. Es wurden bereits Bäume entwickelt, jedoch noch nicht kommerziell angepflanzt, die eine effizientere Papiererzeugung erbringen sollen. Diese Bäume müssten gemäß der Richtlinie 1999/105/EG²⁰ über den Verkehr mit forstwirtschaftlichem Vermehrungsgut zugelassen werden. Außerhalb der EU ist Baumwolle bereits eine weit verbreitete GV-Nutzpflanze. Baumwolle wird in Europa nicht als Lebensmittel genutzt, mit Ausnahme einer geringen (und wirtschaftlich vernachlässigbaren) Menge an Baumwollsaatöl. Faserstoffe und Holz/Papier dürften auf absehbare Zeit die wichtigsten Produkte in dieser Kategorie bleiben.

Es gibt andere Pflanzen, die für beide Nutzungen geeignet sind. Konventioneller Raps wird bereits für die Dieselerzeugung genutzt, neben seinem Einsatz als Futtermittel und Öl. Wird eine Lebens- bzw. Futtermittelpflanze genetisch verändert, um Erdölprodukte bei der Herstellung von Feinchemikalien zu ersetzen, nicht jedoch für die Nutzung als Lebens- oder Futtermittel, so ist sie gemäß Richtlinie 2001/18/EG zuzulassen. Soll sie auch für die Lebensmittel- oder Futtermittelherstellung genutzt werden, so ist eine weitere Zulassung gemäß der vorgeschlagenen Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erforderlich.

Ein weiteres Beispiel wäre eine Pflanze, die genetisch verändert wird, damit sie einen pharmazeutischen Wirkstoff enthält – etwa einen pflanzlichen Impfstoff – und entsprechend genutzt wird. Eine derartige Veränderung müsste von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93²¹ zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zugelassen werden. Die EMA müsste auch eine Umweltverträglichkeitsprüfung entsprechend dem in Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Verfahren vornehmen.

Arzneimittel

Die Biotechnologie ist der Motor des Fortschritts in der Arzneimittelproduktion, die Vorteile für den Endbenutzer sind deutlich. Die Biotechnologie ermöglicht die Entwicklung neuer Heilmittel; sie erlaubt höhere Quantität und Qualität und erleichtert die Herstellung bereits existierender pharmazeutische Produkte mit geringeren Schäden für die Umwelt.

²⁰ ABl. L 011 vom 15.1.2000, S. 17.

²¹ ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 1.

Der Pharmasektor ist sehr stark reguliert und unterliegt bereits einer ganzen Reihe von Gemeinschaftsvorschriften; neue Arzneimittelprodukte unterliegen der Richtlinie 65/65²² und ihren Durchführungsbestimmungen, insbesondere der Verordnung 2309/93. Jedes Produkt (ob biotechnologisch erzeugt oder nicht), das medizinische Wirkung haben soll, muss strengen Normen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit genügen; gemäß Verordnung 2309/93 unterliegen alle neuen Produkte mit einer wesentlichen biotechnologischen Komponente einer zentralen Bewertung durch die EMEA.

Angeichts der beträchtlichen Hindernisse vor der Vermarktung dieser Produkte sollte das Regulierungssystem darauf zielen, unnötige Schwierigkeiten zu vermeiden, die die Bemühungen der Biotechnologiefirmen um Wettbewerb und Vermarktung pharmazeutischer Produkte behindern. So ließe sich etwa das Zulassungsverfahren straffen, um Überschneidungen zwischen der neuen Richtlinie über die klinische Prüfung²³, den Gemeinschaftsvorschriften für GVO und den nach wie vor bestehenden lokalen Ethikausschüssen und regionalen Zulassungsverfahren zu vermeiden.

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels kostet schätzungsweise 250 Millionen Euro. Dementsprechend konzentrieren sich Pharmaunternehmen eher auf potenzielle Verkaufsfrenner, die Millionen von Abnehmern finden: es findet nur relativ wenige Forschung zu so genannten „orphan drugs“ (Medikamenten für seltene Krankheiten) oder Medikamenten für Krankheiten, die hauptsächlich in Ländern mit geringem Einkommen auftreten, statt. Veränderungen bei den rechtlichen Einschränkungen könnten jedoch einen Anreiz für Pharmaunternehmen bieten, „orphan drugs“ zu entwickeln: im Jahre 2000 führte die Kommission entsprechende Rechtsvorschriften²⁴ ein, die, obwohl sie noch in einem frühen Stadium der Umsetzung sind, bereits positive Auswirkungen auf den Einsatz der Biotechnologie haben.

Fragen für die Konsultation

- Inwieweit das Potenzial der Technologie auch tatsächlich genutzt wird, hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Sollte die **ordnungspolitische Einschränkung** der biotechnologischen Forschung und Anwendung in Europa im wesentlichen auf die wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit für Mensch und Umwelt reduziert werden? Welche Rolle sollten andere Überlegungen wie soziale Auswirkungen, ethische Fragen und die öffentliche Meinung bei ordnungspolitischen Entscheidungen spielen?
- Inwieweit, wenn überhaupt, behindern europäische Rechtsvorschriften für biotechnische Arzneimittel unnötig den **Wettbewerb und die Vermarktung neuer Medikamente**?
- Sollten die europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel weiter reformiert werden, um die Entwicklung von „orphan drugs“ sicherzustellen? Wenn ja, wie?
- Sollten **Steuererleichterungen und Forschungsbeihilfen** der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten für die pharmazeutische Forschung stärker an die Kosten für die klinische Erprobung geknüpft werden, wie dies in den USA der Fall ist?

²² ABl. B 022 vom 9.2.1965, S. 369.

²³ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

²⁴ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

8. DIE INTERNATIONALE DIMENSION

8.1. Handel und internationale Zusammenarbeit

Biotechnologie und Biowissenschaften dürften weltweit eine zunehmende Zahl und Vielfalt von Anwendungen hervorbringen, aus denen sich in vielen Fällen Produkte ergeben, die auf den internationalen Märkten gehandelt werden.

Die Entwicklung hat bereits unterschiedliche Konzepte der einzelnen Regionen und Nationen zu Tage gebracht und Auswirkungen auf den Handel gezeigt. Dies und andere Fragen im Zusammenhang mit diesen Technologien haben die Aufmerksamkeit verstärkt auf die Rolle und die Auswirkungen von Biowissenschaften und Biotechnologie im Umgang mit bilateralen Partnern der EU sowie im Kontext der zahlreichen Instrumente und Foren der internationalen Beziehungen gelenkt.

Die EU befürwortet hier, wie in anderen Bereichen auch, internationale Verhandlungslösungen. In diesem besonderen Bereich unterstützt die EU nachhaltig internationale Lösungen und Konsensbildung und fördert akzeptable und gangbare globale Lösungen.

Einschlägige internationale Diskussionen fanden bislang im Zusammenhang des Codex Alimentarius, der OECD und des Protokolls über die biologische Sicherheit statt. Hier hat die Erkenntnis, dass viele Fragen der Sicherheit und der Verbraucherinformation im Zusammenhang mit der Anwendung von Biotechnologie allgemein große Übereinstimmung zeigen, zu Bemühungen geführt, gemeinsame Konzepte für Schlüsselemente der Bewertung der Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit zu entwickeln und gemeinsam einschlägige andere Fragen, wie etwa die Verbraucherinformation, zu untersuchen.

Internationale Governance

Die Zahl zwischenstaatlicher Organisationen, die sich mit den verschiedenen Fragen im Zusammenhang mit der Biotechnologie befassen, nimmt rasch zu, heute gehören neben den vorstehend genannten dazu: FAO, WHO, WTO, UNEP, CBD, UNIDO, ICGEB und das Internationale Tierseuchenamt²⁵.

Auch wenn es sicher gerechtfertigt ist, dass verschiedene internationale Organisationen sich mit Aspekten der Biotechnologie befassen, die in ihren jeweiligen Aufgabenbereich fallen, so kann doch die Tatsache, dass die Biotechnologie Diskussionsgegenstand zahlreicher internationaler Gremien ist, zu folgendem führen:

- Überschneidungen und mangelnder Fokussierung im internationalen Prozess,
- mangelnde Transparenz und Beteiligung im internationalen Prozess für NRO, Entwicklungsländer und sogar einige OECD-Staaten, teilweise auf Grund mangelnder Ressourcen. Die OECD hat innerhalb der letzten achtzehn Monate zwei internationale Konferenzen zu Fragen im Zusammenhang mit GV-Lebensmitteln und -Nutzpflanzen organisiert, an denen Interessengruppen und Entwicklungsländer teilnahmen. Die

²⁵ UN-Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation, Weltgesundheitsorganisation, Welthandelsorganisation, UN-Umweltprogramm, Übereinkommen über die biologische Vielfalt, UN-Organisation für industrielle Entwicklung, Internationales Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie, Internationales Tierseuchenamt.

Diskussionen auf diesen Konferenzen zeigen, dass für das Funktionieren des internationalen Systems die Einhaltung der Grundsätze, Einbeziehung aller, offener und ausgewogener Dialog, Transparenz und Zugang zu Informationen, notwendig ist.

Beitrag und Rolle der EU

Die Bemühungen der EU in den jüngsten internationalen Diskussionen waren weitgehend von den internationalen Prioritäten und politischen Grundsätzen der EU geleitet, sie waren Ausdruck europäischer Bedürfnisse, Werte und Erfahrungen. Die EU hat sich bemüht, die Aspekte Vorsorge und informierte Verbraucherentscheidung einzubeziehen, und sie hat ein besseres globales Verständnis ihres ordnungspolitischen Konzepts erreicht, das auch als Modell für andere Länder und insbesondere für Entwicklungsländer dient.

Die einflussreiche Position der EU auf der internationalen Bühne bringt allerdings auch stärkere Verantwortung mit sich. Damit die EU weiterhin eine führende Rolle in diesen Fragen spielen kann, muss sie eine umfassendere Perspektive gewinnen und die Bedürfnisse und Entwicklungsmöglichkeiten anderer Weltteile, einschließlich anderer Industrieländer, berücksichtigen.

Angesichts der bestehenden Unterschiede in den ordnungspolitischen Konzepten zwischen der EU und einigen ihrer wichtigsten Handelspartner besteht ein Bedarf an internationaler Konvergenz hin zu gemeinsamen Ansätzen. Ausgewogene, gangbare und globale Lösungen müssen auf dem Konsensweg zwischen verschiedenen Konzepten und Erfahrungen gefunden werden.

Fragen für die Konsultation

- Welche Bereiche und Themen sind besonders geeignet für ein Bemühen um **internationale Konvergenz und Harmonisierung**, und auf welche Weise?
- Werden in den entsprechenden **internationalen Gremien** alle wichtigen Fragen behandelt? Ist der Arbeitsmodus der internationalen/zwischenstaatlichen Gremien zufriedenstellend, auch im Hinblick auf Transparenz und Einbeziehung der verschiedenen legitimen Interessen? Ist eine bessere Koordinierung der verschiedenen internationalen Diskussionen erforderlich? Wie ließe sich dies am besten erreichen?
- Was sind die **mittel- und langfristigen Interessen der EU** im globalen Kontext?
- Wie sind die Aussichten für **Wettbewerbsfähigkeit und Handel** Europas im globalen Kontext? Was würde es wirtschaftlich bedeuten, wenn Europa von Einfuhren solcher Produkte und Dienstleistungen abhängig würde?

8.2. Entwicklungspolitik

Nutzung der Biotechnologie zur Behandlung spezifischer Bedürfnisse von Entwicklungsländern

Die Entwicklungsländer werden souverän darüber entscheiden, ob und wie Biowissenschaften und Biotechnologie ihren Interessen dienen können. Im Kontext der Entwicklungspolitik müssen wir uns jedoch mit der Frage befassen, wie die

Biowissenschaften zur Milderung einiger Probleme beitragen können, mit denen die Entwicklungsländer konfrontiert sind.

Die Entwicklungsländer können von biotechnologischen Produkten profitieren, die für die Industrieländer entwickelt wurden (Gesundheitsfürsorge, Landwirtschaft, industrielle Verarbeitung und Biosanierung), daneben haben sie spezifische Bedürfnisse, zu deren Befriedigung die Biotechnologie ebenfalls beitragen kann.

Die für Entwicklungsländer besonders interessanten Einsatzmöglichkeiten der Biotechnologie im **Gesundheitsschutz** sind biotechnische Arzneimittel und Impfstoffe gegen tropische Krankheiten. Im Normalfall ist die Markteinführung neuer Arzneimittel abhängig davon, ob die Pharmaindustrie ihre Forschungs- und Entwicklungskosten in den Industrieländern wieder hereinholen kann. Da jedoch für die Behandlung von tropischen Krankheiten in den Entwicklungsländern wenig Finanzkraft, in den Industrieländern hingegen wenig Bedarf ist, gibt es für die Entwicklung entsprechender Arzneimittel keine wirksamen Anreize. Dieses Problem betrifft biotechnische Arzneimittel genauso wie konventionelle Arzneimittel, eine Lösungsmöglichkeit könnte in öffentlich finanzierter Forschung liegen, in Verbindung mit anderen Möglichkeiten, die zugunsten der Entwicklungsländer mobilisiert werden könnten.

Das andere wichtige Gebiet, auf dem die Biotechnologie einen wesentlichen Beitrag zur Befriedigung der Bedürfnisse der Entwicklungsländer leisten kann, ist die Förderung einer **nachhaltigen Landwirtschaft** einschließlich Viehzucht, Fischerei und Waldwirtschaft. Voraussagen zur Bevölkerungsentwicklung lassen erkennen, dass der Lebensmittelbedarf in den Entwicklungsländern weiter steigen wird, damit muss auch die Produktion in diesen Ländern weiter zunehmen, wenn die Versorgungssicherheit gewährleistet bleiben soll. Lehren, insbesondere hinsichtlich der wirtschaftlichen und ökologischen Nachhaltigkeit, wurden aus der Nutzung hybrider Pflanzensorten gezogen. Dies hat bereits zu erheblichen Fortschritten bei der Pflanzenproduktivität in den Entwicklungsländern geführt („grüne Revolution“). Angesichts dieser Fakten sollte man den Einsatz von GV-Pflanzen in diesen Ländern nicht als Allheilmittel sehen, sondern als eine der Möglichkeiten, eine nachhaltige Agrarproduktion zu fördern, vorausgesetzt, es wird entsprechend Vorsorge getroffen.

Biotechnologische Anwendungen in der **Industrie** (etwa „bio-mining“) und **Biosanierung im Umweltschutz** können auch vielen Entwicklungsländern zugute kommen, soweit sie wirtschaftlich erschwinglich sind.

Forschungsbemühungen zur Behandlung spezifischer Bedürfnisse von Entwicklungsländern

Für die Behandlung tropischer Krankheiten spielt die Biotechnologie heute eine wesentliche Rolle in der Arzneimittelindustrie. Die großen politischen Fragen werden bereits als Teil eines umfassenderen Komplexes in der Gesundheitsfürsorge gesehen, es geht um den Zugang der Entwicklungsländer zu Medikamenten. Ein Vorschlag wäre die Möglichkeit, einen internationalen Fonds zur Finanzierung von Forschungen in der Behandlung der in Entwicklungsländern verbreiteten tropischen Krankheiten einzurichten. Solche medizinische Forschung, von der zumindest ein Teil auch Biotechnologie umfasst, würde notwendigerweise überwiegend aus den öffentlichen Mitteln der Industrieländer finanziert und auch eine deutliche Forschungskomponente in den Industrieländern aufweisen.

Die Forschung über GV-Pflanzensorten ist in einigen Entwicklungsländern bereits im Gange: vermutlich war es in China, dass der Anbau von GV-Nutzpflanzen zuerst im kommerziellen

Maßstab betrieben wurde. Der größte kommerzielle Bedarf dürfte wohl bei Sorten bestehen, die für Monokulturen geschaffen wurden. Die biotechnologische Forschung kann und sollte sich auch darum bemühen, neue GV-Sorten zu entwickeln, mit denen sich der Ertrag steigern lässt und die auch kleinen und armen Landwirten den Anbau ohne größere soziale und ökologische Nachteile ermöglichen. So könnte beispielsweise durch die Stärkung von Eigenschaften, die Widerstandsfähigkeit gegen Trockenheit und Krankheiten verleihen, der Einsatz der Biotechnologie bei Nutzpflanzen Ertragssteigerungen in den Entwicklungsländern bewirken. Er könnte auch die Abhängigkeit der Landwirte von teuren und umweltschädlichen Techniken, wie Intensivbewässerung sowie den Einsatz von Pestiziden, reduzieren. Dieselbe Technik könnte aber auch zur Auslaugung empfindlicher Böden in Randlagen führen, mit entsprechenden nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt. Potenzielle Anwendungen müssen daher angemessen untersucht und bewertet werden, wobei sowohl Aspekte der Umweltsicherheit als auch das Bedürfnis der betroffenen Menschen nach Verringerung der Armut und Stärkung der Versorgungssicherheit berücksichtigt werden müssen. Diese Forschung könnte über die Kooperationsprogramme der EG und der Mitgliedstaaten gefördert werden, insbesondere auf internationaler und regionaler Ebene.

Auch wenn Wege und Strategien von Land zu Land unterschiedlich sein dürften, die Entwicklungsländer müssen ihre Organisation und Rechtsvorschriften anpassen, um den Nutzen der Biotechnologie in der Landwirtschaft zu maximieren und gleichzeitig die Risiken zu minimieren. Neue Partnerschaftsmodelle sind im Wege des sozialen Dialogs zu entwickeln, wobei der Privatsektor, der in allen Aspekten der Biotechnologie in der Landwirtschaft führend ist, einbezogen werden muss. Derartige Partnerschaften müssen auf gegenseitigem Vertrauen und gemeinsamen Zielen gründen, es geht darum, Produkte zu entwickeln, die nicht nur der landwirtschaftlichen Ökologie der ärmsten Regionen, sondern auch ihrem sozialen und wirtschaftlichen System angepasst sind. In diesem Zusammenhang sind Offenlegung und Weitergabe von Untersuchungsdaten eine wichtige vertrauensbildende Maßnahme.

Technologietransfer und Aufbau von Kapazitäten

Entwicklungsländer haben normalerweise eine geringere Wissenschaftsbasis als Industrieländer und Schwellenländer (und nur wenige können nennenswerte Zentren technologischer Expertise vorweisen). Aber, mit der wichtigen Ausnahme der biotechnologischen Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie sind die Kosten für biotechnologische Forschung in vielen Fällen so niedrig, dass zumindest ein Teil davon in Entwicklungsländern ablaufen kann.

Einige neuere wirtschaftliche Schwellenländer, insbesondere Indien, China und Malaysia, können für die Biotechnologie ein erhebliches wirtschaftliches Potenzial nachweisen und haben bereits selbst die Initiative ergriffen, um die Herausbildung biotechnologischer „cluster“ zu fördern. Entwicklungshilfe muss eine wesentliche Rolle bei der Finanzierung des Aufbaus von Kapazitäten auf nationaler und/oder regionaler Ebene spielen. Ziel ist eine integrierte Politik, die sowohl den Einsatz der Biotechnologie als auch die erforderlichen Kapazitäten und Instrumente für Risikobewertung und Risikomanagement umfasst, um die biologische Sicherheit einschließlich des Schutzes der biologischen Vielfalt zu gewährleisten.

Ein weiterer Bereich, in dem die Entwicklungspolitik den Aufbau institutioneller Kapazitäten unterstützen sollte, ist der Schutz des geistigen Eigentums. Der wirksame Schutz geistigen Eigentums ist Vorbedingung für die Entwicklung einer kommerziellen Biotechnologie mit umfassendem Nutzen für die soziale und wirtschaftliche Entwicklung. Technische

Unterstützung dürfte am wirksamsten sein bei der Schaffung und Stärkung staatlicher Einrichtungen zur Durchsetzung geistiger Schutzrechte (in den meisten Entwicklungsländern noch relativ schwach ausgebildet), sowie bei der Schaffung effizienter Regelungen beispielsweise für die Lizenzierung, um Innovatoren eine umfassendere kommerzielle Nutzung ihrer geistigen Schutzrechte zu ermöglichen.

Damit der Nutzen aus biotechnologischer Forschung und Entwicklung gerechter verteilt werden kann, muss auch der Schutz des geistigen Eigentums von Gemeinschaften und Einzelnen in den Entwicklungsländern selbst gestärkt werden. Hierzu ist es wichtig, dass Fragen im Zusammenhang mit dem Schutz des geistigen Eigentums in der Entwicklungszusammenarbeit und bei internationalen Verhandlungen angesprochen werden.

Fragen für die Konsultation

- Wie und inwieweit kann das Potenzial der Biotechnologie genutzt werden, um die besonderen **Bedürfnisse von Entwicklungsländern** anzugehen: a) Behandlung (armutsbedingter) tropischer Krankheiten, b) Druck auf ländliche Gemeinschaften und steigender Lebensmittelbedarf, c) Umweltprobleme, d) andere entwicklungspolitische Notwendigkeiten?
- Inwieweit unterscheiden sich die Auswirkungen der Biotechnologie auf die **Landwirtschaft und die ländliche Entwicklung** in den Entwicklungsländern vom Einsatz anderer moderner Produktionsmethoden wie etwa konventioneller ertragsreicher Sorten? Haben diese Unterschiede spezielle Konsequenzen für die Entwicklungspolitik?
- Wie sind die Aussichten für die **Biotechnologieforschung in den Entwicklungsländern**? Was sind die wesentlichen Hindernisse für die Nutzung der Biotechnologie in den Entwicklungsländern?
- Welche Auswirkungen wird das **Protokoll über die biologische Sicherheit** auf den Einsatz der Biotechnologie in den Entwicklungsländern haben?
- Wie lässt sich die internationale **Verbreitung von Forschungs- und Testergebnissen** verbessern? Sollten Entwicklungsländer das Recht auf Zugang zu den Ergebnissen von GVO-Tests haben?
- Welche Regelungen wären wirksam und angemessen im Hinblick auf eine **gerechte Verteilung des Nutzens** aus dem Einsatz traditionellen Wissens in der Biotechnologie?

9. SCHLUSSEFOLGERUNGEN

Biowissenschaften und Biotechnologie sind von strategischer Bedeutung im Bemühen Europas, zu einer führenden wissensbasierten Wirtschaft zu werden. Europa kann es sich nicht leisten, die Chance ungenutzt zu lassen, die dieser neue Wissenschafts- und Technologiezweig bietet.

Im letzten Jahrzehnt hat sich in Europa eine breite öffentliche Diskussion zu einer Vielzahl von Fragen im Zusammenhang mit Biowissenschaften und Biotechnologie entwickelt, aus der die Komplexität der Themen ersichtlich wird, mit denen eine moderne Gesellschaft konfrontiert ist; es stellt sich die Herausforderung, sozial akzeptable Lösungen in unseren pluralistischen Gesellschaften zu finden.

Der Schlüssel zu diesem Dilemma liegt bei den Bürgern Europas. Daher fordert die Kommission jetzt Bürger, Verbraucher, die organisierte Zivilgesellschaft, Wissenschaftler, Behörden und Wirtschaftsakteure auf, einen Beitrag zu den Überlegungen der Kommission zu leisten, bevor diese ihr Konzeptpapier Ende 2001 fertig stellt.

*

*

GLOSSAR

Die Erläuterungen sind nicht (notwendigerweise) rechtsgültige oder wissenschaftlich umfassende Definitionen, sie sollen vielmehr die Mitteilung für Laien verständlicher machen.

Bioäthanol	Äthanol (Alkohol), aus biologischen Grundstoffen gewonnen
Biodiesel	Sauerstoffhaltiger Kraftstoff auf Estherbasis, normalerweise aus Sojaöl, anderen pflanzlichen Ölen oder tierischen Fetten hergestellt
Bioentschwefelung	Entfernen von Schwefel (normalerweise aus Kohle) mit Hilfe biologischer Prozesse
Bioinformatik	Einsatz von Computeranalysesystemen zum Verständnis komplexer biologische Systeme: in Bezug auf das Humangenom bedeutet dies den Einsatz von Rechnern zur Erzeugung, Speicherung, Verwaltung und Manipulation von DNA-Sequenzen
Biokatalyse	Nutzung eines biologischen Prozesses zur Einleitung oder Beschleunigung einer biochemischen Veränderung
„Bio-mining“	Extraktion von Mineralien aus Erzen mit Hilfe biologischer Prozesse
Bioprozesse	Prozesse, bei denen biologische Komponenten oder Rohstoffe eingesetzt werden
Biosanierung	Einsatz von Organismen oder Enzymen zur Vernichtung oder anderweitigen Beseitigung von Schadstoffen aus einem kontaminierten Gelände
Biotechnologie	Einsatz von Organismen, biologischen Systemen oder biologischen Prozessen in Industrie und Dienstleistung; die moderne Biotechnologie arbeitet mit der Technologie der rekombinierten DNS, um GVO die gewünschten Eigenschaften zu verleihen
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie („Rinderwahnsinn“), eine Krankheit, die das Zentralnervensystem von Rindern befällt
„Cluster“	Erkennbare geografische Gruppe von Unternehmen (dazu können spezialisierte Biotechnologiefirmen, spezielle Zulieferer, spezialisierte Anwaltsbüros, Unternehmungen aus der Hochschulwelt usw. gehören) in einer Umgebung, die guten Zugang zu renommierten Universitäten oder anderen Forschungseinrichtungen bietet

Funktionale Genomforschung	Die Untersuchung der Funktion einzelner Gene im Genom
Gemeinschaftsweites Zulassungssystem	System, nach dem die in allen Mitgliedstaaten der EG gültige Zustimmung erteilt wird, ein Produkt in den Verkehr zu bringen
Gen	Grundeinheit der genetischen Information (besteht aus DNA und teilweise RNA); Grundlage für die Übertragung der Eigenschaften lebender Organismen von einer Generation zur nächsten
Genmedizin	Einsatz der Biotechnologie zur genetischen Behandlung erblicher Krankheiten
Gentechnologie	Prozess, mit dem die genetische Ausstattung eines lebenden Organismus durch Entfernen, Verändern oder Hinzufügen spezifischer Gene aus anderen Organismen mittels moderner molekularbiologischer Verfahren verändert wird
Gentest	Überprüfung des genetischen Materials eines Menschen auf Anomalien und Fehler einschließlich des Status als Überträger (also der Möglichkeit, dass ein gesunder Mensch bestimmte Gene besitzt, die in eventuellen Nachkommen nachteilige Wirkung entfalten können)
Gentherapie	Einbringen von Genen in ausgewählte Körperzellen zu medizinischen Zwecken; Einfügen eines Funktionsgens oder einer Gruppe von Genen in eine Zelle zur Korrektur einer erblichen Krankheit
Geschlossene Nutzung modifizierter Mikroorganismen	Nutzung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen
Gewonnene Produkte	Produkte, die aus GVO hergestellt sind, die aber keine lebenden GVO enthalten oder daraus bestehen
Grundlagenforschung	Forschung, die indirekt auch kommerzielle Anwendungen nach sich ziehen kann, aber selbst nicht unbedingt kommerziell einsatzfähig ist
GV (genetisch verändert)	Produkt der Gentechnologie
GV-Lebens- und -Futtermittel	Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus hergestellt wurden
GVM (GV-Mikroorganismus)	GVO, der aus einer Mikrobe (einem mikroskopisch kleinen Organismus) besteht
GVO (genetisch veränderter Organismus)	Lebender Organismus, in dem das genetische Material gentechnisch verändert wurde

Hohes Risiko / hohe Kosten	Teuer und mit hohem Risiko kommerziellen Scheiterns
Hohes Risiko / hohe Gewinnaussichten	Potenziell sehr profitabel, aber teuer und mit hohem Risiko kommerziellen Scheiterns
Horizontale und sektorspezifische Rechtsvorschriften	Rechtsvorschriften, die entweder einen Aspekt in allen Politikbereichen regeln oder nur für einen bestimmten Sektor gelten
Hybrid-Pflanzensorten	Nachkommen aus einer Kreuzung von Pflanzen unterschiedlicher Genotypen, Sorten oder Arten. Sofern dies gezielt geschieht, geht es bei der Kreuzung darum, Pflanzen mit bestimmten erwünschten Eigenschaften zu erzeugen. Die Techniken hierzu wurden zuerst in den zwanziger Jahren des zwanzigsten Jahrhunderts entwickelt.
Industrielle Biotechnologie	Einsatz der Biotechnologie in der Industrie (also nicht zur Lebensmittel- oder Futtermittelherstellung oder in der Pharmazeutik)
Klinische Tests oder Sicherheitsprüfung vor dem Inverkehrbringen	Sicherheitsprüfung von Arzneimitteln/Lebensmitteln, die einer Regulierung unterliegen, vor dem Inverkehrbringen
Klonen	Erzeugung genetisch identischer Organismen, Zellen oder biologischer Moleküle aus einer einzelnen Zelle durch nichtgeschlechtliche Prozesse, bei denen kein Austausch und keine Kombination genetischen Materials stattfindet
Koexistenz	Anbau von GVO, konventionellen Nutzpflanzen und ökologisch erzeugten Pflanzen in derselben Umgebung
Mangelnde Liquidität am Risikokapitalmarkt	Unzureichende Verfügbarkeit von Spareinlagen für Finanzvermittler, die bereit sind, in Projekte mit hohem Risiko und hohen Gewinnmöglichkeiten zu investieren
Metabolomforschung	Die Erforschung des Metabolismus der Zelle, also der Produkte aus der Arbeit der Zelle aufgrund ihrer genetischen Programmierung
Modell "upstream" und "downstream" Unternehmen	Ein Wirtschaftsmodell, in dem „upstream“ Unternehmen wesentliche Einsatzstoffe bereitstellen, aus denen die „downstream“ Unternehmen Fertigprodukte herstellen
Modifizierte DNA oder Protein	Biologische Materialien (DNA oder Protein), deren Eigenschaften durch gentechnische Manipulation verändert wurden
Monoklonale Antikörper	Strukturell identische Antikörper, die nur eine Art Antigen (großes Molekül bzw. kleiner Organismus, dessen Eindringen in den Körper eine Reaktion des Immunsystems

	hervorrufen) erkennen
Nachahmer-Konkurrenten	Personen oder Firmen, die mit einem innovativen Erzeuger in Wettbewerb treten, indem sie unrechtmäßig seine Forschungsergebnisse nutzen
Neuroinformatik	Untersuchung der Hirnfunktionen mit Hilfe modernster Informationstechnologie
Ordnungspolitische Architektur	Gesamtkonzept, Organisation und Anwendung des Systems formeller Vorschriften
„Orphan drugs“	Medikamente für seltene Krankheit
„Peer-review“ von wissenschaftlichen Ergebnissen	Prüfung wissenschaftlicher Ergebnisse durch anerkannte Experten auf dem entsprechenden Gebiet
Pflanzen der 2. Generation	Neue genetisch veränderte Pflanzensorten, die veränderte Eigenschaften (wie etwa gesteigerten Nährwert) aufweisen, die unmittelbar für den Verbraucher interessant sind, im Gegensatz zu GV-Pflanzen der ersten Generation, die eher dem Erzeuger zugute kamen
„Post-Genom-Ära“	Heutige Zeit, in der die Informationen über die Sequenzen des Genoms eine Verknüpfung der Gene und ihrer möglichen Funktionen erlaubt
Programm e-Europe	ein Aktionsplan der EG, der wichtige Maßnahmen zum elektronischen Geschäftsverkehr festgelegt hat, die Ende 2002 in Kraft treten
Proteomforschung	Erforschung von Proteinen, die durch ein bestimmtes Genom programmiert und ausgedrückt sind, sowie ihrer Interaktionen
Risikobereitschaft	Wirtschaftliche Entscheidungen in dem Bewusstsein, dass eine hohe Wahrscheinlichkeit wirtschaftlichen Scheiterns besteht
Risikobewertung	Wissenschaftliche Bewertung möglicher Schäden für Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier
Rückverfolgbarkeit	Die Möglichkeit, Produkte über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zu verfolgen, was die Qualitätskontrolle und auch die Möglichkeit erleichtert, Produkte vom Markt zu nehmen
Spezialisierte Biotechnologiefirmen	Firmen, die sich ausschließlich oder in der Hauptsache mit biotechnologischer Innovation befassen
Stammzellen	Zellen, die zu unterschiedlichen Zellformen/Körpergeweben heranwachsen bzw. sich differenzieren können
Vertikal integrierte	Unternehmen, die sowohl „upstream“ als auch „downstream“

Unternehmen	Teile eines Prozesses durchführen
Vorklinische Tests	Vorangehende Sicherheitsprüfung von Arzneimitteln (vor der Erprobung am Patienten)
Waldwirtschaft	Alles, was mit der Pflege und dem Anbau von Bäumen zu tun hat
Wissensbasierte Wirtschaft	Wirtschaft, deren Fähigkeit zur Wertschöpfung hauptsächlich auf ihre geistigen Ressourcen gründet
Wissensbasis	Gesamtheit der intellektuellen Ressourcen
Xenotransplantation	Die Transplantation eines Organs oder Körperteils von einer Spezies auf eine andere
Zufälliges Vorhandensein	Unbeabsichtigtes Vorhandensein geringfügiger, technisch nicht vermeidbarer Spuren (beispielsweise Spuren von GV-Produkten in Ladungen ähnlicher, aber konventioneller Produkte durch geringfügige Vermischung)

30.11.01

Beschluss

des Bundesrates

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Eine strategische Vision für Biowissenschaften und Biotechnologie - Konsultationspapier

KOM(2001) 454 endg.; Ratsdok. 11755/01

Der Bundesrat hat in seiner 770. Sitzung am 30. November 2001 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Initiative der EU zu einem öffentlichen Dialog über die Chancen und Risiken der Biowissenschaften und der Biotechnologie, die sich in einem besonderen Spannungsfeld zwischen den wirtschaftlichen Interessen, dem forschungspolitischen Wettstreit und einem ethischen und gesellschaftlichen Diskurs befinden.
2. Der Bundesrat sieht das enorme Potenzial der Biowissenschaften für die künftige Entwicklung und auch die Notwendigkeit, auf diesem Feld die Wettbewerbsfähigkeit Europas noch zu stärken.

Dies darf aber nicht dazu führen, dass die Biowissenschaften ausschließlich oder einseitig unter dem Aspekt ihres wirtschaftlichen Nutzens und im Blick auf sich öffnende neue Märkte gesehen werden.

Vielmehr müssen ebenso die grundlagenorientierte und die vorwettbewerbliche Forschung sowie die interdisziplinäre Forschung - letztere unter Einbeziehung ethischer Fragestellungen - in den Biowissenschaften unbedingt aufrechterhalten und gefördert werden.

...

3. Die zur Entwicklung einer europäischen Forschungsagenda vorgeschlagenen Maßnahmen sind umfassend und erscheinen geeignet, ein in der Sache überzeugendes Gesamtkonzept zu entwickeln. Die für den Konsultationsprozess gestellten Fragen sind jedoch zu komplex, um in dem vorgegebenen engen Zeitrahmen (Fertigstellung des Konzepts durch die Kommission vor Ende 2001) angemessen beantwortet zu werden. Der Zeitrahmen engt so die von der Kommission selbst gewünschte breite Beteiligung von "Zivilgesellschaft und Interessenvertretern" erheblich ein. Er bittet daher die Bundesregierung, bei der Beratung über den Aktionsplan der Kommission darauf hinzuwirken, dass genügend Zeit für den angestrebten Dialog zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft eingeplant wird.
4. Die Fokussierung des Aktionsplans auf wettbewerbliche Themen sollte um die vorstehend genannten Aktivitäten der umfassenden Forschung ergänzt werden, um die Teilnahme von Hochschulen und Forschungsinstituten zu fördern. Die Förderbedingungen sind so zu gestalten, dass Hochschulen und Forschungseinrichtungen sich neben der Industrie und den KMU in einem adäquaten Rahmen beteiligen können.
5. Der Bundesrat geht davon aus, dass die Kommission die notwendige Verknüpfung und Abstimmung des Aktionsplans mit dem 6. Forschungsrahmenprogramm unter Berücksichtigung der zum Rahmenprogramm vorgebrachten Wünsche aus den Mitgliedstaaten leisten wird.
6. Die Feststellungen, dass Ordnungspolitik und Forschung verantwortlich dafür sind, dass Entwicklung und Anwendung der Technologie sicher sind für Mensch, Tier und Umwelt, dass die biologische Vielfalt zu wahren ist, die ethischen und sozialökonomischen Aspekte berücksichtigt werden müssen und der Nachhaltigkeitsgedanke eine wichtige Rolle spielt, werden vom Bundesrat unterstützt.
7. Die Begrifflichkeiten sollten eindeutig verwendet und einführend definiert werden, eine Unterscheidung zwischen Biowissenschaften, Biotechnologie und Gentechnologie ist erforderlich. Positive Erwartungen und Chancen sind mit Beispielen zu untermauern. Darüber hinaus sollten auch die Risiken und negativen Befürchtungen, wie in der Überschrift angekündigt, dargestellt werden.

8. Im Konsultationspapier wird nicht unterschieden zwischen derzeitigen Möglichkeiten, konkreten Zielen und Hoffnungen. Die Aussage, dass die "Post-Genom-Ära" in der Gesundheitsfürsorge die Entwicklung und Produktion neuer Werkzeuge für Diagnose und Therapien erlaubt, mit denen sich bislang nicht kontrollierbare Krankheiten bekämpfen lassen (S. 5), ist sehr optimistisch. Ob sich diese Hoffnungen - insbesondere im Hinblick auf Therapiemöglichkeiten - erfüllen, ist derzeit nicht absehbar.
9. Bei der Anwendung der Gentechnologie am Menschen ist besondere Sorgfalt angebracht. Anstelle der Definition des Begriffes "Gentest" als "Überprüfung des genetischen Materials eines Menschen auf Anomalien und Fehler" (S. 33) sollte eine wertfreie Beschreibung im Sinne einer "Identifikation des genetischen Materials" vorgenommen werden, um die Verantwortung bei einer Grenzziehung zwischen "normal", "anders" und "krankhaft" zu verdeutlichen.
10. Das Konsultationspapier spricht von der Patentrichtlinie als "solidem rechtlichen Rahmen" (S. 11). Der Bundesrat verweist hier auf seinen Beschluss vom 1. Dezember 2000 (BR-Drucksache 655/00 (Beschluss)), in dem er ausgeführt hat, dass noch viele - auch ethische - Fragen offen sind und daher die Bundesregierung gebeten wird, in diesem Sinne einen Änderungsprozess auf europäischer Ebene zu initiieren und für die erforderlichen Verbesserungen und Präzisierungen einzutreten.
11. Forschung und Anwendung der Biotechnologie müssen mit einer Technikfolgenabschätzung eng verbunden werden. Bei der Anwendung der Gentechnologie außerhalb von geschlossenen Systemen ist auf Grund der stark begrenzten bzw. nicht vorhandenen Rückholbarkeit eine ausgeprägte Vorsorge erforderlich. Der im Biosafety-Protokoll niedergelegte Vorsorgegedanke und dessen Gleichrangigkeit mit WTO-Regelungen sollten im Konsultationspapier erwähnt werden.
12. Im Kapitel Ordnungspolitik fehlt der Hinweis, dass bisher keine Erfahrungen mit dem großflächigen Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen vorliegen und auf Grund bestehender Wissenslücken die Abschätzung der Auswirkung auf die Umwelt schwierig ist. Es sollte auf die Notwendigkeit einer ökologischen Dauerbeobachtung bzw. eines Langzeitmonitorings hingewiesen werden (vgl. auch Gutachten des Sachverständigenrates für Umwelt 1988 und 2000).

13. Aus Ländersicht sind trotz vielfältiger Einzelregelungen zahlreiche praktische Fragen der Überwachungsmöglichkeiten der Gentechnik im Sinne eines effektiven Vollzugs sowohl angesichts der eingeschränkten finanziellen und personellen Kapazitäten als auch in Folge unzureichender überwachungsrelevanter Informationen offen.
14. Im Konsultationspapier wird an keiner Stelle auf den klaren generellen Ausschluss der Verwendung von Gentechnologie im ökologischen Landbau hingewiesen (vgl. auch Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates vom 19. Juli 1999).

Der Einsatz von Gentechnologie darf aus Sicht des Bundesrates nicht dazu führen, dass die Wahlfreiheit der Bevölkerung bezüglich ökologisch produzierter bzw. gentechnikfreier Nahrungsmittel gefährdet wird.
15. Angesichts der aktuellen politischen Entwicklung ist besonders darauf zu achten, dass die Forschung und Entwicklung von Organismen, die potenziell die öffentliche Sicherheit und Ordnung gefährden können, unter strengsten Sicherheitsauflagen und Kontrollen erfolgt. Auf die Einhaltung der Konvention zur Ächtung der Biowaffen ist besonderes Augenmerk zu legen.