Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

INT/184
"Biowissenschaften und Biotechnologie"

Brüssel, den 16. Juli 2003

STELLUNGNAHME

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

zu der

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss "Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa Fortschrittsbericht und künftige Ausrichtung"

(KOM(2003) 96 endg.)

_____

Rue Ravenstein 2, B-1000 Brüssel. Tel. +32 (0)2 546 90 11, Fax +32 (0)2 513 48 93, Internet http://www.esc.eu.int

DE

Die Europäische Kommission beschloss am 6. März 2003, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 262 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

> *" Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss "Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa - Fortschrittsbericht und künftige Ausrichtung"*
> (KOM(2003) 96 endg.).

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 25. Juni 2003 an. Berichterstatter war **Herr BRAGHIN**.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 401. Plenartagung am 16./17. Juli 2003 (Sitzung vom 16. Juli) mit 111 gegen 1 Stimme bei 2 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

*

* *

1. Einleitung

1.1 Im Januar 2002 hat die Kommission eine Mitteilung mit dem Titel "Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa" vorgelegt. Sie besteht aus zwei Teilen, einem Strategiepapier und einem Aktionsplan mit 30 Einzelaktionen zur Umsetzung der Strategie.

1.2 Die europäischen Institutionen haben den von der Kommission vorgeschlagenen integrierten Ansatz unterstützt, und der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat sich sehr eingehend zu den ihm unterbreiteten Dokumenten geäußert[1].

1.2.1 In seiner damaligen Stellungnahme zu der Mitteilung "Biowissenschaften und Biotechnologie - eine Strategie für Europa" hat der Ausschuss eine Reihe von Vorschlägen geäußert, so u.a. konsequente Anwendung des Vorsorgeprinzips in allen Phasen, auch im Bereich der Biokontrolle, deutliche Herausstellung des Prinzips, dass die Kosten der Schäden und Belastungen, die durch den Einsatz dieser Technologien entstehen, den dafür Verantwortlichen anzulasten sind, sowie Ergänzung des Aktionsplan u.a. um folgende Punkte: Ausbildung und Sensibilisierung aller Jugendlichen in puncto Biowissenschaften, genaue Festlegung der Zuständigkeiten aller Akteure, Transparenz in allen Phasen der Forschung, Rückverfolgbarkeit und eindeutige, verständliche Kennzeichnung der Produkte, Anwendung von Gefahren-Nutzen-Kriterien in allen Verhandlungsinstanzen, damit die Verbraucherinteressen auf internationaler Ebene berücksichtigt werden, fortlaufende Debatte zur

1 EWSA-Stellungnahmen – ABl. C 96 vom 18.4.2002 und ABl. C 61 vom 14.3.2003.

Bewertung wissenschaftlicher Fortschritte, Festlegung einer Kommunikationsstrategie und Verbreitung objektiver Informationen.

1.3 Der Europäische Rat von Barcelona hat diesen Aktionsplan geprüft und die Spitzentechnologien als entscheidenden Faktor für das künftige Wachstum bezeichnet. Er hat außerdem darum ersucht, "Maßnahmen und einen Zeitplan auszuarbeiten, die es den Unternehmen in der Gemeinschaft ermöglichen, unter gebührender Wahrung des Vorsorgeprinzips und unter Beachtung der ethischen und sozialen Anliegen das Potenzial der Biotechnologie zu nutzen".

1.4 Der Rat "Wettbewerbsfähigkeit" vom 26. November 2002 hat eine Reihe von wichtigen Schlussfolgerungen angenommen, die ein breites Maßnahmenspektrum abdecken, das von der Entwicklung der Humanressourcen bis zur Aufstockung der Forschungsmittel, vom Schutz des geistigen Eigentums bis zur Vernetzung der vorhandenen Internetportale, von der proaktiven Rolle der Behörden bis zur Beteiligung der Gesellschaft am sozialen Dialog, von den rechtlichen Rahmenbedingungen bis zur internationalen Zusammenarbeit reicht.

1.5 Die jetzt zu erörternde Mitteilung beinhaltet den ersten der vom Rat geforderten Fortschrittsberichte, in dem die bei der Entwicklung einer Politik und der praktischen Umsetzung vor Ort erzielten Ergebnisse und Fortschritte dargelegt und auf anstehende grundsätzliche Probleme eingegangen wird, deren Bewältigung für den Erfolg des Aktionsprogramms ausschlaggebend ist.

1.6 Einige Mitgliedstaaten waren noch nicht in der Lage, die in den Schlussfolgerungen des Rates enthaltenen Zielvorgaben in den für die Entwicklung der Biowissenschaften und der Biotechnologie entscheidenden Bereichen in konkrete Aktionen umzusetzen.

1.7 Der Sektor der Biotechnologie, der als einer der Sektoren mit den besten mittel- und langfristigen Entwicklungsperspektiven gilt, stellt ein Technologie-Netzwerk dar, bei dem Innovation und Konkurrenzfähigkeit eine ganz entscheidende Rolle spielen. Die Biotech-Unternehmen sind häufig aus Hochschulinstituten oder Großunternehmen (infolge von Fusionen oder Eingliederungen) hervorgegangen und werden durch Risikokapital oder Business Angels (lokale Netze von Privatinvestoren, die jungen Unternehmen finanziell und mit Rat und Tat zur Seite stehen) finanziert.

1.8 Bei den Biotech-Unternehmen handelt es sich vorwiegend um KMU, die weitgehend interdisziplinär arbeiten, dabei hochspezialisiert und damit von Unternehmen zu Unternehmen sehr unterschiedlich sind, und über große erfinderische Kapazitäten und hohe Wachstumsraten (trotz der Krise der Biotech-Unternehmen im Lebensmittelbereich) verfügen. Es wurde festgestellt[2], dass diese Biotech-Unternehmen vielfach Bestandteile von Clustern sind, wo die Schaffung einer technologischen Plattform, die Erreichung einer kritischen Masse des Wissens, Interaktionen in Form des Austauschs von Erkenntnissen und die Rekrutierung von hochqualifiziertem Personal effizienter zu bewerkstelligen sind.

---

2 Verschiedene Verfasser: Studie über Innovation und Wettbewerbsfähigkeit, Enterprise Papers No 7, 2002, Europäische Kommission.

1.9 Durch die Erweiterung der Grenzen der Molekularbiologie und der Biotechnologie ist der Sektor in den letzten dreißig Jahren auf der ganzen Welt viel rascher gewachsen bei einer ganz beachtlichen Zunahme der F&E-Tätigkeiten und einer Schaffung neuer Arbeitsplätze in entsprechendem Umfang. Ausschlaggebend für diese Entwicklung des Wissens und der Unternehmen war auch das interdisziplinäre Vorgehen und die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Unternehmen, durch die besonders große Synergieeffekte erzielt werden.

1.10 Die oben beschriebenen Merkmale des Sektors machen die in der zu erörternden Mitteilung geäußerten Sorgen hinsichtlich einiger Bereiche von strategischer Bedeutung wie der Forschung, der Finanzierung und des Systems zum Schutz des geistigen Eigentums verständlich, da dortige Mängel und Versäumnisse den langfristigen Erfolg der Biotechnologie in der EU in Frage stellen könnten.

2. **Bemerkungen zu den wichtigsten Aspekten der Strategie und zu den Vorschlägen**

2.1 *Die europäische Forschung*

2.1.1 Die europäische Forschung leidet auch auf dem Gebiet der Biowissenschaften und der Biotechnologie unter Ressourcenmangel, Aufsplitterung und noch unzureichender gegenseitiger Abstimmung der gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Forschungsprogramme, zu schwach ausgeprägter Zusammenarbeit von Hochschulen und Industrieunternehmen sowie unter der Tatsache, dass die ihr zur Verfügung stehenden Mittel gegenüber denen der Länder, die ihre Hauptkonkurrenten sind, zu begrenzt sind.

2.1.1.1 Der Umfang der bereitgestellten Gemeinschaftsmittel erscheint gemessen an den jährlichen Investitionen der wichtigsten amerikanischen Forschungszentren zu gering, und die einzelstaatlichen Investitionen reichen nicht aus, um diese Kluft zu überbrücken; außerdem fehlt es an einer Koordinierung der Forschungsanstrengungen zur Erzielung einer größeren Effizienz.

2.1.1.2 Es stimmt allerdings, dass Forschung und Entwicklung im Bereich Biowissenschaften und Biotechnologie in der Regel ohne übergreifende zentrale europäische Infrastruktureinrichtungen oder Großprojekte auskommen, sodass ihre Fortschritte häufig der Vielfalt der Ansätze und Vorgehensweisen zu verdanken sind, die sich auch KMU und kleinere Forschungsinstitute leisten können. Andererseits ist zu bedenken, dass auch hier der Weg von erfolgversprechenden Forschungsansätzen zu wettbewerbsfähigen und marktreifen Ergebnissen häufig lang und risikoreich ist (vor allem wenn langwierige Zulassungsverfahren wie etwa bei Arzneimitteln zu durchlaufen sind). Deshalb müssen Unternehmen, die diesen Weg beschreiten wollen, über ein solides Finanzpolster, einen langen Atem und die Fähigkeit Risiken abzupuffern verfügen.

2.1.1.3 Die Finanzierungspolitik sollte stärker auf die Interaktion und gegenseitige Ergänzung von KMU und Großunternehmen abgestimmt werden, da nur auf diese Weise eine beschleunigte Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in Produkte möglich ist; sonst bleiben diese Erkenntnisse zu fragmentarisch und können mangels Finanzierung nicht verwertet werden.

2.1.1.4 Die Zersplitterung der Forschungsmittel ist nicht nur eine Frage ihrer Vielzahl und damit unzureichenden Höhe, sondern auch ein Organisationsproblem: so fehlt es bislang an einer Koordinierungsstrategie, die unterschiedliche Fähigkeiten und Aufgaben bündelt und in der Lage ist, die vielfältigen, an verschiedenen Orten gemachten Anstrengungen zu koordinieren. Darüber hinaus bedarf es einer engen, gut funktionierenden interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Forschungsinstituten und Industrieunternehmen, und die Mobilität und Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungsinstituten müsste noch verbessert werden.

2.1.1.5 Der Ausbau der Forschungsinfrastrukturen erfordert eine stärkere Integration von Forschung und Lehre; diesbezüglich leidet Europa unter institutionell bedingten oder organisatorischen Hemmnissen wie der geringen Mobilität der Forscher und einem Übermaß an Bürokratie: es wäre zweckmäßig, spezifische Anreize für Hochschulforscher zu entwickeln, die sie dazu bewegen, an Industrieprojekten mitzuwirken, wozu Wissenschaftsparks einzurichten und entsprechendes Risikokapital zu beschaffen wäre.

2.1.2 Das Sechste Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung (FP6) stellt eine nützliche Ausgangsbasis dar, wenn die angenommenen Themen und die Auswahlkriterien dem Facettenreichtum dieses Forschungssektors Rechnung tragen und ihm eine langfristige Planungssicherheit garantieren. Doch mit dem Beitrag der Privatwirtschaft, der zur Erreichung des Ziels erforderlich ist, bis 2010 die Ausgaben auf 3% des BIP anzuheben, kann realistischerweise nur gerechnet werden, wenn entschieden und konsequent an die Aufstellung eines Katalogs geeigneter Maßnahmen und die Schaffung entsprechender Voraussetzungen (Politiken, Einrichtungen, Infrastrukturmaßnahmen usw.) für Privatinvestitionen im Forschungs- und Entwicklungsbereich (F&E) gegangen wird.

2.1.3 Der EWSA hält es für vordringlich, ein synergetisches Umfeld aus normativen, unternehmerischen, steuerlichen und finanziellen Faktoren zu schaffen, das in einschlägigen Unternehmen, aber auch in Universitäten und staatlichen Forschungszentren die Bereitschaft weckt, unternehmerische Risiken einzugehen. Hierzu gehören insbesondere die Erleichterung des Zugangs zu öffentlichen Finanzierungsquellen, Flexibilität in einem verlässlichen Rahmen (angesichts des langfristigen Charakters der Forschung, die sich auf jeden Fall der stürmischen und unvorhersehbaren Entwicklung der Wissenschaft flexibel anpassen muss, ist Planungssicherheit unerlässlich), steuerliche und finanzielle Erleichterungen für innovative Unternehmen sowie ein Kapitalmarkt, der den Zugang zu Risikokapital erleichtert und neu gegründeten Unternehmen in den verschiedenen Phasen ihres Wachstums u.a. durch Finanzierungskonzepte unter die Arme greift, die ihnen über Konjunkturflauten oder unvermeidliche Durststrecken hinweghelfen.

2.1.4 Die jüngsten Erfahrungen haben gezeigt, dass die Finanzwelt auf schnelle Gewinne aus ist und außer Acht lässt, dass die Forschung im Bereich der Biotechnologie einen langem Atem braucht und zuweilen erst nach über zehn Jahren Gewinne abwirft, was dortige Kapitalanlagen, die sich erst nach längerer Zeit auszahlen, nicht gerade begünstigt. Außerdem wird oft vergessen, dass Biotech-Unternehmen nicht nur biotechnologische Produkte herstellen, sondern auch biotechnologische Dienstleistungen erbringen können; im letzteren Fall besteht ein geringeres Risiko, doch auch die Wertschöpfung und die Investitionsrendite bauen sich langsamer auf: bei einer allzu spekulativen Einstellung hat dieser Unternehmenstyp, der in Europa eigentlich einen angestammten Platz hat, nur wenig Chancen.

2.1.4.1 Nach Ansicht des EWSA sollte sich die Europäische Union im Interesse eines realistischeren und solideren Investitionskonzepts darum bemühen, das Konzept einer längerfristigen Unterstützung des Unternehmertums sowie von Entwicklungsstrategien mit messbaren Zwischenzielen und Ausbildungsprogrammen für das Personal, auch in Unternehmensführung, einzuführen. Dieser Ansatz ist umso notwendiger, als Risikokapital allzu oft kurze Zeit nach dem Börsengang oder bei unspektakulären Renditen wieder abgezogen wird, worunter KMU zu leiden haben, die entwicklungsfähig wären, wenn sie eine finanzielle Unterstützung genössen, die der Dynamik des Sektors besser Rechnung trüge.

2.1.5 Der EWSA ist sich bewusst, dass für diese Maßnahmen die Mitgliedstaaten zuständig sind, doch muss auch die EU aktiv eingreifen und eine Methode der offenen Zusammenarbeit fördern, eine Bewertung erfolgreicher Maßnahmen (sektorales Benchmarking) entwickeln und Instrumente anbieten, die kohärentere, einheitlichere, forschungs- und innovationsfreundlichere Rahmenbedingungen schaffen helfen; daneben gilt es, die Bereitstellung öffentlicher Mittel zur Finanzierung dieser Erfordernisse zu fördern und in die Gemeinschaftspolitiken alle erforderlichen Mechanismen zur indirekten Förderung von Forschung und Innovation einzubauen.

2.1.6 Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten energischer dazu auffordern, sich konsequent an die Grundsätze und die bereits getroffenen strategischen Entscheidungen zu halten; sie sollte bei der Suche nach geeigneten Lösungen behilflich sein und sich für Foren, Konferenzen und hochrangige Sachverständigengruppen einsetzen, in denen ein fruchtbarer Austausch von Gedanken und Lösungsvorschlägen möglich ist.

2.2 *Wissenschaft und Gesellschaft*

2.2.1 Die Kommission hat sich in der Mitteilung ausdrücklich dazu verpflichtet zu gewährleisten, dass die ethischen, rechtlichen, sozialen und in weitestem Sinne kulturellen Aspekte sowie die diesen zu Grunde liegenden unterschiedlichen Denkweisen bei den Forschungs- und Entwicklungsprozessen berücksichtigt werden und eine Rolle spielen; außerdem verspricht sie, sich dafür einzusetzen, dass die Auseinandersetzung mit ethischen und sozialen Fragen integraler Bestandteil der Forschungs- und Entwicklungsprozesse bleibt.

2.2.2 Dieser Ansatz fußt auf der Feststellung, dass die rasche Entwicklung auf dem Gebiet der Biowissenschaften hohe Erwartungen hinsichtlich der Heilbarkeit von Krankheiten und der Verbesserung der Lebensqualität, gleichzeitig aber auch Befürchtungen hinsichtlich der ethischen und sozialen Implikationen geweckt hat.

2.2.3 Der EWSA befürwortet diesen Ansatz und teilt die Auffassung, dass die Behörden – neben den Forschungsinstituten und den Unternehmen – den Besorgnissen hinsichtlich der Bedingungen, unter denen die Grundsatzentscheidungen in diesem Bereich getroffen werden, Rechnung tragen müssen, da die Sorgen einer kaum oder schlecht informierten Öffentlichkeit sonst die Entwicklung neuer Technologien hemmen und in Frage stellen.

2.2.4 Der EWSA hält ein angemessenes Bildungs- und Fortbildungsprogramm, das dem Verständnis der Biowissenschaften und der Biotechnologie dient, sowie integrierte gemeinschaftliche Bildungsmaßnahmen, worauf in früheren Stellungnahmen[3] ausführlich eingegangen wurde, für sehr wichtig.

2.2.5 Der Ausschuss stimmt dem in Artikel 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgesehenen Verbot des Klonens von Menschen zu, auf dem auch die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien (EGE) mit Nachdruck besteht, und möchte, dass die in Gang befindlichen Initiativen für ein diesbezügliches weltweites Übereinkommen von den europäischen Institutionen unterstützt werden.

2.2.6 Außerdem hält der Ausschuss die Einschränkungen der finanziellen Förderung der Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen aus dem FP6 für eine angebrachte Vorsichtsmaßnahme und wünscht, dass es der Kommission bei den derzeit von ihr ausgearbeiteten Vorschlägen gelingt, das richtige Gleichgewicht zwischen den ethischen Anliegen und den Forschungsbedürfnissen zu finden.

2.2.6.1 Bei diesem, am 24. April 2003 in einem interinstitutionellen Seminar diskutierten Thema gehen die Standpunkte nicht nur innerhalb der Institutionen, sondern auch in Wissenschaftskreisen weiterhin auseinander. Während alle Mitgliedstaaten mit der Verwendung adulter Stammzellen einverstanden sind, lehnen einige unter ihnen die Forschung an embryonalen Stammzellen ab.

2.2.6.2 Abgesehen von der ethischen Problematik besteht nämlich keine Einigkeit über die Vorteile und Risiken der Verwendung von embryonalen statt adulten Stammzellen: infolgedessen erscheint es angebracht, das Moratorium für eine gemeinschaftliche Finanzierung der Forschung an embryonalen Stammzellen vorsichtshalber so lange aufrecht zu erhalten bis eine Einigung über das Dokument erzielt ist, das die Kommission zu diesem Thema gerade ausarbeitet.

---

3 Siehe hierzu insbesondere die EWSA-Stellungnahme zu der vorherigen einschlägigen Mitteilung der Kommission von 2002 – ABl. C 61 vom 14.3.2003.

2.2.6.3 Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass in den Forschungslinien der Biotech-Unternehmen wegen der Gefahr der Abstoßung, der Entwicklung unerwünschter Zellen oder der Kontaminierung mit tierischem Material praktisch keine menschlichen embryonalen Stammzellen verwendet werden, und dies trotz der schwierigeren Isolierung, Züchtung und Differenzierung adulter Stammzellen.

2.3 *Geistiges Eigentum*

2.3.1 In der Mitteilung heißt es, dass ein klares, ausgewogenes, finanzierbares und leistungsfähiges Patentsystem, das EU-weit einheitlich angewandt wird, von zentraler Bedeutung ist, um das Potenzial der Biotechnologie voll ausschöpfen zu können, und es wird der Verzug bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen bedauert.

2.3.2 Der EWSA teilt diese Ansicht, unterstützt deshalb auch die Bemühungen der Kommission um eine raschere Umsetzung der genannten Richtlinie und wünscht, dass der politischen Einigung vom 3. März 2003 bald die Annahme der Verordnung über das Gemeinschaftspatent folgt.

2.3.3 Obwohl der erzielte Kompromiss den Forderungen nicht voll entspricht, die der EWSA in seiner Stellungnahme zum Gemeinschaftspatent[4] erhoben hat, dürfte er doch als wichtiger Faktor der Wettbewerbsfähigkeit Europas eine rasche Ausfüllung der derzeitigen Rechtslücke ermöglichen.

2.3.4 Der EWSA fordert die Kommission mit Nachdruck auf dafür zu sorgen, dass die Biopatent-Richtlinie rasch umgesetzt wird, da die Biotech-Industrie Rechtssicherheit bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen benötigt.

2.4 *Genetisch veränderte Organismen (GVO)*

2.4.1 In der Mitteilung werden die erheblichen Fortschritte bei den regulatorischen Rahmenbedingungen für GVO auch in Anbetracht der politischen Einigung, die hinsichtlich der beiden Vorschläge der Kommission erzielt wurde, mit denen eine umfassende Regelung der Gemeinschaft für die Rückverfolgung und Kennzeichnung von GVO eingeführt wird, ebenso begrüßt wie die Fortschritte bei der Umsetzung des Cartagena-Protokolls.

2.4.2 Der EWSA begrüßt seinerseits die Fortschritte, die bei den beiden GVO-Vorschlägen betreffend die Rückverfolgung und Kennzeichnung von GVO, die er in seinen jüngsten Stellungnahmen befürwortet hat, erzielt wurden, sowie die Fortschritte bei der Anwendung und Umsetzung des Cartagena-Protokolls in EU-Recht. Dieses Protokoll gestattet es allen Unterzeichnerstaaten, vor der Genehmigung der Einfuhr eines neuen GVO-Typs eine Risikobewertung vorzunehmen.

---

4 EWSA-Stellungnahme – ABl. C 155 vom 29.5.2001.

2.4.3 Der Ausschuss bedauert allerdings die Tatsache, dass die Richtlinie 2001/18/EG, die ein umfassenderes Genehmigungsverfahren für GVO einführt, bislang nur von einigen Ländern umgesetzt wurde. Er fordert die Kommission dazu auf, energisch auf die Umsetzung zu dringen und an die säumigen Mitgliedstaaten Fristsetzungsschreiben zu richten.

2.4.4 Der EWSA hält es für zweckmäßig und nützlich, dass am 4. Dezember 2002 in Brüssel das Europäische Netz von GVO-Laboratorien (ENGL) eingerichtet wurde, das als wissenschaftliches und technisches EU-Exzellenznetz im Kontext der GVO-Verordnung der EU fungiert. Insbesondere begrüßt er die Tatsache, dass die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Kommission die Tätigkeit des ENGL koordinieren und als EU-Referenzlabor fungieren soll.

2.4.5 Dahingegen kann der EWSA der Aussage der Mitteilung (Ziffer 3 Buchstabe d), S. 19) nicht zustimmen, dass es in erster Linie "Sache der Biotech-Industrie (sei), die Vorteile der Verwendung von GVO öffentlich darzulegen und zu dokumentieren". Es handelt sich hierbei nämlich um ein Bildungs- und Aufklärungsproblem, dessen sich nur nationale und lokale oder gemeinschaftliche öffentliche Institutionen in Abstimmung untereinander und mit den Akteuren auf angemessene Weise annehmen können, da sonst Unglaubwürdigkeit, Verzettelung, Unzulänglichkeit der Anstrengungen sowie wirtschaftliche Belastungen für KMU zu befürchten sind, die den Sektor benachteiligen und seiner Wettbewerbsfähigkeit schaden würden.

2.5 *Internationale Fragen*

2.5.1 In der Mitteilung wird festgestellt, dass Fragen der Biotechnologie und verwandte Fragen immer öfter in einer Vielzahl internationaler Foren und im Rahmen neuer Initiativen vieler internationaler Organisationen behandelt werden. Weiter heißt es dort, dass diese Gremien in spezifischen Bereichen eine wesentliche Rolle spielen, keines von ihnen aber ein geeignetes Forum für einen offenen und transparenten Dialog zwischen allen Stakeholdern zu sein scheine.

2.5.2 Der EWSA würde es begrüßen, wenn die Kommission sich aktiv an der Einrichtung eines multilateralen Konsultationsforums beteiligen würde, das den Dialog zwischen heute sehr unterschiedliche Standpunkte vertretenden Akteuren erleichtern und eine größere Übereinstimmung der in den verschiedenen Foren erzielten Vereinbarungen herbeiführen soll, damit die neuen bereits geltenden bzw. bald verabschiedeten Vorschriften richtig eingeordnet werden können und die gegenwärtigen Meinungsverschiedenheiten, insbesondere in der Welthandelsorganisation (WTO), ausgeräumt werden.

2.5.3 Der EWSA unterstützt diese Initiativen, weil auch er davon überzeugt ist, dass die Beherrschung der biotechnologischen Innovation heißt, weltweite gemeinsame Regeln und Grundsätze unter Tolerierung der in verschiedenen Teilen der Welt unterschiedlich motivierten Ansätze festzulegen.

2.6 *Wettbewerbsfähigkeit*

2.6.1 Bisher haben die Unterschiedlichkeit und Unkoordiniertheit der Maßnahmen dem Erfolg und der Kohärenz der einschlägigen europäischen Strategie geschadet und den Abstand zu den wichtigsten Konkurrenten auf der Welt nicht nur nicht verringert, sondern noch vergrößert. So hat die europäische Biotech-Industrie hinsichtlich der Größe der Unternehmen, der durch sie direkt und indirekt geschaffenen Arbeitsplätze, der Rentabilität und der "Produktpipeline" noch einiges aufzuholen.

2.6.1.1 Sowohl die einzelstaatlichen als auch die gemeinschaftlichen Behörden müssen sich der Wichtigkeit eines kohärenten Maßnahmenpakets bewusst sein, das von der klaren, nachvollziehbaren Information bis zur Ausbildung und von der Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen bis zur Entwicklung geeigneter Anreizinstrumente reicht, um ein rascheres Wachstum dieser Sektoren zu erzielen, die große Chancen einer nachhaltigen Entwicklung eröffnen.

2.6.2 Die Studie über Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotech-Industrie[5] stellt zunächst fest, dass die Wettbewerbsfähigkeit dieser Industrie nicht nur von den Unternehmen abhängt, sondern von einem größeren Gefüge von Institutionen, Infrastrukturen und Politiken, die einen dynamischen Einfluss auf die unternehmerischen Tätigkeiten haben, und nennt sodann Gegebenheiten und Modalitäten, die durch weitsichtige öffentliche Maßnahmen verbessert werden sollten. Der EWSA fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die in dieser Studie enthaltenen Überlegungen und Vorschläge zu erörtern und davon ausgehend prägnantere politische Entscheidungen zu treffen, die nach einem festen Zeitplan in die Tat umzusetzen sind.

3. **Empfehlungen**

3.1 Die Wettbewerbsfähigkeit des Biotech-Sektors ist eine wichtige Voraussetzung für die Erreichung der strategischen Ziele von Lissabon, und der EWSA hält es für absolut vordringlich, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten nach dieser Wettbewerbsfähigkeit streben und hierzu alle ihrer Erreichung dienlichen Maßnahmen ausfindig machen und gemeinsam die ihr im Wege stehenden Hindernisse beseitigen.

3.2 Anhand von Cluster- und Biotech-Inkubator-Modellen lässt sich die Dynamik der Wettbewerbsfähigkeit, des Synergieeffekts, des Technologietransfers und der sinnvollsten Finanzierungskonzepte begreifen: In diesem Zusammenhang bedarf es ganz besonders der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission sowie der Erlernung und Weiterverbreitung bewährter Praktiken, um Lösungen zu finden, die ein rascheres Wachstum in Gang bringen.

3.3 Der innovative Biotech-Sektor besteht vorwiegend aus einer Vielzahl von KMU, die den Innovationsprozess zwar angestoßen haben, auf die die derzeit einsetzbaren Instrumente der Forschungsförderung, des Technologietransfers und der Finanzierung aber nicht immer abgestimmt

5 Enterprise Papers No 7, 2002, Europäische Kommission.

sind. Es muss mehr getan werden, um sowohl die Eigenart der Produktions- und Dienstleistungsunternehmen im Biotech-Sektor als auch ihre speziellen Finanzierungsbedürfnisse besser zu begreifen. Dabei ist insbesondere an den von ihnen benötigten leichteren Zugang zu Gemeinschaftsmitteln und zu einer Finanzierung auch technologischer Verfahren und nicht nur der Forschung im engeren Sinne zu denken, vor allem, um die Qualität der Verfahren und nicht nur der Erzeugnisse, ihre Reproduzierbarkeit in industriellem Maßstab, die Standardisierung der Partien und die Entwicklung anerkannter Methoden zu gewährleisten.

3.4 Im Zuge der Auseinandersetzung mit diesen Besonderheiten bietet sich auch ein Überdenken der Definition von Risikokapital an, die an die Besonderheiten des Sektors anzupassen wäre, um Aspekten wie der Dauer der Forschungsarbeiten, der beruflichen Qualifikation des Personals und den von den Regelungsinstanzen gemachten Auflagen Rechnung zu tragen.

3.5 Der EWSA stellt mit einem gewissen Pessimismus fest, dass zum einen seitens der Mitgliedstaaten keine entsprechenden Maßnahmen zur kurzfristigen Verwirklichung der in den Schlussfolgerungen des Rates "Wettbewerbsfähigkeit" vom 26. November 2002 entwickelten Vorstellungen erkennbar sind und zum anderen in dem Papier der Kommission nicht speziell auf die Verzögerungen und Schwierigkeiten bei der Verwirklichung des 30-Punkte-Programms (Arbeitsdokument der Dienststellen der Kommission SEK (2003) 248) eingegangen wird. Der Ausschuss wünscht deshalb, dass im nächsten Jahresbericht eine ausführliche Analyse der Maßnahmen vorgenommen wird, die verwirklicht und die nicht verwirklicht wurden, sowie der Maßnahmen, deren Verwirklichung hinter dem beschlossenen Zeitplan hinterherhinkt.

Brüssel, den 16. Juli 2003

Der Präsident des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses	Der Generalsekretär des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Roger BRIESCH	Patrick VENTURINI