COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 23.1.2002
COM(2002) 27 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa

ÍNDICE

Ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa

Primera parte: Una estrategia para Europa

1. Los desafíos estratégicos 3

1.1. Revolución tecnológica y respuesta política 3

1.2. Una estrategia europea 4

2. El potencial de la biotecnología y las ciencias de la vida 6

3. Explotación del potencial 7

3.1. La base científica 8

3.2. La capacidad europea para ofrecer soluciones científicas y técnicas 9

4. Un elemento clave de una política responsable: gestionar la biotecnología y las ciencias de la vida 12

4.1. Supervisión social y diálogo 13

4.2 El desarrollo de la biotecnología y las ciencias de la vida en armonía con los valores éticos y los objetivos de la sociedad 13

4.3. Aplicaciones según demanda a partir de una elección consciente 15

4.4. Confianza en un marco reglamentario basado en la ciencia 16

4.5. Principios reglamentarios 18

5. Europa en el mundo - la respuesta a desafíos globales 19

5.1. Una agenda europea de colaboración internacional 19

5.2. Las responsabilidades de Europa frente a los países en vías de desarrollo 20

6. Aplicación y coherencia entre las políticas, los sectores y los agentes. 21

7. Un marco para el diálogo y la acción 23

Segunda parte: Plan de acción

1. LOS DESAFÍOS ESTRATÉGICOS

Las ciencias de la vida y la biotecnología son consideradas por muchos como la próxima gran revolución de la economía del conocimiento que, después de las tecnologías de la información, crearán nuevas oportunidades en nuestras sociedades y sus economías.

Pero plantean también importantes cuestiones políticas y sociales y han dado lugar a un amplio debate público, como quedó confirmado en una exhaustiva consulta pública llevada a cabo por la Comisión en otoño de 2001[1]. Estas cuestiones deben abordarse con sumo cuidado y gran sensibilidad. Sin embargo, en Europa las responsabilidades en estos sectores se reparten entre un amplio conjunto de políticas y agentes. Por eso, y debido a que no existe una visión compartida de los intereses en juego y no existen objetivos comunes ni una coordinación eficaz, sólo lentamente y con dificultades ha podido Europa abordar los desafíos y oportunidades de estas nuevas tecnologías.

Nuestras sociedades democráticas deben ofrecer las garantías y las vías de diálogo necesarias para asegurarse de que en el desarrollo y la aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida se respeten los valores fundamentales reconocidos por la UE en la Carta de Derechos Fundamentales.

Europa se encuentra frente a una importante opción política: o bien acepta un papel pasivo y reactivo y carga con las implicaciones del desarrollo de estas tecnologías fuera de la Unión, o bien desarrolla políticas proactivas a fin de explotar estas tecnologías de forma responsable y coherente con los valores y normas europeos. Esta segunda opción será menos realista cuánto más tiempo tardemos en decidirnos.

La Comunidad tiene competencias sobre importantes aspectos pertinentes, y, por tanto, la Comisión tiene la responsabilidad particular de contribuir a encontrar formas de seguir adelante. La presente iniciativa propone un marco para ello.

1.1. Revolución tecnológica y respuesta política

Amplias y profundas repercusiones que requieren una respuesta política

Está teniendo lugar una revolución de los conocimientos en biotecnología y ciencias de la vida a escala mundial que abarca nuevas aplicaciones en medicina, agricultura y producción alimentaria y en protección del medio ambiente, así como nuevos descubrimientos científicos. La base de conocimientos común relativa a los organismos vivos y a los ecosistemas conduce al nacimiento de nuevas disciplinas científicas, como la genómica y la bioinformática, y aplicaciones innovadoras, como las pruebas genéticas y la regeneración de órganos y tejidos humanos, que, a su vez, pueden generar aplicaciones con profundas repercusiones en nuestras sociedades y nuestras economías, repercusiones que van mucho más allá de usos como el de los cultivos modificados genéticamente.

---

[1] Comunicación de la Comisión «Hacia una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología: documento de consulta», COM (2001) 454 de 4.9.2001. La Comunicación, los comentarios públicos en la red y los resultados de la Reunión de consulta con las partes interesadas organizada por la Comisión, que se celebró los días 27 y 28 de septiembre de 2001, están disponibles en http://europa.eu.int/comm/biotechnology.

La expansión de la base de conocimientos científicos va acompañada de una rápida transformación de los descubrimientos científicos más recientes en usos prácticos y productos, por tanto, de un potencial de creación de riqueza: se renuevan viejas industrias y se forman nuevas empresas, que crean puestos de trabajo altamente cualificados sobre los que se sostiene la economía del conocimiento. La biotecnología y las ciencias de la vida son probablemente las ramas más prometedoras de las recientes tecnologías y, como tales, pueden contribuir sustancialmente a lograr el objetivo establecido por la Unión Europea en la Cumbre de Lisboa de convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo. El Consejo Europeo de Estocolmo de marzo de 2001 confirmó este objetivo e instó a la Comisión a que, junto con el Consejo, examinara *las medidas necesarias para utilizar todo el potencial de la biotecnología y consolidar la competitividad del sector biotecnológico europeo, con el fin de ponerse a la altura de los principales competidores y garantizar al mismo tiempo que esta evolución se produzca de una forma que sea inocua y segura para los consumidores y el medio ambiente y compatible con los valores fundamentales y principios éticos comunes.*

Pero la actual política de Europa en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología no facilitan el logro de este objetivo.

Europa no se decide

Tanto en Europa como en otros lugares ha surgido un intenso debate público, que, si bien ha contribuido a la concienciación y a mejoras concretas en cuestiones importantes, se ha centrado casi exclusivamente en los organismos modificados genéticamente (OMG) y en determinadas cuestiones éticas que han polarizado la opinión pública. En la Comunidad, como en otras regiones y otros países, el progreso científico y tecnológico en estos ámbitos plantea difíciles cuestiones políticas y complejos desafíos reglamentarios. La inseguridad respecto a la aceptación de la sociedad ha hecho que en Europa se desvíe la atención de los factores que determinan nuestra capacidad de innovación y el desarrollo y la aplicación tecnológicos. Esto ha deteriorado nuestra competitividad, ha debilitado nuestra capacidad de investigación y, probablemente, ha limitado nuestras opciones políticas a largo plazo.

Actualmente, Europa se encuentra en una encrucijada: o bien participamos activamente en el desarrollo de políticas responsables desde una perspectiva global y dirigida al futuro, o nos veremos enfrentados a políticas diseñadas por otros, tanto en Europa como a escala mundial. La tecnología y sus aplicaciones se desarrollan rápidamente; por ello, la Comisión cree que la opción política de Europa no consiste en averiguar si deben abordarse o no los desafíos planteados por los nuevos conocimientos y sus aplicaciones, sino más bien en cómo abordarlos.

1.2. Una estrategia europea

Responsa-bilidad fragmentada – la Comisión puede contribuir

La Comisión Europea desea contribuir activamente a la reflexión sobre estas cuestiones y en la respuesta a los desafíos. En septiembre de 2001 lanzó una amplia consulta pública sobre todas las cuestiones controvertidas[2]. A nivel comunitario, estas cuestiones sólo se pueden abordar parcialmente a nivel comunitario, ya que la mayoría dependen de otros agentes públicos y privados. En algunos ámbitos, como la

[2] COM(2001) 454 de 4.9.2001.

autorización de productos, el control del mercado interior o las políticas agrícolas o comerciales, son competencia exclusiva de la Comunidad. En otros aspectos, la Comunidad o no tiene competencia o la comparte con los Estados miembros. Por tanto, en última instancia, la responsabilidad sobre el éxito o el fracaso es una responsabilidad compartida.

Sin embargo, el respeto del principio de subsidiariedad no debe ser un obstáculo para que los europeos colaboren con objeto de lograr unos objetivos comunes. En el marco de una visión común de las oportunidades y los desafíos globales y a largo plazo, podemos establecer claros objetivos estratégicos y enfoques globales y coherentes, basados también en nuevas formas de colaboración y control, especialmente por medio de la coordinación abierta y la evaluación comparativa, métodos establecidos en la Estrategia de Lisboa.

Una visión de las prioridades estratégicas

En la presente iniciativa, la Comisión Europea propone una **estrategia** para el desarrollo en Europa de políticas viables y responsables dirigidas a tres amplias cuestiones:

- La biotecnología y las ciencias de la vida ofrecen la **oportunidad** de abordar muchas necesidades generales relacionadas con la salud, el envejecimiento, los alimentos y el medio ambiente y el desarrollo sostenible. ¿De qué forma puede Europa atraer los recursos humanos, industriales y económicos para desarrollar y aplicar estas tecnologías a fin de responder a las necesidades de la sociedad y reforzar su competitividad?

- Es esencial que haya un amplio **apoyo público** y se deben abordar las implicaciones y las inquietudes éticas y sociales. ¿De qué forma puede Europa desarrollar políticas eficaces, factibles y responsables que gocen de la confianza y el apoyo de sus ciudadanos?

- La revolución científica y tecnológica es una realidad **global** que crea nuevas oportunidades y desafíos en todos los países del mundo, ya sean ricos o pobres. ¿Cómo puede Europa responder a estos desafíos globales, desarrollar sus políticas internas con una clara perspectiva internacional y actuar en el plano internacional para defender sus intereses?

Una estrategia y un plan de acción

La Comisión propone una **estrategia** para responder, desde una perspectiva ética, con políticas responsables, diseñadas sobre una base científica y centradas en las personas. El objetivo de esta estrategia es permitir que Europa se beneficie del potencial positivo de la biotecnología y las ciencias de la vida (secciones 2 y 3), garantizar una gobernanza adecuada (sección 4) y responder a las responsabilidades de Europa a escala mundial (sección 5). El presente documento es una propuesta de estrategia integrada, en la que los diferentes elementos son interdependientes entre sí y se refuerzan mutuamente.

La aplicación de esta estrategia requiere un proceso abierto, cooperativo y permanente para desarrollar políticas factibles y coherentes (sección 6). Asimismo, la Comisión propone un **plan de acción** con medidas concretas para la Comisión y la Comunidad, así como recomendaciones para otros agentes públicos y privados, respetando el principio de subsidiariedad.

2. EL POTENCIAL DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Nuevas soluciones a problemas reales

La biotecnología y las ciencias de la vida son ampliamente consideradas como las tecnologías punta más prometedoras de las próximas décadas. La biotecnología y las ciencias de la vida son, como la tecnología de la información, tecnologías instrumentales, que pueden aplicarse para alcanzar una amplia gama de objetivos dirigidos a obtener beneficios tanto públicos como privados. Sobre la base de los descubrimientos científicos de los últimos años, la explosión de conocimientos sobre los sistemas biológicos en las ciencias de la vida generará una corriente continua de nuevas aplicaciones.

En el ámbito de la **asistencia sanitaria** existe, a nivel mundial, una gran necesidad de enfoques nuevos e innovadores capaces de responder a las necesidades del envejecimiento de la población y de los países pobres. Todavía no se conoce ningún remedio para curar más de la mitad de las enfermedades del mundo, y los remedios conocidos, como los antibióticos, son cada vez menos eficaces, debido a la resistencia a los tratamientos. La biotecnología permite una producción más barata, segura y ética de un creciente número de medicamentos tanto tradicionales como no tradicionales, así como de tratamientos médicos (por ejemplo, la hormona de crecimiento humana sin riesgo de contraer la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, el tratamiento de los hemofílicos con un recurso ilimitado a los factores de coagulación libres de los virus del SIDA y la hepatitis C, la insulina humana y las vacunas contra la hepatitis B y la rabia). La biotecnología es también responsable del cambio que se ha producido en el tratamiento de las enfermedades hacia una medicina más personalizada y preventiva basada en la predisposición genética, los cribados específicos, los diagnósticos y los tratamientos con fármacos innovadores). La fármacogenómica, que utiliza información sobre el genoma humano en el diseño, el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos, reforzará este cambio radical. La investigación de las células madre y los xenotransplantes permitirán sustituir tejidos y órganos para tratar enfermedades degenerativas y lesiones derivadas de accidentes cerebrovasculares, de las enfermedades de Alzeimer y Parkinson, de quemaduras y de lesiones en la médula espinal.

En el sector **agroalimentario**, los cultivos agronómicamente mejorados producto de la biotecnología pueden proporcionar alimentos de mejor calidad, con claros beneficios medioambientales. Desde 1998 se ha duplicado prácticamente a nivel mundial la superficie sembrada con cultivos modificados genéticamente, alcanzando aproximadamente 50 millones de hectáreas en 2001 (en comparación con unas 12 000 hectáreas en Europa). Se puede establecer una relación entre la calidad de los piensos y los productos alimenticios por un lado y la prevención de enfermedades y la disminución de los riesgos sanitarios por el otro. Probablemente, los productos alimenticios mejorados cualitativamente («alimentos funcionales») tendrán cada vez mayor importancia, como parte de un determinado estilo de vida y debido a sus propiedades nutritivas. El análisis del genoma de los vegetales, apoyado por un proyecto FAIR de investigación, ha permitido mejorar genéticamente un cereal cultivado tradicionalmente en Europa (denominado Spelt), consiguiendo aumentar en un 18% su rendimiento proteínico, por lo que puede utilizarse como fuente alternativa de proteínas en los piensos[3]. Por otro lado, se ha constatado una considerable reducción del uso de pesticidas en los cultivos con resistencia

[3] http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html

modificada. El incremento de la resistencia natural de los animales y las plantas a las enfermedades y el estrés puede llevar a la disminución del uso de pesticidas químicos, fertilizantes y fármacos y al incremento del mínimo laboreo y, por tanto, a una agricultura más sostenible, una reducción de la erosión del suelo y beneficios medioambientales. Seguramente, la biotecnología y las ciencias de la vida constituirán armas eficaces en la lucha contra el hambre y la desnutrición, así como para alimentar a una población mundial en constante aumento con la superficie cultivada actualmente y con mínimas repercusiones sobre el medio ambiente.

La biotecnología ofrece asimismo la posibilidad de mejorar **el uso no alimentario de los cultivos** como fuente de materias primas industriales o nuevos materiales, como los plásticos biodegradables. Los materiales de procedencia vegetal pueden proporcionar tanto los elementos moleculares básicos como moléculas más complejas para las industrias manufacturera y farmacéutica y el sector energético. Actualmente se realizan pruebas para la alteración de carbohidratos, aceites, grasas y proteínas y para la producción de fibras y nuevos polímeros. Con las condiciones económicas y fiscales adecuadas, la biomasa podría contribuir a la creación de energía alternativa, con carburantes biológicos sólidos y líquidos como el biodiesel y el bioetanol y procesos como la biodesulfatación. La genómica de plantas también podría contribuir a las mejoras convencionales por medio del uso de marcadores en la cría de ganado.

La biotecnología ofrece nuevas formas para proteger y mejorar el **medio ambiente,** incluida la biorremediación del aire, el suelo, el agua y los residuos contaminados, así como del desarrollo de productos y procesos industriales menos contaminantes, basados, por ejemplo, en el uso de enzimas (biocatálisis).

3. EXPLOTACIÓN DEL POTENCIAL

La dimensión económica

El potencial de la biotecnología y las ciencias de la vida se explota de forma acelerada, lo que probablemente conducirá a una nueva economía y a la creación de riqueza y empleos cualificados. Pero no se sabe con tanta certeza ni el tiempo necesario para que tenga lugar este desarrollo, ni la dirección del mismo, ni si Europa participará plenamente o no.

Algunas estimaciones sugieren que en 2005 el mercado europeo de la biotecnología tendrá un valor de más de 100 billones de euros. A finales de la década, los mercados globales, incluidos los sectores en los que la mayor parte de las tecnologías aplicadas provienen de la biotecnología y las ciencias de la vida, podrían superar los 2000 billones de euros.

Potencial de mercado, directo e indirecto, de la biotecnología y las ciencias de la vida[1]

Industrial	Un valor en el mercado mundial de 1,5 billones de euros en 2010 en tecnologías industriales y medioambientales sostenibles (sólo parcialmente biotecnología); se estima que la parte correspondiente a la tecnología medioambiental es de entre 90 y 120 mil millones de euros[2]
Farmacéutico	Un valor de mercado mundial de 506 mil millones de euros en 2004 (y 818 mil millones de euros en 2010, asumiendo un

crecimiento constante)[3]

Agrario — Aunque hay un constante incremento en relación con las semillas modificadas genéticamente, resulta difícil prever el futuro valor de mercado, puesto que depende del posible desarrollo del mercado de piensos sin modificaciones genéticas. La superficie mundial en millones de hectáreas[4]:

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Según estos datos, y teniendo en cuenta el grado de incertidumbre de las estimaciones procedentes de distintas fuentes, se estima que, en 2010, el valor total de mercado (excluida la agricultura) superará los 2 billones de euros en sectores en los que la mayor parte de las nuevas tecnologías, y una parte importante de la tecnología en general, procede de empresas de biotecnología.

1 Más allá de las cifras citadas resulta difícil establecer datos comparativos sobre la competencia internacional en el sector de la biotecnología. El principal valor es el conocimiento, y los datos estadísticos sobre facturación/importaciones/exportaciones que se utilizan normalmente no reflejan la localización si se han introducido valores en términos de propiedad intelectual.

2 Datos del Gobierno del Reino Unido: del programa Bio-Wise del Ministerio de Industria y Comercio, lanzado en 1999: OECD: Informe POST 136, abril de 2000.

3 IMS Health, (www.imshealth.com).

4 ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

Los europeos serán probablemente los principales beneficiarios de las soluciones ofrecidas por la biotecnología y las ciencias de la vida en forma de productos y servicios para el consumidor, para el uso público y en todo el sistema de producción. Pero para poder gestionar este desarrollo, ofrecer opciones, defender internacionalmente nuestros valores y nuestras opciones políticas y recoger los frutos de una nueva economía emergente, Europa tendrá que dominar los fundamentos científicos básicos y su transformación en nuevos productos, procesos y servicios.

3.1. La base científica

Dominio de la base científica por medio de

La revolución de las ciencias de la vida nació de la investigación, de la que se alimenta. Los laboratorios públicos de investigación y los centros de educación superior forman el núcleo de la base científica y colaboran con la investigación empresarial y de otras instituciones privadas.

El éxito de cualquier economía basada en el conocimiento depende de la generación, divulgación y aplicación de nuevos conocimientos. Las inversiones en investigación y desarrollo, educación y formación y nuevos enfoques de gestión tienen por tanto una importancia clave para hacer frente a los desafíos de la biotecnología y las ciencias de la vida.

- una investigación inovadora y eficaz

La base científica constituye una de las principales bazas de Europa; los polos regionales de desarrollo biotecnológico cuentan con centros de excelencia científica en tecnologías específicas. Sin embargo, las inversiones europeas en I+D son inferiores a las de Estados Unidos. Además, Europa presenta fragmentación de las ayudas a la investigación pública y un bajo nivel de cooperación interregional en materia de I+D, entre empresas e instituciones de diferentes regiones de distintos Estados.

La Comisión se propone restablecer el liderazgo de Europa en investigación en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida. El sexto programa marco plurianual de la Comunidad Europea 2002-2006 de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración propone que se considere este sector como máxima prioridad y proporcionará una base sólida para crear un espacio europeo de investigación en colaboración con los Estados miembros, a fin de reforzar la capacidad de I+D y contribuir a eliminar la existente fragmentación de las actividades y las políticas de investigación. Si los europeos unimos nuestros esfuerzos, maximizando la colaboración y minimizando la solapación, podremos enfrentarnos mejor a importantes desafíos, como la gestión del siempre creciente volumen de datos e información, y participar plenamente en las iniciativas científicas a escala mundial.

Además, los esfuerzos europeos de investigación deberían centrarse en las nuevas perspectivas que ofrece la investigación pluridisciplinar. Con frecuencia, los nuevos descubrimientos surgen con motivo de investigaciones comunes en el ámbito de la biología y de otras ciencias y disciplinas, como la tecnología de la información, la química y la ingeniería de procesos. Por ejemplo, el análisis del genoma humano en el marco de la investigación de la denominada «alergia al gluten» puede conducir al desarrollo de cereales con potencial alérgeno reducido. Recientemente, se ha lanzado un primer proyecto comunitario totalmente integrado, a fin de garantizar el liderazgo en el ámbito común de la genómica y la medicina, en el que la biotecnología ofrece enfoques innovadores para el tratamiento de enfermedades de las personas y los animales.

- una investigación dirigida a satisfacer las necesidades de la sociedad

La agenda europea de investigación en el ámbito de las ciencias de la vida debe basarse en las necesidades de sus ciudadanos y centrarse en nuestros requisitos particulares. Esto requiere un enfoque que se base en la identificación activa de las necesidades y oportunidades de las sociedades europeas y las aborde por medio de una investigación innovadora. Debemos reforzar más los vínculos entre la investigación y otras políticas comunitarias, incluido el fundamento científico de los reglamentos en los ámbitos de la salud y la seguridad. Desde una misma lógica, es también de vital importancia que los científicos y los investigadores participen en la medida de lo posible en la construcción del consenso social. Por otro lado, habría que promover la creación de nuevas asociaciones de investigación entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, a fin de aprovechar al máximo las ventajas de tecnologías prometedoras y el potencial de la biodiversidad, base del futuro progreso.

3.2. La capacidad europea para ofrecer soluciones científicas y técnicas

Transformar en aplicaciones los conocimientos científicos

Las posibilidades de aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida prometen ser en el futuro una fuente cada vez más importante de creación de riqueza, que facilitará la creación de puestos de trabajo, muchos de los cuales serán empleos altamente cualificados y de nuevas oportunidades de inversión en investigación.

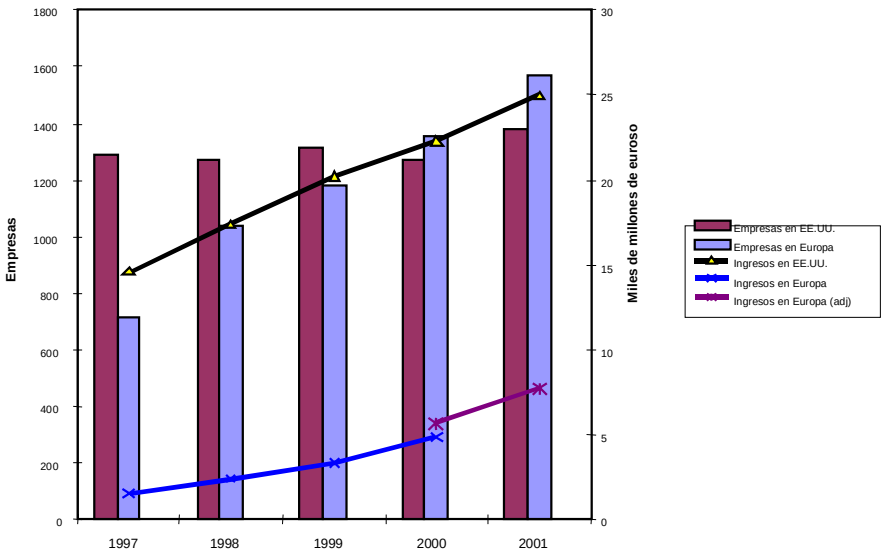
Para que Europa se beneficie de estos recursos, no basta con disponer de un alto nivel de conocimientos científicos en la materia: será necesario que seamos capaces de convertir estos conocimientos en nuevos productos, procesos y servicios que, a su vez, generarán beneficios para la sociedad, empleos cualificados y prosperidad. El desarrollo de nuevas capacidades requiere que se fomente el conjunto del proceso de investigación e innovación, a fin de atraer y formar investigadores, atraer inversiones

y recursos y suministrar un marco jurídico, político y reglamentario equilibrado y responsable.

El precario sector biotecnológico europeo

En Europa, durante la década de los 80, la biotecnología se desarrolló principalmente en el seno de grandes empresas, mientras que, al revés que en Estados Unidos, la mayor parte de las pequeñas y medianas empresas del sector permanecieron estancadas. Mientras que grandes empresas farmacéuticas y químicas siguen explotando la tecnología para la fabricación de productos innovadores, en los últimos tiempos hemos asistido en Europa a una rápida expansión de las pequeñas empresas del sector. Actualmente existen en Europa más empresas de biotecnología (1 570) que en Estados Unidos (1 273), un reconfortante ejemplo del potencial empresarial europeo.

La industria biotecnológica en Europa en comparación con los EE.UU.



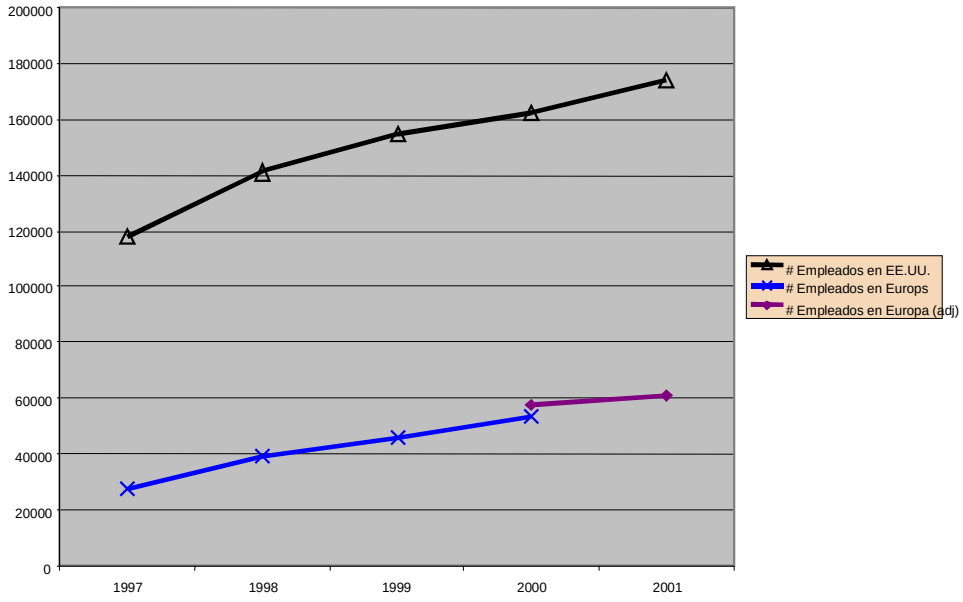
Nota: el ajuste relativo a los datos sobre 2000 y 2001 se debe a la inclusión de la empresa suiza de biotecnología Serono

Sin embargo, las PYME europeas son empresas relativamente pequeñas, mientras que en Estados Unidos la industria de la biotecnología empezó antes y triplica los beneficios de la industria europea, emplea a muchas más personas (162 000 frente a 61 000), dispone de mucho más capital y tiene previsto fabricar muchos más productos de biotecnología.

El capítulo V del informe de la Comisión sobre competitividad correspondiente a 2001, analiza con detalle los motivos por los que en la actualidad el desarrollo comercial de la industria europea del sector de la biotecnología es menor que en los EE.UU. Los derechos de propiedad intelectual se consideran un factor importante que debe tenerse en cuenta.

Estructuralmente, las PYME del sector de la biotecnología tienen un alto coeficiente de capital y el plazo para que las inversiones sean rentables es muy largo. Ha aumentado la disponibilidad de la financiación con capital-riesgo, pero no basta para financiar todas las fases del largo proceso industrial de desarrollo. Una oferta insuficiente de personal cualificado puede convertirse en un importante obstáculo para el desarrollo de la industria.

Situación del empleo; datos comparativos



Acciones en favor del sector europeo de biotecnología

Eliminar estos obstáculos es tan importante como fomentar el espíritu empresarial de Europa, por medio de la introducción de suficientes incentivos a la innovación y al riesgo económico, con objeto de crear la dinámica necesaria. Se debe mejorar la posición competitiva de Europa a través de tres pilares fundamentales de acción: los recursos, las redes y el papel proactivo de las autoridades públicas.

- El refuerzo de los **recursos** es de capital importancia para una industria basada en el conocimiento; esto significa, en primer lugar, que debe mejorar la enseñanza en el sector de las ciencias de la vida (formación permanente de los científicos, sensibilización general de los ciudadanos). También necesitaremos formación horizontal y especialización, incluida formación relativa al potencial de aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en el sector de la biotecnología; con frecuencia, las nuevas ideas surgen en la intersección de varias disciplinas. Para que una empresa funcione correctamente es necesario que los conocimientos científicos y de ingeniería se complementen con cualidades para la gestión empresarial. Este pilar de acción contribuye directamente a los objetivos europeos en los ámbitos de la educación[4] y el empleo[5]. Una información exhaustiva, actualizada y disponible públicamente en materia de bioinformática es la base del progreso en el sector de la biotecnología. Para tener éxito, las empresas deben tener acceso a bases de datos y herramientas públicas de alta calidad. Se debe mantener una investigación pública sólida y el apoyo público y la legislación sobre la propiedad intelectual deben fomentar la colaboración, especialmente entre empresas públicas y privadas, a fin de movilizar los recursos y apoyar la innovación. En la zona de intersección entre investigación y aplicación, las condiciones para la explotación de los recursos, especialmente en relación con una gestión correcta del capital-riesgo y las normas europeas relativas a los derechos

---

4 Objetivos de diez años en materia de educación y formación permanente.

5 Directrices para las políticas de empleo de los Estados miembros para el año 2002: mejorar la empleabilidad, desarrollar el espíritu de empresa y la creación de empleo y fomentar la capacidad de adaptación de los trabajadores y de las empresas.

de propiedad intelectual, pueden ser decisivas. La total aplicación de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones en biotecnología hará que aumente considerablemente la seguridad jurídica de la industria. Una situación legislativa más clara en el seno de la CE proporcionará a las empresas innovadoras en el sector de la biotecnología un incentivo para continuar, e incluso incrementar, sus inversiones en investigación. Además, la adopción de la patente comunitaria fomentará la competitividad de las empresas de la CE.

- Debemos **constituir una red de comunidades de biotecnología de** Europa, a fin de facilitar el libre acceso al conocimiento, las cualificaciones y las buenas prácticas, con vistas al establecimiento de una estrecha cooperación entre los distintos agentes e instituciones relacionados con la biotecnología. Debe perfeccionarse la protección de la propiedad intelectual a nivel europeo, a fin de crear una base favorable para la cooperación y la transferencia tecnológicas y deben reforzarse los vínculos entre la universidad y la empresa. Se ha de incrementar la investigación conjunta y la transferencia de tecnologías entre las regiones y los Estados miembros. Se deben fomentar y facilitar diferentes métodos de creación e intercomunicación de redes, a fin de eliminar la actual fragmentación. Los estudios comparativos permiten compartir información sobre buenas prácticas (por ejemplo en los parques y viveros empresariales). Una gestión inteligente de la diversidad podría explotar las ventajas de utilizar redes en los parques regionales especializados en tecnologías específicas.

- El rápido desarrollo de la biotecnología y la amplia gama de posibles aplicaciones requieren **un papel proactivo de las autoridades** públicas, que deben controlar el impacto sobre la competitividad del actual marco político y determinar con antelación las cuestiones emergentes, a fin de adaptar las políticas de forma proactiva. Para ello será preciso reunir los conocimientos y ponerlos a disposición de los responsables de la toma de decisiones, a través del intercambio de información y la creación de redes.

4. UN ELEMENTO CLAVE DE UNA POLÍTICA RESPONSABLE: GESTIONAR LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA

La revolución tecnológica requiere una gestión por medio de ...

El debate público en materia de ciencias de la vida y biotecnología y los principales valores a los que afecta ponen de relieve la necesidad de llevar a cabo políticas responsables y coherentes para gobernar estas tecnologías en rápido desarrollo. Todos los agentes clave han subrayado la importancia de la gobernanza, es decir, la atención con que las autoridades públicas preparan, deciden, aplican y comunican las políticas y las acciones.

La Comisión propone que se mejore la gestión de las ciencias de la vida y la biotecnología a través de cinco directrices principales:

- El diálogo y la supervisión por parte de la sociedad deben acompañar y guiar el desarrollo de las ciencias de la vida y la biotecnología;

- La biotecnología y las ciencias de la vida deben desarrollarse de forma responsable y en armonía con los valores éticos y los objetivos de la sociedad;

- Una toma de decisiones basada en una elección consciente facilitará el que las aplicaciones estén basadas en la demanda;

- La supervisión reglamentaria de base científica debe contar con la confianza del público;

- Deben respetarse los principios normativos básicos y las obligaciones legales, a fin de salvaguardar el mercado interior de la Unión Europea y sus obligaciones internacionales.

4.1. Supervisión social y diálogo

- un diálogo incluyente, consciente y estructurado

La biotecnología y las ciencias de la vida gozan de una considerable atención de la sociedad y han dado lugar al debate público. La Comisión considera este debate público como signo de responsabilidad civil y de participación de la sociedad. La biotecnología y las ciencias de la vida deben seguir estando acompañadas y guiadas del diálogo social.

El diálogo debe ser **incluyente, exhaustivo, bien documentado y estructurado.** Un diálogo constructivo requiere el respeto mutuo de los participantes, unos enfoques innovadores, y tiempo. Se debe estructurar con previo acuerdo de las partes interesadas, a fin de permitir el progreso, por ejemplo, en relación con la mejora de la información o el refuerzo de la comprensión mutua. La experiencia también demuestra que es importante que el diálogo tenga lugar a escala nacional y local, además de a escala internacional, y la Comisión invita a los Estados miembros y a los agentes locales a adoptar las iniciativas pertinentes.

El diálogo debe estar abierto a **todas las partes interesadas**. Las autoridades públicas deben asegurar la participación de las partes interesadas con recursos limitados. Los agentes económicos, los empresarios y los consumidores, cuyos intereses económicos están en juego, así como la comunidad científica, tienen una especial responsabilidad por lo que se refiere a participar activamente. La Comisión insta a estas partes a responder a las inquietudes públicas, por ejemplo por medio de la transparencia de los enfoques, las políticas y las normas éticas.

La **información** pública pertinente es de gran importancia para el diálogo social, y suministrarla requiere esfuerzos proactivos y dirigidos al objetivo. Es de especial importancia que las necesidades de información del gran público se tomen en serio y encuentren una respuesta. Asimismo, debemos buscar un enfoque equilibrado y racional que distinga entre las objeciones falsas y las cuestiones reales, en relación con las que debemos actuar.

4.2. El desarrollo de la biotecnología y las ciencias de la vida en armonía con los valores éticos y los objetivos de la sociedad

-el balance entre los beneficios y los inconvenientes

Sin una amplia aceptación y un extendido apoyo de los ciudadanos, el desarrollo y la aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida en Europa seguirán siendo polémicos, los beneficios se retrasarán y probablemente empeorará la situación competitiva.

El debate y la consulta del público que ha llevado a cabo la Comisión[6] indican que los ciudadanos europeos están bien preparados y, basándose en sus valores fundamentales, son capaces de realizar complejas ponderaciones de beneficios e inconvenientes. Aunque a veces esté polarizado, el debate público muestra que hay muchas opiniones convergentes.

La opinión pública depende fundamentalmente de la percepción de los beneficios de la biotecnología y las ciencias de la vida. Encuestas de Eurobarómetro reflejan que las expectativas públicas con relación a la biotecnología son moderadas, dejando aparte los progresos médicos. Existe también una importante inseguridad pública en relación con algunas aplicaciones, así como aversión hacia el impacto de la distribución de las mismas y los riesgos que ello conlleva.

Hay un amplio apoyo en relación con muchos de los valores y objetivos básicos. Algunos de ellos, como la libertad de investigación, el valor intrínseco del conocimiento y la obligación moral de contribuir a aliviar las enfermedades o el hambre, tienden a favorecer el desarrollo y la aplicación de estas nuevas tecnologías. Otros valores ayudan a aclarar los criterios y las condiciones para el desarrollo y las aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida, especialmente la necesidad de que se tengan en cuenta las repercusiones éticas y sociales, y la importancia de la transparencia y la responsabilidad de la toma de decisiones, que debe minimizar los riesgos, así como la libertad de elección.

Por esto es de vital importancia apoyar la información y el diálogo, con objeto de ayudar a los ciudadanos en general y a las partes interesadas a comprender y apreciar mejor estas complejas cuestiones y desarrollar métodos y criterios para evaluar los beneficios y los inconvenientes o los riesgos, incluida la distribución de las repercusiones en los diferentes sectores de la sociedad.

Nuestras sociedades democráticas deben garantizar que el desarrollo y las aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida tengan lugar en el respeto de los valores fundamentales establecidos en la **Carta de los Derechos Fundamentales**, especialmente por lo que se refiere a la vida y la dignidad de las personas. La Comunidad también ha vetado la financiación de la investigación dirigida a la clonación en el ámbito de la reproducción humana. Se debe apoyar la iniciativa franco-alemana presentada ante la ONU, relativa a la celebración de un convenio mundial relativo a la prohibición de la clonación en el ámbito de la reproducción humana. También otras cuestiones, como la investigación de las células madre, requieren atención y precisan un mayor debate. Asimismo, Europa ha determinado claramente su posición en relación con la importancia de la libertad de elección de los consumidores y de los agentes económicos por lo que se refiere a los alimentos modificados genéticamente, y se ha establecido un amplio acuerdo social en relación con la necesidad de proteger las prácticas agrícolas europeas.

Sin embargo, el progreso científico y tecnológico seguirá dando lugar a nuevas implicaciones éticas y sociales. La Comisión considera que estas cuestiones deben abordarse de forma proactiva y desde una perspectiva amplia, teniendo en cuenta las obligaciones morales frente a las futuras generaciones y el resto del mundo. No

---

[6] La Comisión ha previsto publicar las presentes observaciones en Internet.

debemos contentarnos con actuar solamente para defender nuestros valores fundamentales.

Estas cuestiones no se pueden abordar adecuadamente en el estrecho marco de la autorizaciones reglamentaria de productos, sino que precisan enfoques con objetivos mucho más flexibles y a más largo plazo. Europa necesita un diálogo público permanente y activo, acompañado de la ponderación de los beneficios y los inconvenientes, con objeto de que los ciudadanos puedan contribuir al complejo proceso de establecimiento de prioridades. En el marco de su iniciativa Ciencia y Sociedad[7], la Comisión ha propuesto una serie de acciones dirigidas a reforzar la dimensión ética de las ciencias y las tecnologías emergentes.

Para liderar el desarrollo, Europa debe tener la capacidad de llevar a cabo análisis tanto prospectivos de previsión, así como disponer de los conocimientos específicos necesarios para ayudar a aclarar cuestiones a menudo complejas tanto para los responsables políticos de la toma de decisiones como para los ciudadanos, y situarlas en el contexto científico y socioeconómico adecuado. La Comisión está satisfecha de la importante función desempeñada por el **Grupo Europeo de Ética** en las nuevas ciencias y tecnologías desde su creación a principios de la década de los 90 y propone, como parte de la presente estrategia, mejorar este papel y reforzar los contactos con los organismos nacionales de ética y entre los mismos. Para ello, se ha previsto llevar a cabo un proceso de consulta suplementario con las demás instituciones comunitarias.

Además, se debe reforzar la transparencia, la responsabilidad y el carácter participativo de las políticas públicas. Estos objetivos coinciden con los que la Comisión establece en el Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea[8], por lo que se buscará su consecución con acciones propuestas en el mencionado documento.

4.3. Aplicaciones según demanda a partir de una elección consciente

- facilitar la elección consciente de consumidores y operadores económicos

El marco reglamentario que se aplica al desarrollo y al uso de la biotecnología y las ciencias de la vida refleja las opciones de la sociedad. Los reglamentos y otras medidas políticas establecen las normas y las condiciones bajo las cuales se pueden aplicar la biotecnología y las ciencias de la vida. Por lo tanto, los reglamentos deben asegurar el eficaz funcionamiento de los mecanismos del mercado, a fin de que se alcancen los objetivos establecidos. Esta es la finalidad de la política europea relativa al etiquetado obligatorio, cuyo objeto es asegurar que las preferencias de los consumidores se traduzcan en incentivos para que los proveedores adapten el suministro.

En 1990 y después de largos debates, la Comunidad optó por un enfoque reglamentario con fundamento científico, de conformidad con el cual todos los usos de organismos modificados genéticamente deben someterse a un control público y a una aprobación de seguridad individuales antes de ser utilizados en cualquier aplicación, comercializados o liberados en el medio ambiente. Como resultado de este enfoque, se ha revisado y adoptado una legislación marco en materia de OMG

---

[7] COM (2001) 714 de 4.12.2001

[8] COM (2001) 428 final de 25.7.2001

que entrará en vigor en octubre de 2002. La nueva legislación proporciona una base sólida para superar el actual estancamiento de la autorización de nuevos productos.

- En el marco del enfoque comunitario en sectores en los que se requiere una autorización previa a la comercialización, se garantiza dicha autorización si se ha llevado a cabo una evaluación científica de los riesgos que puede presentar el producto para la salud humana y de los animales o para el medio ambiente, habida cuenta de otros factores relevantes para la cuestión de que se trate. Dentro de la lógica de este enfoque, corresponde a los mercados determinar la posible viabilidad de los productos, pero es esencial asegurarse de que los mecanismos del mercado son eficaces para que los **consumidores puedan elegir** y los proveedores reciban señales inequívocas. En los últimos cinco años, Europa ha introducido soluciones pioneras que facilitan la elección consciente de los ciudadanos por medio del etiquetado, un ámbito que debe completarse y aplicarse.

- Con objeto de aplicar totalmente el principio de **libertad de elección de los agentes económicos** y de garantizar la viabilidad y la diversidad de la agricultura en Europa, las autoridades públicas, en cooperación con los agricultores y otros agentes privados, deben desarrollar medidas tanto agrarias como de otro tipo, a fin de facilitar la coexistencia de prácticas agrícolas distintas, incluidos los cultivos modificados genéticamente.

4.4. Confianza en un marco reglamentario basado en la ciencia

-fomentar la confianza de los ciudadanos en la ciencia y la reglamen-tación

En los casos en que la seguridad está en juego, la legislación comunitaria tiene base científica y su aplicación respecto a decisiones específicas tendrá lugar en el marco del principio de precaución[9]. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos es un ejemplo del éxito del establecimiento de una normativa exigente para los dictámenes científicos y una comunicación eficaz del riesgo. Con la creación de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (AESA), se incrementarán los elevados niveles existentes de calidad, independencia y transparencia de los dictámenes científicos en estos ámbitos y habrá mayor énfasis en la comunicación del riesgo. AESA será responsable de las evaluación científica del impacto de los organismos modificados genéticamente y los alimentos y los piensos producto de la ingeniería genética sobre el medio ambiente y la salud de las personas y los animales, así como de la anticipación de posibles nuevos riesgos, incluidos los que puedan surgir de la aplicación de la biotecnología en la producción agroalimentaria. Estas son contribuciones esenciales para lograr la confianza pública en el marco reglamentario con base científica para la seguridad de los alimentos y los medicamentos existentes y las nuevas aplicaciones. La obtención de la confianza y la comprensión de los ciudadanos debe ser un objetivo permanente.

- Hay una necesidad general de incrementar la confianza de los ciudadanos en la **función de la ciencia en nuestras sociedades**. La Comisión ha propuesto un plan de acción en materia de Ciencia y Sociedad para fomentar la cultura científica, tener más en cuenta las necesidades públicas al establecer una agenda científica y situar la ciencia en el centro de las políticas europeas. Las autoridades públicas, los agentes económicos y la comunidad científica deben proporcionar activamente

---

[9] Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución COM (2000) 1 final, de 2.2.2000, y Conclusiones del Consejo Europeo de Niza.

los conocimientos pertinentes y facilitar la comprensión de los aspectos clave, incluido el hecho de que el conocimiento científico avanza continuamente y, por lo tanto, hace que nuestros puntos de referencia cambien incesantemente. Además, una parte esencial del proceso de comprensión de los ciudadanos y formulación de las políticas es la evaluación del riesgo que comporta no tomar ninguna medida, por ejemplo contra la evolución de nuevas enfermedades resistentes a los fármacos o en zonas en las que no se pueden mantener las actuales prácticas agrícolas.

- Las invenciones biotecnológicas requieren elevadas inversiones de capital, y precisan largos ciclos de desarrollo y una exhaustiva autorización reglamentaria Una **protección de patentes** eficaz es uno de los principales incentivos de la I+D y la innovación, y un método esencial para garantizar la rentabilidad de las inversiones. Además, la divulgación de información en caso de publicación de patentes ha contribuido ampliamente al desarrollo general de la biotecnología. Habida cuenta del rápido progreso científico, la legislación relativa a la propiedad intelectual debe someterse a un control estricto. Debe evaluarse periódicamente si el régimen de patentes satisface las necesidades de los investigadores y las empresas. A este respecto, la CE y sus Estados miembros deben asegurarse de que la interpretación de los criterios esenciales de novedad, invención y utilidad en el ámbito de las ciencias de la vida no sea competencia exclusiva de los tribunales y las oficinas de patentes. Por lo que se refiere al contexto internacional, es necesario crear una situación de igualdad en materia de protección de patentes en los países industrializados. Se deben dar los pasos necesarios para fomentar el diálogo internacional sobre esta cuestión.

- La base de la **reglamentación comunitaria** en el ámbito de estas nuevas tecnologías debe ser más transparente y se debe comunicar mejor. Por ejemplo, debemos aclarar la forma en que los legisladores deben abordar los riesgos: los posibles riesgos, la inseguridad científica (por ejemplo, la ausencia del riesgo cero, la aplicación del principio de precaución), la ponderación de los riesgos comparativos, la función de las distintas fases del análisis de riesgos, la función de medidas de gestión de riesgos como la supervisión y las garantías y su proporcionalidad con respecto a los riesgos. Además, al subrayar la importancia de un determinado grado de seguridad y previsibilidad jurídicas, necesitamos subrayar, en su caso, la reversibilidad de las decisiones reglamentarias, y poner de relieve los actuales trabajos en relación con la convergencia internacional de los métodos de análisis de los riesgos y el desarrollo de métodos de análisis de previsión de los riesgos. Para reforzar la confianza de los ciudadanos es muy importante que, para apoyar el marco reglamentario, tenga lugar una investigación financiada con fondos públicos.

- Las iniciativas específicas propuestas en el Libro Blanco de la Comisión sobre **Gobernanza europea** son especialmente pertinentes para incrementar la confianza de los ciudadanos, especialmente las mejoras previstas en materia de transparencia y responsabilidad de la gestión de riesgos y el uso de conocimientos especializados.

- La confianza en nuestro marco reglamentario es responsabilidad de las autoridades públicas, pero requiere también una **participación responsable de**

otras partes interesadas como la industria biotecnológica, otros agentes económicos, la comunidad científica, las ONG y los medios de comunicación.

4.5. Principios reglamentarios

- conciliación de los objetivos políticos en la reglamentación de las ciencias de la vida

El marco reglamentario actual gobierna aspectos de diversa índole, como las patentes de los descubrimientos biotecnológicos, la autorización de los productos farmacéuticos, el uso confinado de microorganismos modificados genéticamente y la liberación y comercialización de productos que contienen OMG, incluidos los productos alimenticios, los piensos y las semillas. Este marco reglamentario ha evolucionado gradualmente en los últimos 25 años, experimentando un importante desarrollo en los últimos años.

Con objeto de mejorar la coherencia, transparencia y eficacia de la normativa comunitaria, la Comisión sugiere que las actividades reglamentarias de la Comunidad respeten los siguientes principios:

- **Gestión del riesgo y autorización de los productos:** de conformidad con los principios y marcos reglamentarios existentes, los productos de la biotecnología se deben autorizar si, sobre la base de una evaluación exhaustiva del riesgo, se consideran seguros para el medio ambiente y la salud de las personas, los animales y las plantas. En caso de que las pruebas científicas sean insuficientes, inconcluyentes o inciertas, y si los posibles riesgos se consideran inaceptables, las medidas de gestión de riesgos deben basarse en el principio de precaución. La gestión de riesgos debe tener en cuenta los resultados de la evaluación de los riesgos y otros factores relevantes para el tema de que se trate, con objeto de lograr el nivel de protección deseado. Los procedimientos de autorización deben ser transparentes y la evaluación de los riesgos debe publicarse y someterse al debate público como parte de los procedimientos de autorización. La comunicación debe ser una parte integrante de las actividades de evaluación y gestión de los riesgos.

- **Garantías del mercado interior:** para asegurar el funcionamiento del mercado interior y la seguridad jurídica, la legislación comunitaria debe elaborarse y revisarse periódicamente a fin de asegurar su coherencia y eficacia, incluida su viabilidad y fuerza ejecutoria prácticas. Debe llevarse a cabo una minuciosa supervisión de la aplicación y el cumplimiento de la legislación comunitaria, y cualquier problema relacionado con este último debe abordarse y resolverse entre las partes interesadas de acuerdo con procedimientos existentes y de forma transparente y predecible.

- **Proporcionalidad y elección de los consumidores:** los requisitos reglamentarios de la Comunidad deben ser proporcionales al grado de riesgo determinado y conformes con las obligaciones internacionales de la Comunidad. Como propone la Comisión, la legislación comunitaria debe facilitar la elección de los consumidores, asegurándose de que se informa a los consumidores y otros usuarios en el caso de que los alimentos, piensos, o semillas estén modificados genéticamente o contengan OMG.

- **Previsibilidad, modernización y evaluación del impacto:** La Comisión debe publicar regularmente un programa de trabajo evolutivo en el ámbito reglamentario (véase el punto 6 a continuación) a fin de mejorar la previsibilidad,

la transparencia y la calidad de la reglamentación, que debe seguir revisándose y actualizándose con regularidad para adaptarla al progreso científico y tecnológico, evaluar sus repercusiones y adaptarla a los principios actuales.

5. EUROPA EN EL MUNDO - LA RESPUESTA A DESAFÍOS GLOBALES

Una realidad mundial

La revolución de la biotecnología y las ciencias de la vida tiene lugar a escala mundial. La investigación se lleva a cabo fundamentalmente a nivel internacional, y tanto conocimientos como científicos circulan por todo el mundo. Un creciente número de países participan activamente en el desarrollo de biotecnología y los productos y los servicios resultantes se comercializarán cada vez más en los mercados mundiales, con primas para los primeros innovadores.

También es evidente que la capacidad de desarrollar, regular y aplicar los nuevos productos y servicios difiere entre países y entre regiones. Probablemente, la diversidad será incluso mayor en relación con las prioridades y los valores sociales en los que se basan los enfoques y opciones para el desarrollo y el uso de estas nuevas tecnologías.

… que debe quedar reflejada en nuestras políticas y nuestras prioridades

Las políticas europeas no deben desarrollarse de forma aislada, sino que debemos ajustarnos a un contexto internacional más amplio del que derivan los desafíos y las oportunidades para Europa y responder con políticas responsables y proactivas a nivel mundial. Uno de los principales objetivos es garantizar el mantenimiento de la competitividad de la UE frente a los principales países desarrollados, como los EE.UU. y Japón. Además, cualquier política que Europa decida aplicar en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida tendrá importantes repercusiones internacionales, especialmente para los países en vías de desarrollo, por lo que sus intereses deben ser tenidos en cuenta. Debemos introducir una dimensión internacional en todas las políticas pertinentes y elaborar una agenda internacional basada en nuestros valores fundamentales y nuestros objetivos a largo plazo, a fin de fomentar activamente políticas equilibradas y responsables a nivel mundial, especialmente en relación con los países en vías de desarrollo.

5.1. Una agenda europea de colaboración internacional

Gestionar la diversidad internacional

La colaboración internacional es necesaria para gestionar las nuevas cuestiones planteadas por la biotecnología y las ciencias de la vida, y las diversas capacidades y políticas de diferentes países y regiones en relación con sus aplicaciones.

Actualmente, el comercio de bienes y servicios se ve afectado por unos índices de autorización de productos diferentes. Es posible que surjan también fricciones en el comercio internacional si los países y las regiones adoptan diferentes marcos reglamentarios. Es necesario que haya un diálogo internacional sobre cuestiones reglamentarias a fin de desarrollar una comprensión mutua de los principios y los valores básicos que se encuentran en la base de la elaboración de reglamentación en los distintos países.

La Comunidad se ha comprometido a introducir sistemas comerciales abiertos, plurilaterales y basados en unas normas establecidas. Por lo tanto, debemos fomentar el respeto y la aplicación de los acuerdos internacionales existentes. Habida cuenta de las cuestiones especiales planteadas por la biotecnología y las ciencias de la vida,

la Comunidad debe fomentar el diálogo y las soluciones a nivel internacional cuyo objetivo sea:

- Asegurar el **apoyo mutuo de los convenios internacionales pertinentes** y, en particular entre los acuerdos de la OMC y el Protocolo de bioseguridad.

- Apoyar un enfoque coherente, exhaustivo, eficaz, transparente e incluyente de la biotecnología en los diferentes **foros internacionales**, a fin de evitar solapaciones y utilizar de la mejor forma posible sus respectivos conocimientos (incluidas la FAO, el PNUMA, la CBD, la OMC, la OMS y la UNCTAD[10]). Europa debe seguir desempeñando un papel central, en particular en la OCDE y el *Codex Alimentarius*, especialmente el grupo ad hoc intergubernamental de acción sobre biotecnología, con objeto de fomentar en el seno de estas organizaciones el desarrollo y la revisión periódica de directrices armonizadas en relación con el análisis de riesgos, el etiquetado y la rastreabilidad de los productos derivados de la biotecnología moderna. Debe mejorar el papel de la UE y la eficacia de su participación en los debates internacionales, incluidos los debates con países desarrollados y en vías de desarrollo. El diálogo debería promover la comprensión mutua de las inquietudes y los objetivos de distintos países y regiones, como el Foro EU/US de Biotecnología, que presentó su informe final en diciembre de 2000[11]. El diálogo político en una fase temprana del desarrollo de la legislación reduciría los posibles riegos de fricción a nivel internacional.

5.2. Las responsabilidades de Europa frente a los países en vías de desarrollo

Potencial para responder a las urgentes necesidades de los países en vías de desarrollo

La biotecnología y las ciencias han demostrado ser capaces de responder a la apremiante necesidad de alimentos y asistencia sanitaria a que se enfrentan los países en vías de desarrollo. El PNUD, en su informe de 2001 sobre desarrollo humano, subraya el potencial de la biotecnología en los países en vías de desarrollo[12]. Algunas economías emergentes, como China, India y México ya han lanzado ambiciosos programas nacionales de desarrollo.

La biotecnología y las ciencias de la vida no son una panacea y no resolverán los problemas de distribución de los países en vías de desarrollo, pero pueden constituir una importante herramienta. Las nuevas posibilidades ayudarán a los países en vías de desarrollo a conciliar el incremento del rendimiento, un uso viable de los recursos naturales, la eficacia económica y la aceptación social. Las posibles aplicaciones deben investigarse y evaluarse adecuadamente, teniendo en cuenta cuestiones medioambientales y las necesidad expresada por la población de erradicar la pobreza y reforzar la seguridad de los productos y la calidad nutritiva de los mismos.

Poner las capacidades europeas al servicio de los países en vías de desarrollo

Como uno de los principales agentes en los ámbitos de las ciencias de la vida y la biotecnología, Europa tiene la particular responsabilidad de ayudar a los países en vías de desarrollo a abordar los riesgos, los desafíos y las oportunidades, y de

---

10 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Convención sobre la Diversidad Biológica, Organización mundial del comercio, Organización mundial de la salud y Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.

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

12 http://www.undp.org/hdr2001/

facilitar el desarrollo seguro y ordenado de estas tecnologías a nivel global. Europa ya ostenta actualmente una posición influyente en las deliberaciones internacionales sobre biotecnología y ciencias de la vida, que debe mantener aplicando políticas responsables dirigidas al logro de nuestros objetivos estratégicos y permitiendo un uso seguro y eficaz de la biotecnología y las ciencias de la vida en los países en vías de desarrollo.

- Europa debe seguir fomentando la protección de la biodiversidad y la aplicación del Protocolo de bioseguridad en el comercio internacional de organismos vivos modificados. Además, Europa debe seguir apoyando los **acuerdos negociados plurilateralmente** como la Convención sobre la Diversidad Biológica y el Compromiso internacional sobre los recursos fitogenéticos de la FAO. Estos instrumentos internacionales regulan el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios resultantes de su uso, con vistas a compensar a los centros de origen de los recursos genéticos, así como a los portadores de los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones biotecnológicas. La CE debe contribuir a garantizar que los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales se repartan equitativamente los beneficios generados por las invenciones de la biotecnología, incluidos los ingresos procedentes de la propiedad intelectual.

- Europa debe contribuir con **asistencia técnica**, **capacidad institucional y transferencia de tecnologías** a fin de permitir que los países en vías de desarrollo participen en la negociación y la aplicación de los acuerdos y las normativas internacionales, especialmente en lo relativo a la gobernanza en materia de riesgos, y, si así lo desean, desarrollen y apliquen sin peligro estas tecnologías. Europa debe apoyar iniciativas locales relativas al diálogo en materia de biotecnología entre los agentes públicos y privados interesados y la sociedad civil de los países asociados.

- Europa debe fomentar la formación equitativa y equilibrada de **asociaciones norte-sur y la investigación pública** dirigida al desarrollo de aplicaciones en función de la demanda en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida.

- **Las políticas europeas internas** en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida tendrán importantes repercusiones en los países en vías de desarrollo. Excepto por lo que se refiere a los requisitos comunitarios de seguridad de los alimentos o las políticas de información de los consumidores, Europa debe proporcionar asistencia técnica y capacidad institucional a fin de garantizar que nuestras políticas no impidan involuntariamente que los países en vías de desarrollo obtengan los beneficios deseados. En particular, debemos eliminar los requisitos reglamentarios que, aunque factibles en el mundo desarrollado, resultan totalmente inalcanzables en los países en vías de desarrollo, por lo que influirían negativamente en el comercio existente o incluso bloquearían el libre desarrollo de la biotecnología y las ciencias de la vida en los países en vías de desarrollo.

6. APLICACIÓN Y COHERENCIA ENTRE LAS POLÍTICAS, LOS SECTORES Y LOS AGENTES.

Superar la fragmentación de responsabilidades por medio de la colaboración

Europa no cuenta con una única política en materia de biotecnología y ciencias de la vida, sino con un entramado de reglamentos específicos, en el que se entrecruzan

muchas políticas horizontales y sectoriales a nivel internacional, comunitario, nacional y local. A fin de que Europa, a pesar del elevado número de agentes y políticas, pueda gestionar con éxito la biotecnología y las ciencias de la vida y recoger los beneficios de las mismas para la sociedad, nuestra acción debe basarse en una visión conjunta del enfoque cooperativo, con mecanismos de aplicación eficaces que compensen la falta de una responsabilidad y un control únicos. Sin estos mecanismos, la biotecnología y las ciencias de la vida seguirán siendo objeto de polémica y produciendo soluciones locales y de escaso alcance.

Aplicación a través de …

La Comisión propone estructurar y apoyar la aplicación de la presente estrategia y el plan de acción anexo a través de las siguientes medidas:

- la supervisión

- Con objeto de **supervisar el progreso** en el desarrollo y la aplicación de las políticas, y a fin de **determinar de antemano cuestiones emergentes** en un ámbito que cambia velozmente, la Comisión presentará regularmente, entre 2002 y 2010, un Informe sobre Biotecnología y Ciencias de la vida, incluido un programa de trabajo evolutivo sobre la legislación.

- la coherencia de las políticas de la UE

- Debemos garantizar la **coherencia de la legislación y las políticas comunitarias,** directamente por medio de la reglamentación o indirectamente por medio de las repercusiones, el desarrollo y la aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida. Como parte de sus Informes sobre Biotecnología y Ciencias de la vida, la Comisión revisará la coherencia de las políticas y la legislación comunitarias que afectan a la biotecnología y las ciencias de la vida y, en su caso, lanzará iniciativas y propuestas. Se velará especialmente por que la reglamentación en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida incorpore de forma adecuada nuestros objetivos internacionales y facilite la innovación y la competencia internacionales, por que la investigación comunitaria contribuya eficaz y coherentemente a alcanzar los objetivos comunitarios y por que otras políticas y objetivos comunitarios (como el de los consumidores y la protección de la salud pública, la educación, el empleo, el medio ambiente, la agricultura, el comercio y las políticas de desarrollo) reflejen adecuadamente la importancia global y a largo plazo de la biotecnología y las ciencias de la vida. La Comisión evaluará si los foros internacionales y los acuerdos bilaterales existentes son suficientemente eficaces y proporcionan un flujo adecuado de información, y si se pueden mejorar los mecanismos de coordinación interna.

- coordinación y evaluación comparativa

- En la medida en que se aplican **diferentes niveles de competencia,** la estrategia debe constituir una referencia para la colaboración entre diferentes agentes (autoridades públicas comunitarias, nacionales y locales, operadores económicos, la comunidad científica, etc.). Como parte de la estrategia de Lisboa, se debe poner en marcha una acción coherente en materia de biotecnología y ciencias de la vida utilizando los métodos existentes de coordinación abierta y evaluación comparativa. Por otro lado, se deben fomentar nuevas formas de colaboración y asociación entre las partes interesadas. Junto con los Estados miembros, la Comisión evaluará si las pautas de competencia y los mecanismos de cooperación actuales permiten alcanzar de forma eficaz los objetivos estratégicos, incluido una reevaluación de si es necesario reforzar las competencias de la Comunidad de conformidad con el Tratado.

- interés político

- La Comisión invita a todas las instituciones y actores públicos a introducir mayor coherencia en sus acciones. Por su parte, la Comisión proporcionará la **vigilancia**

y el ímpetu político necesarios para mantener el ritmo de aplicación de la presente estrategia, por medio de la acción propia o a través de recomendaciones e invitaciones a otras partes. Para ello, la Comisión pretende organizar debates orientativos con mayor regularidad, lo que coincide con la adopción del mencionado Informe de la Comisión sobre Biotecnología y Ciencias de la vida.

- Con objeto de facilitar la transparencia y el diálogo estructurado en relación con futuros desarrollos y aplicaciones posteriores de la estrategia propuesta sobre biotecnología y ciencias de la vida, la Comisión organizará un amplio **Foro de partes interesadas** en el que participarán los representantes de los países candidatos a la adhesión y de terceros países.

7. UN MARCO PARA EL DIÁLOGO Y LA ACCIÓN

Un marco para la acción en la actualidad y para el desarrollo de acciones futuras

Es hora de aclarar las oportunidades y los desafíos estratégicos a los que debe hacer frente Europa. La biotecnología y las ciencias de la vida son una realidad global y esencial del objetivo de desarrollar economías del conocimiento dinámicas e innovadoras. Debemos abordar las cuestiones difíciles e identificar nuestros objetivos estratégicos, a fin de evitar los riesgos que entrañan las soluciones a corto plazo para desafíos a largo plazo o las soluciones locales para desafíos globales.

Al reconocer que la biotecnología y las ciencias de la vida plantean desafíos especiales, la Comisión decidió proponer una estrategia y acciones concretas. Ahora presenta esta iniciativa para un esfuerzo coherente, colaborativo y duradero.

La presente iniciativa se basa en un análisis[13] de los puntos fuertes y las debilidades del sector biotecnológico europeo, así como un amplio debate público y en la consulta pública específica lanzada por la Comisión en septiembre de 2001. Por su parte, la iniciativa debe inspirar el diálogo ulterior. El plan de acción adjunto sugiere un amplio abanico de medidas conformes con las orientaciones establecidas en los capítulos 3 a 6 de la presente comunicación. Constituye un marco en cuyo contexto se pueden lanzar varias acciones a corto plazo, mientras se identifican otras acciones de medio y largo plazo y se propone un desarrollo ulterior en colaboración con los Estados miembros y otras partes interesadas.

La Comisión invita ahora a las instituciones y los organismos comunitarios, a los Estados miembros, a los protagonistas y al público a que contribuyan a afinar y aplicar la estrategia propuesta, definiendo medidas detalladas para las acciones a corto y medio plazo, así como el calendario de los documentos que deben presentarse, como un primer paso decisivo hacia una política europea coherente y eficaz en materia de biotecnología.

* *

---

[13] Informe europeo sobre competitividad de 2001, Luxemburgo, 2001; «Innovation and Competitiveness in European Biotechnology», Enterprise papers, nº 7, 2002, Comisión Europea.

SEGUNDA PARTE: PLAN DE ACCIÓN

1. APROVECHAR EL POTENCIAL

RECURSOS

Invertir en los ciudadanos

Acción 1

La Comisión señalará, junto con las autoridades competentes en los Estados miembros[1], las necesidades educativas en ciencias de la vida en los *Objetivos de la educación en la sociedad del conocimiento para los próximos diez años*[2] y:

a) **consolidará una amplia educación** y comprensión de las ciencias de la vida;

b) **desarrollará y formará una fuerza de trabajo competente** en ciencias de la vida,

publicando recomendaciones de planes de estudios y formación de profesores. Podrá contarse con el apoyo comunitario de los programas Comenius y Erasmus;

c) con arreglo a su *comunicación sobre un espacio europeo del aprendizaje permanente*[3], la Comisión colaborará con los Estados miembros, la industria, la universidad y otros agentes para determinar las medidas de fomento de la **educación permanente** y actualizar las actuales cualificaciones de los científicos; podrá contarse con el apoyo comunitario del programa Leonardo;

d) la Comisión y los Estados miembros deberán promover foros de debate para científicos, con el objetivo de estimular un **intercambio entre disciplinas**; los hallazgos más importantes aparecen a menudo en el punto de intersección entre varias disciplinas; podrá contarse con el apoyo comunitario del programa Erasmus.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión, sector privado
Periodo de ejecución: 2003-2010

---

1 Donde en este plan de acción se mencionan los Estados miembros, la Comisión examinará la participación de los países candidatos interesados.

2 Informe 5980/01 del Consejo de Educación al Consejo Europeo.

3 COM(2001) 678.

Acción 2

La Comisión estudiará con los Estados miembros:

a) el modo de elaborar métodos eficientes para **adaptar la fuerza de trabajo cualificada a las oportunidades de empleo**, lo que implica una comunicación eficaz de las vacantes, la colaboración con las empresas establecidas y una fuerza de trabajo conocedora de las posibilidades de empleo;

b) posibles medidas para **atraer y conservar a científicos** e impedir la fuga de cerebros; para ello, se referirá de modo concreto a las iniciativas de la comunicación *Una estrategia de movilidad para el espacio europeo de investigación*[4], dirigida a mejorar el entorno general de los investigadores y sus familias en la UE; se prestará la debida atención a las oportunidades cada vez mayores de movilidad que ofrecerá el próximo sexto programa marco (2002-2006) y, en particular, a las medidas dirigidas a atraer investigadores extranjeros y a facilitar la vuelta a la UE de los investigadores establecidos en otras partes del mundo.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2003

[4] COM(2001) 331 final, de 20.6.2001, complementado por la resolución del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, *Reforzar la estrategia de movilidad en el Espacio Europeo de la Investigación.*

Generar conocimiento y aprovecharlo

Investigación

Acción 3

La Comisión reforzará su **apoyo a la investigación en ciencias de la vida y biotecnología y a las actividades de desarrollo tecnológico, demostración y formación** del próximo programa marco 2002-2006, dirigido a contribuir a la creación del Espacio Europeo de la Investigación.

La investigación biotecnológica se basará en las siguientes prioridades temáticas:

1: Genómica y biotecnología para la salud

3: Nanotecnologías

5: Calidad y seguridad alimentarias

6: Desarrollo sostenible

7: Ciudadanos y gobernanza

También se prevén medidas específicas para fomentar la participación de las PYME, la cooperación internacional y la movilidad y formación de investigadores.

Los nuevos instrumentos de la red de excelencia y proyectos integrados facilitarán lograr los objetivos de colaboración paneuropea, alcanzar la masa crítica y simplificar los procedimientos administrativos.

La Comisión y los Estados miembros, en colaboración con el Fondo Europeo de Inversiones (FEI) deberán desarrollar una **infraestructura competitiva de bioinformática** que apoye la investigación biotecnológica y, en particular, el desarrollo de la investigación en biología computacional e informática biomédica.

Agentes ejecutores: Estados miembros, FEI, Comisión
Periodo de ejecución: 2002-2006

Servicios gestores y jurídicos

Acción 4

Reforzar la adquisición de competencias específicas de gestión y jurídicas:

a) Los Estados miembros y las organizaciones nacionales de biotecnología deberán estudiar la posibilidad de crear **redes de gerentes de empresas biotecnológicas** autónomas a escala nacional.

b) Los Estados miembros y la Comisión deberán fomentar la colaboración entre colegios de abogados, bufetes y empresas para **desarrollar las cualificaciones jurídicas específicas** que precisan las empresas de biotecnología.

Agentes ejecutores: Estados miembros, universidad, organizaciones profesionales, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2003

Explotación de la propiedad intelectual

Acción 5

Se ultimará un **sistema sólido, armonizado y asequible de protección de la propiedad intelectual europea, que fomente la I+D y la innovación,** mediante:

a) la transposición urgente por los Estados miembros al Derecho interno de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas;

b) la aprobación por el Consejo del Reglamento sobre la patente comunitaria;

c) la clarificación, por parte de los Estados miembros y la Comisión, de las normas sobre los derechos de propiedad intelectual procedentes de la investigación pública, y la supervisión del impacto de la aplicación de la legislación sobre patentes en la investigación e innovación;

d) el fomento de una formación consciente en la utilización estratégica de los derechos de propiedad intelectual durante todo el proceso de investigación e innovación; hacer que los universitarios sean más conscientes del potencial comercial de su investigación, promoviendo el espíritu empresarial y la movilidad entre la universidad y la empresa;

e) medidas para fomentar el diálogo y la cooperación internacional dirigidas a alcanzar condiciones equitativas con los países industrializados en la protección de las patentes de invenciones biotecnológicas, garantizando un nivel efectivo de protección de la innovación en este ámbito.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Consejo, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Base de capital

Acción 6

La Comisión, junto con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Fondo Europeo de Inversiones (FEI), **reforzará la base de capital** de la industria biotecnológica mediante:

a) el esfuerzo para fomentar inversiones en investigación e innovación tecnológica mediante financiaciones complementarias con arreglo al acuerdo de cooperación firmado en junio de 2001 entre la Comisión y el grupo BEI;

b) el esfuerzo para estimular inversiones en viveros de empresas gracias al mecanismo del FEI de ayuda a la puesta en marcha;

c) el estudio de medidas de apoyo a los mecanismos de transferencia de tecnología, como la financiación de grupos de patentes u otros métodos de explotación de patentes;

d) el estudio de medidas de estímulo a la financiación comercial de empresas a partir de perspectivas de inversión a medio plazo.

Agentes ejecutores: grupo BEI, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Acción 7

La Comisión consolidará y reforzará el **foro «Biotecnología y finanzas»** incorporando a las principales partes interesadas para que asesoren el desarrollo de la política en el ámbito de la financiación.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: 2002

INTERCONECTAR LAS COMUNIDADES BIOTECNOLÓGICAS DE EUROPA

Redes en Europa

Acción 8

La Comisión:

a) apoyará la creación en la red de un **portal comercial sobre biotecnología para Europa** que facilite el libre acceso a la información e interconecte las plataformas disponibles en Internet; los contenidos de este portal deberán definirse según los requisitos de viabilidad económica y demanda sostenible;

b) desarrollará su sitio web de reciente creación para facilitar una **amplia plataforma de acceso a la labor sobre biotecnología llevada a cabo por la Comisión**.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: 2002-2003

Acción 9

Los Estados miembros, las regiones, la Comisión y el BEI apoyarán:

a) una **mayor cooperación interregional**, por ejemplo mediante una red regional sobre biotecnología; la cooperación transfronteriza e interregional puede contar con el apoyo financiero de los programas Interreg (sobre todo Interreg IIIB y IIIC);

b) **redes de agrupaciones biotecnológicas**; asimismo, la Comisión organizará un concurso europeo de agrupaciones de innovación biotecnológica, que destacará su capacidad para desarrollar una agrupación centrada en la excelencia en un campo científico específico.

Agentes ejecutores: Estados miembros, regiones, BEI, Comisión
Periodo de ejecución: 2003-2006

FUNCIÓN PROACTIVA DE LOS PODERES PÚBLICOS

Acción 10

La Comisión creará:

a) una **función de supervisión de la competitividad y una red de contacto con los Ministerios de Competitividad y Biotecnología de los Estados miembros**; esta supervisión debería estudiar el impacto de las medidas legislativas y políticas sobre la competitividad europea;

b) un **grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología** con la industria y la universidad para ayudar a señalar los problemas que afectan a la competitividad europea: su labor enriquecerá los informes periódicos de la Comisión sobre las ciencias de la vida y la biotecnología.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión
Periodo de ejecución: 2002

Acción 11

Transparencia de los procedimientos administrativos:

a) La Comisión y los Estados miembros, como autoridades reguladoras, deberán **apoyar a los solicitantes**, sobre todo empresas de reciente creación y PYME, que soliciten su consejo durante el proceso reglamentario.

b) La Comisión deberá publicar una **guía de la normativa comunitaria** para usuarios y empresarios que carezcan del personal y las cualificaciones precisas en los ámbitos reglamentario y jurídico. Esta guía también debería beneficiar a terceros países (como los países en vías de desarrollo) y al público en general.

Agentes ejecutores: a) Estados miembros, Comisión; b) Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2003

Acción 12

En colaboración con los agentes implicados, la Comisión efectuará una **evaluación comparativa de las mejores prácticas en la agrupación de empresas biotecnológicas y en la labor de los viveros de empresas,** y difundirá los resultados. La Comisión también elaborará con los Estados miembros un programa de **evaluación comparativa** de los elementos pertinentes de las **políticas de biotecnología**, que se sumará a las actuales estructuras de evaluación comparativa.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2003

2. UN FACTOR CLAVE PARA UNA POLÍTICA RESPONSABLE: GESTIONAR LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y LA BIOTECNOLOGÍA

SUPERVISIÓN SOCIAL Y DIÁLOGO

Acción 13

La Comisión, los Estados miembros, organizaciones, instituciones y otros agentes deberán entablar un **diálogo estructurado en varios niveles para desarrollar una percepción común y un intercambio de información de las ciencias de la vida y la biotecnología**. En concreto, la Comisión fomentará la participación de todos los agentes clave en un debate público y facilitará la de los participantes con menos recursos.

En concreto:

a) La Comisión propondrá un marco para un proceso de **diálogo y seguimiento con las partes interesadas** como resultado de la estrategia europea de las ciencias de la vida y la biotecnología. Este marco incluirá en especial un **foro de las partes interesadas** sobre una amplia base. En este proceso, la Comisión tomará la iniciativa para explicar mejor el enfoque reglamentario europeo (incluyendo la aplicación del principio de cautela, el papel de la gestión del riesgo, el control, la salvaguardia y la reversibilidad de las decisiones reglamentarias).

b) La Comisión adoptará iniciativas, para las que pide ayuda a la comunidad científica y a las demás partes interesadas, para **promover la comprensión de los conceptos científicos clave que subyacen en el control normativo (como incertidumbre científica, ausencia de riesgo cero, riesgos comparativos, evolución continua de la ciencia)** y seguir mejorando de este modo nuestros puntos de referencia y la vertebración de las fases del proceso de análisis del riesgo. En sus ámbitos respectivos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos desempeñarán un importante papel en la comunicación del riesgo en general, incluyendo el contexto científico de sus conclusiones de evaluación del riesgo.

c) Además de estas dos iniciativas específicas, la Comisión también fomentará **debates públicos sobre biotecnología entre los científicos, la industria y la sociedad civil**, incluyendo a grupos específicos de interés, como grupos de pacientes, explotadores agrícolas y consumidores, centrados en avances tecnológicos específicos, para aumentar el interés público en estos avances y ofrecer una pronta información de sus posibles beneficios y riesgos. Los científicos e industriales creadores tienen una responsabilidad concreta en mostrar activamente el contexto y las ventajas de sus productos.

Agentes ejecutores: Estados miembros, industria, universidad, sociedad civil, AESA, EMEA, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y LA BIOTECNOLOGÍA EN ARMONÍA CON LOS VALORES ÉTICOS Y LOS OBJETIVOS DE LA SOCIEDAD

Acción 14

La Comisión **reforzará los aspectos socioeconómicos y éticos y centrará en ellos el apoyo comunitario a la investigación**, y difundirá los resultados, incluyendo los criterios de evaluación de los beneficios de la utilización de la biotecnología en la producción agroalimentaria, lo que facilitará futuros informes y será una base sólida para las decisiones de la sociedad sobre las aplicaciones de la biotecnología y las ciencias de la vida. La Comisión programará el apoyo a la investigación con un esquema más sistemático de sus ventajas e inconvenientes/riesgos, que debería incluir una gran difusión y discusión de la información.

La Comisión garantizará que **se tengan presentes los aspectos éticos, jurídicos y sociales en las fases más tempranas posibles de la investigación financiada por la Comunidad apoyando la investigación bioética y sometiendo a un examen ético las propuestas de investigación recibidas**.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: 2002-2006

Acción 15

La Comisión propone **reforzar el papel del Grupo Europeo de Ética**. Asimismo, organizará aparte una consulta con otras instituciones comunitarias sobre posibles mejoras estructurales y de procedimiento. La Comisión también fomentará la colaboración entre los niveles comunitario, nacional y local **promoviendo la interconexión de organismos éticos y representantes públicos nacionales y locales**. La Comisión organizará una **red de expertos universitarios y profesionales** para consultas específicas sobre aspectos socioeconómicos concretos.

Agentes ejecutores: organismos de ética, asambleas parlamentarias, Comisión
Periodo de ejecución: 2002

Acción 16

La Comisión **desarrollará, junto con el PE, medidas de difusión de los análisis de los problemas éticos** a escala de la UE.

Respetando el pluralismo cultural, la Comisión colaborará con interlocutores públicos y privados para **señalar las áreas en las que sea posible establecer un consenso sobre directrices o normas éticas o mejores prácticas**. Dichas áreas podrían incluir la investigación con células madre, los biobancos, los xenotrasplantes, los ensayos genéticos y la experimentación con animales. En su caso, estas directrices podrían presentarse como iniciativas autorreguladoras de la comunidad científica y de la industria.

Agentes ejecutores: Parlamento Europeo, Estados miembros, regiones, industria, instituciones, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

APLICACIONES SEGÚN DEMANDA A PARTIR DE UNA ELECCIÓN CONSCIENTE

Acción 17

La Comisión tomará iniciativas para desarrollar, en cooperación con los Estados miembros, explotadores agrícolas y otros operadores privados, la investigación y proyectos experimentales para aclarar la necesidad, y las posibles opciones, de medidas agronómicas y otras **medidas que garanticen la viabilidad de la agricultura convencional y biológica** y su coexistencia sostenible con cultivos modificados genéticamente. Asimismo, la Comisión reconoce la importancia de preservar los actuales recursos genéticos en la agricultura y presentará un nuevo programa de actuación para la conservación, caracterización, recogida y utilización de los recursos genéticos en la agricultura en la Comunidad.

Agentes ejecutores: Estados miembros, organizaciones profesionales, otros agentes, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

CONFIANZA EN UN MARCO REGLAMENTARIO BASADO EN LA CIENCIA

Reglamentación farmacéutica

Acción 18

Se solicita al Parlamento y al Consejo que adopten rápidamente las tres propuestas legislativas por las que se revisa la legislación farmacéutica comunitaria, incluyendo medidas dirigidas a:

a) **desarrollar y reforzar el sistema de asesoramiento científico** y mejorar el acceso de los comités científicos de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos a un peritaje de alto nivel mediante la creación de grupos de expertos y grupos de trabajo permanentes; el nivel creciente de peritaje también facilitará la revisión y el desarrollo de directrices europeas sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos;

b) introducir un **procedimiento acelerado para los productos de mayor interés para la salud pública,** lo que permitirá evaluar y autorizar un medicamento en un plazo reducido;

c) introducir un **procedimiento que permita una autorización condicional,** válida por un año, pero renovable: esto permitirá que los productos de mayor interés para la salud pública aún sometidos a estudio gocen de un acceso condicional al mercado antes de que finalice dicho estudio.

Agentes ejecutores: Parlamento Europeo, Consejo
Periodo de ejecución: 2002

Reglamentación de los organismos modificados genéticamente (OMG)

Actuación reglamentaria a corto plazo

Acción 19

Se solicita al Parlamento y al Consejo que aceleren la aprobación de las dos propuestas legislativas siguientes:

a) propuesta de **reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo **relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos;**

b) propuesta de **reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo **sobre alimentos y piensos modificados genéticamente**.

Agentes ejecutores: Parlamento Europeo, Consejo
Periodo de ejecución: 2002

Acción 20

La Comisión seguirá trabajando para ultimar las propuestas legislativas ya anunciadas, como las iniciativas sobre los materiales de multiplicación de vegetales modificados genéticamente, la responsabilidad ecológica y la aplicación del protocolo sobre la bioseguridad.

Agentes ejecutores: Parlamento Europeo, Consejo, Comisión
Periodo de ejecución: 2002-2003

Actividades de ejecución

Acción 21

La Comisión **garantizará que la legislación entre en vigor de modo uniforme y efectivo** en toda la Comunidad y adoptará las **medidas de ejecución pertinentes requeridas por la legislación, incluyendo las directrices necesarias sobre la metodología de detección y muestreo**. La Comisión también creará un **registro molecular** abierto al público que informará de las modificaciones genéticas.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: 2002-2003

Actuación reglamentaria específica a largo plazo

Acción 22

La Comisión informará de la viabilidad de las opciones de **seguir aumentando la coherencia y eficacia del marco para autorizar OMG para su liberación deliberada en el medio ambiente**, incluyendo un procedimiento centralizado de autorización comunitaria.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: 2003

Acción 23

La Comisión apoyará el desarrollo de metodologías para controlar el potencial **impacto ecológico a largo plazo de los OMG** en comparación con los cultivos tradicionales, y de metodologías para el **control de los efectos de los alimentos y piensos modificados genéticamente en comparación con los alimentos y piensos tradicionales**. La creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria reforzará y mejorará cualitativamente la detección precoz de los nuevos riesgos.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

3. EUROPA EN EL MUNDO: LA RESPUESTA A DESAFÍOS GLOBALES

AGENDA EUROPEA DE COLABORACIÓN INTERNACIONAL

Acción 24

La Comisión deberá seguir desempeñando un **papel dirigente en la elaboración de directrices**, normas y recomendaciones **internacionales** en los sectores pertinentes, basadas en el consenso científico internacional, y, en particular, impulsará el desarrollo de un sistema internacional coherente, de base científica, delimitado, transparente, global e integrado que trate los problemas de la seguridad alimentaria.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

RESPONSABILIDADES DE EUROPA ANTE LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

Agricultura

Acción 25

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, apoyará:

a) la redirección de la investigación nacional hacia una **combinación adecuada de técnicas tradicionales y nuevas tecnologías**, a partir de las prioridades señaladas por los explotadores agrícolas locales;

b) la creación de **asociaciones eficaces de investigación** entre organismos públicos y privados de investigación de los países en vías de desarrollo y de la UE, y de la pertinente **capacidad e infraestructura de los países en vías de desarrollo** para participar en tales asociaciones con arreglo a los compromisos internacionales contraídos en los convenios;

c) **organismos subregionales, regionales e internacionales**, en particular los centros de investigación agraria internacional del sistema de las Naciones Unidas.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Recursos genéticos

Acción 26

La Comisión y los Estados miembros apoyarán la **conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos** en los países en vías de desarrollo y el reparto justo de los beneficios resultantes, apoyando:

a) el desarrollo y aplicación de medidas eficaces para la **conservación, la utilización sostenible y el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales**, así como el reparto justo de los beneficios resultantes, incluidos los ingresos generados por la protección de la propiedad intelectual; el apoyo a las comunidades locales es vital para la **conservación de los conocimientos y recursos genéticos autóctonos**;

b) la **participación de delegados de países en vías de desarrollo en las negociaciones de los convenios internacionales pertinentes**;

c) medidas para **fomentar una mayor coordinación regional** de la legislación que reduzca las disparidades en cuanto a acceso, beneficios y comercio de productos derivados de los recursos genéticos, con arreglo a los compromisos internacionales.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Salud

Acción 27

La Comisión y los Estados miembros deberán colaborar con la comunidad internacional para **concretar el compromiso en la investigación para luchar contra el VIH/sida, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades principales relacionadas con la pobreza,** y para determinar medidas eficaces que ayuden a los países en vías de desarrollo a establecer las estructuras necesarias para desplegar una política sanitaria.

Agentes ejecutores: Estados miembros, Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Utilización responsable y vigilante

Acción 28

La Comisión deberá apoyar:

a) la **utilización segura y eficaz de las modernas biotecnologías** en los países en vías de desarrollo, basada en su elección autónoma y en sus propias estrategias de desarrollo;

b) **medidas que aumenten la capacidad de los países en vías de desarrollo para evaluar y controlar el riesgo** para el ser humano y el medio ambiente, en las condiciones que existan en cada país;

c) el desarrollo de adecuadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en los países en vías de desarrollo para la **correcta aplicación del protocolo de Cartagena**;

d) una auténtica adaptación de la investigación internacional sobre el impacto social, económico y ecológico que tenga en cuenta las condiciones existentes en los países en vías de desarrollo, y la comunicación a éstos de los resultados en un formato adecuado;

e) unos requisitos de la reglamentación internacional que sigan siendo gestionables por los países en vías de desarrollo, de manera que no impidan sus expectativas de comercio y producción.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2002

4. APLICACIÓN Y COHERENCIA ENTRE POLÍTICAS, SECTORES Y AGENTES

Acción 29

La Comisión consolidará:

a) una **función de previsión** general entre sus servicios, y en particular su papel en la previsión tecnológica a través del Instituto de Prospectiva Tecnológica (IPT), para la **detección precoz de nuevos problemas** y para señalar los elementos de una respuesta política;

b) su **función de control y revisión** para evaluar:

- la pertinencia, coherencia y eficacia de la legislación y la política,
- la medida en la que se logran los objetivos políticos y se aplica la legislación,
- el impacto de las medidas legislativas y políticas en la sociedad y la economía.

Para alcanzar dichos objetivos y seguir fortaleciendo la coherencia política, la Comisión:

c) reforzará la coordinación permanente de sus servicios y solicitará a los Estados miembros que también faciliten funciones reforzadas de previsión/revisión y una interfaz coordinada para debatir dichos problemas.

Agente ejecutor: Comisión, Estados miembros
Periodo de ejecución: a partir de 2002

Acción 30

La Comisión presentará un **informe periódico sobre ciencias de la vida y biotecnología** que supervise los progresos y señale posibles propuestas específicas para garantizar la coherencia política y legislativa. El informe recogerá las conclusiones de las acciones 10 y 29.

Agente ejecutor: Comisión
Periodo de ejecución: a partir de 2003