



Commission of the European Communities

Evaluation of the Biomolecular Engineering Programme-BEP (1982-1986) and the Biotechnology Action Programme-BAP (1985-1989)

Executive Summary – Translation

(Volume 2)



Research evaluation – Report No. 32

EUR 11833/2

Commission of the European Communities

**Evaluation of
the Biomolecular Engineering Programme-BEP
(1982-1986) and
the Biotechnology Action Programme-BAP
(1985-1989)**

Executive Summary – Translation

(Volume 2)

VOLUME 1: Full report in original language

**Published by the
COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
Directorate-General
Telecommunications, Information Industries and Innovation
Bâtiment Jean Monnet
LUXEMBOURG**

LEGAL NOTICE

Neither the Commission of the European Communities nor any person acting on behalf of the Commission is responsible for the use which might be made of the following information

ISBN 92-825-8901-3 (Volume 1)
ISBN 92-825-8903-X (Volumes 1+2)
Cataloguing data can be found at the end of this publication

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1988

ISBN 92-825-8902-1

Catalogue number: CD-NB-11833-EN-C

© ECSC—EEC—EAEC Brussels • Luxembourg, 1988

Printed in Belgium

Table of contents

EXECUTIVE SUMMARY

	Page No.
English Version (Original)	V
Dansk Oversaettelse	XIX
Deutsche Übersetzung	XXXIII
Ελληνική Μετάφραση	XLVII
Traducción española	LXI
Traduction française	LXXV
Traduzione italiana	LXXXIX
Nederlandse vertaling	CIII
Tradução portuguesa	CXVII

EVALUATION OF THE BIOMOLECULAR ENGINEERING PROGRAMME, BEP (1982-6) AND THE BIOTECHNOLOGY ACTION PROGRAMME, BAP (1985-9)

0. Executive summary : description, conclusions, recommendations, methodology.

0.1. Programme description

0.1.1. The first Community programme in biotechnology, BEP, was proposed by the Commission in 1979. It was approved by the Council on 7 December 1981 with a budget of 8 Mecu¹. The programme was revised by the Council on 26 October 1983 and an additional 7 Mecu was provided².

0.1.2. The programme ran from April 1982 to March 1986. It contained two activities, research, which involved 50% support through contracts for some 103 projects, conducted largely in universities and public laboratories, and training, through fellowships awarded to some 77 Community scientists to spend 1-2 years in a laboratory in another Member State.

0.1.3. The research was sub-divided in five sectors :

- second generation bio-reactors
- animal husbandry and agro-food
- upgrading of plant products, particularly ligno-cellulose
- plants and organisms important for agriculture
- contamination detection and risk assessment.

¹ OJ n° L375, 30.12.81, pp. 1-4

² OJ n° L305, 8.11.83, pp. 11-13.

0.1.4. The second Community programme, BAP, was proposed by the Commission in 1984. It was approved by the Council on 12 March 1985 with a budget of 55 Mecu³. The programme provided for a continuation of the research and training activities and aimed at:

- the establishment of a supportive infrastructure for biotechnology research in Europe;
- the elimination of bottlenecks which prevent the exploitation by industry and agriculture of the methodologies originating from modern biology.

Work was divided into a number of sectors under each subprogramme, as follows :

Subprogramme I : Contextual Measures

Bio-informatics

Culture collections

Subprogramme II : Basic Biotechnology

Enzyme engineering

Genetic engineering of agricultural species

Cellular and genetic engineering of microbial species important to industry

Risk Assessment

Genetic engineering for animal husbandry / novel methodologies of animal cell cultures

In vitro evaluation of the toxicity and of the pharmacological activity of molecules.

BAP also introduced a new element, concertation, with the objectives of "improving standards and capabilities in the life sciences, and enhancing the strategic effectiveness with which these are applied to the social and economic objectives of the Community and its Member States". Nine specific tasks were allocated to a special unit (the Concertation Unit for Biotechnology in Europe, CUBE).

³ O.J. N° L83, 25.3.85, pp. 1-7

- 0.1.5. The research work has continued to be mainly of a fundamental character conducted in public laboratories with open publication of the results. However applicants for contracts were required to form partnerships with laboratories in other Member States, and were also encouraged to seek written "expressions of interest" from industrial firms.
- 0.1.6. Under BAP, some 262 research contracts have been awarded to laboratories grouped in 95 projects. There were 169 "expressions of interest" from industry, but only 16 of the contractors were actually industrial firms. Some 189 fellowships have been awarded, the majority to relatively junior scientists (pre-doctoral or just post-doctoral).
- 0.1.7. Currently, the Commission are seeking a "revision" of BAP, which would provide an additional 20 Mecu to be committed up to the end of 1989. This would be used particularly for :
- research on risk assessment
 - research on the application of information technology to biotechnology, including culture collections, genome sequences and protein modelling
 - research contracts for Portuguese and Spanish laboratories (who were not strictly eligible for most of BAP)
 - a doubling of the training programme
 - an increase in the staff of CUBE.
- 0.1.8. The third Community biotechnology programme, BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe) is now in preparation. The Council have earmarked 100 Mecu for this in the second Framework Programme that was adopted last September⁴. In parallel with BRIDGE, there are or will be a number of other cost-shared research programmes relevant to

⁴ O.J. L302, 24.10.87, pp. 1-23

biotechnology, listed below together with their budgets :

agro-industrial, ECLAIR ⁵	80 Mecu
food-linked agro-industrial, FLAIR ⁶	25 Mecu.
tropical agriculture and medicine, STD2 ⁷	80 Mecu
agricultural competitiveness and resource use	55 Mecu

Some other programmes (medicine, non-nuclear energy/biomass, environment, SCIENCE) also include sectors relevant to biotechnology.

0.1.9. The biotechnology programmes (including CUBE) are administered by some 11 professional staff of the directorate for biological resources within DG XII in Brussels.

0.2. Conclusions

0.2.1. We consider that the research programmes have been well administered by a competent and enthusiastic Commission staff. They appear to have supported work of a good scientific standard, which has led to genuine trans-national scientific cooperation in Europe. The system for selection of contractors struck us as fair, if rather cumbersome, and it was based primarily on scientific merit. The process of contract negotiation seems to us often to have been slow, particularly in view of the rather small sums involved. But many witnesses told us that the monitoring of the work by the Commission staff had been very good, although they had not had enough time to visit all the contractors at an early stage. The contractors' and sectoral meetings appear to have been exceptionally well-run and useful.

0.2.2. The programmes have certainly contributed in a significant way to

⁵ European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research

⁶ Food-Linked Agro-Industrial Research

⁷ Science and Technology for Development, second programme.

the establishment of a supporting infra-structure for biotechnology research in Europe. Furthermore they have led to a number of substantial scientific achievements, as shown by the high level of citations and degree of transnationality. However we consider that the programmes' objectives were over-ambitious for the resources available, which were reduced by the Council. Moreover in some sectors goals to be attained and bottlenecks to be removed were insufficiently defined, and consequently significant breakthroughs were not made, perhaps because a critical mass of researchers was not assembled. In other sectors, such as the genetics of plants and of industrial micro-organisms, where goals were specified, some highly significant technical breakthroughs were indeed achieved, see Annex 3.

0.2.3. We have concluded that a major achievement of the research programmes, and one that is important for the future, has been to break down national frontiers between laboratories. We commend the Commission's initiative in linking groups into European Laboratories Without Walls (ELWWs), a useful concept that could be applied in other domains. We were impressed by the way some contractors, who had initially been sceptical about transnational cooperation, were now enthusiastic. Indeed, transnational cooperation, once begun, may prove easier than national cooperation because the researchers are usually not direct competitors. There is evidence from our bibliometric study (see Annex 6) that BEP has brought about a significant increase in transnational cooperation among its contractors, and this trend must have been strongly reinforced under BAP.

0.2.4. Nevertheless, there have remained too many small unrelated projects. The size of most contracts (averaging 50,000 ecu/year), despite their undoubted value to certain research groups, was often too small to attract either significant industrial participation or (in some cases) leading academic groups in Europe. Because of the small size of the contracts it was very

difficult for us to identify how much has been achieved by a group that would not have occurred anyway, albeit perhaps slightly later.

0.2.5. Although there have been many "expressions of industrial interest", few firms have actually participated in BAP as contractors, and of these, even fewer are large. According to our survey (see Annex 2, 2.4.4-2.4.10) even now, almost two-thirds of European biotechnology firms claim to have insufficient or no information about the EC programmes. Another reason why firms may not participate is that in biotechnology even quite basic research may lead to patentable, and therefore commercially valuable, inventions. Industry fears that patent protection may not in fact be secured because of academic interest in publication. The consequence has been that industry has been shy of participating in the scientific meetings for fear of revealing too much, and on some occasions may not have been welcomed by the contractors from academe. Conversely, some of the work has been conducted by contractors without enough knowledge of what would be useful for industry, or indeed of whether industry has not already covered the same areas with its generally greater resources. However, many of the research groups told us that they had well-established contractual links with individual firms on a proprietary basis : there are therefore routes whereby commercial exploitation could occur.

0.2.6. From our many interviews with the fellows, their supervisors, and former fellows under BEP (see Annex 4), we have concluded that the training programmes have been successful. We have noted the good standard of the fellows, and of the training they have received, the utility of the fellowships in helping them obtain employment, and the continuing transnational links between fellows and their host laboratories. We found that virtually all the fellows were glad to have stayed in Europe, rather than going to the USA, and this augurs well for future European linkages.

- 0.2.7. However we think that the training programme is currently poorly marketed and therefore undersubscribed, and we discovered that contact between the fellows and the Commission is minimal. The fellows are not well informed about the European Community and its work in biotechnology, and some of them see little of their host country except the lab in which they work.
- 0.2.8. The concertation activity has been characterised by an enormous volume of work, but although there have been some successes (the new sugar and starch regimes, and the ECLAIR proposal, for example) there have also been some failures (lack of agreement on the approach to a European regulatory regime, little use of the elaborate data base, poor public understanding of the advantages of biotechnology and the nature of the attendant risks, no coordination of inputs from other DGs to the research carried out in BAP). The problem seems to have been that the concertation tasks were too numerous, and more difficult than was originally realised. The lack of permanent secretarial assistance for CUBE has also been a handicap. The consequence has been that CUBE's efforts have been dissipated too widely, and it has not had enough time to look at some important longer-term issues.
- 0.2.9. Biotechnology research is a highly competitive activity world wide. The European position is currently quite strong in some sectors, e.g. plant science, but is weak in others, such as microbiology. It is clear that a continuing investment in fundamental scientific understanding is needed for commercial success. It is also clear that, although some commercial developments will occur fairly soon, others will require a decade or more to come to fruition, notably in plant science where much work remains to be done on plant physiology. Industrially, a major European weakness, with limited exceptions, is the lack of vitality of the small science-based firm sector. Most of the industrial research takes place in large companies, but they are,

as noted earlier, little involved in the EC research programmes.

0.2.10. Two European handicaps relative to the US were repeatedly mentioned to us, namely the lack of a soundly-based common regulatory regime, and uncertainties on intellectual property rights (IPRs). These are serious "bottlenecks" preventing the exploitation of the European scientific strengths.

0.3. Recommendations

0.3.1. We recommend that the research programme of BRIDGE should be divided into three parts. The main part, which should absorb 45% of the total budget, should be clearly focussed and directed towards the solution of major trans-European problems through large-scale projects. The second part, with 25% of the budget, should consist of science-led projects in response to an open call for proposals. We have given some specific suggestions in Annex 3. The third part, with 5% of the budget, should be coordinated action, building on the existing COST 48 and COST 87 Projects, in which the Commission would pay only for scientific meetings and short-term exchanges. We recommend that the Commission should also seek to use the fellowships from the training programme to provide additional support for these cooperative projects and for those ELWWs that show promise.

0.3.2. The large-scale part of the research programme should involve a limited number of major multi-disciplinary projects. The Commission should appoint an external or internal project manager for each project. Each project should have a budget sufficient to support a critical mass of researchers. Individual contracts should be large enough to attract high quality European research laboratories, including industrial firms where appropriate. Nevertheless, in most areas it would not be appropriate to insist on industrial contributions, although active participation through secondment of industrial staff to research centres should

be encouraged. Where industrial contributions are required, we recommend that the Commission should take account of the size of the participating firms and set stiffer targets for large companies.

0.3.3. Among the large-scale projects that we consider should be the subject of particular initiatives are the following :

1. To sequence the yeast genome completely.
2. To develop detailed molecular genetic maps for one plant and one animal species of economic importance to Europe.
3. To undertake a focussed programme in protein engineering so as to understand and modify in a multi-disciplinary manner the structure and biological and/or physical properties of a few proteins.
4. To elucidate the control of gene stability, transcription, post-transcriptional and post-translational processing, protein over-production, and secretion in one major industrial micro-organism through genetic manipulation, biochemistry and cell physiology.
5. To apply recent progress in molecular biology to the physiology and improvement of major European crops, including gene transfer to, and cell regeneration of, cereals.
6. To establish a complete interconnexion and cataloguing system for the major culture collections in all Member States with on-line access, for a fee, by all research workers. A pilot scheme, involving the current BAP contractors, should achieve these objectives by 1991.
7. To continue to develop appropriate methodology for an assessment of the safety and ecological consequences of the release of genetically-modified organisms, especially bacteria and viruses, in order to develop guidelines for best practice in the production and use of such organisms.

Except where noted otherwise, the above goals should be attained by the end of the BRIDGE programme, and most of them by 1994.

- 0.3.4. We recommend that these large-scale research projects should be organized through a framework developed by the appointed project manager in close cooperation with the Commission' services. This framework should be used to invite applications from potential contractors, or consortia of appropriate laboratories, from throughout the Community. The strategy for each project, and the individual proposals, should be appraised by ad hoc committees invited by the Commission that include industrial experts and members of other Commission services as appropriate. The selection criteria should be based on scientific merit and relevance to the project goals.
- 0.3.5. The training programme should be expanded to absorb 15% of the total budget of BRIDGE and provide about 50 grants per year. It should be more vigorously promoted, with a target of at least four candidates per fellowship. The normal tenure should be two years, extendable exceptionally to three. The objective of the fellowships should be to provide training in disciplines currently in critical supply, either locally or throughout the Community.
- 0.3.6. The training programme should be managed by at least one full-time professional staff member. Short-listed candidates should be asked to attend an interview and briefing in Brussels before appointment. The fellowship manager should maintain contact with all fellows during their tenure and hold occasional informal meetings of fellows in a Member State or region. He or she should also maintain and publish a directory of all EC biotechnology fellows, past and present, and their supervisors.
- 0.3.7. The level of monthly payments to the fellows should be reduced by 10%. However the money saved should be used for an approved programme of travel primarily within the host country, occupying about two weeks per year of tenure. Bench fees should be paid in

respect of junior fellows, as well as for senior ones, and negotiated with host laboratories.

0.3.8. The concertation activity should also be expanded in line with the general growth of the biotechnology research programme, to about 10% of the total budget of BRIDGE. We propose that Task Forces for major initiatives which involve the work of several DGs should be created as necessary. The need for such task forces could be identified by CUBE, but they would be distinct from CUBE as at present constituted. They would be temporary and report to the Commissioner for Science Research and Industrial Affairs. They would need a leader of sufficient status to ensure effective decision-making. The operating cost of these Task Forces would be paid from the 10% earmarked for concertation.

0.3.9. CUBE should concentrate on four major tasks, of which the last is new :

1. The coordination of the Commission's approach to biotechnology, including the dissemination of information internally (currently task 3), and the formulation of proposals for future initiatives.
2. The concertation of biotechnology activities of Member States.
3. The provision of information on the advantages, limitations and safety of biotechnology to politicians, scientists and the general public in the Community and in Associated States under the Lomé Convention (currently tasks 6 and 8).
4. Activities designed to promote the formation and growth of small and medium-sized biotechnology firms.

0.3.10. In order to undertake the third task, CUBE should recruit one or more experts in communications and should devote funds to the production of suitable educational and other material, including translations.

0.3.11. We recommend additionally that the research programme in biotechnology should be opened to the EFTA countries, on a programme or project basis, so that leading research teams in these countries may be integrated in the European scientific networks, as they have been under the two COST Projects.

0.3.12. We have advocated a focussed programme emphasizing carefully selected goals. We must note, however, that important sectors of biotechnology, such as separation technology, downstream processing and health biotechnology, are not at present covered in the BAP programme. Furthermore, the overall level of funding is inadequate to support the expanded coverage and intensified effort which are necessary for Europe to be competitive in the important and rapidly evolving field of biotechnology. Therefore, given the long-term strategic importance of the subject, we strongly recommend that the funds for biotechnology should be increased in the revision of the Framework Programme expected during 1989.

0.4. Methodology

0.4.1. We were appointed to serve on the evaluation panel as individuals and not as representatives of countries or institutions. Nevertheless our varied nationalities (D, F, GR, I, NL, S, UK) and backgrounds (four of us have academic posts, three are or have been in Government, and two in industry) have helped us to understand the programmes. Our terms of reference are set out in Annex 1. We have tried to keep them constantly in mind but have not attempted to answer every question mechanically.

0.4.2. We have, in particular, concentrated on the impact of the programmes and certain organisational issues, rather than the scientific merit of the individual projects. Our principal source of evidence has been personal interviews, but we have also been given access to many reports published by the Commission's

programme managers and other literature (see Annex 8). During the evaluation, we have met five times in Brussels as a panel, and we have undertaken missions in groups of three, totalling 17 days, to eight Member States. These missions afforded us time to get to know each other well, and helped us to work together effectively as a group. We commend the method to other evaluation panels.

0.4.3. In Brussels, we have received presentations from, and had individual discussions with, all the programme managers. We have had meetings with the current and two past CGC chairmen, and with CGC delegates from ten of the twelve Member States. We have also met Commission officials from DGs III, VI, VIII, XI and XVII.

0.4.4. During our missions we arranged interviews, typically of 3/4 hour, with some 84 contractors or their representatives. Most of these were in central locations but we were also able to visit a few laboratories to see work in progress (mostly in the plant sector). We interviewed some 23 current fellows and 21 supervisors, and also 9 former fellows under BEP; these interviews typically only lasted 20-25 minutes but they gave us a valuable insight into the training programme (see sections 4.4, 4.5, 4.6). We were rather less successful in securing interviews with industrialists and have commented elsewhere on this paucity; nevertheless we managed to see 24 of them, including several members of the IRDAC Working Party on biotechnology.

0.4.5. In order to study on a more quantitative basis the main output of BEP, namely scientific publications, we asked for a small bibliometric study to be carried out for us by the University of Manchester. A synopsis of the results is given in Annex 6. The purpose of the study was essentially two-fold :

- to see if BEP papers were more transnational than other biotechnology papers with EC authors;
- to see, through their citation record, if BEP papers had had a

significant impact on other scientists.

0.4.6. We received written representations from 13 external correspondents, following the circulation to the technical press and to biotechnology associations of an open invitation to interested parties to submit evidence. We circulated a written questionnaire to former BEP fellows whom we were unable to meet, and received 21 replies. We also sent out a written questionnaire to some 210 industrial firms, most of whom had not been involved with the programmes, to ask why not : we have so far received replies from 60 (see section 2.4.).

0.4.7. A full list of all the witnesses who kindly made themselves available to see us, and those who took the trouble to write to us or return our questionnaires, is given in Annex 7. We should like to express our appreciation of their help, and to record in particular our thanks to all the programme managers who were unfailingly courteous in their responses to our enquiries and in the provision of help. We would also like to add to this our thanks to Mr. Luigi Massimo, Head of the Evaluation Unit, and to our Secretary, Dr. Grant Lewison, who has applied a continuing enthusiasm and professionalism to the vital job of organizing the work of this panel. The task of evaluation has been positively agreeable, largely because of the warm and friendly reception that we have been accorded both in Brussels and during our travels, notably in several of the Commission's press and information offices in Member States.

EVALUERING AF PROGRAMMET FOR BIOMOLEKYLÆR TEKNIK (1982-1986)
OG HANDLINGSPROGRAMMET FOR BIOTEKNOLOGI (1985-1989)

0. Resumé: Beskrivelse, konklusioner, anbefalinger og metodologi.
- 0.1. Beskrivelse af programmet
- 0.1.1. Det første EF-program for bioteknologi (BEP) blev foreslået af Kommissionen i 1979. Det blev godkendt af Rådet den 7. december 1981 med et budget på 8 mio ECU (1). Programmet blev revideret af Rådet den 26. oktober 1983, og der blev afsat yderligere 7 mio ECU hertil (2).
- 0.1.2. Programmet løb fra april 1982 til marts 1986. Det indeholdt to aktiviteter, forskning, som omfattede støtte (50%) til kontrakter om 103 projekter, der i vid udstrækning blev gennemført på universiteter og i offentlige laboratorier, og uddannelse, baseret på stipendier til 77 EF-forskere til ophold i laboratorier i andre medlemsland i 1-2 år.
- 0.1.3. Forskningen var opdelt i fem områder:
- andengenerations bioreaktorer
 - husdyrbrug og levnedsmidler
 - forædling af planteprodukter, navnlig træcellulose
 - planter og organismer af betydning for landbruget
 - påvisning af kontaminering og risikovurdering.

(1) EFT L 375 af 30.12.1981, s. 1-4.

(2) EFT L 305 af 08.11.1983, s. 11-13.

0.1.4. Det andet EF-program (BAP) blev foreslået af Kommissionen i 1984. Det blev godkendt af Rådet den 12. marts 1985 med et budget på 55 mio ECU (3). Programmet var en opfølgning af forsknings- og uddannelsesaktiviteterne i det tidligere program og tog sigte på:

- skabelse af en støtte-infrastruktur for den bioteknologiske forskning i Europa
- fjernelse af flaskehalse, der forhindrer industriens og landbrugets udnyttelse af den moderne biologiske metodologier.

Arbejdet var opdelt i en række områder under hvert delprogram:

Delprogram I: Ledsageforanstaltninger

Bioinformatik

Kultur-samlinger

Delprogram II: Grundlæggende bioteknologi

Enzymteknik

Gensplejsning af landbrugssorter

Celleteknik og genteknik i forbindelse med mikroorganismer af betydning for industrien

Risikovurdering

Anvendelse af genteknik inden for husdyropdræt/ nye metodologier i forbindelse med dyrecellekulturer

In vitro-vurdering af molekylers toksicitet og farmakologiske aktivitet.

I dette program indførtes endvidere et nyt element, nemlig samordning, med sigte på at "forbedre standarder og færdigheder inden for den biologiske forskning og effektivisere anvendelsen af forskningsresultaterne til fremme af Fællesskabets og medlemsstaternes sociale og økonomiske målsætninger". En særlig instans (Concertation Unit for Biotechnology in Europe, CUBE) fik tildelt ni specifikke opgaver.

(3) EFT L 83 af 25.03.1985, s. 1-7.

- 0.1.5. Forskningsarbejdet har fortsat været af stort set grundlæggende art og er blevet gennemført i offentlige laboratorier med offentlig publicering af resultaterne. Kontraktansøgerne skulle imidlertid danne partnerskab med laboratorier i andre medlemsstater og blev endvidere opfordret til at søge skriftlige "interessetilkendegivelser" fra industriforetagender.
- 0.1.6. Under dette program (BAP) er der givet 262 forskningskontrakter til laboratorier, fordelt på 95 projekter. Der indkom 169 "interessetilkendegivelser" fra industrien, men kun 16 af kontrahenterne var industriforetagender. Der er givet 189 stipendier, heraf størstedelen til ret unge forskere (på præ-doktoralt eller tidligt post-doktoralt niveau).
- 0.1.7. Kommissionen søger for tiden at få gennemført en "revision" af programmet, som ville kunne resultere i yderligere 20 mio ECU til udgangen af 1989. Disse midler skulle navnlig anvendes til:
- forskning i risikovurdering
 - forskning i anvendelsen af informationsteknologi på bioteknologi, herunder kultursamlinger, genomsekvenser og proteinmodellering
 - forskningskontrakter til portugisiske og spanske laboratorier (som var udelukket fra at deltage i det meste af programmet)
 - en fordobling af uddannelsesprogrammet
 - en udvidelse af personalet til CUBE.
- 0.1.8. Det tredje EF-program for bioteknologi, BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe), er nu under forberedelse. Rådet har øremærket 100 mio ECU til dette program i det 2. ramme-program, der blev vedtaget i september 1987 (4). Sideløbende med BRIDGE er der, eller vil der være, en række andre forskningsprogrammer med omkostningsdeling

(4) EFT L 302 af 24.10.1987, s. 1-12.

af relevans for bioteknologi; disse er angivet nedenfor med de tilhørende budgetter:

bioteknologibaseret agro-industriell forskning, ECLAIR (5)	80 mio ECU
levnedsmiddelrelateret agro-industriell forskning, FLAIR (6)	25 mio ECU
tropisk landbrug og medicin, STD2 (7)	80 mio ECU
landbrugets konkurrenceevne og ressourceudnyttelse	55 mio ECU

Også andre programmer (medicin, ikke-nuklear energi/biomasse, miljø, SCIENCE) omfatter emner af betydning for bioteknologien.

0.1.9. Bioteknologi-programmerne (herunder CUBE) forvaltes af 11 ansatte i direktoratet for biologiske ressourcer under GD XII i Bruxelles.

0.2. Konklusioner

0.2.1. Det er vores opfattelse, at forskningsprogrammerne er blevet forvaltet på udmærket vis af et kompetent og entusiastisk kommissionspersonale. Programmerne synes at have ydet støtte til arbejde af god videnskabelig standard, som har ført til et ægte tværnationalt videnskabeligt samarbejde i Europa. Ordningen med udvælgelse af kontrahenterne fandt vi retfærdig, omend temmelig tungt kørende, og den var først og fremmest baseret på projekternes videnskabelige værdi. Kontraktforhandlingerne synes vi ofte har været for langsomme, navnlig i betragtning af de relativt små beløb, der var tale om. Men mange vidner har fortalt os, at kommissionspersonalets overvågning af arbejdet var glimrende udført, skønt det ikke havde tid nok til at besøge alle kontrahenterne på et tidligt stadium. Kontrahenternes møder og sektormøderne synes at have været yderst nyttige og veltilrettelagte.

0.2.2. Programmerne har helt bestemt bidraget betydeligt til

-
- (5) European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research.
 - (6) Food-Linked Agro-Industrial Research.
 - (7) Science and Technology for Development, second programme.

skabelsen af en støtte-infrastruktur for bioteknologisk forskning i Europa. Programmerne har endvidere ført til en række væsentlige videnskabelige resultater, som det fremgår af den meget store omtale i fagpressen og det betydelige internationale samarbejde. Vi mener imidlertid, at programmernes målsætninger var for ambitiøse i forhold til de disponible ressourcer, som blev reduceret af Rådet. På nogle områder var de mål, der skulle nås, og de flaskehalse, der skulle fjernes, ikke defineret tilstrækkeligt klart, hvorfor der ikke indtraf signifikante gennembrud - måske fordi antallet af forskere var for beskedent. På andre områder, som f.eks. planters og industrielle mikroorganismers genetik, hvor målene var nøje specificeret, er der derimod sket nogle meget betydelige tekniske fremskridt, jævnfør bilag 3.

0.2.3. Vi har konkluderet, at et vigtigt resultat af forskningsprogrammerne og et resultat, der er af betydning for fremtiden - har været nedbrydningen af landegrænserne mellem laboratorierne. Vi bifalder Kommissionens initiativ med at knytte forskergrupper sammen i europæiske "laboratorier uden vægge", en nyttig idé, som vil kunne anvendes på andre områder. Det slog os, hvorledes nogle kontrahenter, som i begyndelsen havde været skeptiske med hensyn til tværnationalt samarbejde, nu var begejstrede for idéen. Tværnationalt samarbejde kan faktisk, når det først er indledt, vise sig at være lettere end nationalt samarbejde, fordi forskerne sædvanligvis ikke er direkte konkurrenter. Vores bibliografiske undersøgelser (jævnfør bilag 6) viser, at programmet for biomolekylær teknik har medført en betydelig stigning i det internationale samarbejde mellem programmets kontrahenter, og denne udvikling må have fået et betydeligt skub under det 2. bioteknologiprogram.

0.2.4. Ikke desto mindre har der fortsat været for mange små, isolerede projekter. De fleste kontrakter (gennemsnitlig 50 000 ECU årligt) var, på trods af deres utvivlsomme værdi for visse forskergrupper, ofte for små til at tiltrække betydelig industriel deltagelse eller (i visse tilfælde) førende akademiske grupper i Europa. Som følge af kontrakternes beskedne størrelse har det været meget vanskeligt for os at vurdere i hvilken udstrækning en given gruppes resultater ikke ville være opnået alligevel, skønt måske en smule senere.

0.2.5. Skønt der har været mange "interessetilkendegivelser" fra industrien, har kun få firmaer faktisk deltaget i bioteknologiprogrammet som kontrahenter, og af disse var endnu færre store firmaer. Vores undersøgelse (jævnfør bilag 2, 2.4.4-2.4.10) viser, at selv nu hævder næsten to tredjedele af de europæiske bioteknologi-virksomheder at have utilstrækkelige eller slet ingen oplysninger om EF-programmerne. En anden grund til virksomhedernes manglende deltagelse kan være, at inden for bioteknologi kan selv ren grundforskning føre til patenterbare og derfor kommercielt værdifulde opfindelser. Industrien frygter utilstrækkelig patentbeskyttelse som følge af den akademiske interesse for offentliggørelse af resultaterne. Følgen heraf har været, at industrien har været tilbageholdende med at deltage i videnskabelige møder af frygt for at afsløre for meget, og den har ved visse lejligheder måske ikke været velset af de akademiske kontrahenter. Omvendt er noget af arbejdet blevet gennemført af kontrahenter uden praktisk kendskab til, hvad industrien har brug for, eller viden om, hvorvidt industrien ikke allerede har dækket de samme områder med sine generelt større ressourcer. Mange af forskergrupperne fortalte os imidlertid, at de havde veletablerede kontraktmæssige forbindelser med individuelle firmaer, baseret på beskyttelse af opfinderrettigheder: der findes derfor udveje for eventuel kommerciel udnyttelse.

0.2.6. Fra vore mange interviews med stipendiaterne og disses vejledere samt tidligere stipendiater under det første program (jf. bilag 4) har vi konkluderet, at uddannelsesprogrammerne har været en succes. Vi har mærket os den høje standard, som har præget såvel stipendiaterne som den undervisning, de har modtaget, stipendiernes værdi med henblik på senere beskæftigelse og de fortsatte tværnationale forbindelser mellem stipendiaterne og deres værtslaboratorier. Vi fandt, at praktisk taget alle stipendiaterne var glade for, at de var forblevet i Europa snarere end at tage til USA, og dette tegner vel for fremtidigt europæisk samarbejde.

- 0.2.7. Vi mener imidlertid, at uddannelsesprogrammet markedsføres for dårligt, og at det derfor udnyttes i for ringe grad, og vi har set, at kontakten mellem stipendiaterne og Kommissionen er minimal. Stipendiaterne er ikke velinformerede om Det Europæiske Fællesskab og dets arbejde inden for bioteknologi, og nogle af dem ser kun lidt af deres værtsland, bortset fra det laboratorium, hvor de arbejder.
- 0.2.8. Samordningsaktiviteten har været præget af en uhyre stor arbejdsmængde, men skønt der har været visse gode resultater (f.eks. de nye sukker- og stivelsesordninger og ECLAIR-forslaget), har der også været visse fiaskoer (manglende enighed om en strategi for en europæisk lovgivning; begrænset anvendelse af den store database; for ringe forståelse i offentligheden af fordelene ved bioteknologi og arten af risikoen i tilknytning hertil; ingen samordning af andre generaldirektoraters input til den forskning, der udføres under programmet). Problemet synes at have været, at samordningsopgaverne var for talrige og vanskeligere, end man oprindeligt havde forudset. Manglen på fast sekretærhjælp til CUBE har også været et handicap. Følgen heraf har været, at CUBE-enhedens indsats har været for spredt, og at den ikke har haft tid nok til at se på visse vigtige, mere langsigtede opgaver.
- 0.2.9. Den bioteknologiske forskning er stærkt konkurrencepræget i hele verden. Europas position er for tiden ret stærk i visse sektorer, f.eks. plantevidenskab, men svag på andre områder, såsom mikrobiologi. Det er klart, at fortsatte investeringer i grundforskning er en forudsætning for kommerciel succes. Det er også klart, at skønt der ret snart kan ventes visse kommercielle resultater, vil der på andre områder endnu gå ti år eller mere, før forskningen bærer frugt, navnlig inden for plantevidenskab, hvor der inden for plantefysiologi stadig er mange uløste opgaver. I industriel henseende er det, på få undtagelser nær, en betydelig europæisk svaghed, at der er mangel på vitalitet i sektoren med små forskningsbaserede virksomheder. Størstedelen af industriforskningen finder sted i store selskaber, men de deltager kun, som bemærket ovenfor, i beskeden grad i EF's forskningsprogrammer.

0.2.10. To europæiske handicaps i forhold til USA blev gentagne gange nævnt for os, nemlig manglen på et funktionsdygtigt fælles lovgivningssystem og usikkerhed med hensyn til den intellektuelle ejendomsret. Disse forhold er alvorlige "flaskehalse", der hindrer udnyttelsen af Europas styrke på det videnskabelige område.

0.3. Anbefalinger

0.3.1. Vi anbefaler, at forskningsprogrammet BRIDGE opdeles i tre dele. Hoveddelen, f.eks. 45% af det samlede projekt, bør klart være rettet mod løsning af de vigtige tværopæiske problemer på grundlag af storskala-projekter. Den anden del, 25% af budgettet, bør bestå i grundvidenskabelige projekter på basis af en åben indkaldelse af forslag. Vi har givet forskellige forslag i bilag 3. Den tredje del, med 5% af budgettet, bør være en samordnet aktion baseret på de eksisterende COST 48 og COST 87 projekter, hvor Kommissionen kun finansierer videnskabelige møder og kortvarige forsker-udvekslinger. Vi anbefaler, at Kommissionen tillige søger at anvende stipendierne fra uddannelsesprogrammet, der kan tjene som supplerende støtte for disse samarbejdsprojekter og for lovende "åbne laboratorier".

0.3.2. Den del af programmet, der består i storskala-projekter, bør omfatte et begrænset antal store tværfaglige projekter. Kommissionen bør udpege en ekstern eller intern projektleder for hvert enkelt projekt. De enkelte projekter bør tildeles et budget, der er stort nok til at bære et tilstrækkeligt antal forskere. De individuelle kontrakter bør være store nok til at tiltrække europæiske forskningslaboratorier af høj kvalitet, herunder i givet fald industrivirksomheder. På de fleste områder vil det imidlertid ikke være hensigtsmæssigt at insistere på bidrag fra industrien, skønt aktiv deltagelse via udstationering af industripersonale til forskningscentrene bør opmuntres. I de tilfælde, hvor der kræves bidrag fra industrien,

anbefaler vi, at Kommissionen tager hensyn til de deltagende virksomheders størrelse og opstiller mere stramt definerede mål for store selskaber.

0.3.3. Blandt de storskala-projekter, vi mener bør være genstand for særlige initiativer, kan følgende nævnes:

1. Fuldstændig sekvensering af gær-genomet.
2. Udvikling af detaljerede molekylære genetiske kort over én plantesort og én dyreart af økonomisk betydning for Europa.
3. Iværksættelse af et koncentreret program for protein-teknik, således at man på et tværfagligt grundlag kan forstå og ændre nogle få udvalgte proteiners struktur og biologiske og/eller fysiske egenskaber.
4. Klarlægning af styringen af gen-stabilitet, transkription, post-transkriptionelle og post-translationelle processer, protein-overproduktion og -sekretion i en vigtig industriel mikroorganisme på grundlag af gensplejsning, biokemi og celle-fysiologi.
5. Udnyttelse af den seneste udvikling inden for molekylær biologi på fysiologiske studier og forbedring af vigtige europæiske afgrøder, herunder gen-overførsel til og celle-regenerering af kornsorter.
6. Skabelse af et komplet sammenkoblings- og registreringssystem for de store kultur-samlinger i samtlige medlemsstater med on-line adgang, mod betaling, for alle forskere. Et pilotprojekt, med deltagelse fra de nuværende kontrahenter i bioteknologi-programmet, skulle kunne nå disse mål ved udgangen af 1991.
7. Fortsat udvikling af egnet metodologi til vurdering af sikkerheden ved og de økologiske følgevirkninger af udsætning af genetisk ændrede organismer, navnlig bakterier og virus, med henblik på at udarbejde retningslinjer for den bedst mulige praksis i fremstillingen og anvendelsen af sådanne organismer.

Undtagen hvor andet er angivet, skulle de ovennævnte målsætninger kunne nås ved udløbet af BRIDGE-programmet og de fleste af dem ved udgangen af 1994.

- 0.3.4. Vi anbefaler, at disse storskala-forskningsprojekter tilrettelægges inden for et sæt rammer, som den udpegede projektleder opstiller i snævert samarbejde med Kommissionens tjenestegrene. Disse rammer bør anvendes i forbindelse med indkaldelsen af ansøgninger fra potentielle kontrahenter eller sammenslutninger af laboratorier i hele Fællesskabet. Planerne for hvert enkelt projekt og de individuelle forslag bør bedømmes af ad hoc-udvalg, der indkaldes af Kommissionen, og som, alt efter omstændighederne, omfatter industrieksperter og medarbejdere i andre af Kommissionens tjenestegrene. Udvalgelseskriterierne bør baseres på videnskabelig værdi og relevans for projektmålene.
- 0.3.5. Uddannelsesprogrammet bør udvides, således at det dækker 15% af det samlede BRIDGE-budget, og der bør ydes omkring 50 stipendier pr. år. Der bør gøres større reklame for programmet; målet bør være mindst fire kandidater pr. stipendium. Den normale varighed bør være to år, som i særlige tilfælde kan forlænges til tre år. Formålet med stipendierne bør være undervisning i fag, der for tiden er underbesat enten lokalt eller i Fællesskabet som helhed.
- 0.3.6. Uddannelsesprogrammet bør forvaltes af mindst én fulltidsansat. Udvalgte kandidater bør anmodes om at komme til samtale og informationsmøde i Bruxelles inden endelig udnævnelse. Lederen af uddannelsesprogrammet bør opretholde kontakt med samtlige stipendiater i hele stipendie-perioden og afholde lejlighedsvis uformelle møder med stipendiaterne i en medlemsstat eller egn. Vedkommende bør ligeledes føre og offentliggøre et register over alle tidligere og nuværende bioteknologi-stipendiater i EF samt disses vejledere.
- 0.3.7. De månedlige betalinger til stipendiaterne bør sættes ned med 10%. De herved sparede midler bør imidlertid anvendes til et godkendt rejseprogram, hovedsagelig i værtslandet, for omkring to uger pr. år i stipendie-perioden. Laboratievederlag bør betales til

yngre såvel som ældre stipendiater og bør forhandles med værtslaboratorierne.

- 0.3.8. Også samordningsaktiviteten bør, i takt med den generelle vækst i bioteknologi-forskningsprogrammet, udvides til omkring 10% af det samlede budget for BRIDGE. Vi foreslår, at der i givet fald oprettes "task forces" for større initiativer, hvori flere generaldirektorater er inddraget. Behovet for sådanne task forces kan i givet fald bestemmes af CUBE, men de bør være uafhængige af CUBE i dets nuværende form. De skal være midlertidige og aflægge beretning til det medlem af Kommissionen, der har ansvar for videnskabelig forskning og industrien. Disse task forces bør have en leder af tilstrækkelig høj status med henblik på en effektiv beslutningsproces. Driftsomkostningerne til disse task forces vil kunne dækkes af de 10%, der er øremærket til samordningsaktiviteten.
- 0.3.9. CUBE bør koncentrere sin indsats om fire større opgaver, hvoraf den sidste er ny:
1. Samordning af Kommissionens aktiviteter inden for bioteknologi, herunder intern formidling af information (nu opgave 3) og udarbejdelse af forslag til fremtidige initiativer.
 2. Samordning af bioteknologiaktiviteter i medlemsstaterne.
 3. Tilvejebringelse af information om fordele, begrænsninger og sikkerhed ved bioteknologi med sigte på politikere, videnskabsmænd og offentligheden i Fællesskabet og i de associerede stater under LOMÉ-konventionen (nu opgave 6 og 8).
 4. Aktiviteter med sigte på at fremme skabelsen af og væksten i små og mellemstore bioteknologivirksomheder.
- 0.3.10. Hvad den tredje opgave angår, bør CUBE rekruttere en eller flere kommunikationseksperter og afsætte midler til fremstilling af egnet undervisnings- og andet materiale, herunder oversættelser.

0.3.11. Vi anbefaler herudover, at forskningsprogrammet for bioteknologi åbnes for EFTA-landene, på program- eller projektbasis, således at ledende forskerhold i disse lande kan integreres i de europæiske videnskabelige net, som det har været tilfældet i forbindelse med de to COST-projekter.

0.3.12. Vi har slået til lyd for et koncentreret program, hvor der lægges vægt på omhyggeligt udvalgte mål. Vi må imidlertid bemærke, at vigtige emner inden for bioteknologi, såsom separationsteknologi, industriel forarbejdning og bioteknologi på sundhedsområdet, ikke indgår i det igangværende bioteknologiprogram. Endvidere er budgettet generelt for beskedent til at sikre den brede dækning og forstærkede indsats, der er en forudsætning for, at Europa kan blive konkurrencedygtig på dette vigtige og hurtigt ekspanderende område. I betragtning af emnets strategiske betydning på lang sigt anbefaler vi derfor kraftigt, at midlerne til bioteknologiprogrammet øges i forbindelse med revisionen af rammeprogrammet, der forventes gennemført i løbet af 1989.

0.4. Metodologi

0.4.1. Vi blev udpeget til at deltage i evalueringspanelet som enkeltpersoner og ikke som repræsentanter for lande eller institutioner. Ikke desto mindre har vores forskellige nationalitet (D, F, GR, I, NL, S, UK) og baggrund (fire af os har akademiske stillinger, tre er eller har været ansat i regeringsdepartementer og to i industrien) hjulpet os med at forstå programmerne. Panelets kommissorium er anført i bilag 1. Vi har hele tiden søgt at have kommissoriet in mente, men har ikke forsøgt mekanisk at besvare alle spørgsmålene.

0.4.2. Vi har navnlig koncentreret opmærksomheden om programmernes virkning og visse organisationsmæssige spørgsmål snarere end de enkelte projekters videnskabelige værdi. Vores vigtigste oplysningskilde har været personlige samtaler, men vi har tillige haft adgang til mange rapporter offentliggjort af Kommissionens programledere samt anden

litteratur (jf. bilag 8). Under evalueringsarbejdet mødtes hele panelet fem gange i Bruxelles, og vi har i grupper på tre aflagte besøg i 8 medlemsstater, i alt 17 dage. På disse rejser har vi haft lejlighed til at lære hinanden godt at kende, og det har hjulpet os med at arbejde effektivt sammen som en gruppe. Vi anbefaler metoden til andre evalueringspaneler.

- 0.4.3. I Bruxelles fik vi redegørelser fra og havde individuelle drøftelser med samtlige programledere. Vi har haft møder med den nuværende og de to foregående CGC-delegerede fra ti af de tolv medlemsstater. Vi har tillige mødt tjenestemænd fra generaldirektorat III, VI, XI og XVII.
- 0.4.4. Under vores tjenesterejser havde vi interviews, sædvanligvis på 3/4 time, med 84 kontrahenter eller disses repræsentanter. De fleste af disse møder blev holdt på centralt beliggende steder, men vi havde tillige lejlighed til at besøge nogle få laboratorier for at se det igangværende arbejde (hovedsagligt vedrørende planter). Vi interviewede 23 nuværende stipendiater og 21 vejledere samt 9 tidligere stipendiater under programmet for biomolekylær teknik; disse interviews varede normalt kun 20-25 minutter, men de gav os værdifuld indsigt i uddannelsesprogrammet (jf. afsnit 4.4., 4.5., 4.6.). Vi var mindre heldige med at få samtaler med industrifolk og har kommenteret denne mangel andetsteds; ikke desto mindre lykkedes det os at se 24 industrifolk, herunder flere medlemmer af IRDAC-arbejdsgruppen for bioteknologi.
- 0.4.5. For at kunne studere de vigtigste resultater af programmet for biomolekylær teknik på et mere kvantitativt grundlag, nemlig videnskabelige publikationer, anmodede vi universitetet i Manchester om at gennemføre en mindre bibliografisk undersøgelse. Et sammendrag af resultaterne er anført i bilag 6. Undersøgelsen havde to formål:
- at se, om disse publikationer var mere tværnationale end andre bioteknologi-artikler fra EF-forfattere
 - at se, på grundlag af omfanget af den omtale, som var blevet programartiklerne til del, om disse havde haft en betydelig indvirkning på andre videnskabsmænd.

- 0.4.6. Vi modtog skriftlige rapporter fra 13 eksterne korrespondenter, efter at vi til den tekniske presse og til bioteknologi-sammenslutninger havde ladet runde en åben indbydelse til at afgive vidnesbyrd. Vi sendte et spørgeskema til tidligere stipendiater under programmet for biomolekylær teknik, som vi ikke havde kunnet møde, og modtog 21 svar. Vi sendte endvidere et spørgeskema til 210 industrivirksomheder, hvoraf de fleste ikke havde deltaget i programmerne, for at spørge om grunden til, at de ikke havde deltaget: vi har hidtil modtaget 60 svar (jf. afsnit 2.4.).
- 0.4.7. Bilag 7 indeholder en komplet fortegnelse over alle de vidner, som var så venlige at møde os, og de vidner, der indvilgede i at skrive til os eller returnere vores spørgeskemaer. Vi ønsker at udtrykke vores påskønnelse for deres hjælp og navnlig takke alle programlederne, som altid var villige til at svare på vore forespørgsler og yde bistand. Vi ønsker endvidere at takke Luigi Massimo, leder af evalueringsenheden, og vores sekretær, Dr. Grant Lewison, som med begejstring og professionel dygtighed har stået for det vigtige arbejde med at tilrettelægge panelets aktiviteter. Evalueringsarbejdet har været yderst positivt, for en stor del på grund af den varme og venlige modtagelse, vi har fået både i Bruxelles og på vore rejser, herunder i flere af Kommissionens presse- og informationskontorer i medlemsstaterne.

BEWERTUNG DES PROGRAMMS AUF DEM GEBIET DER
MOLEKULARBIOLOGISCHEN TECHNIK, BEP (1982-86) UND
DES AKTIONSPROGRAMMS AUF DEM GEBIET DER BIOTECHNOLOGIE, BAP (1985-89)

0. Kurzfassung : Programmbeschreibung, Schlußfolgerungen, Empfehlungen, Methodisches Vorgehen.

0.1. Programmbeschreibung

0.1.1. Das erste Gemeinschaftsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie, BEP, wurde 1979 von der Kommission vorgeschlagen. Es wurde am 7. Dezember 1981 vom Rat angenommen und mit einem Etat von 8 MECU(1) ausgestattet. Das Programm wurde am 26. Oktober 1983 vom Rat revidiert und weitere Mittel in Höhe von 7 MECU wurden bereitgestellt(2).

0.1.2. Das Programm erstreckte sich über den Zeitraum von April 1982 bis März 1986 und umfaßte zwei Arten von Aktionen : Forschungsaktivitäten auf der Basis von Verträgen über eine 50-prozentige Beteiligung an etwa 103 Projekten, die überwiegend von Universitäten und öffentlichen Laboratorien durchgeführt wurden, und Ausbildungsaktionen mit Stipendien, die an 77 Wissenschaftler aus der Gemeinschaft vergeben wurden, um 1-2 Jahre in einem Forschungslabor eines anderen Mitgliedstaates arbeiten zu können.

0.1.3. Die Forschungsaktionen wurden in fünf Bereiche unterteilt :

- Bioreaktoren der zweiten Generation
- Tierzucht und Land- und Ernährungswirtschaft
- Veredelung von Pflanzenprodukten , insbesondere Holzzellstoff
- Pflanzen und Mikroorganismen, die eine bedeutende Rolle in der Landwirtschaft spielen
- Nachweis von Kontaminationen und Bewertung möglicher Risiken.

(1) AB1. Nr. L 375 vom 30.12.1981, S. 1-4

(2) AB1. Nr. L 305 vom 8.11.1983, S. 11-13

0.1.4. Das zweite Gemeinschaftsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie, BAP, wurde 1984 von der Kommission vorgeschlagen, am 12. März 1985 von Rat angenommen und mit einem Etat von 55 MECU ausgestattet(3). Das Programm ermöglichte eine Fortsetzung der Forschungs- und Ausbildungsaktionen und hatte zum Ziel :

- die Schaffung einer Infrastruktur für die biotechnologische Forschung in Europa ;
- die Beseitigung von Engpässen, die die Industrie und Landwirtschaft an der Nutzung der modernen Biologie hindern.

Die Arbeiten wurden unter jedem Teilprogramm in eine Reihe verschiedener Bereiche aufgeteilt :

Teilprogramm I : Rahmenbedingungen

- . Bio-Informationstechnik
- . Kultursammlungen

Teilprogramm II : Basis-Biotechnologie

- . Enzymtechnik
- . Gentechnik bei landwirtschaftlichen Spezies
- . Technologie von Zellkulturen und Gentechnik bei Mikroorganismen, die für die Industrie von besonderer Bedeutung sind
- . Risikoabschätzung
- . Gentechnik in der Tierzucht - neue Methoden für die Kulturtierischer Zellen
- . In-vitro-Prüfverfahren zur Bewertung toxikologischer und pharmakologischer Wirkungen von Substanzen.

Das BAP führte ein neues Element, die Konzertierung, mit dem Ziel ein, "den Wissensstand und die Kenntnisse auf dem Gebiet der Biowissenschaften zu verbessern und die strategische Effizienz zu fördern, mit der diese in den Dienst der gesellschaftspolitischen und wirtschaftlichen Ziele der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten gestellt wird". Neun besondere Aufgaben wurden einer Spezialabteilung (der Abteilung "Konzertierung im Bereich der Biotechnologie", CUBE) zugewiesen.

(3) AB1. Nr. L 83 vom 25.3.1985, S. 1-7

0.1.5. Die Forschungsarbeiten hatten weiterhin überwiegend Grundlagencharakter und wurden von öffentlichen Forschungslabors durchgeführt und die Ergebnisse veröffentlicht. Die Antragsteller hatten jedoch Partnerschaften mit Forschungslaboratorien anderer Mitgliedstaaten einzugehen und wurden aufgefordert, sich um Zusammenarbeit und/oder um "Interessenbekundungen" von seiten der Industrie zu bemühen.

0.1.6. Im Rahmen des BAP wurden etwa 262 Forschungsverträge an Forschungslabors vergeben, die in 95 Projekten zusammenarbeiteten. Es gab 169 "Interessenbekundungen" aus der Industrie, aber nur 16 der Vertragsnehmer waren Industrieunternehmen. Etwa 189 Stipendien wurden überwiegend an relativ junge Wissenschaftler (Doktoranden oder Promovierte) vergeben.

0.1.7. Gegenwärtig strebt die Kommission eine "Revision" des BAP an, wobei zusätzliche Mittel in Höhe von 20 MECU bis Ende 1989 bereitgestellt werden, insbesondere bestimmt für :

- Forschungsarbeiten über Risikoabschätzung
- Forschungsarbeiten über die Anwendung der Informationstechnik in der Biotechnologie, einschließlich Kultursammlungen, Gensequenzen und Proteinsequenzen
- Forschungsverträge für portugiesische und spanische Laboratorien (die im engeren Sinne nicht für das BAP-Programm in Frage kamen)
- eine hundertprozentige Steigerung des Ausbildungsprogramms
- eine personelle Verstärkung von CUBE.

0.1.8. Das dritte Gemeinschaftsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe) ist in Vorbereitung. Der Rat hat dafür innerhalb des zweiten FTE-Rahmenprogramms, das im September 1987 angenommen wurde (4), 100 MECU bewilligt. Parallel zu BRIDGE gibt es oder wird es eine Anzahl weiterer Forschungsprogramme auf dem Gebiet der Biotechnologie geben, die im folgenden mit ihrem jeweiligen Etat aufgelistet sind:

- | | |
|--|---------|
| . agroindustrielle Forschung, ECLAIR(5) | 80 MECU |
| . nahrungsmittelbezogene agroindustrielle Forschung, FLAIR (6) | 25 MECU |

(4) AB1. Nr. L 302 vom 24.10.1987, S. 1-23

(5) European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research (Programm für biotechnologische, agroindustrielle Forschung und technologische Entwicklung) XXXVI

(6) Food-Linked Agro-Industrial Research (Nahrungsmittelbezogene Agroindustrielle Forschung)

- . tropische Landwirtschaft und Medizin, STD2(7) 80 MECU
- . Landwirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit und
Nutzung der Ressourcen 55 MECU

Einige andere Programme (Medizin, nichtnukleare Energie/Biomasse, Umwelt, SCIENCE) umfassen ebenfalls biotechnologisch relevante Bereiche.

0.1.9. Die Programme zur Biotechnologie (einschließlich CUBE) werden von 11 Mitarbeitern der Direktion Biologie innerhalb der GD XII in Brüssel betreut.

0.2. Schlußfolgerungen

0.2.1. Wir sind der Meinung, daß die Forschungsprogramme von kompetenten und motivierten Mitarbeitern der Kommission gut realisiert wurden. Sie haben Forschungsarbeiten von hohem wissenschaftlichen Niveau gefördert, die zu einer echten grenzüberschreitenden wissenschaftlichen Zusammenarbeit in Europa geführt haben. Das System der Auswahl der Vertragsnehmer erschien uns gerecht, wenn auch etwas umständlich. Die Auswahl beruhte in erster Linie auf wissenschaftlicher Leistung. Unseres Erachtens war das Aushandeln der Verträge häufig ein langwieriger Prozeß, insbesondere in Anbetracht der relativ geringen Beträge. Viele Betroffene berichteten uns, daß die Kommissionsmitarbeiter die Arbeiten sehr gut überwacht hätten, obwohl es ihnen an Zeit mangelte, alle Vertragspartner zu einem früheren Zeitpunkt zu besuchen. Die sektoralen Treffen der Vertragspartner waren gut organisiert und nützlich.

0.2.2. Die Programme haben sicherlich in erheblichem Maße dazu beigetragen, eine Infrastruktur zur Förderung biotechnologischer Forschung in Europa zu schaffen. Sie haben zu bedeutenden wissenschaftlichen Ergebnissen geführt, abzulesen auch an Literatur-Zitaten mit dem Hinweis auf umfangreiche transnationale Zusammenarbeit. Im Verhältnis zu den verfügbaren Mitteln, die vom Rat gekürzt wurden, halten wir jedoch die Zielsetzung der Programme

(7) Science and Technology for Development (Wissenschaft und Technologie im Dienste der Entwicklung, zweites Programm)

für zu ehrgeizig. Mehr noch, in einigen Bereichen waren die zu erreichenden Ziele unzureichend definiert, so daß keine bedeutenden Durchbrüche erzielt werden konnten, vielleicht weil nicht genügend Forscher an einem Projekt mitgearbeitet hatten. In anderen Bereichen wie der Pflanzengenetik und bei den industriell genutzten Mikroorganismen, wo Ziele gut definiert waren, gelangen in der Tat einige höchst bedeutsame technische Durchbrüche, siehe Anhang 3.

0.2.3. Wir kamen zu dem Ergebnis, daß eine wesentliche für die Zukunft wichtige Leistung der Forschungsprogramme darin besteht, nationale Grenzen zwischen den Forschungslabors abzubauen. Wir stufen die Initiative der Kommission bei der Zusammenführung von Gruppen zu "Europäischen Laboratorien ohne Mauern" ("European Laboratories Without Walls" - ELWW) sehr hoch ein und sehen in dieser Strategie ein nützliches Konzept, das auch in anderen Bereichen angewendet werden könnte. Es hat uns beeindruckt, wie einige Vertragsnehmer, die anfangs der grenzübergreifenden Zusammenarbeit skeptisch gegenüberstanden, jetzt begeistert waren. Die grenzüberschreitende Zusammenarbeit kann eine größere Motivation bedeuten als eine nationale Zusammenarbeit, da die Forscher keine direkten Konkurrenten sind. Unsere bibliometrische Studie (siehe Anhang 6) hat gezeigt, daß das BEP-Programm zu einer erheblichen Verstärkung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit unter den Vertragsnehmern geführt hat, die im Rahmen des BAP beträchtlich verstärkt wurde.

0.2.4. Der Umfang der meisten Verträge (im Durchschnitt 50.000 ECU/Jahr) war trotz ihres unzweifelhaften Werts für bestimmte Forschungsgruppen zu gering, um bedeutende industrielle Interessenten oder (in einigen Fällen) führende wissenschaftliche Institutionen in Europa für eine Zusammenarbeit zu gewinnen. Wegen des geringen Umfangs der Verträge war es schwierig zu bestimmen, wieviel von einer Forschergruppe erreicht wurde, was zu einem späteren Zeitpunkt ebenfalls erreicht worden wäre.

0.2.5. Obwohl es zahlreiche Interessenbekundungen aus der Industrie gab, haben sich nur wenige und kaum große Firmen als Vertragspartner am BAP-Programm beteiligt. Unserer Erhebung zufolge (siehe Anhang 2, 2.4.4. - 2.4.10) geben selbst jetzt noch fast zwei Drittel der

europäischen Biotechnologie-Unternehmen an, nicht oder nur unzureichend über die EG-Programme informiert zu sein. Ein weiterer Grund, warum Unternehmen sich möglicherweise nicht beteiligen, ist die Problematik, daß in der Biotechnologie sogar relativ grundlegende Forschungsarbeiten patentfähig sind und zu kommerziell verwertbaren Erfindungen führen können. Die Industrie fürchtet um die Gewährleistung des Patentschutzes aufgrund des wissenschaftlichen Interesses der Forscher an einer Veröffentlichung. Die Folge war, daß die Industrie nicht an wissenschaftlichen Tagungen teilgenommen hat, aus der Sorge, patentfähige Informationen zu diskutieren. In einigen Fällen könnte die Teilnahme der Industrie auch von den Vertragspartnern aus den Hochschulen unerwünscht gewesen sein. Auf der anderen Seite wurde ein Teil der Arbeiten von Vertragspartnern durchgeführt, die unzureichend darüber im Bilde waren, was für die Industrie nützlich ist oder ob die Industrie nicht bereits mit ihnen im allgemeinen größeren Mitteln in denselben Bereichen tätig ist. Viele Forschungsgruppen berichteten uns jedoch, daß sie feste vertragliche Beziehungen mit einzelnen Firmen auf der Grundlage des Eigentumsschutzes unterhielten. Es gibt also Wege der Zusammenarbeit bei kommerzieller Nutzung.

0.2.6. Aus den vielen Gesprächen mit Stipendiaten, ihren Betreuern und ehemaligen Stipendiaten im Rahmen des BEP (siehe Anhang 4) haben wir den Schluß gezogen, daß die Ausbildungsprogramme erfolgreich waren. Wir haben uns von dem guten Leistungsstand der Stipendiaten ihrer Ausbildung, der Nützlichkeit der Stipendien bei der Stellungssuche und von den fortwährenden Kontakten zwischen den Stipendiaten und ihren Gastlaboratorien überzeugt. Wir stellten fest, daß praktisch alle Stipendiaten froh darüber waren, in Europa gearbeitet zu haben und nicht in den USA; ein gutes Omen für die künftige europäische Kooperation.

0.2.7. Wir sind der Meinung, daß über das Ausbildungsprogramm derzeit unzureichend informiert und es deshalb nicht voll genutzt wird ; wir mußten ferner feststellen, daß der Kontakt zwischen den Stipendiaten und der Kommission gering ist. Die Stipendiaten sind über die Europäische Gemeinschaft und ihre Arbeiten auf dem Gebiet

der Biotechnologie unzureichend informiert. Einige der Stipendiaten sehen wenig von ihrem Gastland außer dem Labor, in dem sie arbeiten.

0.2.8. Kennzeichnend für die Konzertierungstätigkeit der Commission war der enorme Arbeitsumfang. Obwohl es einige Erfolge gab, z.B. die neuen Zucker- und Stärke-Regelungen sowie das ECLAIR Konzept, sind auch einige Fehlschläge zu verzeichnen, z.B. die mangelnde Einigung über ein Konzept für europäische Regelungen, die geringe Nutzung der umfangreichen Datenbasis, das geringe Verständnis der Öffentlichkeit für die Vorteile der Biotechnologie und die damit zusammenhängenden Risiken und die fehlende Koordinierung der Beiträge anderer General-direktionen mit den Forschungsarbeiten des BAP-Programms. Das Problem liegt offenbar an der Vielzahl und dem Schwierigkeitsgrad der Konzertierungsaufgaben. Auch das Fehlen eines ständigen Sekretariats für CUBE war hinderlich. Die Folge war eine Zersplitterung der Aktivitäten von CUBE; es war nicht genügend Zeit vorhanden, sich mit einigen wichtigen, längerfristigen Fragen zu befassen.

0.2.9. Die biotechnologische Forschung steht weltweit unter einem starken Wettbewerbsdruck. Die europäische Position ist z.Z. in einigen Bereichen recht stark, z.B. in der Pflanzenforschung. In anderen Bereichen, wie zum Beispiel der Mikrobiologie, ist sie jedoch vergleichsweise schwach. Es liegt auf der Hand, daß eine nachhaltige Grundlagenforschung eine Voraussetzung für den wirtschaftlichen Erfolg ist. Obwohl einige kommerzielle Entwicklungen relativ rasch eintreten werden, brauchen andere ein Jahrzehnt oder mehr bis zum Erfolg, so bleiben in der Pflanzenphysiologie noch viele Fragen offen. Auf industriellem Gebiet liegt mit nur wenigen Ausnahmen eine wesentliche Schwäche Europas in der mangelnden Vitalität wissenschaftsbezogener kleinerer Firmen. Die industrielle Forschung findet weitgehend in Großunternehmen statt, doch diese sind nur in geringem Maße an den EG-Forschungsprogrammen beteiligt.

0.2.10. Auf zwei europäische Nachteile im Vergleich zu den USA wurde uns gegenüber wiederholt hingewiesen, nämlich das Fehlen eines gesunden gemeinsamen ordnungspolitischen Rahmens sowie Unsicherheit über geistige Eigentumsrechte (intellectual property rights, IPR). Dies sind Probleme, die eine Ausnutzung der wissenschaftlichen Stärke Europas behindern.

0.3. Empfehlungen

0.3.1. Wir empfehlen eine Aufgliederung des Forschungsprogramms BRIDGE in drei Teile. Der Hauptteil - mit 45% des Gesamtetats - sollte sich im Rahmen von Großprojekten auf die Lösung wesentlicher gesamteuropäischer Probleme konzentrieren. Der zweite Teil - mit 25% des Etats - sollte aus wissenschaftsorientierten Projekten bestehen, die auf eine öffentliche Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zurückgehen. Dazu sind in Anhang 3 einige spezifische Vorschläge zusammengestellt. Der dritte Teil - mit 5% des Etats - sollte in koordinierten Maßnahmen bestehen, die von den bestehenden COST-Aktionen 48 und 87 ausgehen, wobei die Kommission lediglich für wissenschaftliche Tagungen und kurzfristige Austauschprogramme von Wissenschaftlern aufkäme. Wir empfehlen, daß die Kommission auch die Stipendien im Rahmen des Ausbildungsprogramms dazu benutzt, eine weitere Unterstützung für diese Kooperationsprojekte und für vielversprechende "Europäische Laboratorien ohne Mauern" bereitzustellen.

0.3.2. Der Hauptteil des Forschungsprogramms sollte eine begrenzte Zahl von größeren interdisziplinären Projekten umfassen. Die Kommission sollte einen externen oder EC-Projektleiter für jedes Projekt ernennen. Jedes Projekt sollte über einen ausreichenden Etat verfügen, um die 'kritische Masse' an manpower zu erreichen. Die einzelnen Verträge sollten so ausgestattet werden, daß sie bedeutende europäische Forschungslabors und gegebenenfalls auch Industrieunternehmen ansprechen. Dennoch wäre es unangemessen, auf industriellen Beiträgen zu bestehen. Eine aktive Beteiligung durch die Abordnung von Personal aus der Industrie zu den Forschungszentren sollte angestrebt werden. Sind Beiträge der

Industrie erforderlich, empfehlen wir, daß die Kommission auch die Größe der beteiligten Firmen berücksichtigt und an größere Unternehmen strengere Kriterien anlegt.

0.3.3. Folgende Großprojekt sollten unseres Erachtens Gegenstand besonderer Förderung sein :

1. Vollständige Sequenzierung des Hefegenoms.
2. Entwicklung detaillierter molekulargenetischer Karten für eine Pflanzen- und eine Tierspezies, die von wirtschaftlicher Bedeutung für Europa sind.
3. Durchführung eines Schwerpunktprogramms Protein-Engineering zum besseren Verständnis der Wirkung und der Strukturänderung und zum besseren Verständnis der biologischen und/oder physikalischen Eigenschaften der Proteine.
4. Kontrolle der Genstabilität, Transkription, Translation, posttranslationales Processing, Überproduktion und Sekretion von Proteinen in industriell bedeutenden Mikroorganismen sowie deren Genetik, Biochemie und Zellphysiologie.
5. Anwendung der jüngsten Fortschritte in der Molekularbiologie auf die Physiologie und Verbesserung wichtiger europäischer Nutzpflanzen einschließlich Genübertragung und Zellregenerierung bei Getreidesorten.
6. Integration (Katalogisierung) der wichtigsten Kultursammlungen aller Mitgliedstaaten der Gemeinschaft mit On-line-Zugang für alle Forscher gegen eine Gebühr. Mit Hilfe eines Pilotprojekt unter Einbeziehung der derzeitigen Vertragspartner des BAP dürfte dieses Ziel bis 1991 zu erreichen sein.
7. Weitere Entwicklung von geeigneten Methoden zur Abschätzung der sicherheitsrelevanten und ökologischen Folgen der Freisetzung genetisch veränderten Organismen, insbesondere Bakterien und Viren, um Leitlinien für die Produktion und die Nutzung solcher Organismen zu entwickeln.

Falls nicht anders vermerkt, sollten die obigen Ziele bis zum Auslaufen des BRIDGE-Programms erreicht werden, die meisten davon bis 1994.

- 0.3.4. Wir empfehlen, daß diese Großforschungsprojekte durch eine von dem ernannten Projektleiter in enger Zusammenarbeit mit den Dienststellen der Kommission zu entwickelnde Struktur organisiert werden. Diese Organisationsstruktur sollte dazu dienen, potentielle Vertragspartner oder Konsortien geeigneter Labors aus der ganzen Gemeinschaft aufzufordern, Vorschläge einzureichen. Die Strategie für jedes Projekt wie auch einzelne Vorschläge sollten von Ad-hoc-Ausschüssen, die von der Kommission einberufen werden, und von Fachleuten aus der Industrie sowie gegebenenfalls von Vertretern anderer Dienststellen der Kommission beurteilt werden. Die Auswahlkriterien sollten sich nach wissenschaftlicher Leistung und Relevanz für die Projektziele richten.
- 0.3.5. Das Ausbildungsprogramm sollte auf einen Anteil von 15% des Gesamtetats von BRIDGE ausgedehnt werden und 50 Stipendien pro Jahr bereitstellen. Es sollte verstärkt bekanntgemacht werden, um mindestens vier Bewerber pro Stipendium zu bekommen. Die normale Dauer sollte zwei Jahre betragen und könnte in Ausnahmefällen auf drei Jahre verlängert werden. Ziel der Stipendien sollte die Schaffung von Ausbildungsmöglichkeiten für Fachrichtungen der Biotechnologie sein, in denen z.Z. örtlich oder gemeinschaftsweit eine Mangelsituation herrscht.
- 0.3.6. Das Ausbildungsprogramm sollte von mindestens einem Vollzeitbediensteten der Kommission, dem Stipendiatsleiter, geleitet werden. Stipendiaten der engeren Wahl sollten vor Zuteilung eines Ausbildungsvertrages zu einem Vorstellungs- und Einführungsgespräch nach Brüssel gebeten werden. Der Stipendiatsleiter sollte mit allen Stipendiaten während ihrer Ausbildungszeit in Kontakt stehen und informelle Treffen der Stipendiaten in einem Mitgliedstaat oder einer Region abhalten. Er oder sie sollte ebenfalls ein Adressenverzeichnis aller ehemaligen und gegenwärtigen Biotechnologie-Stipendiaten der EG und ihrer Betreuer führen und veröffentlichen.
- 0.3.7. Die Höhe der monatlichen Zahlungen an die Stipendiaten sollte um 10% gekürzt werden. Das eingesparte Geld sollte jedoch für ein vom Stipendiatsleiter genehmigtes Programm von Reisen, vornehmlich

innerhalb des Gastlandes, von zwei Wochen Dauer pro Stipendienjahr verwendet werden. Für jeden jüngeren ebenso wie für jeden älteren Stipendiaten sollten Betriebskosten bezahlt werden, die mit dem Gastlabor auszuhandeln sind.

0.3.8. Auch die Konzertierung sollte parallel zur allgemeinen Ausweitung des Forschungsprogramms Biotechnologie auf 10% des Gesamtetats von BRIDGE ausgedehnt werden. Wir schlagen vor, daß für größere Aktivitäten, an denen mehrere Generaldirektionen beteiligt sind, gegebenenfalls Task-Force-Gruppen gebildet werden. Der Bedarf an solchen Task-Force-Gruppen könnte von CUBE festgestellt werden, jedoch sollten sie unabhängig von CUBE arbeiten. Sie wären von begrenzter Dauer und müßten den Kommissionsmitgliedern für Forschung, Wissenschaft und gewerbliche Wirtschaft Bericht erstatten. Sie brauchen eine Führungskraft von hinreichendem Gewicht, um wirksame Entscheidungen zu gewährleisten. Die laufenden Kosten für diese Gruppen wären aus den für Konzertierung vorgesehenen 10% zu finanzieren.

0.3.9. CUBE sollte sich auf vier Hauptaufgaben konzentrieren, von denen die letzte neu ist :

1. Koordinierung des Konzepts der Kommission in Biotechnologie, einschließlich der internen Verbreitung von Informationen (z.Z. Aufgabe 3) sowie Formulierung von Vorschlägen für künftige Initiativen.
2. Konzertierung der Aktivitäten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Biotechnologie.
3. Information über die Vorteile, Grenzen und Sicherheit der Biotechnologie für Politiker, Wissenschaftler und die allgemeine Öffentlichkeit in der Gemeinschaft und in den assoziierten Staaten des Lome-Übereinkommens (z.Z. Aufgaben 6 und 8).
4. Aktivitäten zur Förderung von Gründungen und Wachstum kleiner und mittlerer Biotechnologie-Firmen.

0.3.10. Zur Durchführung der dritten Aufgabe sollte CUBE einen oder mehrere Kommunikationssachverständige einstellen und Mittel für geeignetes Unterrichts- und sonstiges Material einschließlich Übersetzungen, bereitstellen.

0.3.11. Wir empfehlen zusätzlich, daß die Forschungsprogramme auf dem Gebiet der Biotechnologie auf Programm- oder Projektbasis für die EFTA-Länder geöffnet werden, so daß führende Forschungsteams dieser Länder in das europäische Wissenschaftsnetz aufgenommen werden können, so wie es im Rahmen der beiden COST-Aktionen der Fall war.

0.3.12. Wir sind für ein Schwerpunktprogramm eingetreten, das sich auf sorgfältig ausgewählte Ziele konzentriert. Wir müssen jedoch darauf hinweisen, daß wichtige Bereiche der Biotechnologie, wie z.B. Downstream Processing und Health-Care-Biotechnologie, z.Z. vom BAP-Programm nicht abgedeckt sind. Außerdem reicht die allgemeine finanzielle Ausstattung nicht aus, um die gewachsenen Aufgaben und verstärkten Anstrengungen, die für die Konkurrenzfähigkeit Europas auf dem wichtigen und sich rasch entwickelnden Gebiet der Biotechnologie notwendig sind, zu fördern. Deshalb empfehlen wir angesichts der langfristigen strategischen Bedeutung der Materie nachdrücklich, daß die Mittel für Biotechnologie im Rahmen der für 1989 erwarteten Revision des Rahmenprogramms erhöht werden.

0.4. Methodisches Vorgehen

0.4.1. Wir wurden für das Bewertungsgremium als Einzelpersonen und nicht als Vertreter von Ländern oder Institutionen ernannt. Die verschiedenen Nationalitäten (D, F, GR, I, NL, S, UK) und unsere Werdegänge (vier von uns bekleiden akademische Stellungen, drei sind oder waren im Staatsdienst tätig und zwei in der Industrie) waren eine Hilfe beim Verständnis der Programme. Unser Mandat ist in Anhang 1 dargelegt. Wir haben uns nach bestem Wissen daran gehalten und haben jedoch nicht versucht, jede Frage schematisch zu beantworten.

0.4.2. Wir haben uns insbesondere auf die Effectivität der Programme und auf bestimmte organisatorische Fragen konzentriert und weniger auf die wissenschaftlichen Aspekte einzelner Projekte. Unser wichtigstes Kriterium waren persönliche Gespräche. Wir erhielten auch Einsicht in viele Berichte, die von den Programmleitern der Kommission sowie in anderen Unterlagen (siehe Anhang 8) veröffentlicht wurden. Während der Bewertung sind wir fünfmal in

Brüssel als Gremium zusammengetreten und haben Dienstreisen in Dreiergruppen von insgesamt 17 Tagen in acht Mitgliedstaaten unternommen. Diese Reisen boten uns Gelegenheit zum guten gegenseitigen Kennenlernen und förderten die effiziente Zusammenarbeit als Gruppe. Diese Methode empfehlen wir auch anderen Bewertungsgremien.

0.4.3. In Brüssel hörten wir von allen Programmleitern Referate und führten mit ihnen Einzeldiskussionen. Außerdem trafen wir mit dem derzeitigen und mit den beiden ehemaligen BVKA Vorsitzenden sowie mit BVKA-Delegierten aus zehn von zwölf Mitgliedstaaten zusammen. Wir sprachen ferner mit Kommissionsbeamten der Generaldirektionen III, VI, VIII, XI und XVII.

0.4.4. Während unserer Reisen führten wir meist dreiviertelstündliche Gespräche mit 84 Vertragsnehmern oder ihren Vertretern. Diese fanden größtenteils an den EC-Vertretungen statt ; wir konnten jedoch auch einige Forschungslabors besichtigen und uns ein Bild über die laufenden Arbeiten (hauptsächlich im Bereich der Pflanzenforschung) machen. Wir sprachen mit 23 Stipendiaten und 21 Betreuern sowie auch mit 9 ehemaligen Stipendiaten des BEP ; diese Gespräche dauerten im allgemeinen nur 20-25 Minuten, doch vermittelten sie uns wertvolle Einblicke in das Ausbildungsprogramm (siehe die Abschnitte 4.4, 4.5, 4.6). Weniger erfolgreich waren wir Gespräche mit Vertretern der Industrie. Wir haben an anderer Stelle auf diesen Mangel hingewiesen. Dennoch gelang es uns, mit 24 Industrievertretern, einschließlich Mitgliedern der IRDAC-Arbeitsgruppe für Biotechnologie, Kontakt aufzunehmen.

0.4.5. Zur quantitativen Analyse der Ergebnisse des BEP, insbesondere was die wissenschaftlichen Veröffentlichungen betrifft, haben wir der Universität Manchester eine kleine bibliometrische Studie in Auftrag gegeben. Eine Zusammenstellung der Ergebnisse findet sich in Anhang 6. Die Studie hatte im wesentlichen zwei Ziele :

festzustellen, ob BEP Veröffentlichungen stärker grenzüberschreitend waren als andere Biotechnologie-Publikationen von EG-Autoren ;

- festzustellen, ob BEP-Papiere dadurch, daß sie häufig zitiert wurden, einen signifikanten Einfluß auf andere Wissenschaftler hatten.

0.4.6. Nach dem Versand einer Aufforderung zur Interessenbekundung an die Fachpresse und an Biotechnologie-Vereinigungen erhielten wir schriftliche Beiträge von 13 externen Korrespondenten. Wir verschickten ferner einen Fragebogen an ehemalige BEP-Stipendiaten, die wir nicht sprechen konnten, und erhielten 21 Antworten. Wir versandten ebenfalls Fragebogen an etwa 210 Industrieunternehmen, die größtenteils nicht an den Programmen beteiligt waren, um sie nach ihren Gründen zu befragen. Wir haben bislang 60 Antworten erhalten (siehe Abschnitt 2.4).

0.4.7. Eine vollständige Liste aller Befragten, die sich uns freundlicherweise zur Verfügung stellten, sowie derjenigen, die sich der Mühe unterzogen, uns zu schreiben oder unsere Fragebogen zurückzuschicken, findet sich in Anhang 7. Wir öchten ihnen für ihre Hilfe unseren Dank aussprechen. Insbesondere gilt unser Dank allen Programmleitern für ihre Geduld in der Beantwortung unserer Fragen und ihre Hilfsbereitschaft. Wir möchten ebenfalls Herrn Luigi Massimo, Leiter des Bewertungsgremiums, danken sowie unserem Sekretär, Dr. Grant Lewison, der die wichtige Aufgabe der Organisation der Arbeiten dieses Gremiums mit Begeisterung und Professionalismus versah. Die Bewertung war dank der besonders freundlichen Aufnahme, die uns sowohl in Brüssel als auch während unserer Reisen, namentlich in einigen der Presse- und Informationsbüros der Kommission in den Mitgliedstaaten zuteil wurde, eine durch aus angenehme Aufgabe.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΒΙΟΜΟΡΙΑΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ,
ΒΕΡ (1982-6) ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΔΡΑΣΗΣ
"ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ", ΒΑΡ (1985-9).

0. Περίληψη εκτέλεσης : Περιγραφή, συμπεράσματα, συστάσεις, μεθοδολογία.
- 0.1. Περιγραφή των προγραμμάτων
- 0.1.1. Το πρώτο κοινοτικό πρόγραμμα στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ΒΕΡ, προτάθηκε από την Επιτροπή το 1979. Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 7 Δεκεμβρίου 1981 με προϋπολογισμό 8 εκατ. ECU (1). Το πρόγραμμα αναθεωρήθηκε από το Συμβούλιο στις 26 Οκτωβρίου 1983 και χορηγήθηκαν επιπλέον 7 εκατ. ECU (2).
- 0.1.2. Το πρόγραμμα διήρκεσε από τον Απρίλιο 1982 μέχρι το Μάρτιο 1986. Περιλάμβανε δύο δραστηριότητες : έρευνα με χρηματοδότηση κατά 50% μέσω συμβάσεων για 103 έργα, τα οποία πραγματοποιήθηκαν σε μεγάλο βαθμό σε πανεπιστήμια και δημόσια εργαστήρια και επιμόρφωση μέσω υποτροφιών, που χορηγήθηκαν σε 77 επιστήμονες από την Κοινότητα προκειμένου να απασχοληθούν για 1-2 χρόνια σε εργαστήριο άλλου κράτους μέλους.
- 0.1.3. Η έρευνα είχε υποδιαιρεθεί σε πέντε πεδία :
- βιοαντιδραστήρες δεύτερης γενεάς
 - κτηνοτροφία και γεωργοεπισιτιστικός τομέας
 - βελτίωση φυτικών προϊόντων, ιδίως λιγνίνης - κυτταρίνης
 - φυτά και μικροοργανισμοί που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη γεωργία
 - ανίχνευση προσβολών και εξιολόγηση κινδύνων

(1) ΕΕ αριθ. L 375 της 30.12.81, σ. 1-4

(2) ΕΕ αριθ. L 305 της 8.11.83. σ. 11 - 13

0.1.4. Το δεύτερο κοινοτικό πρόγραμμα, ΒΑΡ, προτάθηκε από την Επιτροπή το 1984. Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 12 Μαρτίου 1985 με προϋπολογισμό 55 εκατ. ECU (3). Το πρόγραμμα προέβλεπε συνέχιση των ερευνητικών και εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων και απέβλεπε :

- στη δημιουργία υποδομής που θα υποστηρίξει την έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη*
- στην εξάλειψη των σημείων συμφόρησης, που εμποδίζουν την εκμετάλλευση από τη βιομηχανία και τη γεωργία των υλικών και μεθόδων που παρέχει η σύγχρονη βιολογία.

Οι εργασίες υποδιαιρέθηκαν σε ορισμένα πεδία που υπάγονται σε υποπρογράμματα, ως εξής :

Υποπρόγραμμα I : Επιβοηθητικά μέτρα

Βιοπληροφορική

Συλλογές καλλιεργειών βιολογικών υλικών

Υποπρόγραμμα II: Βασική βιοτεχνολογία

Ενζυματική μηχανική

Γενετική μηχανική ειδών γεωργικού ενδιαφέροντος

Κυτταρική και γενετική μηχανική μικροβιακών ειδών που έχουν σημασία για τη βιομηχανία

Αξιολόγηση κινδύνων

Γενετική μηχανική για την κτηνοτροφία/νέες μεθοδολογίες καλλιεργειών ζώικών κυττάρων

In vitro αξιολόγηση της τοξικότητας και της φαρμακολογικής δραστηκότητας μορίων.

Το ΒΑΡ εισήγαγε επίσης ένα νέο στοιχείο, το συντονισμό, με στόχο "τη βελτίωση του επιπέδου και των δυνατοτήτων των βιολογικών επιστημών και την αύξηση της απαραίτητης αποτελεσματικότητας, με την οποία οι επιστήμες αυτές αξιοποιούνται για την προώθηση των κοινωνικών και οικονομικών στόχων της Κοινότητας και των κρατών μελών της". Ανατέθηκαν εννέα ειδικές εργασίες σε ειδική μονάδα, την CUBE (Concertation Unit for Biotechnology in Europe/Μονάδα συντονισμού για τη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη).

(3) ΕΕ αριθ. L 83, της 25.3.85, σ. 1-7

- 0.1.5. Το ερευνητικό έργο εξακολούθησε να έχει χαρακτήρα κυρίως βασικής έρευνας, που εκτελείται σε δημόσια εργαστήρια με ανοικτή δημοσίευση των αποτελεσμάτων. Ζητήθηκε, ωστόσο, από όσους υπέβαλαν αιτήσεις για συμβάσεις να συμπράξουν με εργαστήρια άλλων κρατών μελών και παρακινήθηκαν επίσης να επιδιώξουν γραπτή "εκδήλωση ενδιαφέροντος" από βιομηχανικές επιχειρήσεις.
- 0.1.6. Στο πλαίσιο του ΒΑΡ υπογράφηκαν 262 συμβάσεις έρευνας με εργαστήρια για 95 έργα. Υπήρξαν 169 "εκδηλώσεις ενδιαφέροντος" από τη βιομηχανία, στην πράξη όμως μόνο 16 από τους αναδόχους ήταν βιομηχανικές επιχειρήσεις. Χορηγήθηκαν 189 υποτροφίες, στην πλειονότητά τους σε σχετικά νέους επιστήμονες (προμεταπτυχιακούς ή που είχαν μόλις αποκτήσει μεταπτυχιακό τίτλο σπουδών).
- 0.1.7. Σήμερα η Επιτροπή επιζητεί "αναθεώρηση" του ΒΑΡ, που θα προβλέπει τη χορήγηση επιπλέον 20 εκατ. ECU μέχρι το τέλος του 1989. Οι πιστώσεις αυτές θα χρησιμοποιηθούν κυρίως για :
- έρευνα με αντικείμενο την αξιολόγηση κινδύνων
 - έρευνα με αντικείμενο την εφαρμογή της τεχνολογίας των πληροφοριών στη βιοτεχνολογία, όπου συμπεριλαμβάνονται οι συλλογές καλλιέργειών, οι αλληλουχίες γονιδιώματος και η κατάρτιση μοντέλων πρωτεϊνών
 - συμβάσεις έρευνας για ταισπανικά και πορτογαλικά εργαστήρια (που δεν πληρούσαν απόλυτα τα κριτήρια συμμετοχής στο μεγαλύτερο μέρος του ΒΑΡ)
 - διπλασιασμό του μετεκπαιδευτικού προγράμματος
 - αύξηση του προσωπικού της CUBE
- 0.1.8. Βρίσκεται τώρα στο στάδιο της προπαρασκευής το τρίτο κοινοτικό πρόγραμμα στον τομέα της βιοτεχνολογίας, το BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe/Βιοτεχνολογική έρευνα για τη βιομηχανική ανάπτυξη και ακμή στην Ευρώπη). Το Συμβούλιο ενέκρινε τη διάθεση 100 εκατ. ECU για το σκοπό αυτό στο δεύτερο πρόγραμμα - πλαίσιο, που θεσπίστηκε τον περασμένο Σεπτέμβριο (4). Παράλληλα με το BRIDGE, εκτελούνται ή θα αρχίσουν ορισμένα άλλα προγράμματα έρευνας κοινής δαπάνης, που έχουν σχέση
- (4) ΕΕ αριθ. L 302, της 24.10.87, σσ. 1-23

με τη βιοτεχνολογία και τα οποία απαριθμούνται παρακάτω με τους αντίστοιχους προϋπολογισμούς:

γεωργο-βιομηχανικός τομέας, ECLAIR (5)	80 εκατ. ECU
γεωργο-βιομηχανικός τομέας σε σύνδεση με τα είδη διατροφής, FLAIR (6)	25 εκατ. ECU
τροπική γεωργία και ιατρική, STD2 (7)	80 εκατ. ECU
γεωργική ανταγωνιστικότητα και χρήση πόρων	55 εκατ. ECU

Μερικά άλλα προγράμματα (ιατρική, μη πυρηνικές μορφές ενέργειας/βιομάζα, περιβάλλον, SCIENCE) περιλαμβάνουν επίσης πεδία που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία.

0.1.9. Η διαχείριση των προγραμμάτων βιοτεχνολογίας (συμπεριλαμβανομένης της CUBE) έχει ανατεθεί σε 11 ανώτερα τεχνικά στελέχη της Διεύθυνσης Βιολογίας της ΓΔ ΧΙΙ στις Βρυξέλλες.

0.2. Συμπεράσματα

0.2.1. Θεωρούμε ότι η διαχείριση των ερευνητικών προγραμμάτων από το προσωπικό της Επιτροπής, ικανό και εργαζόμενο με ζήλο, υπήρξε σωστή. Τα προγράμματα αυτά φαίνεται ότι στήριξαν εργασίες υψηλού επιστημονικού επιπέδου, που οδήγησαν σε γνήσια διακρατική επιστημονική συνεργασία στην Ευρώπη. Το σύστημα επιλογής των αναδόχων μας έδωσε την εντύπωση πως είναι δίκαιο, αν και κάπως δυσκίνητο, και βασίζεται κατά κύριο λόγο στην επιστημονική αξία. Η διαδικασία των διαπραγματεύσεων για τη σύναψη των συμβάσεων μας φάνηκε συχνά αργή, ιδίως αν ληφθούν υπόψη τα σχετικά μικρά ποσά που καλύπτουν. Πολλοί όμως μας βεβαίωσαν ότι η παρακολούθηση των εργασιών από τους υπαλλήλους της Επιτροπής ήταν πολύ καλή παρόλο που δεν είχαν πάντα αρκετό χρόνο στη διάθεσή τους για να επισκεφθούν έγκαιρα όλους τους αναδόχους. Οι συσκέψεις με τους αναδόχους και κατά τομείς φαίνεται ότι ήταν εξαιρετικά καλά οργανωμένες και χρήσιμες.

0.2.2. Τα προγράμματα συνέβαλαν οπωσδήποτε σημαντικά στη δημιουργία υποδομής

-
- (5) European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research (Ευρωπαϊκή συνεργασία για τη σύνδεση της γεωργίας και της Βιομηχανίας μέσω της έρευνας - Πρόγραμμα για αγρο-βιομηχανική έρευνα και τεχνολογική ανάπτυξη με βιοτεχνολογικές μεθόδους.
 - (6) Food-Linked Agro-Industrial Research (Γεωργο-βιομηχανική έρευνα συνδεδεμένη με τα είδη διατροφής).
 - (7) Science and Technology for Development, second programme (Επιστήμη και τεχνολογία στην υπηρεσία της ανάπτυξης, δεύτερο πρόγραμμα).

για τη στήριξη της βιοτεχνολογικής έρευνας στην Ευρώπη. Επιπλέον οδήγησαν σε ορισμένα σημαντικά επιστημονικά επιτεύγματα, όπως φαίνεται από το μεγάλο αριθμό βιβλιογραφικών παραπομπών και την έκταση της διακρατικότητας. Θεωρούμε, ωστόσο, ότι οι στόχοι των προγραμμάτων ήταν υπερβολικά φιλόδοξοι σε σχέση με τους διαθέσιμους πόρους, που μάλιστα μειώθηκαν από το Συμβούλιο. Επιπροσθέτως, σε ορισμένους τομείς, οι επιδιωκόμενοι στόχοι και τα σημεία συμφόρησης που έπρεπε να εξαλειφθούν δεν είχαν καθοριστεί με ακρίβεια και, κατά συνέπεια, δεν έγιναν σημαντικά άλματα, ίσως επειδή δεν συγκεντρώθηκε κρίσιμη μάζα ερευνητών. Σε άλλους τομείς, όπως η γενετική των φυτών και των μικροοργανισμών βιομηχανικού ενδιαφέροντος, όπου οι στόχοι είχαν διασαφηνιστεί, σημειώθηκαν πραγματικά ορισμένες πολύ σημαντικές τεχνικές επιτυχίες, βλ. παράρτημα 3.

0.2.3. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι το κυριότερο επίτευγμα των ερευνητικών προγραμμάτων, και αυτό που έχει σημασία για το μέλλον, είναι η κατάργηση των εθνικών συνόρων ανάμεσα στα εργαστήρια. Επιδιοκνίζουμε την πρωτοβουλία της Επιτροπής να συνδέσει ομάδες σ'ένα δίκτυο Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων Χωρίς Τείχη (ΕΕΧΤ), χρήσιμη ιδέα που θα μπορούσε να εφαρμοστεί και σε άλλους τομείς. Μας εντυπωσίασε το γεγονός ότι ορισμένοι ανάδοχοι, που αντιμετώπιζαν αρχικά με σκεπτικισμό τη διακρατική συνεργασία, είναι τώρα ενθουσιασμένοι. Η διακρατική συνεργασία πράγματι, από τη στιγμή που θα θεμελιωθεί, αποδεικνύεται ευκολότερη από τη συνεργασία σε εθνικό επίπεδο, επειδή οι ερευνητές συνήθως δεν ανταγωνίζονται άμεσα ο ένας τον άλλο. Από τη βιβλιογραφική μελέτη μας (βλ. παράρτημα 6) προκύπτει ότι το ΒΕΡ προκάλεσε σημαντική αύξηση της διακρατικής συνεργασίας μεταξύ των οικείων αναδόχων και η τάση αυτή πρέπει να ενισχύθηκε έντονα στο πλαίσιο του ΒΑΡ.

0.2.4. Παρόλα αυτά, εξακολουθούν να υπάρχουν πάρα πολλά μικρά έργα ασύνδετα μεταξύ τους. Το μέγεθος των περισσότερων συμβάσεων (κατά μέσον όρο 50.000 ECU/έτος), παρά την αναμφισβήτητη αξία τους για ορισμένες ερευνητικές ομάδες, ήταν συχνά πολύ μικρό για να προσελκύσει είτε σημαντική βιομηχανική συμμετοχή είτε (σε ορισμένες περιπτώσεις) διαπρεπείς ακαδημαϊκές ομάδες της Ευρώπης. Εξαιτίας

του μικρού μεγέθους των συμβάσεων, μας ήταν πολύ δύσκολο να εξακριβώσουμε σε ποιό βαθμό αυτά που πέτυχε μια ομάδα δεν θα είχαν σημειωθεί ούτως ή άλλως, έστω ενδεχομένως λίγο αργότερα.

0.2.5. Παρά το γεγονός ότι υπήρξαν πολλές "εκδηλώσεις βιομηχανικού ενδιαφέροντος", στην πράξη λίγες επιχειρήσεις έλαβαν μέρος στο ΒΑΡ ως ανάδοχοι και, από αυτές, ακόμη λιγότερες είναι μεγάλες. Σύμφωνα με την έρευνά μας (βλ. παράρτημα 2 σημεία 2.4.4-2.4.10), ακόμη και σήμερα τα δύο τρίτα σχεδόν των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων που αναπτύσσουν δραστηριότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας ισχυρίζονται ότι είναι ανεπαρκώς ή καθόλου πληροφορημένοι για τα προγράμματα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΚ). Ένας άλλος λόγος, για τον οποίο οι επιχειρήσεις δεν συμμετέχουν, είναι ότι, στη βιοτεχνολογία, ακόμη και η καθαρά βασική έρευνα μπορεί να οδηγήσει σε εφευρέσεις που είναι δυνατόν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, επομένως, έχουν εμπορική αξία. Η βιομηχανία φοβάται ότι η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν είναι πρακτικά εξασφαλισμένη, λόγω του ενδιαφέροντος των ακαδημαϊκών ομάδων για δημοσιεύσεις. Επακόλουθο αυτών ήταν ότι η βιομηχανία ήταν απρόθυμη να συμμετέχει στις επιστημονικές συσκέψεις από φόβο μήπως αποκαλύψει πολλά και, σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν ήταν ευπρόσδεκτη από τους αναδόχους που προέρχονταν από τα πανεπιστήμια. Αντίστροφα, ορισμένες εργασίες πραγματοποιήθηκαν από αναδόχους που δεν γνώριζαν αρκετά τι θα ήταν χρήσιμο για τη βιομηχανία ή κατά πόσον πράγματι αυτή δεν είχε ήδη καλύψει τα ίδια πεδία με τους γενικά μεγαλύτερους πόρους της. Πολλές ωστόσο από τις ερευνητικές ομάδες μας είπαν ότι είχαν εδραιωμένους συμβατικούς δεσμούς με επιμέρους επιχειρήσεις με βάση την αποκλειστική εκμετάλλευση : υπάρχουν κατά συνέπεια οδοί, μέσω των οποίων θα μπορούσε να γίνει εμπορική εκμετάλλευση.

0.2.6 Από τις πολυάριθμες συνεντεύξεις μας με τους υποτρόφους, τους επιμελητές τους και με πρώην υποτρόφους του προγράμματος ΒΕΡ (βλ. παράρτημα 4), καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα μετεκπαιδευτικά προγράμματα είχαν επιτυχία. Σημειώσαμε το υψηλό επίπεδο των υποτρόφων και της εκπαίδευσης που έλαβαν, τη χρησιμότητα των υποτροφιών κατά το ότι τους βοήθησαν να βρουν εργασία καθώς και τους αδιάλειπτους διακρατικούς δεσμούς μεταξύ των υποτρόφων και των εργαστηρίων

που τους φιλοξένησαν. Διαπιστώσαμε ότι όλοι σχεδόν οι υπότροφοι ήταν ευχαριστημένοι που έμειναν στην Ευρώπη αντί να φύγουν στις ΗΠΑ, πράγμα που αποτελεί καλό οίονό για μελλοντικές συνδέσεις στην Ευρώπη.

- 0.2.7. Πιστεύουμε πάντως ότι το μετεκπαιδευτικό πρόγραμμα, με τις σημερινές συνθήκες, δεν προβάλλεται αρκετά και, επομένως, παρουσιάζει χαμηλή συμμετοχή και ανακαλύψαμε ότι οι υπότροφοι έχουν ελάχιστη επαφή με την Επιτροπή. Δεν είναι σωστά ενημερωμένοι για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και το έργο της στον τομέα της βιοτεχνολογίας ενώ ορισμένοι από αυτούς λίγο γνωρίζουν τη χώρα που τους φιλοξενεί, πέρα από το εργαστήριο στο οποίο απασχολούνται.
- 0.2.8. Η δραστηριότητα συντονισμού χαρακτηρίζεται από τεράστιο όγκο εργασίας αλλά, μολονότι σημειώθηκαν κάποιες επιτυχίες (π.χ. το νέο καθεστώς για τη ζάχαρη και το άμυλο καθώς και η πρόταση ECLAIR), υπήρξαν και ορισμένες αποτυχίες (ασυμφωνία στην προσέγγιση ενός ευρωπαϊκού συστήματος νομοθετικών ρυθμίσεων, ελάχιστη χρήση της τελειοποιημένης βάσης δεδομένων, μικρή κατανόηση από το κοινό των πλεονεκτημάτων που παρέχει η βιοτεχνολογία και του είδους των συνακόλουθων κινδύνων, κανένας συντονισμός της προσφοράς άλλων Γενικών Διευθύνσεων στην έρευνα που διεξάγεται στο πλαίσιο του ΒΑΡ). Το πρόβλημα, όπως φαίνεται, έγκειται στο ότι οι συντονιστικές εργασίες ήταν πάρα πολλές και δυσκολότερες απ'ότι είχε θεωρηθεί αρχικά. Μειονέκτημα επίσης ήταν η έλλειψη μόνιμων υπηρεσιών γραμματείας για την CUBE. Επακόλουθο ήταν να σπαταλήσει τις δυνάμεις της και να μην διαθέτει αρκετό χρόνο για να εξετάσει ορισμένα σημαντικά, πιο μακροπρόθεσμα θέματα.
- 0.2.9. Η έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας αποτελεί σε όλο τον κόσμο εξαιρετικά ανταγωνιστική δραστηριότητα. Με τις σημερινές συνθήκες, η ευρωπαϊκή θέση είναι αρκετά ισχυρή σε ορισμένους τομείς, π.χ. βοτανική, αλλά ασθενής σε άλλους, όπως η μικροβιολογία. Είναι φανερό ότι για την εμπορική επιτυχία απαιτούνται συνεχείς επενδύσεις για βασική επιστημονική γνώση. Είναι επίσης σαφές ότι, παρόλο που ορισμένες εξελίξεις εμπορικής σημασίας θα εμφανιστούν αρκετά σύντομα, άλλες θα χρειαστούν μια δεκαετία ή και περισσότερο μέχρι να καρποφορήσουν, κυρίως στον τομέα της βοτανικής, όπου μένουν πολλά να γίνουν σε θέματα φυσιολογίας των φυτών. Απο βιομηχανική άποψη, η κυριότερη ευρωπαϊκή αδυναμία, με περιορισμένες εξαιρέσεις, είναι η έλλειψη δυναμισμού στον κλάδο των μικρών επιχειρήσεων

με επιστημονικές βάσεις. Το μεγαλύτερο μέρος της βιομηχανικής έρευνας διεξάγεται από μεγάλες εταιρίες αλλά αυτές, όπως σημειώνεται παραπάνω, ελάχιστα μετέχουν στα ερευνητικά προγράμματα των ΕΚ.

0.2.10 Μας αναφέρθηκαν επανειλημμένα δύο μειονεκτήματα της Ευρώπης σε σχέση με τις ΗΠΑ, συγκεκριμένα η απουσία κοινού συστήματος νομοθετικών ρυθμίσεων με σωστές βάσεις και η αβεβαιότητα σε ότι αφορά τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας (ΔΠΙ). Πρόκειται για σοβαρές "στενωπούς", που παρεμποδίζουν την αξιοποίηση των ευρωπαϊκών επιστημονικών δυνάμεων.

0.3. Συστάσεις

0.3.1 Συνιστούμε να διαιρεθεί το ερευνητικό πρόγραμμα BRIDGE σε τρία μέρη. Το κύριο μέρος, που θα πρέπει να απορροφήσει το 45% του συνολικού προϋπολογισμού, θα πρέπει να έχει καθορισμένο επίκεντρο και να είναι προσανατολισμένο στην επίλυση σοβαρών προβλημάτων διευρωπαϊκού χαρακτήρα με έργα μεγάλης κλίμακας. Το δεύτερο μέρος, με ένα 25% του προϋπολογισμού, θα πρέπει να απαρτίζεται από έργα επιστημονικών κατευθύνσεων ανταποκρινόμενα σε ανοικτή πρόσκληση υποβολής προτάσεων. Συγκεκριμένες υποδείξεις παραθέτουμε στο παράρτημα 3. Το τρίτο μέρος, με ένα 5% του προϋπολογισμού θα πρέπει να είναι συντονισμένη δράση - με βάση τα τρέχοντα έργα COST 48 και COST 87- στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή θα χρηματοδοτεί μόνο επιστημονικές συναντήσεις και βραχυπρόθεσμες ανταλλαγές. Συνιστούμε επίσης στην Επιτροπή να προσπαθήσει να χρησιμοποιήσει τις υποτροφίες από το μετεκπαιδευτικό πρόγραμμα για την εξασφάλιση πρόσθετης υποστήριξης στα εν λόγω έργα συνεργασίας καθώς και στα EEXT που διαθέτουν καλές προοπτικές.

0.3.2. Το τμήμα μεγάλης κλίμακας του ερευνητικού προγράμματος θα πρέπει να περιλαμβάνει περιορισμένο αριθμό σοβαρών διεπιστημονικών έργων. Για κάθε έργο η Επιτροπή θα πρέπει να ορίσει έναν εξωτερικό ή εσωτερικό επικεφαλής του έργου. Ο προϋπολογισμός κάθε έργου θα πρέπει να επαρκεί για να καλύψει κρίσιμη μάζα ερευνητών. Οι επιμέρους συμβάσεις θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλες, ώστε να προσελκύσουν ευρωπαϊκά ερευνητικά εργαστήρια υψηλού επιπέδου, συμπεριλαμβανομένων και βιομηχανικών επιχειρήσεων κατά περίπτωση. Στους περισσότερους τομείς, πάντως, η εμμονή στη συνδρομή της βιομηχανίας ίσως να μην είναι σκόπιμη, παρόλο που θα πρέπει να ενθαρρύνεται

η ενεργός συμμετοχή της, μέσω της απόσπασης βιομηχανικών στελεχών σε ερευνητικά κέντρα. Στις περιπτώσεις όπου απαιτείται η συνεισφορά της βιομηχανίας, συνιστούμε στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη το μέγεθος των επιχειρήσεων που συμμετέχουν και να καθορίζει αυστηρότερους στόχους για τις μεγάλες εταιρίες.

0.3.3. Μεταξύ των έργων μεγάλης κλίμακας, που πιστεύουμε ότι θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο συγκεκριμένων πρωτοβουλιών, συγκαταλέγονται τα εξής:

1. Πλήρης αναγνώριση της αλληλουχίας στο γονιδίωμα της ζύμης.
2. Εκπόνηση αναλυτικών μοριακών γενετικών χαρτών για ένα φυτικό και ένα ζωϊκό είδος που έχουν οικονομική σημασία για την Ευρώπη.
3. Ανάλυση επικεντρωμένου προγράμματος στον τομέα της τεχνολογίας των πρωτεϊνών με στόχο την κατανόηση και την τροποποίηση με τη βοήθεια πολλών επιστημονικών ειδικοτήτων της δομής και των βιολογικών ή/και των φυσικών ιδιοτήτων ορισμένων πρωτεϊνών.
4. Διαλεύκανση του ελέγχου της γονιδιακής σταθερότητας, της μεταγραφής, των διεργασιών που ακολουθούν τη μεταγραφή και τη μετάφραση, της υπερπαραγωγής πρωτεϊνών και της έκκρισης σε ένα βασικό μικροοργανισμό βιομηχανικού ενδιαφέροντος με τη βοήθεια της γενετικής μηχανικής, της βιοχημείας και της κυτταροφυσιολογίας.
5. Εφαρμογή των τελευταίων εξελίξεων της μοριακής βιολογίας στη φυσιολογία και στη βελτίωση των κυριότερων ευρωπαϊκών φυτών καλλιέργειών, όπου συμπεριλαμβάνονται η μεταφορά γονιδίων στα δημητριακά και η αναδημιουργία τους από κύτταρα.
6. Δημιουργία πλήρους συστήματος αλληλοσύνδεσης και καταλογογράφησης για τις κυριότερες συλλογές καλλιεργειών σε όλα τα κράτη μέλη με απευθείας προσπέλαση, με καταβολή τελών, από όλους τους απασχολούμενους στην έρευνα. Ένα σχήμα δοκιμαστικής εφαρμογής, με τη συμμετοχή των σημερινών αναδόχων έργων του ΒΑΡ, θα πρέπει να πετύχει τους στόχους αυτούς μέχρι το 1991.
7. Συνέχιση της ανάπτυξης κατάλληλης μεθοδολογίας για την εκτίμηση της ασφάλειας και των οικολογικών συνεπειών που έχει η ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως βακτηρίων και ιών, προκειμένου να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές για την ορθότερη πρακτική στην παραγωγή και χρήση των οργανισμών αυτών.

Οι παραπάνω στόχοι, όταν δεν αναφέρεται διαφορετικά, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν μέχρι το τέλος της διάρκειας του προγράμματος BRIDGE και οι περισσότεροι από αυτούς μέχρι το 1994.

- 0.3.4 Συνιστούμε τα εν λόγω ερευνητικά έργα μεγάλης κλίμακας να συγκροτηθούν με τη βοήθεια πλαισίου, που επεξεργάζεται ο επικεφαλής του εκάστοτε έργου σε στενή συνεργασία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την προσέλκυση αιτήσεων από πιθανούς αναδόχους ή κοινοπραξίες ενδεδειγμένων εργαστηρίων από το σύνολο της Κοινότητας. Η στρατηγική για κάθε έργο καθώς και οι επιμέρους προτάσεις θα πρέπει να αξιολογούνται από επιτροπές ad hoc, που συγκαλεί η Επιτροπή και οι οποίες αποτελούνται από εμπειρογνώμονες της βιομηχανίας και μέλη άλλων υπηρεσιών της Επιτροπής κατά περίπτωση. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει να στηρίζονται στην επιστημονική αξία και τη συνάφεια με τους στόχους του έργου.
- 0.3.5 Το μετεκπαιδευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να απορροφήσει το 15% του συνολικού προϋπολογισμού του BRIDGE και να παρέχει 50 περίπου επιχορηγήσεις ετησίως. Θα πρέπει να προβληθεί εντονότερα, με στόχο να συγκεντρωθούν τουλάχιστον τέσσερις υποψηφιότητες ανά υποτροφία. Η συνήθης διάρκεια των υποτροφιών θα πρέπει να είναι δύο χρόνια, με δυνατότητα παράτασης σε εξαιρετικές περιπτώσεις σε τρία. Στόχος των υποτροφιών θα πρέπει να είναι η παροχή κατάρτισης σε ειδικότητες όπου η προσφορά είναι με τις σημερινές συνθήκες οριακή είτε τοπικά είτε στο σύνολο της Κοινότητας.
- 0.3.6. Τη διαχείριση του μετακπαιδευτικού προγράμματος θα πρέπει να αναλάβει τουλάχιστον ένα ανώτερο τεχνικό στέλεχος σε πλήρη απασχόληση. Οι υποψήφιοι που θα προκριθούν για την τελική επιλογή θα πρέπει να κληθούν σε συνέντευξη και ενημέρωση στις Βρυξέλλες πριν από την τοποθέτησή τους. Ο επικεφαλής του προγράμματος υποτροφιών θα πρέπει να διατηρεί επαφή με όλους τους υποτρόφους στη διάρκεια της υποτροφίας τους και να διοργανώνει κατά διαστήματα άτυπες συνεδριάσεις υποτρόφων σε επίπεδο κράτους μέλους ή περιφέρειας. Ο ή η επικεφαλής θα πρέπει επίσης να τηρεί και να δημοσιεύει κατάλογο όλων των υποτρόφων του προγράμματος βιοτεχνολογίας των ΕΚ, σημερινών και παλαιών, καθώς και των αντίστοιχων επιμελητών σπουδών.
- 0.3.7. Το ύψος των μηνιαίων ποσών που καταβάλλονται στους υποτρόφους θα πρέπει να μειωθεί κατά 10%. Τα χρήματα, ωστόσο, που θα εξοικονομηθούν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για ένα βελτιωμένο πρόγραμμα περιηγήσεων, κυρίως στη χώρα φιλοξενίας, που να καλύπτει περίπου

δύο εβδομάδες κατά έτος της υποτροφίας. Θα πρέπει να καταβάλλονται έξοδα εργαστηρίου για τους πρωτοετείς υποτρόφους καθώς και για εκείνους που διανύουν το τελευταίο έτος, το ύψος των οποίων κανονίζεται μετά από διαπραγματεύσεις με τα φιλοξενούντα εργαστήρια.

- 0.3.8 Η δραστηριότητα συντονισμού θα πρέπει και αυτή να επεκταθεί, ανάλογα με τη γενική μεγέθυνση του ερευνητικού προγράμματος για τη βιοτεχνολογία, μέχρι το 10% περίπου του συνολικού προϋπολογισμού του BRIDGE. Προτείνουμε τη δημιουργία ειδικών ομάδων (task force) για τις σημαντικότερες πρωτοβουλίες, που συνεπάγονται απασχόληση πολλών ΓΔ, εφόσον είναι απαραίτητο. Η αναγκαιότητα των εν λόγω ειδικών ομάδων μπορεί να κρίνεται από την CUBE αλλά θα πρέπει να διακρίνονται από την CUBE με τη σημερινή της σύνθεση. Οι ομάδες αυτές είναι προσωρινές και αναφέρονται στον αρμόδιο Επίτροπο για την επιστημονική έρευνα και τις βιομηχανικές υποθέσεις. Οι προϊστάμενοί τους έχουν αρκετά υψηλή θέση ώστε να εξασφαλίζεται αποτελεσματική λήψη αποφάσεων. Το κόστος λειτουργίας των ειδικών αυτών ομάδων μπορεί να καλυφθεί από το ποσοστό 10% που διατίθεται για το συντονισμό.
- 0.3.9 Η CUBE θα πρέπει να συγκεντρώσει τις προσπάθειές της σε τέσσερις βασικές εργασίες, από τις οποίες η τελευταία είναι νέα :
1. Συντονισμός της προσέγγισης της Επιτροπής σε θέματα βιοτεχνολογίας, όπου συμπεριλαμβάνεται η εσωτερική διάδοση των πληροφοριών (σήμερα εργασίας 3), και διατύπωση προτάσεων για μελλοντικές πρωτοβουλίες.
 2. Συντονισμός των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της βιοτεχνολογίας.
 3. Παροχή στοιχείων για τα πλεονεκτήματα, τους περιορισμούς και την ασφάλεια της βιοτεχνολογίας στους πολιτικούς φορείς, στους επιστήμονες και στο ευρύ κοινό της Κοινότητας και των συνδεδεμένων με αυτή κρατών σύμφωνα με τη σύμβαση του LOME (σήμερα εργασίες 6 και 8).
 4. Δραστηριότητες που προορίζονται να προωθήσουν τη δημιουργία και ανάπτυξη μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας.
- 0.3.10 Για να αναλάβει την τρίτη εργασία, η CUBE θα πρέπει να προσλάβει έναν ή περισσότερους ειδικούς στις επικοινωνίες και να χρηματοδοτήσει την παραγωγή κατάλληλου εκπαιδευτικού και άλλου υλικού, συμπεριλαμβανομένων των μεταφράσεων.

- 0.3.11 Συνιστούμε επιπροσθέτως να επιτραπεί η συμμετοχή στο ερευνητικό πρόγραμμα για τη βιοτεχνολογία των χωρών της ΕΖΕΣ-σε επίπεδο προγράμματος ή έργου- με τρόπο ώστε να μπορέσουν να ενταχθούν στα ευρωπαϊκά επιστημονικά δίκτυα, οι κορυφαίες ερευνητικές ομάδες των χωρών αυτών, όπως συνέβη στο πλαίσιο των δύο έργων COST.
- 0.3.12 Υποστηρίζουμε ένα επικεντρωμένο πρόγραμμα με έμφαση σε προσεκτικά επιλεγμένους στόχους. Πρέπει ωστόσο να παρατηρήσουμε ότι, προς το παρόν, σημαντικά πεδία της βιοτεχνολογίας, όπως η τεχνολογία του διαχωρισμού, η κατιούσα επεξεργασία και η βιοτεχνολογία της υγείας δεν καλύπτονται στο πλαίσιο του προγράμματος ΒΑΡ. Επιπλέον, το συνολικό ύψος της χρηματοδότησης είναι ανεπαρκές για να στηρίξει το εκτεταμένο πεδίο κάλυψης και τις εντατικές προσπάθειες που απαιτούνται για να γίνει η Ευρώπη ανταγωνιστική στο σημαντικό και ταχύτατα εξελισσόμενο τομέα της βιοτεχνολογίας. Κατά συνέπεια και με δεδομένο τη μακροπρόθεσμη στρατηγική βαρύτητα του θέματος, συνιστούμε θερμά να αυξηθούν οι πιστώσεις για τη βιοτεχνολογία κατά την αναθεώρηση του προγράμματος-πλαισίου, που προβλέπεται να γίνει στη διάρκεια του 1989.

0.4. Μεθοδολογία

- 0.4.1. Οριστήκαμε να υπηρετήσουμε στην επιτροπή αξιολόγησης ως άτομα και όχι ως αντιπρόσωποι χωρών ή οργανισμών. Οι διαφορετικές ωστόσο εθνικότητες (D, F, GR, I, NL, S, UK) και η προΐστορία μας (τρεις από εμάς κατέχουν ακαδημαϊκές θέσεις, τρεις είναι ή έχουν διατελέσει κυβερνητικά στελέχη και δύο προέρχονται από τη βιομηχανία) μας βοήθησαν να κατανοήσουμε τα προγράμματα. Οι αρμοδιότητές μας αναφέρονται στο παράρτημα 1. Προσπαθήσαμε να μην παρεκκλίνουμε καθόλου από αυτές αλλά δεν επιχειρήσαμε να απαντήσουμε μηχανικά σε όλα τα ερωτήματα.
- 0.4.2 Συγκεντρώσαμε ιδιαίτερα το ενδιαφέρον μας στις επιπτώσεις των προγραμμάτων και σε ορισμένα θέματα οργανωτικής φύσεως και λιγότερο στην επιστημονική αξία των επιμέρους έργων. Η βασική μας πηγή στοιχείων ήταν οι προσωπικές συνομιλίες αλλά είχαμε επίσης πρόσβαση σε πολλές εκθέσεις που έχουν δημοσιεύσει οι υπεύθυνοι της Επιτροπής για τα

προγράμματα καθώς και σε άλλα έγγραφα (βλ. παράρτημα 8). Στη διάρκεια της αξιολόγησης, συνεδριάσαμε πέντε φορές στις Βρυξέλλες σαν επιτροπή και εκτελέσαμε αποστολές σε ομάδες των τριών, συνολικής διάρκειας 17 ημερών, σε οκτώ κράτη μέλη. Οι αποστολές αυτές μας έδωσαν το χρόνο να γνωριστούμε καλύτερα μεταξύ μας και μας βοήθησαν να εργαστούμε αποδοτικά σαν ομάδα. Συνιστούμε τη μέθοδο αυτή και σε άλλες επιτροπές αξιολόγησης.

- 0.4.3 Στις Βρυξέλλες ακούσαμε παρουσιάσεις από όλους τους επικεφαλής των των προγραμμάτων και συζητήσαμε με καθέναν χωριστά. Συνεδριάσαμε με το νυν και δύο τέως προέδρους της ΣΕΔΠ (Συμβουλευτική Επιτροπή Διαχείρισης και Συντονισμού) καθώς και με τους αντιπροσώπους δέκα από τα δώδεκα κράτη μέλη στη ΣΕΔΠ. Συναντήσαμε επίσης αξιωματούχους της Επιτροπής από τις ΓΔ ΙΙΙ, VI, VIII, XI και XVII.
- 0.4.4. Στη διάρκεια των αποστολών διοργανώσαμε συνεντεύξεις, διάρκειας συνήθως 3/4 της ώρας, με 84 αναδόχους ή εκπροσώπους τους. Οι περισσότερες πραγματοποιήθηκαν σε κεντρικά μέρη αλλά κατορθώσαμε να επισκεφθούμε επίσης ορισμένα εργαστήρια για να δούμε τις εκτελούμενες εργασίες (ως επί το πλείστον στον τομέα των φυτών). Συνομιλήσαμε με 23 σημερινούς υποτρόφους και 21 επιμελητές καθώς και με 9 παλαιούς υποτρόφους του ΒΕΡ. Οι συνεντεύξεις αυτές διαρκούσαν συνήθως μόνον 20-25 λεπτά αλλά μας πρόσφεραν πολύτιμη αντίληψη για το μετακαπαιδευτικό πρόγραμμα (βλ. τμήματα 4.4, 4.5, 4.6). Δεν είχαμε την ίδια επιτυχία στο να εξασφαλίσουμε συνεντεύξεις με βιομηχάνους, κενό που έχουμε σχολιάσει σε άλλο σημείο παράλα αυτά, κατορθώσαμε να συναντήσουμε 24 από αυτούς μεταξύ των οποίων πολλά μέλη της ομάδας εργασίας για τη βιοτεχνολογία της IRDAC (Συμβουλευτική επιτροπή βιομηχανικής έρευνας και ανάπτυξης).
- 0.4.5 Για να εξετάσουμε με πιο ποσοτικά κριτήρια το κύριο προϊόν του ΒΕΡ, συγκεκριμένα τις επιστημονικές δημοσιεύσεις, ζητήσαμε από το Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ να πραγματοποιήσει για λογαριασμό μας μια μικρή βιβλιογραφική μελέτη. Στο παράρτημα 6 παρέχεται σύνοψη των αποτελεσμάτων. Η μελέτη είχε ουσιαστικά διπλό σκοπό :
- να διαπιστωθεί αν οι εργασίες που προέκυψαν από το ΒΕΡ είναι περισσότερο διακρατικές από άλλες εργασίες με βιοτεχνολογικά θέματα και συγγραφείς από τις ΕΚ.
 - να διαπιστωθεί, από τις επιδόσεις τους σε παραπομπές, αν οι εργασίες που προέκυψαν

από το ΒΕΡ επηρέασαν σημαντικά άλλους επιστήμονες.

- 0.4.6 Μετά από κυκλοφορία στον τεχνικό τόπο και στις βιοτεχνολογικές ενώσεις ανοικτής πρόσκλησης προς τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν στοιχεία, λάβαμε γραπτές εκθέσεις από 13 εξωτερικούς επιστολογράφους. Διαβιβάσαμε έγγραφο ερωτηματολόγιο σε παλαιούς υποτρόφους του ΒΕΡ, που δεν μπορέσαμε να συναντήσουμε και λάβαμε 21 απαντήσεις. Στείλαμε επίσης έγγραφο ερωτηματολόγιο σε 210 βιομηχανικές επιχειρήσεις, οι περισσότερες από τις οποίες δεν είχαν συμμετοχή στα προγράμματα, για να μάθουμε το γιατί : μέχρι σήμερα έχουμε λάβει 60 απαντήσεις (βλ. τμήμα 2.4.).
- 0.4.7 Στο παράρτημα 7 παρέχεται πλήρης κατάλογος όλων όσων προσφέρθηκαν να μας συναντήσουν για να καταθέσουν στοιχεία καθώς και εκείνων που είχαν την καλωσύνη να μας γράψουν ή να απαντήσουν στα ερωτηματολόγια μας. Θα πρέπει να εκφράσουμε την ευγνωμοσύνη μας για τη βοήθειά τους και να ευχαριστήσουμε ιδιαίτερα όλους τους επικεφαλής των προγραμμάτων για την αστείρευτη ευγένεια με την οποία απάντησαν στις ερωτήσεις μας και την αμέριστη βοήθεια που μας πρόσφεραν. Επιθυμούμε επίσης να προσθέσουμε τις ευχαριστίες μας προς τον κ. Luigi Massimo, επικεφαλής της μονάδας αξιολόγησης και το γραμματέα μας, Dr. Grant Lewison, που επιτέλεσε με αδιάλειπτο ζήλο και επαγγελματισμό το καίριο έργο της οργάνωσης των εργασιών της επιτροπής αυτής. Το έργο της αξιολόγησης υπήρξε αναντίρρητα ευχάριστο, σε μεγάλο βαθμό χάρη στη θερμή και φιλική υποδοχή που μας επιφυλάχθηκε τόσο στις Βρυξέλλες όσο και στις περιοδείες μας, κυρίς σε πολλά από τα Γραφεία Τύπου και Πληροφοριών της Επιτροπής στα κράτη μέλη.

EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE INGENIERÍA BIOMOLECULAR, BEP (1982-6)
Y DE BIOTECNOLOGÍA, BAP (1985-9)

0. Resumen ejecutivo: descripción, conclusiones, recomendaciones, metodología.

0.1. Descripción del programa

0.1.1. El primer programa comunitario de biotecnología, el BEP (Biomolecular engineering programme) surgió a raíz de una propuesta de la Comisión en 1979. El Consejo lo aprobó el 7 de diciembre de 1981 dotándolo de un presupuesto de 8 millones de ECU (1) el cual se aumentó con otros 7 millones tras una revisión el 26 de octubre de 1983 (2).

0.1.2. El programa, que se desarrolló entre abril de 1982 y marzo de 1986, tenía dos vertientes: la investigación, que consistía en subvenciones del 50% en forma de contratos para 103 proyectos que llevaron a cabo, sobre todo, universidades y laboratorios públicos, y la formación, por la que se concedieron becas a 77 científicos de la Comunidad para trabajar durante uno o dos años en un laboratorio de un Estado miembro distinto del de origen.

0.1.3. La investigación se subdividió en cinco sectores:

- biorreactores de segunda generación
- cría de ganado y productos agrarios
- mejora de la calidad de productos vegetales, en particular la lignocelulosa
- plantas y organismos de interés para la agricultura
- detección de la contaminación y evaluación de riesgos.

(1) DO n° L 375 de 30.12.81, págs. 1-4

(2) DO n° L 305 de 08.11.83, págs. 11-13

0.1.4. El segundo programa comunitario, el BAP (Biotechnology Action Programme) fue el resultado de una propuesta de la Comisión de 1984 que el Consejo aprobó el 12 de marzo de 1985 dotándolo de un presupuesto de 55 millones de ECU (3).

El programa se propuso proseguir las actividades de investigación y formación con el objeto de:

- establecer una infraestructura de apoyo a la investigación en biotecnología en Europa;
- eliminar los cuellos de botella que impiden a la industria y la agricultura aprovechar los métodos de la biología moderna.

El trabajo se dividió en varios sectores dentro de cada subprograma de la manera siguiente:

Subprograma I: Medidas dentro del contexto

Bioinformática

Recogida de cultivos

Subprograma II: Biotecnología de base

Ingeniería enzimática

Ingeniería genética de especies agrícolas

Ingeniería celular y genética de especies microbianas de interés para la industria

Evaluación de riesgos

Ingeniería genética aplicada a la cría de ganado/nuevas metodologías de cultivos de células animales

Evaluación in vitro de la toxicidad y de la actividad farmacológica de las moléculas.

El BAP sirvió también para introducir un elemento nuevo, la concertación, con el que se buscaba mejorar la calidad y aumentar las posibilidades abiertas a las ciencias biológicas además de "mejorar la eficacia estratégica de su aplicación a los objetivos sociales y económicos de la Comunidad y sus Estados miembros". Se asignaron nueve trabajos específicos a una unidad especial (la Unidad de Concertación para la Biotecnología en Europea, CUBE).

(3) DO n° L 83 de 25.3.85, págs. 1-7

- 0.1.5. El trabajo de investigación realizado ha continuado siendo principalmente de base y se ha llevado a cabo en laboratorios de titularidad estatal que han hecho públicos los resultados. No obstante, a los solicitantes de contratos se les exigió presentar su candidatura conjuntamente con un laboratorio de un Estado miembro distinto del propio y se les recomendó que obtuvieran "manifestaciones de interés" por escrito de empresas privadas.
- 0.1.6. En el marco del BAP se han concedido 262 contratos de investigación a laboratorios agrupados alrededor de 95 proyectos. Se recogieron un total de 165 "manifestaciones de interés" del sector privado, pero tan sólo 16 contratistas pertenecían a este sector. Los destinatarios de las 189 becas concedidas fueron, en su mayoría, científicos relativamente noveles que no habían obtenido todavía el doctorado o que acababan de obtenerlo.
- 0.1.7. En este momento la Comisión está intentando obtener una "revisión del BAP" que aportaría 20 millones de ECU más hasta finales de 1989. Estos fondos servirían, en particular, para financiar:
- investigaciones en materia de evaluación de riesgos
 - investigaciones sobre la aplicación de la informática en la biotecnología, incluida la recogida de cultivos, las secuencias de genomas y la elaboración de modelos de proteínas
 - contratos de investigación para laboratorios portugueses y españoles (cuyas características no se ajustaban a la mayor parte del BAP)
 - la duplicación de los recursos del programa de formación
 - el aumento del personal de la CUBE.
- 0.1.8. El tercer programa comunitario de biotecnología, BRIDGE, (Biotechnology Research for Industrial Development and growth in Europe: Investigación biotecnológica para el desarrollo y el crecimiento industrial en Europa) se halla ahora en fase de preparación. El Consejo ha asignado 100 millones de ECU para su financiación en el segundo programa marco aprobado en septiembre pasado (4). Paralelamente al BRIDGE, se han puesto en marcha
- (4) DO n° L 302 de 24.10.87, págs. 1-23

o lo harán en breve una serie de programas de investigación a gastos compartidos que tienen relación con la biotecnología. Los programas en cuestión y sus presupuestos son los siguientes:

investigación agroindustrial ECLAIR (5)	80 millones de ECU
investigación agroindustrial alimentaria, FLAIR (6)	25 millones de ECU
investigación sobre agricultura tropical y medicina, STD2 (7)	80 millones de ECU
investigación sobre competitividad agraria y aprovechamiento de recursos	55 millones de ECU

Otros programas de investigación (sobre medicina, energía/biomasa, medio ambiente, SCIENCE) también abarcan sectores relacionados con la biotecnología.

0.1.9. La administración de los programas de biotecnología (incluida la CUBE) corre a cargo de once profesionales de la dirección de biología de la DG XII en Bruselas.

0.2. Conclusiones

0.2.1. Consideramos que la administración de los programas de investigación ha sido buena y revela la competencia y el entusiasmo del personal de la Comisión. Los programas a los que nos referimos han servido, a todas luces, de apoyo a un trabajo de alta calidad científica que ha servido para establecer una verdadera cooperación científica transnacional en Europa. El sistema de selección de contratistas, si bien poco ágil, nos ha parecido justo y acorde con el criterio del mérito científico. El proceso de negociación de contratos nos ha parecido lento, sobre todo teniendo en cuenta la relativamente escasa importancia de las cantidades en juego. No obstante, muchos testigos nos informaron de que la supervisión de los trabajos por parte del personal de la Comisión había sido buena aunque en un principio no dispusieron de tiempo suficiente para visitar a todos los contratistas. Las reuniones celebradas con los contratistas y los representantes del sector privado pusieron en evidencia la

(5) European Collaboration Linkage of Agriculture and Industry through Research (Vínculos de Colaboración Europea entre la agricultura y la industria a través de la Investigación)

(6) Food-Linked Agro-Industrial Research (Investigación agroindustrial ligada a la alimentación)

(7) Science and Technology for Development, second programme (Ciencia y Tecnología para el desarrollo, segundo programa)

excelente labor de organización y resultaron extremadamente útiles.

0.2.2. Los programas han contribuido de manera notable al establecimiento de una infraestructura biotecnológica en Europa. Además, como ponen de manifiesto el gran número de citaciones recibidas y el grado de internacionalización conseguido los programas en cuestión han servido para alcanzar resultados científicos de importancia. No obstante, en nuestra opinión y teniendo en cuenta los recursos limitados y recortados por el Consejo, los programas pecaban de ambiciosos. Además, en algunos sectores no se definieron suficientemente bien ni los objetivos que había que alcanzar ni los cuellos de botella que era necesario eliminar y, por tanto, quizás porque no se consiguió reunir investigadores en número suficiente para formar una masa crítica, no se consiguió ningún avance importante. En cambio, en otros sectores, como la genética de las plantas y de microorganismos industriales, en los que se habían definido unos objetivos claros sí se lograron avances técnicos significativos como muestra el Anexo 3.

0.2.3. En nuestra opinión, uno de los logros principales de los programas de investigación que, además, sirve de precedente para el futuro, ha sido el de la eliminación de las fronteras estatales entre laboratorios. La iniciativa de la Comisión de agrupar los laboratorios en unidades llamadas ELWW (European Laboratories Without Walls: laboratorios europeos sin barreras) merece nuestro elogio porque constituye una idea útil para otros ámbitos. También fue una sorpresa agradable comprobar que algunos contratistas que en un principio se habían mostrado escépticos en cuanto a la cooperación internacional no ocultaban su entusiasmo al final del programa. Efectivamente, la cooperación internacional, una vez iniciada, puede resultar más fácil que la nacional porque en el primer caso los investigadores no suelen estar en competencia directa. Del estudio bibliométrico (véase el Anexo 6) se desprende que el BEP ha servido para incrementar de manera notable la cooperación transnacional entre los contratistas participantes y esta tendencia se ha visto reforzada aún más con el BAP.

0.2.4. No obstante, la mayoría de los proyectos han sido proyectos aislados de pequeña envergadura. Con frecuencia, el tamaño de la

mayoría de los proyectos (con una media de 50.000 ECU anuales) resultó demasiado pequeño para atraer la participación del sector privado o, en algunos casos, de colectivos universitarios de prestigio en Europa a pesar del indudable valor intrínseco de dichos proyectos a los ojos de determinados grupos de investigadores. Debido a la escasa importancia de los contratos nos resultó difícil evaluar los logros de grupos que, de todos modos, no se habrían alcanzado al menos hasta transcurrido un cierto tiempo.

0.2.5. Si bien se han recibido numerosas "manifestaciones de interés" de la industria privada, de hecho pocas empresas han participado en el BAP en calidad de contratistas y, de éstas, muy pocas eran empresas importantes. De acuerdo con nuestra encuesta (véase el Anexo 2, 2.4.4-2.4.10) incluso en la actualidad casi las dos terceras partes de las empresas de biotecnología europeas dicen no disponer de ninguna información o de información insuficiente sobre los programas comunitarios. Otra de las razones que explican la escasa participación de las empresas es que en el campo de la biotecnología, hasta las investigaciones de base pueden dar como resultado hallazgos que valga la pena patentar porque tengan valor comercial. El sector privado teme que, de hecho, sea difícil proteger una patente a causa del interés del sector universitario en publicar los resultados de sus trabajos. A consecuencia de todo ello, la industria privada se ha mostrado reticente a participar en reuniones científicas en las que podría verse comprometida a revelar demasiada información y, en otras ocasiones, los contratistas del sector universitario no han visto con buenos ojos la participación de la industria. A la inversa, algunos contratistas han llevado a cabo trabajos sin tener un conocimiento suficiente de las necesidades de la industria o incluso sin saber si la industria ya se había ocupado de ciertos campos con recursos que, generalmente, son de mayor cuantía. No obstante, numerosos grupos de investigadores nos informaron que estaban ligados por contrato a empresas concretas para llevar a cabo trabajos por cuenta de éstas: por tanto existen vías para llevar a cabo la explotación comercial.

2.2.6. Las numerosas entrevistas que hemos realizado con los becarios, sus supervisores y antiguos becarios del BEP (véase Anexo 4) nos han llevado a la conclusión de que los programas de formación han tenido éxito. Hemos comprobado el alto nivel de preparación de los becarios

y la calidad de la formación de que se han beneficiado, la utilidad de las becas para ayudarles a encontrar empleo y la continuidad de los lazos transnacionales creados entre los becarios y los laboratorios que les acogieron. Comprobamos igualmente que la casi totalidad de los becarios se mostraron satisfechos de haber permanecido en Europa en lugar de haberse ido a los EE.UU., lo que constituye un buen augurio para futuras colaboraciones europeas.

- 0.2.7. Sin embargo, pensamos que el programa de formación no goza de suficiente publicidad y, por tanto, son pocos los que lo aprovechan. Además, descubrimos que el contacto entre los becarios y la Comisión es mínimo. Los becarios no están informados sobre la Comunidad Europea y el trabajo que ésta lleva a cabo en el campo de la biotecnología y algunos ven poca cosa del país de acogida aparte del laboratorio en que trabajan.
- 0.2.8. La actividad de concertación se ha caracterizado por un volumen enorme de trabajo pero, si bien se han registrado algunos éxitos (los nuevos regímenes del azúcar y el almidón, la propuesta ECLAIR, por ejemplo) también ha habido fracasos (falta de acuerdo sobre el enfoque que habría que dar a un régimen reglamentario europeo, escasa utilización de la compleja base de datos, escasa sensibilización del público en relación con las ventajas de la biotecnología y la naturaleza de los riesgos que entraña, nula coordinación de la información procedente de otras DG de interés para las investigaciones realizadas en el marco del BAP). Parece que el problema ha sido el elevado número de tareas de concertación y la dificultad de las mismas, que fue superior a la prevista. La falta de una secretaría permanente para la CUBE también ha constituido un obstáculo. A raíz de ello, los esfuerzos se han dispersado demasiado y por tanto no ha habido tiempo para estudiar ciertos temas importantes a largo plazo.
- 0.2.9. La investigación biotecnológica es una actividad muy competitiva en todo el mundo. En algunos sectores como la bótánica, Europa está en una posición bastante fuerte, pero en otros como la microbiología se halla en desventaja. Está claro que es necesaria una inversión continuada en trabajos científicos de base para alcanzar el éxito comercial. Está claro también que, si bien a corto plazo

se obtendrán algunos resultados comercializables, otros estudios tardarán todavía una década en dar fruto, en particular en botánica donde todavía queda mucho camino por recorrer en el campo de la fisiología de las plantas. El punto débil de la industria del sector en Europa es, con alguna excepción, la falta de vitalidad de las pequeñas empresas dedicadas a la investigación científica. La mayor parte de la investigación industrial se lleva a cabo en grandes compañías, que, sin embargo y como ya se ha indicado anteriormente, casi no participan en los programas comunitarios de investigación.

0.2.10 En relación con los EE.UU., Europa padece los efectos de dos desventajas que oímos continuamente de labios de las empresas del sector: la falta de un régimen reglamentario común sobre bases sólidas y la incertidumbre en lo relativo a los derechos de propiedad intelectual. Ambos problemas constituyen cuellos de botella que impiden aprovechar el potencial científico europeo.

0.3. Recomendaciones

0.3.1. Recomendamos que el programa de investigación BRIDGE se divida en tres partes. La parte principal, a la que habría que destinar el 45% del presupuesto total, estaría enfocada y orientada claramente a solucionar los principales problemas transeuropeos mediante proyectos a gran escala. La segunda parte, con el 25% del presupuesto, consistiría en proyectos orientados científicamente en respuesta a licitaciones abiertas. En el Anexo 3 incluimos varias sugerencias concretas al respecto. La tercera parte, con un 5% del presupuesto, sería un proyecto coordinado que aprovecharía los resultados de los proyectos en ejecución COST 48 y COST 87, y que contaría con el apoyo económico de la Comisión únicamente para llevar a cabo reuniones científicas e intercambios a corto plazo. En nuestra opinión, la Comisión debería tratar de utilizar las becas destinadas al programa de formación para aumentar el apoyo a estos proyectos de cooperación y para aquellos ELWW (laboratorios sin muros) que resulten prometedores.

0.3.2. Los proyectos a gran escala del programa de investigación serían de naturaleza multidisciplinaria y escasos en número. La Comisión nombraría un director externo o interno para cada proyecto. Los

proyectos estarían dotados de un presupuesto suficiente para mantener una masa crítica de investigadores. Cada contrato individual sería suficientemente importante como para atraer laboratorios de investigación europeos de alta calidad, con inclusión de empresas privadas siempre que fuera adecuado. No obstante, en la mayor parte de los casos no sería aconsejable insistir en la contribución de la industria privada, aunque sí se fomentaría la participación activa de dicho sector a través de la cesión de personal en régimen de comisión de servicios a los centros de investigación. Siempre que sea necesaria la contribución del sector privado, sugerimos que la Comisión tenga en cuenta el tamaño de las empresas participantes e imponga objetivos más ambiciosos a las compañías más importantes.

- 0.3.3. Entre los proyectos a gran escala que consideramos deberían ser objeto de iniciativas específicas están los siguientes:
1. Formar la secuencia completa del genoma de la levadura.
 2. Desarrollar los mapas genéticos moleculares detallados de una especie vegetal y otra animal económicamente importantes para Europa.
 3. Empezar un programa con objetivos claros en el campo de la ingeniería de las proteínas que permita comprender y modificar de manera multidisciplinaria la estructura y las propiedades biológicas o físicas de determinadas proteínas.
 4. Dilucidar el control de estabilidad genética, la transcripción y el tratamiento posterior a la misma y a la traducción, la sobreproducción de proteínas y la secreción en un microorganismo industrial mediante la manipulación genética, la bioquímica y la fisiología celular.
 5. Aplicar los avances recientes en biología molecular a la fisiología y la mejora de los principales cultivos europeos, incluidas la transferencia de genes y la regeneración celular en los cereales.
 6. Establecer un sistema completo de interconexión y catalogado de las colecciones de cultivos más importantes de todos los Estados miembros con posibilidad de acceso en línea, previo pago de una tarifa para el personal de investigación. Se pondría en marcha un plan piloto en el que participarían los contratistas del BAP actual que podría alcanzar estos objetivos en 1991.

7. Continuar desarrollando la metodología apropiada para evaluar los riesgos y las consecuencias ecológicas de la liberación de organismos modificados genéticamente, especialmente bacterias y virus, con el objetivo de elaborar directrices para una producción y utilización de dichos organismos en las mejores condiciones posibles.

Salvo en aquellos casos en los que se haya mencionado una fecha distinta, los objetivos mencionados anteriormente deberían alcanzarse antes del final del programa BRIDGE, y la mayor parte de ellos en 1994 como muy tarde.

0.3.4. Recomendamos que estos proyectos de investigación a gran escala se organicen a través de un marco estructural elaborado por el director del proyecto en estrecha colaboración con los servicios de la Comisión. Este marco se utilizaría para solicitar las candidaturas de contratistas potenciales o de consorcios de laboratorios de toda la Comunidad. La estrategia para cada proyecto y las propuestas individuales serían evaluadas por comités ad hoc invitados por la Comisión y compuestos por expertos de la industria privada y por miembros de los servicios de la Comisión que se consideraran pertinentes. Los criterios para la selección serían el mérito científico y la adecuación a los objetivos del proyecto.

0.3.5. El programa de formación debería ampliarse hasta absorber el 15% del presupuesto total de BRIDGE de manera que se pudieran conceder 50 becas al año. Se debería impulsar su promoción para alcanzar el objetivo de cuatro candidaturas para cada beca. Las becas se concederían por dos años, prorrogables excepcionalmente hasta tres. El objetivo sería proporcionar formación en aquellas disciplinas más deficitarias, ya sea a nivel local o comunitario.

0.3.6. La gestión del programa de formación la llevaría al menos un miembro cualificado del personal con dedicación exclusiva. Los candidatos preseleccionados tendrían que presentarse en Bruselas para una entrevista y para recibir instrucciones. Las funciones del responsable del programa incluirían el contacto continuo con los becarios durante el periodo de formación y la celebración de reuniones de carácter informal con los becarios de un Estado miembro o de una región determinada. La persona elegida compilaría y publicaría un directorio de

todos los becarios en biotecnología de la Comunidad, presentes y pasados, así como de sus supervisores.

- 0.3.7. El importe de las mensualidades destinadas a los becarios se debería reducir en un 10%. No obstante, el saldo resultante debería emplearse en la financiación de un programa, previamente aprobado, para la realización de viajes, principalmente en el país de acogida, de una duración de alrededor de dos semanas por año de participación en el programa de formación. Los becarios recibirían, con independencia de su antigüedad, una cantidad determinada para ese fin previamente negociada con los laboratorios de acogida.
- 0.3.8. Paralelamente a la ampliación del programa de investigación biotecnológica debería también desarrollarse la actividad de concertación, a la que habría que asignar el 10% del presupuesto total del BRIDGE. Nuestra propuesta es que se creen tantos grupos de trabajo (Task Forces) como sea necesario para ocuparse de las iniciativas más importantes que impliquen la participación de varias direcciones generales. La CUBE podría encargarse de determinar el número necesario de grupos de trabajo que, sin embargo, funcionarían de modo distinto a la CUBE actual. Dichos grupos de trabajo serían provisionales y dependerían del Comisario de investigación científica y asuntos industriales. La persona a la cabeza de cada uno de los grupos debería tener la categoría suficiente para asegurar una dirección eficaz. El coste del funcionamiento de estos grupos iría a cargo del 10% del presupuesto reservado para la concertación.
- 0.3.9. La CUBE se debería concentrar en cuatro funciones principales, la última de las cuales es nueva:
 1. La coordinación del enfoque de la Comisión en el campo de la biotecnología, incluida la distribución interna de formación (la función nº 3 actual) y la redacción de propuestas para iniciativas futuras.
 2. La concertación de las actividades de los Estados miembros en materia de biotecnología.
 3. La distribución de información relativa a las ventajas, limitaciones y riesgos que entraña la biotecnología a políticos, científicos y público en general en la Comunidad y en los Estados

Asociados bajo la Convención de Lomé (funciones 6 y 8 actuales).

4. La realización de actividades concebidas para promover la creación y la expansión de pequeñas y medianas empresas en el campo de la biotecnología.

0.3.10. A fin de poder desempeñar la tercera función, la CUBE tendría que contratar a uno o varios expertos en comunicaciones y dedicar fondos a la producción y a la traducción de material adecuado, tanto de tipo educativo como de otro tipo.

0.3.11. Además, recomendamos que el programa de investigación biotecnológica se abra a los países de la AELC, para programas o proyectos concretos, de manera que los equipos de investigación de estos países se integren en las redes científicas europeas como ya lo hicieron con ocasión de los dos proyectos COST.

0.3.12. Hemos abogado por un programa con objetivos claros y cuidadosamente escogidos. No obstante, debemos señalar que el programa BAP actual no presta atención a sectores importantes de la biotecnología como la tecnología de separación, el tratamiento posterior y la biotecnología aplicada a la sanidad. Por añadidura, las subvenciones no son, en general, del nivel adecuado para apoyar el esfuerzo redoblado que Europa necesita hacer para ser competitiva en un campo tan importante y en rápida evolución como la biotecnología. Por tanto, dada la importancia estratégica de esta ciencia a largo plazo, recomendamos encarecidamente que, aprovechando la revisión del Programa Marco que está previsto realizar en 1989, se aumenten los fondos destinados a la biotecnología.

0.4. Metodología

0.4.1. A los miembros de este panel de evaluación nos nombraron para dar nuestra opinión a título propio y no en calidad de representantes de países o instituciones. No obstante, la variedad de países (D, F, GR, I, NL, S, UK) y de medios profesionales de procedencia (cuatro profesores universitarios, tres funcionarios o ex funcionarios, dos profesionales del sector privado) fue un factor positivo a la hora de comprender los programas. En el Anexo 1 enumeramos nuestros términos de referencia. Hemos procurado tenerlos siempre presentes, sin que ello nos haya forzado a

contestar a todas las preguntas mecánicamente.

- 0.4.2. Nos hemos concentrado, en particular, en la repercusión de los programas y de ciertas cuestiones de organización más que en el mérito científico de cada proyecto específico. Nuestra principal fuente de información han sido las entrevistas, pero también hemos tenido acceso a numerosos informes que han publicado los responsables de los programas de la Comisión así como a publicaciones de otro tipo (véase Anexo 8). Durante la evaluación nos reunimos cinco veces en Bruselas y llevamos a cabo misiones en grupos de tres, durante un total de diecisiete días y en ocho Estados miembros. Estas misiones nos dieron tiempo para llegar a conocernos bien y nos ayudaron a trabajar conjuntamente de manera efectiva y como grupo. Recomendamos este método para futuros paneles de evaluación.
- 0.4.3. En Bruselas asistimos a conferencias a cargo de los responsables de los programas con los que también mantuvimos entrevistas individuales. Nos reunimos con el presidente y dos ex-presidentes del CGC, así como con delegados del CGC procedentes de diez de los doce Estados miembros. También visitamos a funcionarios de las DG III, VI, VIII, XI y XVII de la Comisión.
- 0.4.4. Durante las misiones concertamos entrevistas de unos 45 minutos con 84 contratistas y sus representantes. La mayoría de estas entrevistas se celebraron en la sede central de las entidades pero también tuvimos la oportunidad de visitar algunos laboratorios para ver trabajos en fase de realización, sobre todo en el sector de la botánica. Entrevistamos a 23 becarios y 21 supervisores así como a 9 antiguos becarios del BEP. La mayoría de estas entrevistas fueron de solamente 20 a 25 minutos pero nos sirvieron para hacernos una idea del funcionamiento del programa de formación (véanse los puntos 4.4., 4.5. y 4.6.). Tuvimos mucho menos éxito a la hora de concertar entrevistas con empresarios como ya hemos comentado anteriormente. A pesar de todo hablamos con 24, incluidos varios miembros del grupo de trabajo para biotecnología del IRDAC.
- 0.4.5. Con objeto de disponer de una base cuantitativamente mayor para estudiar el resultado principal del BEP, es decir, sus publicaciones científicas, solicitamos de la Universidad de Manchester que realizara

un pequeño estudio bibliométrico. El Anexo 6 contiene una sinopsis de los resultados. El propósito del estudio era, básicamente, doble:

- comprobar si los trabajos del BEP eran más transnacionales que otros trabajos sobre biotecnología realizados por científicos de la CE;
- comprobar, mediante un análisis de las citas aparecidas en otros trabajos, si los informes del BEP habían tenido una influencia significativa en otros científicos.

0:4.6. Recibimos respuestas por escrito de 13 corresponsales externos a una invitación distribuida a las publicaciones especializadas y las asociaciones de biotecnología para que nos comunicasen sus opiniones al respecto. Enviamos un cuestionario a antiguos becarios del BEP que no habíamos podido visitar y recibimos 21 respuestas. También enviamos otro a 210 empresas que no habían participado en los programas para averiguar las razones por las que no lo habían hecho: hasta el momento hemos tenido un total de 60 respuestas (véase el punto 2.4.).

0.4.7. En el Anexo 7 aparece una lista completa de todos los que nos prestaron amablemente parte de su tiempo y de todas las personas que se molestaron en escribirnos o en contestar a nuestros cuestionarios. Deseamos dejar constancia de nuestro agradecimiento a todos ellos, y en particular a los responsables de los programas por la asistencia que nos prestaron y la cortesía de que hicieron gala al contestar nuestras preguntas. Quisieramos también dar las gracias al Sr. Luigi Massimo, Jefe de la Unidad de Evaluación, y a nuestro secretario, el Dr. Grant Lewison, que ha desempeñado un trabajo de importancia vital, la organización del trabajo de este panel con entusiasmo y profesionalidad constantes. La recepción calurosa que se nos ha dispensado tanto en Bruselas como en nuestros viajes y, en particular, en numerosas oficinas de prensa e información de la Comisión en los Estados miembros, ha contribuido en gran manera a hacer agradable la tarea que se nos había encomendado.

EVALUATION DU PROGRAMME DE GENIE BIOMOLECULAIRE, BEP (1982-86) ET DU
PROGRAMME D'ACTION EN MATIERE DE BIOTECHNOLOGIE, BAP (1985-89)

0. Document de synthèse : description, conclusions, recommandations, méthodologies.

0.1. Description du programme

0.1.1. Le premier programme communautaire en matière de biotechnologie, le programme BEP, a été proposé par la Commission en 1979 et approuvé par le Conseil le 7 décembre 1981 avec un budget de 8 millions d'Ecus¹. Il a été revu par le Conseil le 26 octobre 1983 et son budget a alors été augmenté de 7 millions d'Ecus².

0.1.2. Le programme a couru d'avril 1982 à mars 1986. Il comportait deux types d'actions: des actions de recherche, auxquelles ont été alloués 50% des crédits sous la forme de contrats couvrant 103 projets réalisés principalement dans les universités et dans des laboratoires publics, et des actions de formation, dont les crédits ont été distribués, sous forme de bourses, à environ 77 scientifiques de la Communauté qui ont passé un ou deux ans dans un laboratoire d'un autre Etat membre.

0.1.3. La recherche était divisée en cinq secteurs:

- les bioréacteurs de seconde génération;
- l'élevage et les industries agro-alimentaires;
- la valorisation de produits végétaux, particulièrement la ligno-cellulose;
- les plantes et micro-organismes qui jouent un rôle important en agriculture;
- la détection des contaminations et l'évaluation des risques.

0.1.4. Le deuxième programme communautaire, le programme BAP, a été proposé par la Commission en 1984 et approuvé par le Conseil le 12 mars 1985 avec un budget de 55 millions d'Ecus³. Il prévoit la poursuite des actions de recherche et de formation et vise à:

¹J.O. n° L 375 du 30.12.1981, pages 1-4

²J.O. n° L 305 du 08.11.1983, pages 11-13

³J.O. n° L 83 du 25.03.1985, pages 1-7

- créer une infrastructure de soutien pour la recherche biotechnologique en Europe;
- supprimer les verrous technologiques qui empêchent d'appliquer à l'agriculture et à l'industrie les méthodes de la biologie moderne.

Le travail a été divisé en deux sous-programmes et en plusieurs volets de la manière suivante:

Sous-programme I : Mesures contextuelles;

- Bio-informatique;
- Collections de cultures.

Sous-programme II : Biotechnologie de base;

- Génie enzymatique;
- Génie génétique;
- Physiologie et génétique de microorganismes importants pour l'industrie;
- Evaluation des risques;
- Génie génétique pour l'élevage/nouvelles méthodologies de culture de cellules animales;
- Evaluation in vitro de la toxicité et de l'activité pharmacologique des molécules.

Le programme BAP a également introduit un élément nouveau, la concertation, en vue "d'améliorer le niveau de connaissance et les capacités atteints dans le domaine des sciences et la vie ainsi que de renforcer l'efficacité stratégique de leur application aux objectifs sociaux et économiques de la Communauté et de ses Etats membres." Neuf tâches spécifiques ont ainsi été confiées à une unité spéciale (Unité de concertation en biotechnologie en Europe, CUBE).

0.1.5. Le travail de recherche, qui est mené dans des laboratoires publics et dont les résultats sont publiés, a conservé son caractère purement fondamental. Toutefois, les demandeurs de contrat devaient présenter des projets en collaboration avec des laboratoires d'autres Etats membres et étaient également invités à produire des expressions écrites d'intérêt émanant d'entreprises industrielles.

0.1.6. Dans le cadre du BAP, 262 contrats de recherche ont été accordés à des laboratoires groupés autour de 95 projets. L'industrie a émis 169 "expressions d'intérêt", mais 16 seulement des contractants étaient des entreprises industrielles. 169 bourses ont été accordées, principalement à des scientifiques relativement jeunes (sur le point d'obtenir leur doctorat ou l'ayant juste obtenu).

0.1.7. A l'heure actuelle, la Commission demande une "révision" du BAP, qui fournirait un complément de 20 millions d'Ecus à engager jusqu'à la fin de 1989. Ces crédits permettraient notamment de financer:

- la recherche sur l'évaluation des risques;
- la recherche sur l'application des technologies de l'information à la biotechnologie, y compris les collections de souches, le séquençage de génomes et la modélisation des protéines;
- des contrats de recherche pour les laboratoires portugais et espagnols (qui ne répondaient pas exactement aux conditions d'éligibilité de la plus grande partie du BAP);
- un doublement du programme de formation;
- une augmentation des effectifs de CUBE.

0.1.8. Le troisième programme communautaire en matière de biotechnologie, le programme BRIDGE (Recherche biotechnologique pour le développement industriel et la croissance de l'Europe) est maintenant en préparation. Le Conseil lui a affecté 100 millions d'Ecus dans le cadre du deuxième programme-cadre qui a été adopté en septembre dernier⁴. Le programme BRIDGE s'accompagne de plusieurs programmes ou projets de programmes de recherche à frais partagés, centrés sur la biotechnologie. Il s'agit des programmes suivants:

. ECLAIR ⁵ (industrie agro-alimentaire)	80 millions d'Ecus
. FLAIR ⁶ (sciences et technologies de l'alimentation)	25 millions d'Ecus

⁴J.O. n° L 302 du 24.10.1987, pages 1-23

⁵European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research (Liens de collaboration européens de l'agriculture et de l'industrie en matière de recherche)

⁶Food-Linked Agro-Industrial Research (Recherche agro-industrielle axée sur l'alimentation)

- . STD2⁷ (agriculture et médecine tropicales) 80 millions d'Ecus
- . Compétitivité agricole et exploitation des ressources 55 millions d'Ecus

D'autres programmes (médecine, énergies non nucléaires/biomasse, environnement, SCIENCE) comportent également des volets afférents à la biotechnologie.

0.1.9. Les programmes de biotechnologie (CUBE y compris) sont gérés par quelque 11 spécialistes appartenant à la direction des ressources biologiques de la DG XII à Bruxelles.

0.2. Conclusions

0.2.1. Selon nous, les programmes de recherche ont été bien gérés par des fonctionnaires de la Commission compétents et enthousiastes. Ces derniers ont été les maîtres d'oeuvre de travaux de haut niveau scientifique qui ont débouché sur une véritable coopération scientifique transnationale en Europe. Bien que relativement complexe, la mode de sélection des contractants, basé essentiellement sur le mérite scientifique, nous paraît juste. La négociation des contrats est souvent lente, compte tenu notamment des faibles sommes impliquées. Par contre, nombreux sont ceux qui nous ont dit que le travail de surveillance effectué par les fonctionnaires de la Commission a été très efficace même si ces derniers n'ont pas eu suffisamment de temps pour rendre visite à tous les contractants dès le début des travaux. Les réunions des contractants et des responsables de secteur semblent avoir été particulièrement utiles et bien organisées.

0.2.2. Les programmes ont indubitablement contribué de manière significative à l'établissement d'une infrastructure de soutien pour la recherche biotechnologique en Europe. De plus, ils ont engendré maints succès scientifiques majeurs, comme le montrent le taux élevé de citations et le degré de transnationalité des publications. Selon nous, leurs objectifs étaient cependant trop ambitieux par rapport aux ressources

⁷ Science and Technology for Development, second programme
 (Science et Technique au service du développement, deuxième programme)

disponibles, qui ont été réduites par le Conseil. De plus, les cibles à atteindre et les verrous technologiques à lever n'ayant pas été définis avec suffisamment de précision dans certains secteurs, les travaux n'ont pas toujours débouché sur des découvertes significatives, du fait peut-être que les chercheurs rassemblés n'avaient pas atteint un nombre critique. Dans les secteurs où les objectifs avaient été définis avec précisions, tel celui de la génétique des plantes et des micro-organismes industriels, certaines découvertes techniques très importantes ont été réalisées (voir annexe 3).

0.2.3. Nous pensons que l'une des grandes réussites des programmes de recherche, capitale pour l'avenir, est d'avoir fait sauter les frontières nationales entre laboratoires. Nous louons l'initiative de la Commission qui consiste à faire collaborer différents groupes dans le cadre de "laboratoires européens sans murs (LESM)", un concept utile qui pourrait être appliqué à d'autres domaines. Nous avons été impressionnés par l'enthousiasme de certains contractants, qui, au départ, ne pariaient pas gros sur la coopération transnationale. En vérité, la coopération nationale, une fois lancée, peut s'élever plus facile que la coopération nationale, car les chercheurs ne sont généralement pas en compétition directe. Notre étude bibliométrique montre à l'évidence (voir annexe 6) que le BEP a fait augmenter de manière significative la coopération transnationale entre les contractants et que cette tendance a été fortement renforcée par le BAP.

0.2.4. Néanmoins, les programmes comportaient encore trop de petits projets disparates. Malgré leur incontestable valeur pour certains groupes de recherche, l'importance de la plupart des contrats (environ 50 000 Ecus par an) était souvent trop faible pour attirer d'importants groupes industriels ou, le cas échéant, des groupes universitaires de pointe. Pour cette même raison, il nous a également été difficile d'identifier les succès spécifiquement dus aux programmes et qui n'auraient pas, tôt ou tard, été acquis.

0.2.5. Bien qu'il y ait eu beaucoup d'"expressions d'intérêt industriel", peu d'entreprises ont participé au BAP en tant que contractants et parmi celles-ci, rares étaient les entreprises de grande taille. Selon notre étude (voir annexe 2, 2.4.4.-2.4.10), presque deux tiers des entreprises européennes de biotechnologie affirment aujourd'hui encore n'avoir pas ou

n'avoir que peu d'informations au sujet des programmes communautaires. Une autre raison pour laquelle les entreprises ne participent peut être pas aux programmes est que, en matière de biotechnologie, toute recherche, même la plus fondamentale, peut mener à des inventions brevetables et donc précieuses sur le plan commercial. Or, l'industrie craint que la protection du brevet ne puisse dans les faits être garantie en raison de l'importance que les universitaires accordent aux publications. Elle a donc peu participé aux réunions scientifiques de crainte d'avoir à révéler ses secrets et a pu, à certains moments, être mal reçue par les contractants appartenant au milieu universitaire. Inversément, certains travaux ont été menés par des contractants qui ne savaient pas exactement ce qui pourrait servir à l'industrie ou même ce que l'industrie, dotée de ressources généralement plus importantes, avait déjà fait dans certains domaines. Cependant, beaucoup de groupes de recherche nous ont dit qu'ils avaient établi, sur une base confidentielle, des liens contractuels avec différentes entreprises: il y a donc des voies par lesquelles l'exploitation commerciale pourrait avoir lieu.

0.2.6. De nombreux entretiens avec les boursiers, leurs directeurs de laboratoire et les anciens boursiers du BEP (voir annexe 4) nous permettent de conclure que les programmes de formation ont été couronnés de succès. Nous avons pu constater le haut niveau des boursiers et de leur formation, l'utilité des bourses dans la recherche d'un emploi et la continuité des contacts transnationaux entre les boursiers et leurs laboratoires d'accueil. Il nous est également apparu que presque tous les boursiers étaient contents d'être restés en Europe plutôt que d'aller aux Etats-Unis, ce qui est bon signe pour la collaboration future au niveau européen.

0.2.7. Nous pensons toutefois que le programme de formation ne bénéficie pas, à l'heure actuelle, d'une publicité suffisante et qu'il est donc sous-exploité. Nous avons aussi découvert que les contacts entre les boursiers et la Commission sont réduits au minimum. Les boursiers ne sont pas bien informés au sujet de la Communauté européenne et de ses actions en matière de biotechnologie, et certains d'entre eux ne voient rien de leur pays d'accueil, si ce n'est le laboratoire où ils travaillent.

0.2.8. L'activité de concertation a été caractérisée par une charge de travail énorme. Bien que certains succès aient été enregistrés (les nouveaux régimes applicables au sucre et à l'amidon, la proposition ECLAIR,

par exemple), on déplore également des échecs (désaccord sur l'approche à suivre en vue d'arriver à une réglementation européenne, faible utilisation de la base de données, mauvaise connaissance publique des avantages de la biotechnologie et de la nature des risques y afférents, aucune intégration des données d'autres DG à la recherche effectuée dans le cadre du BAP). Il semble que les tâches de concertation aient été trop nombreuses et plus difficiles que prévu initialement. CUBE a également été handicapé par l'absence de secrétariat permanent. Il a donc trop dispersé ses efforts et n'a pas eu le temps nécessaire pour étudier certains problèmes majeurs qui se posaient à long terme.

0.2.9. La recherche biotechnologique est une activité très compétitive dans le monde entier. La position européenne est aujourd'hui relativement forte dans certains secteurs, tel le secteur végétal, mais faible dans d'autres, en microbiologie notamment. Il est clair que le succès commercial passe par un investissement continu dans la compréhension des phénomènes scientifiques de base. Il est également clair que, si certains développements commerciaux verront le jour très bientôt, d'autres demanderont une décennie ou plus pour arriver à terme, notamment dans le domaine de la biotechnologie végétale où il reste beaucoup à faire en ce qui concerne la physiologie végétale. Du point de vue industriel, la grande faiblesse de l'Europe, à quelques exceptions près, est le manque de vitalité des petites entreprises à caractère scientifique. La recherche industrielle se fait principalement au niveau des grandes sociétés, mais celles-ci sont, comme nous l'avons déjà dit, peu engagées dans les programmes de recherche communautaire.

0.2.10. Deux handicaps européens, par rapport aux U.S.A., ont à maintes reprises été évoqués devant nous, à savoir l'absence d'une réglementation commune solide et les incertitudes relatives au droit de la propriété intellectuelle. De sérieux "goulets d'étranglement" empêchent donc l'exploitation du potentiel scientifique européen.

0.3. Recommandations

0.3.1. Nous recommandons que le programme de recherche de BRIDGE soit divisé en trois parties. La partie centrale, qui absorberait 45% du budget total, devrait clairement viser à apporter une solution aux principaux problèmes européens par le biais de projets à grande échelle. La deuxième

partie, dotée de 25% du budget, devrait regrouper des projets scientifiques présentés en réponse à un appel public de proposition. L'annexe III contient quelques suggestions spécifiques en la matière. La troisième partie, à laquelle seraient consacrés 5% du budget, devrait consister en une action de coordination, basée sur les projets COST 48 et COST 87 et pour laquelle la Commission ne financerait que les rencontres scientifiques et les échanges à court terme. Selon nous, la Commission devrait également essayer d'utiliser les bourses du programme de formation pour fournir un support additionnel à ces projets communs ainsi qu'aux LESM qui s'avèrent prometteurs.

0.3.2. La partie centrale du programme de recherche devrait comporter un petit nombre de grands projets pluridisciplinaires. La Commission devrait désigner un chef de projet externe ou interne pour chaque projet. Chaque projet devrait avoir un budget suffisant pour financer une masse critique de chercheurs. Les contrats individuels devraient être suffisamment importants pour attirer des laboratoires européens de pointe, y compris, le cas échéant, des laboratoires industriels. Dans la plupart des domaines, toutefois, il ne conviendrait pas de donner la priorité à l'industrie, même si sa participation active, sous la forme de détachement de personnel dans des centres de recherche, doit être encouragée. Lorsque la participation de l'industrie est requise, nous recommandons que la Commission tienne compte de la taille des entreprises participantes et fixe des objectifs plus élevés pour les grandes entreprises.

0.3.3. Selon nous, les projets à grande échelle devraient notamment poursuivre les objectifs suivants:

1. séquençage complet du génome de la levure;
2. mise au point de cartes génétiques moléculaires détaillées d'une plante et d'une espèce animale présentant un intérêt économique pour l'Europe;
3. lancement d'un programme ciblé de génie enzymatique en vue de comprendre et de modifier, de manière pluridisciplinaire, la structure et les propriétés biologiques et/ou physiques de quelques protéines;

4. maîtrise de la stabilité des gènes, de la transcription, des processus post-transcriptionnels et post-translationnels, de la surproduction de protéines et de la sécrétion dans un micro-organisme industriel majeur par manipulation génétique, biochimie et physiologie cellulaire;
5. application des récentes découvertes de la biologie moléculaire, tels le transfert des gènes et la régénération cellulaire, à la physiologie et à l'amélioration des cultures européennes les plus importantes, y compris les céréales;
6. établissement d'un système général d'interconnexion et de catalogage des collections de cultures les plus importantes dans tous les Etats membres, avec accès en direct payant pour tous les acteurs de la recherche. Un projet pilote, faisant participer les actuels contractants du BAP, devrait atteindre ces objectifs en 1991;
7. poursuite de la mise au point d'une méthode appropriée d'évaluation de la sécurité et des conséquences écologiques de la libération d'organismes génétiquement modifiés, notamment les bactéries et les virus, en vue de fixer des lignes directrices réglementant au mieux la production et l'utilisation de tels organismes.

Sauf indication contraire, ces objectifs devraient être atteints à la fin du programme BRIDGE, et la plupart d'entre eux dès 1994.

0.3.4. L'organisation de ces projets à grande échelle devrait, selon nous, reposer sur un cadre mis au point par le chef de projet concerné en collaboration étroite avec les services de la Commission. Cette formule permettrait de susciter les candidatures de contractants potentiels ou de groupements de laboratoires appropriés dans l'ensemble de la Communauté. La stratégie de chaque projet et les propositions individuelles devraient être évaluées par des comités ad hoc réunis par la Commission, qui comporteraient des experts industriels et, le cas échéant, des membres d'autres services de la Commission. Les critères de sélection devraient être le mérite scientifique et la conformité aux objectifs du projet.

0.3.5. Le programme de formation devrait être augmenté de manière à absorber 15% du budget total de BRIDGE et à permettre l'action de 50 bourses par an. Il devrait faire l'objet d'une plus forte campagne de

publicité, l'objectif étant d'avoir au moins quatre candidats par bourse. Les bourses, qui auraient une durée de deux ou exceptionnellement de trois ans, devraient contribuer à assurer une formation dans des disciplines actuellement trop peu représentées, au niveau local ou dans l'ensemble de la Communauté.

0.3.6. Le programme de formation devrait être géré par un expert au moins travaillant à temps plein. Les candidats retenus devraient être convoqués pour un entretien et une séance d'information à Bruxelles avant d'être désignés. Le gestionnaire des bourses devrait rester en contact avec tous les boursiers durant la durée de leur bourse et, le cas échéant, réunir de manière informelle les boursiers travaillant dans un Etat membre ou une région. Il devrait également dresser et publier la liste de toutes les personnes bénéficiant ou ayant bénéficié d'une bourse au titre des programmes communautaires de biotechnologie et de leurs chefs de laboratoire.

0.3.7. Le montant des mensualités versées aux boursiers devrait être réduit de 10 %. Toutefois, les économies ainsi réalisées devraient être affectées à un programme de voyage qui permettrait aux boursiers de visiter leur pays d'accueil, pendant quinze jours par an. Des frais de fonctionnement pour tous les boursiers, les plus jeunes comme ceux chargés de recherches, devraient être payés et négociés avec les laboratoires d'accueil.

0.3.8. L'activité de concertation devrait, parallèlement à l'extension générale du programme de recherche biotechnologique, être développée pour représenter environ 10 % du budget total de BRIDGE. Des Task Forces devraient être créées pour les initiatives majeures faisant intervenir plusieurs DG. Ces Task Forces, dont la nécessité pourrait être évaluée par CUBE, seraient différentes de CUBE, tel qu'il existe actuellement. Elles seraient temporaires et feraient rapport au commissaire de la recherche scientifique et des affaires industrielles. Elles devraient être dirigées par une personne occupant une fonction suffisamment élevée pour avoir un réel pouvoir de décision. Le coût de fonctionnement de ces Task Forces serait payé sur le 10 % affectés à la concertation.

0.3.9. CUBE devrait se concentrer sur les quatre tâches majeures suivantes, dont la dernière est nouvelle:

1. coordination de l'action de la Commission en matière de biotechnologie, y compris la diffusion de l'information au sein des services internes (l'actuelle tâche 3) et formulation de propositions pour des initiatives futures;
2. concertation au sujet des activités biotechnologiques des Etats membres;
3. sensibilisation des politiciens, des scientifiques et de la population de la Communauté et des Etats parties à la Convention de Lomé aux avantages et limites de la biotechnologie (les actuelles tâches 6 et 8);
4. activités visant à promouvoir la création et le développement de petites et moyennes entreprises biotechnologie.

0.3.10. Pour entreprendre la troisième tâche, CUBE devrait recruter un ou plusieurs experts en communication et devrait financer la production de matériel éducatif ou autre, y compris des traductions.

0.3.11. Nous recommandons en outre que le programme de recherche en matière de biotechnologie soit ouvert aux pays de l'AELE, au niveau du programme ou des projets, de manière à ce que les groupes scientifiques de pointe de ces pays puissent être intégrés aux réseaux scientifiques européens, comme ils l'ont été dans le cadre des deux projets COST.

0.3.12. Nous avons préconisé un programme ciblé sur des objectifs soigneusement sélectionnés. Nous devons cependant souligner que d'importants secteurs de la biotechnologie, tels que les techniques de séparation, le traitement en aval et la biotechnologie de la santé, ne sont pas couverts à l'heure actuelle par le programme BAP. De plus, le montant global des crédits ne permet pas de financer l'expansion du programme et l'intensification des efforts qui seraient nécessaires pour permettre à l'Europe d'être compétitive dans ce secteur capital et mouvant qu'est la biotechnologie. Vu son importance stratégique à long terme, nous recommandons donc que les crédits de la biotechnologie soient augmentés lors de la révision du programme-cadre qui devrait avoir lieu en 1989.

0.4. Méthodologie

0.4.1. Nous avons été désignés comme membres du comité d'évaluation à titre personnel et non en tant que représentants de pays ou d'institutions. Néanmoins, nos diverses nationalités (D, F, GR, I, NL, S, UK) et expériences professionnelles (quatre d'entre nous enseignent à l'université, trois occupent ou ont occupé des postes gouvernementaux et deux sont dans l'industrie) nous ont aidés à comprendre les programmes. Nos critères de référence figurent à l'annexe I. Nous avons essayé de ne jamais les perdre de vue tout en nous refusant à répondre à chaque question de manière mécanique.

0.4.2. Nous nous sommes en particulier intéressés à l'impact des programmes et à certains problèmes d'organisation plutôt qu'aux mérites scientifiques des différents projets. Notre principale source de renseignements ont été les entretiens personnels, mais nous avons également consulté maints rapports publiés par les gestionnaires de programmes de la Commission ainsi que d'autres publications (voir annexe 8). Pendant l'évaluation, nous nous sommes réunis cinq fois à Bruxelles et nous avons effectué des missions, par groupe de trois, dans huit Etats membres. Ces missions, qui ont duré 17 jours en tout, nous ont permis de mieux nous connaître et nous ont aidés à former un groupe de travail efficace. Nous recommandons la méthode pour d'autres groupes d'évaluation.

0.4.3. A Bruxelles, nous avons entendu les rapports oraux de tous les gestionnaires des programmes et nous nous sommes entretenus mutuellement avec chacun d'eux. Nous avons rencontré l'actuel président du CGC ainsi que ses deux prédécesseurs et les délégués CGC de dix des douze Etats membres. Nous avons également rencontré des fonctionnaires des directions générales III, VI, VIII, XI et XVII de la Commission.

0.4.4. Pendant nos missions, nous avons eu des entretiens, de quarante-cinq minutes généralement, avec 84 contractants ou leurs représentants. La plupart de ces entretiens ont eu lieu dans de grands centres, mais nous avons également pu visiter un certain nombre de laboratoires et voir les travaux en cours (surtout dans le secteur des plantes). Nous avons rencontré 23 boursiers et 21 chefs de laboratoire ainsi que 9 anciens boursiers du BEP; ces rencontres n'ont duré en général que 20 à 25 minutes, mais nous ont donné un bon aperçu du programme de formation (voir section

4.4., 4.5., 4.6.). En revanche, nous n'avons pas réussi à rencontrer beaucoup d'industriels, pour des raisons que nous avons déjà commentées ailleurs; nous en avons quand même rencontré 24, parmi lesquels plusieurs membres du groupe de travail IRDAC sur la biotechnologie.

0.4.5. En vue d'étudier de manière plus quantitative la principale production du BEP, à savoir les publications scientifiques, nous avons demandé à l'université de Manchester de réaliser pour nous une petite étude bibliométrique. Un synopsis des résultats figure à l'annexe 6. L'objectif de cette étude était double:

- voir si les articles BEP étaient plus transnationaux que d'autres articles de biotechnologie écrits par des scientifiques européens;
- voir, de par leur taux de citation, si les articles BEP avaient eu un impact significatif sur d'autres scientifiques.

0.4.6. Nous avons reçu des commentaires écrits de treize correspondants externes en réponse à la demande que nous avons publiée dans la presse spécialisée et transmise à des associations de biotechnologie. Nous avons envoyé un questionnaire écrit aux boursiers du BEP que nous n'avons pu rencontrer et avons reçu 21 réponses. Nous avons également envoyé un questionnaire écrit à quelque 210 entreprises pour leur demander pourquoi elles n'avaient pas participé au programme; jusqu'ici 60 réponses nous sont parvenues (voir section 2.4.).

0.4.7. La liste complète de toutes les personnes qui ont accepté de nous recevoir et de celles qui ont pris la peine de nous écrire ou de nous renvoyer nos questionnaires figure à l'annexe 7. Nous tenons à les remercier de leur précieuse collaboration. Nous adressons, en particulier, nos plus vifs remerciements aux gestionnaires de programmes qui se sont toujours fait un plaisir de répondre à nos questions et de nous aider. Nous remercions également M. Luigi MASSIMO, chef de l'unité d'évaluation et notre secrétaire, M. Grant LEWISON, sans l'enthousiasme et la compétence duquel notre groupe n'aurait pu fonctionner convenablement. Notre tâche d'évaluation a été particulièrement agréable, en raison de l'accueil chaleureux qui nous a été réservé, à Bruxelles et à l'étranger, notamment dans les divers bureaux de presse et d'information de la Commission.

VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA DI INGEGNERIA BIOMOLECOLARE, BEP (1982-1986)
E DEL PROGRAMMA DI BIOTECNOLOGIA, BAP (1985-1989)

0. Sommario: descrizione, conclusioni, raccomandazioni, metodologia.

0.1 Descrizione dei programmi

0.1.1. Il primo programma comunitario nel settore delle biotecnologie, BEP, è stato proposto dalla Commissione nel 1979 ed approvato dal Consiglio il 7 dicembre 1981 con un bilancio di 8 Mio di ECU (1). Il programma è stato riveduto dal Consiglio il 26 ottobre 1983 e dotato di ulteriori 7 Mio di ECU (2).

0.1.2. Il programma è stato eseguito nel periodo aprile 1982 - marzo 1986. Due i tipi di attività svolte: azioni di ricerca, beneficiarie di un aiuto del 50%, eseguite nel quadro di contratti conclusi nella maggior parte dei casi con università e laboratori pubblici per un totale di 103 progetti; azioni di formazione consistenti in borse concesse a 77 ricercatori comunitari per un soggiorno di uno o due anni in un laboratorio di un altro Stato membro.

0.1.3. Le ricerche hanno riguardato i seguenti 5 settori:

- bioreattori della seconda generazione
- allevamento di animali e industria agroalimentare
- miglioramento di prodotti vegetali particolarmente di legno cellulosa
- piante ed organismi importanti per l'agricoltura
- rilevamento della contaminazione e valutazione dei rischi.

(1) GU L 375 del 30.12.1981, pagg. 1-4.

(2) GU L 305, 8.11.83, pagg. 11-13.

0.1.4. Il secondo programma comunitario, BAP, è stato proposto dalla Commissione nel 1984 ed approvato dal Consiglio il 12 marzo 1985 con un bilancio di 55 Mio di ECU (3). Il programma ha permesso di continuare le attività di ricerca e di formazione volte a:

- potenziare un'infrastruttura di sostegno alla ricerca europea sulle biotecnologie
- eliminare gli ostacoli che impediscono l'applicazione delle metodologie della moderna biologia all'industria e all'agricoltura.

Le attività sono state ripartite in un certo numero di settori raggruppati in due sottoprogrammi.

Sottoprogramma I: Misure contestuali

Bio-Informatica

Raccolta di materiali biotici

Sottoprogramma II: biotecnologie di base

Ingegneria degli enzimi

Ingegneria genetica di specie agricole

Ingegneria cellulare e genetica delle specie microbiche importanti per l'industria

Valutazione dei rischi

Ingegneria genetica nell'allevamento degli animali/nuove metodologie di coltura di cellule animali

Valutazione in vitro della tossicità e dell'attività farmacologica di molecole.

BAP ha inoltre introdotto un nuovo elemento, la concertazione, con l'obiettivo di "migliorare standard e capacità nel campo delle scienze biologiche e potenziare l'efficacia strategica di applicazione di queste discipline agli obiettivi sociali ed economici della Comunità e dei suoi Stati membri". A tal fine è stata costituita un'unità speciale, CUBE (concertation Unit for Biotechnology in Europe) cui sono stati affidati nove compiti specifici.

(3) GU L 83 del 25.3.1985, pagg. 1-7.

0.1.5. La ricerca ha continuato ad essere essenzialmente di tipo fondamentale e ad essere svolta presso laboratori pubblici; i risultati ottenuti sono stati ampiamente pubblicati. Ai potenziali partecipanti è stato chiesto di presentare progetti di collaborazione con laboratori di altri Stati membri e di cercare di ottenere "espressioni di interesse" da parte di imprese industriali.

0.1.6. Nel quadro del BAP sono stati approvati 262 contratti di ricerca svolti da laboratori nel quadro di 95 progetti. Sono pervenute 169 "espressioni di interesse" da parte dell'industria ma soltanto 16 dei contraenti sono poi risultati imprese industriali. Sono state concesse 189 borse, nella maggior parte dei casi a ricercatori relativamente giovani (vicino alla laurea o già laureati).

0.1.7. La Commissione è attualmente impegnata in una "revisione del BAP" in base alla quale il programma riceverebbe uno stanziamento supplementare di 20 Mio di ECU, da impegnare entro la fine del 1989, destinato in particolare a:

- ricerche sulla valutazione dei rischi
- ricerche sull'applicazione delle tecnologie dell'informazione alle biotecnologie, in particolare alla raccolta di materiali biotici, allo studio delle sequenze dei genomi e alla modellazione delle proteine
- contratti di ricerca per laboratori portoghesi e spagnoli (le cui caratteristiche non li rendono del tutto adatti a molti dei progetti del BAP)
- un raddoppiamento del programma di formazione
- un aumento dell'organico CUBE.

0.1.8. Il terzo programma comunitario di biotecnologia, BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe) è attualmente in preparazione. Il Consiglio ha stanziato per esso 100 Mio di ECU nel quadro del secondo programma quadro adottato lo scorso settembre (4). Contemporaneamente a Bridge vengono già o verranno eseguiti i seguenti altri programmi di ricerca a compartecipazione finanziaria nel settore delle biotecnologie:

(4) GU L 302 del 24.10.1987 pagg. 1-23.

<i>ECLAIR (5), settore agroindustriale</i>	<i>80 Mio di ECU</i>
<i>FLAIR (6), ricerca agroindustriale</i>	
<i>In campo alimentare</i>	<i>25 Mio di ECU</i>
<i>STD2 (7), agricoltura e medicina</i>	
<i>tropicale</i>	<i>80 Mio di ECU</i>
<i>Anche altri programmi (medicina, energie non nucleari e biomassa, ambiente, SCIENCE) includono settori che interessano le biotecnologie.</i>	

0.1.9. *I programmi di biotecnologia (CUBE inclusa) sono gestiti da 11 funzionari della Direzione Biologia della DG XII a Bruxelles.*

0.2. Conclusioni

0.2.1. *A nostro parere i programmi di ricerca sono stati ben gestiti da funzionari della Commissione competenti ed entusiasti. Il loro lavoro ha permesso di conseguire buoni risultati scientifici e di realizzare un'autentica collaborazione scientifica transnazionale in Europa. Il sistema di selezione dei contraenti ci è parso particolarmente equo, anche se piuttosto macchinoso, con il merito scientifico come requisito principale. Il processo di negoziazione dei contratti è apparso spesso lento, soprattutto tenuto conto degli importi relativamente modesti in gioco. Da molte fonti abbiamo appreso che il personale della Commissione ha svolto un ottimo lavoro di controllo pur non avendo sufficiente tempo per visitare tutti i partecipanti all'inizio dell'esecuzione dei contratti. Le riunioni settoriali e quelle con i partecipanti si sono rivelate estremamente utili e ben organizzate.*

0.2.2. *Questi programmi hanno certamente contribuito in modo significativo a costituire un'infrastruttura di supporto alle ricerche europee nelle biotecnologie.*

(5) *European Collaboration Linkage of Agriculture and Industry through Research (Ricerca agro-industriale e sviluppo tecnologico basati sulla biotecnologia).*

(6) *Food-Linked Agro-Industrial Research (Ricerca agro-industriale legata all'alimentazione).*

(7) *Science and Technology for Development, second programme (Scienza e tecnologia per lo sviluppo, secondo programma).*

Essi hanno inoltre consentito di conseguire alcuni importanti successi scientifici, confermati dai numerosi riconoscimenti e dall'elevato livello di transnazionalità. Ci sembra tuttavia che gli obiettivi di questi programmi fossero troppo ambiziosi rispetto alle risorse disponibili, del resto ridotte dal Consiglio. In alcuni settori inoltre gli obiettivi da conseguire e gli ostacoli da superare erano definiti in modo poco chiaro per cui non è stato possibile conseguire successi significativi, forse anche a causa dell'impossibilità di raggiungere una massa critica di ricercatori. In altri settori, quali la genetica delle piante e i microorganismi industriali, in cui gli obiettivi erano ben precisati, sono invece stati ottenuti risultati di elevato valore tecnico, come riportato nell'allegato 3.

0.2.3. A nostro parere uno dei principali successi dei programmi di ricerca, soprattutto per le prospettive future, è l'eliminazione delle frontiere nazionali tra laboratori. Apprezziamo in particolare l'iniziativa della Commissione di costituire gruppi ELWW (European Laboratories Without Walls), un'idea che potrebbe essere applicata anche ad altri settori. Siamo rimasti impressionati dell'entusiasmo dimostrato da partecipanti inizialmente scettici riguardo ad una cooperazione transnazionale la quale però, una volta avviata, si rivela più facile da realizzare che a livello nazionale in quanto i ricercatori non sono in generale concorrenti diretti. Dal nostro studio sulle pubblicazioni (allegato 6) risulta che il BEP ha considerevolmente aumentato la cooperazione transnazionale tra i partecipanti ai progetti e che tale tendenza sembra sia stata ulteriormente rafforzata da BAP.

0.2.4. Nondimeno è ancora troppo elevato il numero di piccoli progetti isolati. Molti di essi, pur indubbiamente validi per taluni gruppi di ricercatori, sono risultati di dimensioni troppo modeste (50.000 ECU/anno) per una significativa partecipazione industriale o (in alcuni casi) di gruppi universitari d'avanguardia in Europa. Sempre le piccole dimensioni dei contratti hanno reso estremamente difficile valutare in che misura un gruppo sia riuscito a conseguire risultati innovativi, anche se in ritardo.

0.2.5. Sebbene le "espressioni di interesse industriale" siano state numerose, al BAP hanno partecipato in realtà poche ditte e di queste pochissime di grandi dimensioni. Dalla nostra analisi (cfr. allegato 2, 2.4.4-2.4.10) ancora adesso circa due terzi delle imprese europee attive nel settore delle biotecnologie si lamentano di non avere sufficienti informazioni o di non avere affatto informazioni sui programmi della CEE. Un altro dei motivi della mancata partecipazione delle imprese va forse ricercata nel fatto che nel campo delle biotecnologie anche ricerche di tipo abbastanza fondamentale possono portare ad invenzioni brevettabili e quindi valide commercialmente. L'industria teme che non si possa in realtà garantire la protezione del brevetto a causa dell'interesse dell'università per una pubblicazione. Di conseguenza l'industria si è mostrata restia a partecipare a riunioni scientifiche per timore di rivelare troppo e in alcuni occasioni la cosa può non essere stata ben accolta alle università partecipanti. Per contro, una parte del lavoro è stata svolta da partecipanti che non conoscevano in modo sufficiente che cosa potessero essere utili per l'industria o se l'industria avesse o meno già trattato gli stessi temi sfruttando le risorse generalmente maggiori a sua disposizione. Molti dei gruppi di ricerca ci hanno riferito comunque di avere legami contrattuali ben solidi con singole imprese in materia di brevetti: non mancano pertanto strade da seguire ai fini di uno sfruttamento commerciale.

0.2.6. Le numerose interviste con i borsisti, con i loro supervisori e con vecchi borsisti del BEP (cfr. allegato 4) ci hanno permesso di concludere che i programmi di formazione hanno avuto successo. In particolare, abbiamo notato il buon livello dei borsisti e della formazione da essi ricevuta, l'utilità della borsa ai fini dell'ottenimento di un'occupazione e la continuazione delle relazioni transnazionali tra i borsisti e i laboratori che li hanno ospitati. Praticamente tutti i borsisti si sono dichiarati soddisfatti di avere svolto il loro tirocinio in Europa anziché negli Stati Uniti e questo è di buon auspicio per le future relazioni europee.

- 0.2.7. *A nostro parere il programma di formazione è attualmente mal pubblicizzato, il che spiega la scarsa partecipazione, e abbiamo scoperto che i contatti tra borsisti e Commissione sono minimi. I borsisti non sono ben informati sulla Comunità europea e sulle sue attività nel campo delle biotecnologie ed alcuni di essi vedono ben poco del paese che li ospita giacchè restano generalmente rinchiusi nel laboratorio in cui lavorano.*
- 0.2.8. *Le attività di concertazione hanno comportato un enorme volume di lavoro ma accanto ad alcuni successi (per esempio, i nuovi regimi sugli zuccheri e gli amidi e la proposta ECLAIR) si sono avuti anche insuccessi (mancato raggiungimento di un accordo sull'approccio da seguire per un regime normativo europeo, scarso impiego di basi di dati computerizzate, cattiva comprensione da parte della popolazione dei vantaggi offerti dalle biotecnologie e della natura dei rischi connessi, mancanza di coordinamento del flusso di informazioni dalle altre DG verso le attività di ricerca svolte nel quadro del BAP). All'origine dei problemi sarebbe il numero troppo elevato di compiti di concertazione, rivelatisi tra l'altro più difficili del previsto. Un altro handicap è stato la mancanza di un'assistenza permanente per le attività di segreteria del CUBE, con una conseguente troppo ampia dispersione degli sforzi e la mancanza di tempo sufficiente per considerare alcuni importanti aspetti a lunga scadenza.*
- 0.2.9. *Le ricerche sulle biotecnologie hanno un elevato contenuto di competitività a livello mondiale. La posizione europea è attualmente abbastanza solida in alcuni settori, quali la fitologia, ma debole in altri, come la microbiologia. E' indispensabile pertanto continuare ad investire nello sforzo di acquisizione di conoscenze scientifiche fondamentali per raggiungere il successo commerciale. Ugualmente evidente è che mentre alcuni sviluppi commerciali si produrranno abbastanza presto, altri richiederanno anche più di un decennio per dare i loro frutti, soprattutto nella fitologia in cui molto ancora resta da fare in materia di fisiologia delle piante. A livello industriale una delle principali debolezze dell'Europa, fatte salve poche eccezioni, è la mancanza di vitalità delle piccole imprese con attività scientifiche. La maggior parte delle ricerche industriali avviene presso grandi ditte, le quali però, come già detto, partecipano scarsamente ai programmi di ricerca della CE.*

0.2.10. A più riprese ci è stato ricordato che l'Europa ha due handicap rispetto agli Stati Uniti, cioè la mancanza di un solido regime normativo comune e le incertezze riguardanti la proprietà intellettuale (IPR), due gravi "strozzature" che ostacolano lo sfruttamento del potenziale scientifico europeo.

0.3. Raccomandazioni

0.3.1. Raccomandiamo di suddividere in tre parti il programma di ricerca BRIDGE. La parte principale, cui andrebbe destinato il 45% del bilancio globale, dovrebbe essere chiaramente focalizzata e diretta alla soluzione dei principali problemi transeuropei mediante l'esecuzione di progetti su larga scala. La seconda parte, dotata del 25% del bilancio, dovrebbe essere costituita di progetti di orientamento scientifico pervenuti in risposta ad un invito a presentare proposte. Forniamo a tal proposito alcuni suggerimenti specifici nell'allegato 3. La terza parte, con il 5% del bilancio, dovrebbe essere un'azione coordinata, realizzata sulla base degli attuali progetti COST 48 e COST 87, per la quale la Commissione finanzierebbe soltanto le riunioni scientifiche e gli scambi a breve termine. Raccomandiamo inoltre alla Commissione di cercare di sfruttare le borse del programma di formazione per fornire un aiuto supplementare a questi progetti di cooperazione e ai ELWW più promettenti.

0.3.2. La prima parte del programma di ricerca dovrebbe comprendere un numero illimitato di importanti progetti pluridisciplinari. La Commissione dovrebbe designare un capoprogetto esterno o interno per ciascuno dei progetti eseguiti. Ogni progetto dovrebbe disporre di un bilancio sufficiente per finanziare una massa critica di ricercatori. I singoli contratti dovrebbero essere abbastanza importanti da attrarre i laboratori di ricerca europei di maggior prestigio e, eventualmente, imprese industriali. Nondimeno, in molti settori non è opportuno insistere sul contributo dell'industria anche se se ne deve incoraggiare la partecipazione attiva attraverso il distacco di suo personale

presso centri di ricerca. Nel caso in cui è richiesto il contributo dell'industria, raccomandiamo alla Commissione di tener conto delle dimensioni delle imprese partecipanti e di imporre obiettivi più severi alle società di maggiori dimensioni.

0.3.3. A nostro avviso dovrebbero essere oggetto di progetti su larga scala i seguenti argomenti:

- 1. Studio della sequenza completa dei genomi dei lieviti.*
- 2. Sviluppo di mappe genetiche molecolari particolareggiate per una pianta e per una specie animale di importanza economica per l'Europa.*
- 3. Avvio di un programma finalizzato nel campo dell'ingegneria delle proteine al fine di comprendere e modificare in uno sforzo pluridisciplinare la struttura e le caratteristiche biofisiche di alcune proteine.*
- 4. Chiarire i meccanismi di controllo della stabilità del gene, dei processi di trascrizione, posttrascrizione e posttraslazione, della sovrapproduzione di proteine e della secrezione di un importante microorganismo industriale mediante manipolazioni genetiche, biochimica e fisiologia cellulare.*
- 5. Applicazione degli ultimi progressi della biologia molecolare alla fisiologia e al miglioramento delle principali colture europee, in particolare il trasferimento genetico e la rigenerazione cellulare nei cereali.*
- 6. Realizzazione di un sistema completo di interscambio e catalogazione di campioni delle principali colture degli Stati membri accessibile on line a pagamento a tutti i ricercatori. Questi obiettivi dovrebbero essere conseguiti entro il 1991 attraverso un programma pilota realizzato dagli attuali partecipanti al BAP.*
- 7. Ulteriore sviluppo di un'adeguata metodologia di valutazione delle conseguenze ecologiche e dei pericoli del rilascio di organismi geneticamente modificati, soprattutto batteri e virus, allo scopo di fissare orientamenti che ottimizzino la produzione e l'uso di tali organismi.*

Se non altrimenti indicato, tutti i suddetti obiettivi dovrebbero essere conseguiti entro la fine del programma BRIDGE e molti di essi entro il 1994.

0.3.4. *Raccomandiamo di organizzare questi progetti di ricerca su larga scala in un quadro definito dal responsabile della gestione del progetto in stretta collaborazione con i servizi della Commissione. Tale quadro dovrebbe servire per sollecitare la richiesta di partecipazione di potenziali interessati o di consorzi di laboratori di tutta la Comunità. L'impostazione di ciascun progetto e le singole proposte dovrebbero essere valutate da comitati ad hoc costituiti dalla Commissione e formati da esperti industriali e da funzionari di altri servizi della Commissione. I due criteri di selezione dovrebbero essere il merito scientifico e la pertinenza con gli obiettivi fissati.*

0.3.5. *Il programma di formazione dovrebbe essere ampliato fino ad assorbire il 15% del bilancio globale di BRIDGE affinché sia possibile attribuire circa 50 borse all'anno. Il programma dovrebbe essere meglio pubblicizzato per fare in modo che per ogni borsa ci siano almeno quattro candidati. La durata di ciascuna di esse dovrebbe essere normalmente di due anni, prorogabile fino a tre in casi eccezionali. L'obiettivo delle borse sarebbe quello di offrire una formazione in discipline per le quali esistono pochi specialisti, sia a livello locale che in tutta la Comunità.*

0.3.6. *Il programma di formazione dovrebbe essere gestito da almeno un funzionario a tempo pieno. I candidati prescelti dovrebbero essere invitati a Bruxelles per un colloquio e per ricevere istruzioni prima della nomina. La persona incaricata di gestire le borse dovrebbe mantenersi in contatto con tutti i borsisti durante il periodo della borsa ed organizzare occasionalmente riunioni informali dei borsisti stessi in uno Stato membro. Questa persona dovrebbe inoltre tenere aggiornato e pubblicare un elenco di tutti i borsisti CEE che hanno beneficiato o che stanno beneficiando di borse nel settore delle biotecnologie nonché dei loro supervisori.*

0.3.7. *L'indennità mensile dei borsisti dovrebbe essere ridotta del 10%. L'importo in tal modo risparmiato dovrebbe servire per finanziare un programma di viaggi, essenzialmente all'interno del paese ospitante, della durata di circa due settimane per ogni anno di durata della borsa. Sia ai borsisti più giovani che a quelli più anziani si dovrebbe corrispondere un'indennità (bench fees) da concordare con i laboratori ospitanti.*

0.3.8. L'attività di concertazione dovrebbe essere anch'essa estesa in parallelo al potenziamento globale del programma di ricerca sulle biotecnologie, fino a coprire il 10% del bilancio globale di BRIDGE. Proponiamo di costituire eventualmente Task Forces per le principali iniziative cui partecipano più DG. Le Task Forces necessarie potrebbero essere indicate da CUBE che però non le integrerebbe nella sua struttura attuale. Queste Task Forces verrebbero costituite per un periodo limitato di tempo e avrebbero il compito di riferire delle attività al commissario per la Ricerca scientifica e gli affari industriali. Sarebbe opportuno porle sotto la guida di una persona di sufficiente levatura per garantire un'efficace attività decisionale. I costi operativi di queste Task Forces dovrebbero assorbire il 10% degli stanziamenti destinati alla concertazione.

0.3.9. CUBE dovrebbe concentrarsi su quattro compiti principali, dei quali l'ultimo è del tutto nuovo:

1. Coordinamento dell'approccio della Commissione nel settore delle biotecnologie inclusa la divulgazione interna di informazioni (attualmente compito 3) e la formulazione di proposte per iniziative future.
2. Concertazione sulle attività degli Stati membri nel campo delle biotecnologie.
3. Informazione di politici, scienziati e popolazione della Comunità e degli Stati della convenzione di Lomé sui vantaggi, le limitazioni e la sicurezza delle biotecnologie (attualmente compiti 6 e 8).
4. Attività volte a promuovere la costituzione e lo sviluppo di piccole e medie imprese nel settore delle biotecnologie.

0.3.10. Per svolgere il terzo compito CUBE dovrebbe assumere uno o più esperti nel settore delle comunicazioni, dovrebbe finanziare la produzione di opportuno materiale didattico o di altro tipo e provvedere al pagamento delle traduzioni.

0.3.11. Raccomandiamo inoltre che il programma di ricerca nelle biotecnologie, nella sua totalità o soltanto per alcuni progetti, sia aperto alla partecipazione dei paesi dell'EFTA affinché i principali gruppi di ricerca di questi paesi possano essere integrati nella rete scientifica europea analogamente, a quanto è avvenuto nei due progetti COST.

0.3.12. Abbiamo già sostenuto la necessità di un programma finalizzato al conseguimento di obiettivi accuratamente scelti. Dobbiamo tuttavia notare che alcuni importanti settori delle biotecnologie, quali le tecnologie di separazione, il trattamento a valle e le tecniche di biotecnologia sanitaria, non sono attualmente coperti dal programma BAP. Inoltre, il livello globale degli stanziamenti non permette di estendere e intensificare lo sforzo richiesto all'Europa per essere competitiva in un settore così importante e in rapida evoluzione. Pertanto, data l'importanza strategica a lunga scadenza delle biotecnologie, sottolineiamo l'importanza di aumentare i fondi per le biotecnologie nel quadro della revisione del programma quadro prevista per il 1989.

0.4. Metodologia

0.4.1. Ci è stato chiesto di partecipare al gruppo di valutazione come individui e non come rappresentanti di paesi o istituzioni. Nondimeno, sono state appunto le diversità nazionali (D, F, GR, I, NL, S, UK) e la nostra diversa formazione (quattro di noi occupano posti universitari, tre lavorano o hanno lavorato per il governo e due per l'industria) che ci hanno permesso di meglio comprendere i programmi. I nostri compiti sono riportati nell'allegato 1. Abbiamo cercato di tenerli costantemente presente, ma non abbiamo provato a fornire meccanicamente una risposta a tutte le domande.

0.4.2. Ci siamo in particolare concentrati sui probabili effetti di un programma o su taluni aspetti organizzativi piuttosto che sulla validità scientifica dei singoli progetti. Le fonti principali d'informazione sono state i colloqui individuali ma abbiamo anche potuto prendere conoscenza di numerosi rapporti pubblicati dai responsabili della gestione dei

programmi della Commissione e di altra letteratura (cfr. allegato 8). Nel corso della valutazione ci siamo incontrati cinque volte a Bruxelles e abbiamo svolto alcune missioni in gruppi di tre, per un totale di 17 giorni, in otto Stati membri. Tali missioni ci hanno consentito di conoscerci meglio e di lavorare più efficacemente come gruppo. Raccomandiamo questo stesso metodo anche per altri gruppi di valutazione.

0.4.3. A Bruxelles abbiamo ricevuto relazioni da parte di tutti i responsabili della gestione dei programmi e abbiamo discusso con ciascuno di essi. Inoltre, ci siamo incontrati con il presidente attuale e i due presidenti precedenti del CGC e con i delegati CGC di dieci dei dodici Stati membri. Abbiamo infine incontrato funzionari delle DG III, VI, VIII, XI e XVII della Commissione.

0.4.4. Nel corso delle nostre missioni abbiamo organizzato colloqui, generalmente della durata di tre quarti d'ora, con 84 partecipanti o con loro rappresentanti. Molti di questi colloqui si sono tenuti nelle sedi amministrative, ma abbiamo anche potuto visitare alcuni laboratori e verificare lo stato di avanzamento dei lavori (soprattutto in impianti). Abbiamo incontrato 23 degli attuali borsisti e 21 supervisori, nonché 9 dei vecchi borsisti del BEP; questi incontri sono durati generalmente soltanto 20-25 minuti, ma ci hanno offerto una chiara panoramica del programma di formazione (cfr. sezioni 4.4, 4.5, 4.6). Abbiamo invece avuto meno successo nel colloqui con industriali, una carenza commentata altrove; nondimeno, siamo riusciti ad incontrarne 24 tra cui numerosi membri del gruppo di lavoro IRDAC sulle biotecnologie.

0.4.5. Al fine di studiare sotto un profilo più quantitativo i principali risultati del BEP, soprattutto in termini di pubblicazioni scientifiche, abbiamo chiesto all'università di Manchester di svolgere per noi un piccolo studio bibliometrico. I risultati sono riassunti nell'allegato 6. Lo studio aveva essenzialmente un duplice obiettivo:

- verificare se le pubblicazioni BEP avessero un carattere più internazionale di altre pubblicazioni sulle biotecnologie, opera di autori comunitari;*
- verificare, attraverso le citazioni, se le pubblicazioni BEP avessero avuto un impatto significativo su altri scienziati.*

0.4.6. Abbiamo ricevuto 13 risposte scritte da corrispondenti esterni a seguito di un invito a manifestarsi rivolto agli interessati nella stampa scientifica e presso le associazioni di biotecnologia. Abbiamo inviato un formulario scritto agli ex borsisti BEP che non ci è stato possibile incontrare ricevendo 21 risposte. Abbiamo inoltre inviato un questionario a 210 industrie, molte delle quali non partecipano ad alcun programma, chiedendo loro il perché della mancata partecipazione: abbiamo ricevuto finora 60 risposte (cfr. sezione 2.4).

0.4.7. L'allegato 7 contiene l'elenco completo di tutte le persone che hanno voluto gentilmente mettersi a nostra disposizione o che si sono date la pena di scriverci o di rinviarci i questionari. Teniamo a sottolineare la nostra riconoscenza per il loro aiuto e a ringraziare in particolare tutti i responsabili della gestione dei programmi che hanno risposto con estrema cortesia alle nostre domande e ci hanno fornito il massimo aiuto. Gradiremmo inoltre rivolgere il nostro ringraziamento al sig. Luigi Massimo, responsabile della Divisione Valutazione dei programmi, e al nostro segretario, Dr. Grant Lewison, che ha svolto con entusiasmo ed estrema serietà professionale il compito essenziale di organizzare l'attività di questo gruppo. Il nostro compito è stato certamente gradevole, grazie soprattutto alla calda e gentile accoglienza ricevuta sia a Bruxelles che nel corso dei nostri viaggi, soprattutto in molti degli Uffici stampa e informazione della Commissione negli Stati membri.

EVALUATIE VAN HET PROGRAMMA BIOMOLECULAIRE ENGINEERING, BEP (1982-86)
EN VAN HET ACTIEPROGRAMMA OP HET GEBIED VAN DE BIOTECHNOLOGIE, BAP
(1985-1989)

0. Samenvatting : beschrijving, conclusies, adviezen, methodologie.
- 0.1 Beschrijving van het programma
- 0.1.1. Het eerste programma van de Gemeenschap op het gebied van biotechnologie, BEP, werd door de Commissie voorgesteld in 1979. Het werd door de Raad goedgekeurd op 7 december 1981 met een budget van 8 miljoen Ecu(1). Het programma werd op 26 oktober 1983 herzien waarbij er 7 miljoen Ecu extra voor werd uitgetrokken(2).
- 0.1.2. Het programma liep van april 1982 tot en met maart 1986. Het omvatte twee activiteiten, namelijk onderzoek, in de vorm van voor 50 % door de Gemeenschap gefinancierde contracten voor ongeveer 103 projecten, die hoofdzakelijk uitgevoerd werden in universiteiten en overheidslaboratoria; en opleiding, in de vorm van beurzen die aan 77 wetenschappers in de Gemeenschap toegekend werden om 1 tot 2 jaar te werken in een laboratorium in een andere Lid-Staat.
- 0.1.3. Het onderzoek werd onderverdeeld in vijf sectoren :
- tweede generatie bioreactoren
 - veeteelt en agro-voeding
 - verbetering van plantaardige produkten, met name van houtcellulose
 - gewassen en organismen die van belang zijn voor de landbouw
 - opsporing van contaminaties en risico-evaluatie

(1) PB Nr. L 375, 30.12.1981, blz. 1-4

(2) PB Nr. L 305, 8.11.1983, blz. 11-13

0.1.4. Het tweede programma van de Gemeenschap, BAP, werd door de Commissie voorgesteld in 1984. Het programma werd door de Raad goedgekeurd op 12 maart 1985 met een budget van 55 miljoen Ecu (3). Het programma voorzag in een voortzetting van de onderzoek- en opleidingsactiviteiten en was gericht op:

- het aanbrengen van ondersteunende voorzieningen voor biotechnologisch onderzoek in Europa;
- het wegnemen van knelpunten die de benutting door industrie en landbouw van uit de moderne biologie stammende methoden beletten.

Onder elk subprogramma werd het werk als volgt verdeeld in een aantal sectoren :

Subprogramma I : Contextuele maatregelen

Bio-informatica

Collecties van biotisch materiaal

Subprogramma II : Fundamentele biotechnologie

Enzym engineering

Genetische engineering van landbouwgewassen

Cellulaire en genetische engineering van microbiële stammen die van belang zijn voor de industrie

Risico-evaluatie

Genetische engineering voor de veeteelt / nieuwe methoden voor het kweken van dierlijke cellen

Het in vitro evalueren van de toxiciteit en de farmacologische activiteit van moleculen.

BAP introduceerde tevens een nieuw element, namelijk overleg, met als doeleinden "het verbeteren van normen en het vergroten van de mogelijkheden in de biowetenschappen en het verhogen van het strategisch rendement waarmee deze worden toegepast op de sociale en economische doelstellingen van de Gemeenschap en de Lid-Staten". Aan een speciale eenheid, CUBE (Concertation Unit for Biotechnology in Europe), werden negen specifieke taken toegewezen.

(3) PB Nr. L 83, 25.3.1985, blz. 1-7

- 0.1.5. De onderzoekswerkzaamheden, die in overheidslaboratoria werden uitgevoerd en waarvan de resultaten openbaar waren, zijn hoofdzakelijk van fundamenteel karakter gebleven. Kandidaten voor contracten moesten evenwel een samenwerkingsverband met laboratoria in andere Lid-Staten vormen en werden tevens aangemoedigd industriële bedrijven ertoe te bewegen schriftelijke "reacties van belangstellenden" in te dienen.
- 0.1.6. In het kader van BAP zijn 262 onderzoekcontracten, verdeeld over 95 projecten, toegekend aan laboratoria. Van de kant van de industrie waren er 169 "reacties van belangstellenden", maar slechts 16 van de contractanten waren feitelijk industriële bedrijven. In totaal werden er 189 beurzen toegekend, waarvan de meeste voor betrekkelijk jonge wetenschappers (predoctoraal of net postdoctoraal).
- 0.1.7. Momenteel streeft de Commissie naar een "herziening" van BAP die een extra bedrag van 20 miljoen Ecu aan kredieten zou verschaffen die tot het eind van 1989 vastgelegd moeten worden. Dit bedrag zou met name gebruikt worden voor :
- onderzoek op het gebied van de risico-evaluatie
 - onderzoek naar de toepassing van informatietechnologie op biotechnologisch gebied, waaronder collecties van biotisch materiaal, genoomreeksen en de vorming van proteïnen
 - onderzoekcontracten voor Spaanse en Portugese laboratoria (die strikt genomen niet in aanmerking kwamen voor het merendeel van de projecten in het kader van BAP)
 - een verdubbeling van de middelen voor het opleidingsprogramma
 - meer personeel voor CUBE.
- 0.1.8. Het derde biotechnologie programma van de Gemeenschap, BRIDGE (Biotechnology Research for Industrial Development and Growth in Europe), is thans in voorbereiding. In het kader van het tweede kaderprogramma, dat in september j.l. werd goedgekeurd(4), heeft de Raad 100 miljoen Ecu voor dit programma gereserveerd. Gelijktijdig met BRIDGE zijn of komen er een aantal andere onderzoekprogramma's voor gezamenlijke

(4) PB L 302, 24.10.1987, blz. 1-23

rekening die van belang zijn voor de biotechnologie. Deze programma's worden hieronder vermeld met de respectievelijke bedragen die er voor uitgetrokken zijn :

agro-industrieel, ECLAIR (5)	80 miljoen Ecu
agro-industrieel op het gebied van voedingsmiddelen, FLAIR (6)	25 miljoen Ecu
tropische landbouw en geneeskunde, STD2(7)	80 miljoen Ecu
concurrentievermogen van de landbouw en gebruik van hulpbronnen	55 miljoen Ecu

Enkele andere programma's (geneeskunde, niet nucleaire energie/ biomassa, milieu, SCIENCE) omvatten ook onderdelen die van belang zijn voor de biotechnologie.

0.1.9. De programma's op het gebied van biotechnologie (waaronder CUBE) worden beheerd door een bekwaam team van 11 ambtenaren van het directoraat voor biologie van DG XII in Brussel.

0.2. Conclusies

0.2.1. Wij zijn van mening dat de onderzoekprogramma's goed beheerd zijn door bevoegd en enthousiast personeel van de Commissie. Dit blijkt werkzaamheden van een goed wetenschappelijk niveau gesteund te hebben, die geleid hebben tot een werkelijke transnationale samenwerking in Europa. De methode voor de selectie van de contractanten kwam ons rechtvaardig, zij het tamelijk omslachtig voor; de selectie was in de eerste plaats gebaseerd op wetenschappelijke waarde. Het verloop van de onderhandelingen is volgens ons langzaam geweest, met name gelet op de betrekkelijk kleine bedragen waarom het ging. Maar veel betrokkenen vertelden ons dat het toezicht van het personeel van de Commissie op de werkzaamheden erg goed was geweest, hoewel het niet de tijd had gehad om alle contractanten in een vroeg stadium te bezoeken. De vergaderingen met de contractanten en de sectoriële vergaderingen blijken uitzonderlijk goed georganiseerd en nuttig geweest te zijn.

0.2.2. De programma's hebben zeker in belangrijke mate bijgedragen

-
- 5 European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research (Op biotechnologie gebaseerd onderzoek en technologische ontwikkeling op agro-industrieel gebied).
 - 6 Food-Linked Agro-Industrial Research (Agro-industrieel onderzoek op het gebied van de voeding).
 - 7 Wetenschap en Techniek ten dienste van de Ontwikkeling, tweede programma.

tot de totstandkoming van ondersteunende voorzieningen voor biotechnologisch onderzoek in Europa. Verder hebben ze geleid tot een aantal wezenlijke wetenschappelijke successen, hetgeen blijkt uit het hoge aantal aanhalingen en de mate van transnationaliteit. Wij zijn evenwel van mening dat de doelstellingen van de programma's te hoog gegrepen waren gezien de beschikbare middelen, die door de Raad verminderd zijn. Bovendien waren de doelstellingen en de knelpunten bij enkele programma's onvoldoende omschreven en werden dientengevolge geen belangrijke doorbraken gemaakt, misschien omdat de "kritische massa" wetenschappers niet bijeengebracht werd. In andere sectoren, zoals plantengenetica en genetica van industriële micro-organismen waar de doelstellingen wel gespecificeerd waren, werden inderdaad enkele uiterst belangrijke doorbraken gerealiseerd, waarvoor naar Bijlage 3 wordt verwezen.

0.2.3 Wij zijn tot de conclusie gekomen dat de opheffing van de nationale grenzen tussen laboratoria een voor de toekomst belangrijk resultaat van de programma's geweest is. Wij prijzen het initiatief van de Commissie groepen met elkaar te verbinden door middel van ELWWs (European Laboratories Without Walls); dit is een nuttig idee dat toegepast zou kunnen worden op andere gebieden. Wij waren onder de indruk van de wijze waarop aanvankelijk sceptisch ten opzichte van elkaar staande contractanten nu enthousiast zijn. Eenmaal begonnen zou transnationale samenwerking weleens gemakkelijker dan nationale samenwerking kunnen zijn vanwege het feit dat de onderzoekers doorgaans niet direct in concurrentie met elkaar staan. Onze bibliometrische studie (zie Bijlage 6) heeft aangetoond dat BEP geleid heeft tot een belangrijke toename van de transnationale samenwerking tussen de contractanten en dat deze trend door BAP verder versterkt moet zijn.

0.2.4. Niettemin zijn er teveel kleine losse projecten gebleven. De omvang van de meeste contracten (gemiddeld 50.000 Ecu/jaar) was, ondanks de onbetwiste waarde ervan voor bepaalde onderzoeksgroepen, te klein om of belangrijke deelname van de industrie of (in bepaalde gevallen) toonaangevende Europese academische groepen aan te trekken. Door de kleine omvang van

de contracten was het voor ons erg moeilijk te bepalen of de resultaten van een groep niet sowieso bereikt zouden zijn, alleen misschien iets later.

0.2.5 Hoewel er veel "reacties van belangstellenden" uit de industrie zijn geweest hebben maar weinig bedrijven feitelijk deelgenomen aan BAP als contractanten en hiervan zijn er nog minder die groot kunnen worden genoemd. Volgens onze raming (zie Bijlage 2, 2.4.4 - 2.4.10) beweert zelfs nu nog bijna tweederde van de Europese biotechnologiebedrijven onvoldoende of geen informatie te hebben over programma's van de EG. Een andere reden waarom bedrijven wellicht niet deelnemen is dat in de biotechnologie zelfs heel fundamenteel onderzoek kan leiden tot octrooieerbare, en derhalve commercieel waardevolle, uitvindingen. De industrie vreest dat de octrooibescherming misschien niet verzekerd is gezien de academische interesse in publikatie. Het gevolg hiervan is geweest dat de industrie terughoudend geweest is met de deelname aan wetenschappelijke vergaderingen uit angst te veel te onthullen; ook zou zij in sommige gevallen wellicht niet gunstig onthaald zijn door de contractanten uit de academische wereld. Omgekeerd is een deel van de werkzaamheden uitgevoerd door contractanten die onvoldoende kennis hadden van wat voor de industrie nuttig is of van de gebieden die door de industrie, met haar in het algemeen ruimere middelen, zelf reeds waren bestreken. Veel onderzoeksgroepen deelden ons echter mede dat zij reeds lang gevestigde contractuele banden hadden met individuele bedrijven op eigendomsrechtelijke basis : er zijn derhalve wegen langs welke commerciële exploitatie mogelijk is.

0.2.6. Uit onze veelvuldige gesprekken met de wetenschappelijk medewerkers, hun coördinatoren en ex-wetenschappelijk medewerkers die aan BEP deelnamen (zie Bijlage 4) hebben we geconcludeerd dat de opleidingsprogramma's geslaagd zijn geweest. We hebben het goede niveau van de wetenschappelijk medewerkers en van de opleiding die zij hebben genoten waargenomen, evenals het nut van de beurzen om hen te helpen werk te krijgen en de voortdurende transnationale banden tussen de wetenschappelijk medewerkers en hun gastlaboratoria. We ontdekten dat vrijwel alle wetenschappelijk medewerkers blij waren in Europa te zijn gebleven in plaats van naar de Verenigde Staten te zijn gegaan, hetgeen een goed teken is voor toekomstige Europese samenwerkingsverbanden.

- 0.2.7. Wij menen echter dat er momenteel onvoldoende bekendheid wordt gegeven aan het opleidingsprogramma en dat er daarom te weinig aan deelgenomen wordt. Tevens ontdekten we dat het contact tussen de wetenschappelijk medewerkers en de Commissie minimaal is. Ze zijn niet goed op de hoogte van de Europese Gemeenschap en haar werkzaamheden op het gebied van de biotechnologie; sommigen zien weinig meer van het gastland dan het laboratorium waarin ze werken.
- 0.2.8. De gecoördineerde activiteit werd gekenmerkt door een enorme hoeveelheid werk, maar hoewel er enkele resultaten geweest zijn (de nieuwe regelingen voor suiker en zetmeel en het ECLAIR-voorstel bijvoorbeeld) waren er ook een aantal mislukkingen (gebrek aan overeenstemming over de benadering van een Europees stelsel van voorschriften, weinig gebruik van de uitgebreide gegevensbank, weinig begrip bij het publiek voor de voordelen van biotechnologie en de aard van de ermee gepaard gaande risico's, geen coördinatie van de inbreng van andere DG's in het onder BAP uitgevoerde onderzoek). Het probleem schijnt te zijn geweest dat er te veel gecoördineerde taken waren en dat deze moeilijker waren dan oorspronkelijk was gedacht. Het ontbreken van een permanent secretariaat voor CUBE is ook een nadeel geweest. Het gevolg is, dat de inspanningen van CUBE te sterk versnipperd zijn geweest en CUBE niet voldoende tijd heeft gehad om aandacht te besteden aan enkele belangrijke onderwerpen op lange termijn.
- 0.2.9. Biotechnologisch onderzoek is een sterk concurrerende activiteit over de hele wereld. De positie van Europa is momenteel vrij sterk op sommige gebieden, bijvoorbeeld plantkunde, maar zwak op andere, zoals micro-biologie. Het is duidelijk dat voor commercieel succes een blijvende investering in fundamenteel wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is. Hoewel vrij spoedig enkele commerciële toepassingen zullen kunnen worden ontwikkeld, is het tevens duidelijk dat andere toepassingen tien jaar of meer op zich zullen laten wachten, met name bij plantkunde waar nog veel werk verricht moet worden op het gebied van de plantenfysiologie. Enkele uitzonderingen daargelaten is op industrieel gebied het gebrek aan levensvatbaarheid van de kleine, op de wetenschap gebaseerde, bedrijfssector een belangrijke zwak punt van Europa. Het merendeel van het industrieel onderzoek vindt plaats in de

grote bedrijven, maar deze zijn, zoals eerder vermeld, in geringe mate betrokken bij de onderzoekprogramma's van de EG.

- 0.2.10. Twee nadelen voor Europa in vergelijking met de Verenigde Staten werden ons herhaaldelijk gemeld, te weten het ontbreken van een terdege onderbouwde gemeenschappelijke regeling en onzekerheden betreffende IPRs (intellectuele eigendomsrechten). Dit zijn ernstige "knelpunten" die de exploitatie van Europa's troeven op wetenschappelijk gebied belemmeren.

0.3. Adviezen

- 0.3.1. Wij adviseren het onderzoekprogramma BRIDGE in drie gedeelten te verdelen. Het grootste gedeelte, waarvoor 45 % van het totale budget dient te worden uitgetrokken, moet duidelijk geconcentreerd en gericht zijn op het oplossen van de voornaamste trans-Europese problemen door middel van grootschalige projecten. Het tweede gedeelte, waarvoor 25 % van het budget dient te worden uitgetrokken moet, na een oproep tot het indienen van voorstellen, bestaan uit door de wetenschap geleide projecten. In Bijlage 3 hebben we hiertoe enkele specifieke voorstellen gedaan. Het derde gedeelte, waaraan 5 % van het budget dient te worden besteed, moet een gecoördineerde actie zijn die voortbouwt op de bestaande projecten COST 48 en COST 87, waarbij de Commissie alleen de wetenschappelijke vergaderingen en de uitwisselingen voor een korte periode financiert. Wij adviseren tevens dat de Commissie moet trachten de beurzen van het opleidingsprogramma te gebruiken voor het verstrekken van extra steun aan deze samenwerkingsprojecten en aan veelbelovende ELWWs.
- 0.3.2. Het grootschalige gedeelte van het onderzoekprogramma moet een beperkt aantal belangrijke multidisciplinaire projecten behelzen. De Commissie moet voor elk project een externe of interne projectmanager aanstellen. Elk project moet over voldoende middelen beschikken om een "kritische massa" onderzoekers te steunen. Individuele contracten moeten groot genoeg zijn om Europese onderzoeklaboratoria van hoge kwaliteit aan te trekken, waaronder industriële bedrijven waar dat passend is. Niettemin is het op de meeste gebieden niet passend bijdragen van de industrie te eisen, alhoewel actieve deelname door detachering van personeel van de industrie bij

onderzoekcentra aangemoedigd dient te worden. Voor de gevallen waarin de deelname van de industrie vereist is adviseren we de Commissie rekening te houden met de omvang van de deelnemende bedrijven en strakkere doelstellingen op te stellen voor grote bedrijven.

- 0.3.3. Onder de grootschalige projecten waarvan wij menen dat ze het onderwerp moeten zijn van specifieke initiatieven noemen we de volgende :
1. het volledig in kaart brengen van het gistgenoom.
 2. het ontwikkelen van gedetailleerde moleculaire genetische kaarten voor één gewas en voor één diersoort die van economisch belang zijn voor Europa.
 3. het uitvoeren van een gericht programma op het gebied van proteïn engineering teneinde inzicht te krijgen in de structuur en de biologische en/of fysieke eigenschappen van enkele eiwitten en deze op een multidisciplinaire manier te wijzigen.
 4. het inzicht krijgen in de beheersing van genstabiliteit, transcriptie, processen na transcriptie en na translatie, overproductie van eiwitten en afscheiding van een belangrijk industrieel micro-organisme door middel van genetische manipulatie, biochemie en celfysiologie.
 5. het toepassen van recente vooruitgang op het gebied van de moleculaire biologie op de fysiologie van belangrijke Europese gewassen en het verbeteren hiervan. Te noemen hierbij valt de transfer van genen op en de celregeneratie van granen.
 6. het opzetten van een volledig gekoppeld systeem voor de catalogisering van de belangrijkste collecties van biotisch materiaal in alle Lid-Staten met tegen vergoeding on-line toegang voor alle onderzoekers. Een proefproject, waarbij alle huidige BAP-contractanten betrokken zijn, moet deze doelstellingen tegen 1991 verwezenlijken.
 7. het blijven ontwikkelen van geschikte methoden voor het bepalen van de gevolgen voor de veiligheid en het milieu van het vrijgeven van genetisch gewijzigde organismen, in het bijzonder van bacteriën en virussen, teneinde richtsnoeren te ontwikkelen voor de beste werkwijze bij de produktie en toepassing van dergelijke organismen.

Behalve waar anders vermeld wordt, moeten de bovenstaande doelstellingen verwezenlijkt zijn aan het eind van het BRIDGE-programma en de meeste ervan tegen 1994.

- 0.3.4. Wij adviseren deze grootschalige onderzoekprogramma's te organiseren door middel van een door de aangestelde projectmanager in nauwe samenwerking met de diensten van de Commissie opgezet plan. Dit plan moet gebruikt worden om inschrijvingen van mogelijke contractanten of van consortia van geschikte laboratoria uit de hele Gemeenschap aan te trekken. Door de Commissie uit te nodigen ad hoc comités moeten de strategie en de individuele voorstellen evalueren. Waar dit nodig is hebben in deze comités deskundigen van de industrie en leden van andere Commissiediensten zitting. De selectiecriteria moeten gebaseerd zijn op wetenschappelijke waarde en relevantie voor de andere doelstellingen van het project.
- 0.3.5. Het opleidingsprogramma moet zodanig uitgebreid worden dat het 15 % van de in totaal voor BRIDGE uitgetrokken middelen voor zijn rekening neemt; het aantal beurzen moet worden verhoogd tot ongeveer 50 per jaar. Het opleidingsprogramma moet krachtiger bevorderd worden, waarbij de doelstelling tenminste vier kandidaten voor iedere toelage is. De normale opleidingsperiode moet twee jaar zijn, in uitzonderingsgevallen tot drie jaar verlengbaar. De doelstelling van de beurzen moet het geven van opleiding zijn in disciplines die momenteel hetzij plaatselijk of in de hele Gemeenschap schrijnend onderbezet zijn.
- 0.3.6. Het opleidingsprogramma moet beheerd worden door tenminste één deskundig stafmedewerker in volledig dienstverband. De voorgedragen kandidaten moeten voorafgaande aan hun benoeming voor een gesprek en briefing in Brussel worden uitgenodigd. De voor de beurzen verantwoordelijke manager moet contact onderhouden met alle wetenschappelijk medewerkers tijdens hun opleidingsperiode en nu en dan informele bijeenkomsten voor de wetenschappelijk medewerkers in een Lid-Staat of regio organiseren. Hij of zij moet tevens een gids bijhouden en publiceren met alle voormalige en huidige wetenschappelijk medewerkers in de biotechnologie die een beurs van de EG hebben gekregen en hun coördinatoren.
- 0.3.7. Het bedrag van de maandelijkse betalingen aan de wetenschappelijk medewerkers moet met 10 % verminderd worden. Het bespaarde bedrag moet echter gebruikt worden ten behoeve van een goedgekeurd reisprogramma in het gastland, dat ongeveer twee weken van elk opleidingsjaar beslaat. Aan junior

en senior wetenschappelijk medewerkers moeten speciale vergoedingen worden betaald, waarover onderhandeld moet worden met de gastlaboratoria.

- 0.3.8. De coördinatieactiviteit moet overeenkomstig de algemene toename van aantal onderzoekprogramma's op het gebied van de biotechnologie eveneens uitgebreid worden en ongeveer 10 % van de totale middelen die voor BRIDGE zijn uitgetrokken voor haar rekening nemen. Wij stellen voor dat waar nodig Task Forces opgericht worden voor belangrijke initiatieven die de werkterreinen van diverse DG's bestrijken. De noodzaak voor dergelijke task forces zou vastgesteld kunnen worden door CUBE, maar ze zouden verschillen van CUBE in haar huidige vorm. Ze zouden tijdelijk zijn en rapporteren aan de Commissaris voor Wetenschap, Onderzoek en Industrie. Ze hebben een diensthoofd met voldoende prestige nodig om een doelmatige besluitvorming te verzekeren. De werkkosten van deze task forces moeten betaald worden uit de 10 % van de middelen die bestemd zijn voor de coördinatie.
- 0.3.9. CUBE zou zich moeten toeleggen op 4 hoofdtaken, waarvan de laatste nieuw is :
1. De coördinatie van het beleid van de Commissie ten aanzien van de biotechnologie, waaronder de interne verspreiding van informatie (huidige taak 3) en het formuleren van voorstellen tot toekomstige acties.
 2. De coördinatie van activiteiten van de Lid-Staten op het gebied van de biotechnologie.
 3. Het verstrekken van informatie over de voordelen, beperkingen en veiligheid van biotechnologie aan politici, wetenschappers en het grote publiek in de Gemeenschap en in Geassocieerde landen onder de Conventie van Lomé (huidige taken 6 en 8).
 4. Activiteiten die opgezet zijn ter bevordering van de oprichting en groei van kleine en middelgrote biotechnologiebedrijven.
- 0.3.10. Voor het uitvoeren van de derde taak moet CUBE een of meer communicatiedeskundigen aanstellen en middelen besteden aan de produktie van geschikt educatief en ander materiaal, waaronder vertalingen.

0.3.11. Verder adviseren wij het onderzoekprogramma op het gebied van de biotechnologie open te stellen voor de EVA-landen, hetzij op programma-, hetzij op projectbasis, zodat de toonaangevende onderzoekgroepen in deze landen opgenomen worden in de Europese wetenschappelijke netwerken, zoals ook het geval was bij de twee COST-projecten.

0.3.12. Wij hebben een gericht programma bepleit waarin de nadruk ligt op zorgvuldig gekozen doelstellingen. We moeten evenwel vermelden dat belangrijke biotechnologiesectoren, zoals scheidingstechnologie, "stroomafwaartse" verwerking en gezondheidsbiotechnologie momenteel niet bestreken worden door het BAP-programma. Bovendien is het totale niveau van de kredieten onvoldoende om het uitgebreide scala activiteiten en de geïntensiveerde inspanning te ondersteunen welke voor Europa noodzakelijk zijn om concurrerend te zijn op het belangrijke en snel evoluerende gebied van de biotechnologie. Vanwege het strategisch belang van het onderwerp op lange termijn adviseren wij derhalve ten zeerste de middelen voor biotechnologie uit te breiden bij de in de loop van 1989 verwachte herziening van het kaderprogramma.

0.4. Methodologie

0.4.1. Wij werden aangesteld om in het evaluatiecomité te fungeren als individuen en niet als vertegenwoordigers van landen of instanties. Niettemin hebben onze diverse nationaliteiten (D, F, GR, I, NL, S, UK) en achtergronden (vier van ons hebben academische posten, drie zijn of waren bij de overheid, en twee hebben functies in de industrie) ons geholpen bij het verkrijgen van inzicht in de programma's. Onze opdracht is omschreven in Bijlage 1. We hebben getracht deze voortdurend in gedachten te houden en niet gepoogd elke vraag automatisch te beantwoorden.

0.4.2. We hebben ons met name veeleer geconcentreerd op de gevolgen van de programma's en op bepaalde organisatorische problemen dan op de wetenschappelijke waarde van de individuele projecten. Onze voornaamste bronnen zijn persoonlijke gesprekken geweest, maar er is ons tevens toegang verleend tot de vele rapporten die de programmamanagers van de Commissie

gepubliceerd hebben en andere literatuur (zie Bijlage 8). In de loop van de evaluatie zijn we vijf keer als comité bijeengekomen in Brussel en hebben we in groepen van drie dienstreizen in acht Lid-Staten uitgevoerd, die in totaal 17 dagen geduurd hebben. Deze dienstreizen stelden ons in staat elkaar goed te leren kennen en hielpen ons effectief als groep samen te werken. Wij adviseren deze methode voor andere evaluatiecomités.

- 0.4.3. In Brussel hebben we voordrachten gekregen van en ontmoetingen gehad met alle programmamanagers. We hebben vergaderingen gehad met de huidige en met twee voormalige CBC voorzitters en met CBC vertegenwoordigers uit tien van de twaalf Lid-Staten. We hebben tevens Commissie functionarissen van DG III, VI, VIII, XI en XVII ontmoet.
- 0.4.4. Tijdens onze dienstreizen hebben we gesprekken van doorgaans 3 kwartier georganiseerd met 84 contractanten of hun vertegenwoordigers. De meeste van deze gesprekken hadden plaats op centrale lokaties maar we konden ook enkele laboratoria bezoeken om aan de gang zijnde werkzaamheden te bekijken (voornamelijk in de gewassensector). We hadden gesprekken met 23 huidige wetenschappelijk medewerkers en 21 coördinatoren en tevens met 9 voormalige wetenschappelijk medewerkers onder BEP; deze gesprekken duurden doorgaans slechts 20-25 minuten maar ze gaven ons een waardevol inzicht in het opleidingsprogramma (zie hoofdstukken 4.4, 4.5, 4.6). Industriëlen waren veel moeilijker te spreken te krijgen en we hebben elders daarover opmerkingen gemaakt; niettemin zijn we erin geslaagd met 24 van hen een onderhoud te hebben, waaronder verscheidene leden van de IRDAC-werkgroep voor biotechnologie.
- 0.4.5. Om op een meer kwantitatieve basis de belangrijkste resultaten van BEP, namelijk wetenschappelijke publikaties, te bestuderen vroegen we om een kleine bibliometrische, door de Universiteit van Manchester uit te voeren, studie. In Bijlage 6 wordt een samenvatting van de resultaten gegeven. Het doel van deze studie was in wezen tweeledig :
- te zien of BEP papers transnationaler van opzet waren dan andere papers op het gebied van biotechnologie van de hand van EG auteurs;
 - aan de hand van het aantal aanhalingen te zien of BEP papers

een belangrijke invloed hadden op andere wetenschappers.

- 0.4.6. Na toezending aan de technische pers en aan biotechnologieverenigingen van een open uitnodiging aan belanghebbende partijen om inlichtingen in te dienen ontvingen we van 13 externe correspondenten schriftelijke verklaringen. Aan voormalige BEP-wetenschappelijk medewerkers die we niet konden ontmoeten zonden we een vragenlijst waarop we 21 antwoorden kregen. Aan 210 industriële bedrijven waarvan de meeste niet bij de programma's betrokken waren geweest stuurden we verder een vragenlijst waarin we om de reden voor het niet deelnemen vroegen : tot dusver hebben we van 60 antwoord gekregen (zie hoofdstuk 2.4.).
- 0.4.7. In Bijlage 7 wordt een volledige lijst gegeven van alle betrokkenen die zo vriendelijk waren zich tot onze beschikking te stellen en van hen die de moeite namen ons te schrijven of de vragenlijst terug te sturen. Wij zouden graag onze waardering voor hun steun willen uitspreken en met name alle programmamanagers willen bedanken die altijd hoffelijk op onze vragen hebben geantwoord en assistentie hebben verleend. Hieraan willen we graag nog onze dank toevoegen aan de heer Luigi Massimo, Hoofd van de Evaluatie Eenheid en aan onze secretaris Dr. Grant Lewison die zich met een blijvende geestdrift en vakkundigheid gewijd heeft aan de essentiële taak de werkzaamheden van dit comité voor te bereiden. De evaluatieopdracht is echt aangenaam geweest, vooral vanwege het warme en vriendelijke onthaal in Brussel en gedurende onze reizen, met name bij verscheidene van de voorlichtingsbureaus van de Commissie in de Lid-Statens.

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA NO DOMÍNIO DA ENGENHARIA BIOMOLECULAR, BEP
(1982-6) E DO PROGRAMA DE ACÇÃO NO DOMÍNIO DA BIOTECNOLOGIA, BAP
(1985-9)

0. Síntese: descrição, conclusões, recomendações, metodologia.

0.1. Descrição do programa

0.1.1. O primeiro programa comunitário no domínio da biotecnologia, BEP, foi proposto pela Comissão em 1979, tendo sido aprovado pelo Conselho em 7 de Dezembro de 1981 com um orçamento de 8 milhões de ECUs¹⁾. O programa foi revisto pelo Conselho em 26 de Outubro de 1983 tendo-lhe sido atribuídos mais 7 milhões de ECUs²⁾.

0.1.2. O programa decorreu desde Abril de 1982 até Março de 1986. Abrangeu duas actividades: investigação, que envolveu 50% de apoio através de contratos relativos a cerca de 103 projectos empreendidos na maior parte em universidades e laboratórios públicos, e formação, através de bolsas de estudo atribuídas a cerca de 77 cientistas comunitários que lhes permitiram passar de 1 a 2 anos num laboratório de outro Estado-membro.

1) JO nº L 375 de 30.12.81, pp. 1-4.

2) JO nº L 305 de 8.11.83, pp. 11-13.

0.1.3. A investigação foi subdividida em cinco sectores:

- bio-reactores de segunda geração
- produção animal e sector agro-alimentar
- melhoramento de produtos vegetais, especialmente ligno-celulose
- plantas e organismos importantes para a agricultura
- detecção da contaminação e avaliação dos riscos.

0.1.4. O segundo programa comunitário, BAP, foi proposto pela Comissão em 1984, tendo sido aprovado pelo Conselho em 12 de Março de 1985 com um orçamento de 55 milhões de ECUs³⁾. O programa previa a continuação das actividades de investigação e formação e tinha como objectivo:

- o estabelecimento de uma infra-estrutura de apoio para a investigação no domínio da biotecnologia na Europa;
- a eliminação de estrangulamentos que impeçam a exploração por parte da indústria e da agricultura das metodologias com origem na moderna biologia.

O trabalho foi dividido, dentro de cada subprograma, num certo número de sectores:

Subprograma I: Medidas contextuais

Bio-informática

Colecções de tecidos

3) JO nº L 83 de 25.3.85, pp. 1-7.

Subprograma II: Biotecnologia de base

Engenharia de enzimas

Engenharia genética de espécies agrícolas

Engenharia celular e genética de espécies microbianas importantes para a indústria

Avaliação dos riscos

Engenharia genética para a produção animal/novas metodologias de culturas de células animais

Avaliação in vitro da toxicidade e da actividade farmacológica das moléculas.

O BAP também introduziu um novo elemento, a concertação, com o objectivo de "melhorar os padrões e capacidades no domínio das ciências biológicas, e valorizar a eficácia estratégica com que são aplicados aos objectivos sociais e económicos da Comunidade e seus Estados-membros". Foram atribuídas a uma unidade especial (a Unidade de Concertação para a Biotecnologia na Europa, CUBE) nove tarefas específicas.

0.1.5. O trabalho de investigação tem continuado a ter sobretudo um carácter fundamental empreendido em laboratórios públicos com uma ampla publicação dos resultados. Contudo, foi exigido aos requerentes de contratos que formassem parcerias com laboratórios em outros Estados-membros, tendo sido também encorajados a obter "manifestações de interesse" escritas de empresas industriais.

0.1.6. Foram atribuídos, no âmbito do BAP, cerca de 262 contratos de investigação a laboratórios agrupados em 95 projectos. Foram apresentadas 169 "manifestações de interesse" pela indústria, mas só 16 dos contratantes eram na realidade empresas industriais. Foram atribuídas cerca de 189 bolsas de estudo, a maioria das quais a cientistas relativamente inexperientes (pré-doutoramento ou imediatamente pós-doutoramento).

0.1.7. Actualmente a Comissão procura obter uma "revisão" do BAP, que forneceria mais 20 milhões de ECUs a serem autorizados até ao fim de 1989. Tal montante seria utilizado especialmente para:

- investigação sobre avaliação de riscos
- investigação sobre a aplicação da tecnologia da informação à biotecnologia, incluindo colecções de culturas, sequências de genomas e modelização de proteínas
- contractos de investigação para laboratórios espanhóis e portugueses (que não eram estritamente elegíveis à maior parte do BAP)
- um aumento para o dobro do programa de formação
- um aumento do pessoal de CUBE.

0.1.8. O terceiro programa comunitário no domínio da biotecnologia. BRIDGE (Biotechnology Reserarch for Industrial Development and Growth in Europe - Investigação no Domínio da Biotecnologia para o Desenvolvimento e Crescimento Industriais na Europa) está agora em preparação. O Conselho reservou 100 milhões de ECUs para este programa no segundo Programa-Quadro adoptado em Setembro passado⁴⁾. Paralelamente a BRIDGE, há ou haverá um certo número de outros programas de investigação a outros custos repartidos com relevância para a biotecnologia e que são apresentados a seguir juntamente com os respectivos orçamentos:

4) JO nº L 302 de 24.10.87, pp. 1-23.

agro-industrial, ECLAIR ⁵⁾	80 milhões de ECUs
agro-industrial ligado à alimentação, FLAIR ⁶⁾	25 milhões de ECUs
agricultura e medicina tropicais, STD2 ⁷⁾	80 milhões de ECUs
competitividade agrícola e utilização dos recursos	55 milhões de ECUs

Alguns outros programas (medicina, energia não nuclear/biomassa, ambiente, SCIENCE) incluem também sectores relevantes para a biotecnologia.

0.1.9. Os programas relativos à biotecnologia (incluindo CUBE) são administrados por cerca de 11 técnicos da Direcção dos Recursos Biológicos no âmbito da DG XII em Bruxelas.

5) European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research - Investigação e Desenvolvimento Tecnológico agro-industriais baseados na Biotecnologia.

6) Food-Linked Agro-Industrial Research-Investigação e Desenvolvimento no domínio da Ciência e da Tecnologia da Alimentação.

7) Science and Technology for Development, second programme - Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento, segundo programa.

0.2. Conclusões

0.2.1. Consideramos que os programas de investigação foram bem administrados por um pessoal da Comissão competente e entusiástico. Parecem ter apoiado trabalho de bom nível científico, o que conduziu a uma cooperação científica transnacional genuína na Europa. O sistema de selecção dos contratantes pareceu-nos justo, se bem que pouco expedito, e baseou-se principalmente no mérito científico. O processo de negociação do contrato pareceu-nos muitas vezes ter sido lento, especialmente em vista das quantias bastante pequenas envolvidas. Foi-nos contudo dito por muitas testemunhas que a verificação do trabalho por parte do pessoal da Comissão tinha sido muito boa, embora não tivessem disposto de tempo suficiente para visitar todos os contratantes numa fase inicial. As reuniões de contratantes e as reuniões sectoriais parecem ter sido excepcionalmente bem dirigidas e úteis.

0.2.2. Os programas contribuíram certamente de forma significativa para o estabelecimento de uma infra-estrutura de apoio à investigação no domínio da biotecnologia na Europa. Para além disso, conduziram a um número substancial de realizações científicas, como demonstra o elevado número de menções honrosas e o grau de transnacionalidade. Consideramos contudo que os objectivos do programa eram demasiado ambiciosos para os recursos disponíveis, que foram reduzidos pelo Conselho. Além disso, os objectivos a atingir e os estrangulamentos a eliminar em alguns sectores foram definidos de forma insuficiente, não se tendo consequentemente verificado avanços significativos, talvez devido ao facto de não se ter reunido uma massa crítica de investigadores. Noutros sectores, tais como a genética das plantas e dos microrganismos industriais, em que os objectivos foram especificados, verificaram-se alguns avanços técnicos altamente significativos, como se pode ver no Anexo 3.

0.2.3. Concluímos que uma das grandes realizações dos programas de investigação, e que é importante para o futuro, consistiu na eliminação das fronteiras nacionais entre laboratórios. Louvamos a iniciativa da Comissão em estabelecer ligações entre grupos nos "European Laboratories Without Walls" (ELWWs), um conceito útil que poderia ser aplicado noutros domínios. Ficámos impressionados pela forma como alguns contratantes, inicialmente cépticos acerca da cooperação transnacional, se mostram agora entusiáticos. De facto, a cooperação transnacional poderá, uma vez iniciada, demonstrar ser um processo mais fácil do que a cooperação nacional uma vez que os investigadores não são geralmente concorrentes directos. O nosso estudo bibliométrico evidencia (ver Anexo 6) que o BEP deu origem a um aumento significativo na cooperação transnacional entre os seus contratantes e esta tendência deve ter sido grandemente reforçada no âmbito do BAP.

0.2.4. Contudo, permaneceram ainda demasiados pequenos projectos dispersos. O volume da maioria dos contratos (em média 50 mil ECUs/ano), apesar do seu inegável valor para certos grupos de investigação, era frequentemente demasiado pequeno para atrair quer uma participação industrial significativa quer (nalguns casos) grupos académicos importantes na Europa. Devido à pequena dimensão dos contratos, foi-nos muito difícil identificar o que foi alcançado por um grupo que não teria ocorrido em qualquer caso, se bem que talvez um pouco mais tarde.

0.2.5. Embora tenha havido muitas "manifestações de interesse industrial", poucas empresas participaram realmente no BAP enquanto contratantes, e de entre estas, um número ainda menor se refere a grandes empresas. De acordo com a nossa sondagem (ver Anexo 2, 2.4.4-2.4.10), mesmo agora quase dois terços das empresas europeias no domínio da biotecnologia afirmam ter informações insuficientes ou nenhuma informação acerca dos programas da CE. Outra razão pela qual as empresas poderão não participar deve-se ao facto de, no domínio da biotecnologia,

mesmo a investigação mais de base poder conduzir a invenções susceptíveis de serem patenteadas e, portanto, comercialmente valiosas. A indústria receia que a protecção das patentes não possa de facto ser garantida devido ao interesse académico na publicação. A consequência tem sido que a indústria se tem recusado a participar nas reuniões científicas por recear que demasiado seja revelado, e em certas ocasiões poderá não ter sido bem acolhida pelos contratantes do meio académico. Por outro lado, algum do trabalho tem sido empreendido por contratantes sem um conhecimento suficiente do que seria útil para a indústria, ou realmente se a indústria já não teria coberto as mesmas áreas com os seus recursos geralmente maiores. Contudo, muitos dos grupos de investigação indicaram dispor de laços contratuais bem estabelecidos com empresas individuais numa base de exclusividade: existem portanto vias através das quais poderá verificar-se uma exploração comercial.

0.2.6. A partir das nossas muitas entrevistas com os bolseiros, os seus supervisores, e anteriores bolseiros do BEP (ver Anexo 4), concluímos que os programas de formação têm tido êxito. Verificámos o bom nível dos bolseiros, e da formação que receberam, a utilidade das bolsas de estudo enquanto forma de os auxiliar a obter emprego, e as ligações transnacionais permanentes entre bolseiros e os laboratórios que os acolheram. Concluímos que praticamente todos os bolseiros se sentiam satisfeitos por terem permanecido na Europa e não terem ido para os Estados Unidos, o que representa um bom augúrio para futuras ligações europeias.

- 0.2.7. Pensamos contudo que o programa de formação é actualmente mal comercializado sendo portanto pouco frequentado e descobrimos que o contacto entre os bolseiros e a Comissão é mínimo. Os bolseiros não estão bem informados acerca da Comunidade Europeia e do seu trabalho no domínio da biotecnologia, e alguns deles pouco vêm do país que os acolhe à excepção do laboratório em que trabalham.
- 0.2.8. A actividade de concertação tem sido caracterizada por um enorme volume de trabalho, mas embora se tenham verificado alguns êxitos (os novos regimes de açúcar e amido e a proposta ECLAIR, por exemplo) verificaram-se também alguns fracassos (falta de acordo relativamente à abordagem de um regime de regulamentação europeu, fraca utilização da elaborada base de dados, baixa compreensão pública das vantagens da biotecnologia e da natureza dos riscos atinentes, ausência de coordenação das contribuições de outras Direcções-Gerais para a investigação empreendida no BAP). O problema parece ter sido que as tarefas de concertação foram demasiado numerosas e mais difíceis do que fora originalmente previsto. A ausência de um apoio permanente a nível de secretariado para o CUBE tem também constituído uma desvantagem. A consequência tem sido o facto de os esforços levados a cabo pelo CUBE se terem dispersado de uma forma demasiado vasta, não tendo tido tempo suficiente para examinar algumas questões importantes a mais longo prazo.
- 0.2.9. A investigação no domínio da biotecnologia é uma actividade altamente competitiva a nível mundial. A posição europeia é presentemente bastante forte nalguns sectores, como por exemplo ciência das plantas, mas é fraca noutros domínios tais como a microbiologia. É óbvio que se torna necessário um investimento permanente na compreensão científica fundamental para assegurar o êxito comercial. É também óbvio que, embora alguns desenvolvimentos a nível comercial ocorram dentro de pouco tempo, outros exigirão uma década ou mais até ao momento

de fruição, nomeadamente no que se refere à ciência das plantas, sector em que muito trabalho permanece ainda por fazer no que se refere à fisiologia das plantas. Industrialmente, uma das maiores fraquezas a nível europeu, com poucas excepções, consiste na falta de vitalidade verificada no sector das pequenas empresas de base científica. A maior parte da investigação industrial tem lugar em grandes companhias que estão contudo, como foi indicado anteriormente, pouco envolvidas nos programas de investigação da CE.

0.2.10. Foram-nos repetidamente mencionadas duas desvantagens europeias relativamente aos Estados Unidos, nomeadamente a falta de um regime de regulamentação comum de bases sólidas e as incertezas relativas aos direitos de propriedade intelectual (DPI). Tais desvantagens constituem sérios "estrangulamentos" que impedem a exploração do potencial científico europeu.

0.3. Recomendações

0.3.1. Recomendamos que o programa de investigação de BRIDGE seja dividido em três partes. A principal, que deverá absorver 45% do orçamento total, deverá inequivocamente concentrar-se e ser dirigida no sentido de uma solução dos grandes problemas transeuropeus através de projectos de grande escala. A segunda parte, com 25% do orçamento, deverá consistir em projectos de âmbito científico em resposta a um convite aberto para apresentação de propostas. Apresentamos no Anexo 3 algumas sugestões específicas. A terceira parte, com 5% do orçamento, deverá consagrar-se a uma acção coordenada, erigida com base nos actuais projectos COST 48 e COST 87, no âmbito da qual a Comissão custearia apenas reuniões científicas e intercâmbios a curto prazo. Recomendamos que a Comissão procure também utilizar as bolsas de estudo do programa de formação para fornecer um apoio adicional a estes projectos cooperativos e para os ELWVs que pareçam prometedores.

0.3.2. A parte de grande escala do programa de investigação deve envolver um número limitado de grandes projectos multidisciplinares. A Comissão deve nomear, para cada projecto, um chefe de projecto externo ou interno. Cada projecto deve ser dotado de um orçamento suficiente para apoiar uma massa crítica de investigadores. Os contratos individuais devem ser suficientemente grandes para atrair laboratórios de investigação europeus de alta qualidade, incluindo, nos casos em que tal seja adequado, empresas industriais. Contudo, não será adequado insistir em contribuições industriais na maioria das áreas, muito embora a participação activa através do destacamento de pessoal industrial para centros de investigação deva ser encorajada. Nos casos em que se verifique a necessidade de contribuições industriais, recomendamos que a Comissão leve em linha de conta a dimensão das empresas participantes e estabeleça objectivos mais rígidos para as grandes companhias.

0.3.3. De entre os projectos de grande escala que consideramos deverem ser objecto de iniciativas especiais destacam-se os seguintes:

1. Estabelecer de forma completa a sequência do genoma das leveduras.
2. Desenvolver mapas genéticos moleculares pormenorizados relativos a uma espécie vegetal e uma animal de importância económica para a Europa.
3. Empreender um programa concentrado em engenharia das proteínas por forma a compreender e modificar de uma forma multidisciplinar a estrutura e propriedades biológicas e/ou físicas de algumas proteínas.

4. Elucidar o controlo da estabilidade, transcrição e processamento pós-transcrição e pós-tradução dos genes, sobreprodução e secreção de proteínas num microrganismo industrial principal através da manipulação genética, da bioquímica e da fisiologia celular.
5. Aplicar os recentes progressos no domínio da biologia molecular à fisiologia e melhoramento das principais culturas europeias, incluindo a transferência de genes para os cereais e a regeneração de células dos cereais.
6. Estabelecer um sistema completo de interconexão e catalogação para as principais colecções de tecidos em todos os Estados-membros com acesso em linha, contra o pagamento de uma taxa, a todos os trabalhadores no domínio da investigação. Estes objectivos devem ser alcançados em 1991 através de um esquema piloto que envolva os actuais contratantes do BAP.
7. Continuar a desenvolver a metodologia apropriada para uma avaliação da segurança e das consequências ecológicas da libertação de organismos geneticamente modificados, especialmente bactérias e vírus, por forma a desenvolver linhas de orientação para uma melhor prática na produção e utilização de tais organismos.

Excepto onde indicado de outro modo, os objectivos acima devem ser atingidos até ao fim do programa BRIDGE, e a maioria deles até 1994.

- 0.3.4. Recomendamos que estes projectos de investigação de grande escala sejam organizados através de um quadro desenvolvido pelo chefe de projecto escolhido em estreita cooperação com os serviços da Comissão. Este quadro deve ser utilizado para atrair pedidos de potenciais contratantes, ou consórcios de laboratórios adequados, provenientes de toda a Comunidade. A estratégia relativa a cada projecto e as propostas individuais devem ser avaliadas por comités ad hoc convidados pela Comissão que incluam peritos industriais e membros de outros serviços da Comissão quando tal for apropriado. Os critérios de selecção devem basear-se no mérito científico e na relevância para os objectivos do projecto.
- 0.3.5. O programa de formação deve ser alargado por forma a absorver 15% do orçamento total de BRIDGE e conceder cerca de 50 subvenções por ano. Deve também ser promovido de forma mais enérgica, com um alvo de pelo menos 4 candidatos por bolsa de estudo. A duração normal das bolsas deverá ser de dois anos, prorrogados excepcionalmente para três. O objectivo das bolsas deve ser providenciar formação nas disciplinas em que presentemente a oferta se encontra numa situação crítica, quer a nível local quer através da Comunidade.
- 0.3.6. O programa de formação deve ser gerido por, pelo menos, um funcionário técnico a tempo inteiro. Os candidatos que atingirem a última fase do processo de escolha devem ser convocados para se apresentarem a uma entrevista e a uma exposição verbal em Bruxelas antes da sua nomeação. O encarregado da atribuição das bolsas de estudo deve manter contacto com todos os bolseiros durante o período de duração das bolsas e organizar, ocasionalmente, reuniões informais de bolseiros num Estado-membro ou região. O encarregado deverá também elaborar e publicar uma lista de todos os bolseiros da CE no domínio da biotecnologia, passados e actuais, assim como dos respectivos supervisores.

0.3.7. O nível de pagamentos mensais aos bolseiros deve ser reduzido em 10%. Contudo, o montante economizado deve ser utilizado para um programa de viagens aprovado a realizar principalmente no país de acolhimento e que deve ocupar cerca de duas semanas por ano do período de duração da bolsa. Devem ser pagas propinas em relação aos bolseiros junior bem como aos senior e negociadas com os laboratórios de acolhimento.

0.3.8. A actividade de concertação deve também ser alargada de acordo com o crescimento geral do programa de investigação no domínio da biotecnologia, para cerca de 10% do orçamento total de BRIDGE. Propomos que, quando necessário, sejam criadas Task Forces para grandes iniciativas que envolvam o trabalho de diversas Direcções-Gerais. A necessidade de tais Task Forces poderia ser identificada por CUBE, mas elas seriam distintas de CUBE tal como é constituído actualmente. Seriam temporárias e responderiam perante o Comissário para a Ciência, Investigação e Assuntos Industriais. Necessitariam de um dirigente de nível suficiente para garantir uma efectiva tomada de decisões. O custo do funcionamento destas Task Forces seria coberto pelos 10% reservados para a concertação.

0.3.9. CUBE dever concentrar-se em quatro tarefas principais, das quais a última é nova:

1. A coordenação da abordagem da Comissão à biotecnologia, incluindo a divulgação interna de informações (actualmente tarefa 3) e a formulação de propostas para futuras iniciativas.
2. A concertação das actividades dos Estados-membros no domínio da biotecnologia.
3. O fornecimento de informações sobre as vantagens, limitações e segurança da biotecnologia a políticos, cientistas e ao público em geral na Comunidade e nos Estados Associados ao abrigo da Convenção de Lomé (actualmente tarefas 6 e 8).
4. Actividades designadas para promover a formação e crescimento das pequenas e médias empresas ligadas à biotecnologia.

- 0.3.10. CUBE deve, para empreender a terceira tarefa, recrutar um ou mais peritos em comunicações e atribuir fundos à produção de material educativo e outro adequado, incluindo traduções.
- 0.3.11. Recomendamos adicionalmente que o programa de investigação no domínio da biotecnologia seja aberto aos países AECL, numa base de programa ou projecto, de forma a que as principais equipas de investigação desses países possam ser integradas nas redes científicas europeias, tal como aconteceu no âmbito dos dois projectos COST.
- 0.3.12. Defendemos um programa centralizado que realçasse objectivos cuidadosamente seleccionados. Devemos notar, contudo, que importantes sectores da biotecnologia, tais como a tecnologia da separação, o processamento a juzante e a biotecnologia da saúde, não são actualmente cobertos pelo programa BAP. Para além disso, o nível geral de financiamento é inadequado para apoiar a cobertura alargada e o esforço intensificado necessários à Europa para ser competitiva no domínio importante e em rápido desenvolvimento da biotecnologia. Sendo assim, dada a importância estratégica a longo prazo desta matéria, recomendamos vivamente que os fundos para a biotecnologia sejam aumentados na revisão do Programa-Quadro prevista para 1989.

0.4. Metodologia

- 0.4.1. Fomos nomeados para o painel de avaliação enquanto indivíduos e não representantes de países ou instituições. Contudo, as nossas diversas nacionalidades (E, F, GR, I, PB, RFA, RU) e antecedentes (quatro de entre nós detêm postos académicos, três estão ou estiveram no Governo, e dois na indústria) ajudaram-nos a compreender os programas. As nossas atribuições estão indicadas no Anexo 1. Esforçámo-nos por os manter constantemente presentes mas não tentámos responder a cada questão de forma mecânica.

- 0.4.2. Concentrámo-nos, em especial, no impacto dos programas e em determinadas questões organizacionais, mais do que no mérito científico dos projectos individuais. A nossa principal fonte de informações consistiu em entrevistas pessoais, mas foi-nos também dado acesso a muitos relatórios publicados pelos chefes de programa da Comissão e outra literatura (ver Anexo 8). Durante a avaliação, reunimo-nos cinco vezes em Bruxelas enquanto painel, e empreendemos missões em grupos de três, totalizando 17 dias, a oito Estados-membros. Estas missões deram-nos o tempo necessário para nos ficarmos a conhecer bem e ajudaram-nos a trabalhar juntos de forma eficaz como grupo. Recomendamos este método a outros painéis de avaliação.
- 0.4.3. Em Bruxelas assistimos a apresentações por todos os chefes de programa, com quem tivemos discussões individuais. Tivemos reuniões com dois anteriores presidentes do CGC e o actual e com delegados do CGC de dez dos doze Estados-membros. Tivemos também encontros com funcionários da Comissão das DGs III, VI, VIII, XI e XVII.
- 0.4.4. Durante as nossas missões organizámos entrevistas, geralmente de 3/4 de hora, com cerca de 84 contratantes ou seus representantes. Na sua maioria realizaram-se em locais centrais mas pudemos também visitar alguns laboratórios para vermos o trabalho aí realizado (principalmente no sector das plantas). Entrevistámos cerca de 23 bolseiros actuais e 21 supervisores e também 9 antigos bolseiros do BEP; e estas entrevistas duraram geralmente entre 20 a 25 minutos apenas mas permitiram-nos adquirir um valioso conhecimento do programa de formação (ver secções 4.4, 4.5, 4.6). Tivemos bastante menos êxito em obter entrevistas com industriais tendo os nossos comentários a este respeito sido apresentados noutra local. Conseguimos contudo entrevistar 24 industriais, incluindo vários membros do grupo de trabalho IRDAC no domínio da biotecnologia.

- 0.4.5. Por forma a estudar numa base mais quantitativa as principais realizações do BEP, nomeadamente publicações científicas, encomendámos à Universidade de Manchester um pequeno estudo bibliométrico. No Anexo 6 é apresentado um resumo dos resultados. O objectivo do estudo foi essencialmente duplo:
- verificar se os artigos do BEP tinham um carácter mais transnacional do que outros artigos sobre biotecnologia de autores da CE;
 - verificar, através do seu registo de citações, se os artigos do BEP tiveram um impacto significativo em outros cientistas.
- 0.4.6. Após termos enviado à imprensa técnica e a associações de biotecnologia um convite aberto às partes interessadas para apresentarem informações, recebemos respostas escritas de 13 correspondentes externos. Fizemos circular um questionário escrito entre os anteriores bolseiros do BEP que não tivemos a possibilidade de encontrar pessoalmente, e recebemos 21 respostas. Enviámos também um questionário escrito a cerca de 210 empresas industriais, a maioria das quais não tinha estado envolvida nos programas, perguntando qual a razão: até à data recebemos respostas de 60 delas (ver secção 2.4).

0.4.7. Fornecemos no Anexo 7 uma lista completa de todos os que amavelmente se colocaram à nossa disposição para nos receberem e daqueles que se deram ao trabalho de nos escrever ou de devolver os nossos questionários. Gostaríamos de exprimir o nosso reconhecimento pela sua ajuda e de registar em especial os nossos agradecimentos a todos os chefes de programa que foram invariavelmente corteses nas suas respostas às nossas consultas e em nos ajudar. Gostaríamos também de acrescentar os nossos agradecimentos ao Sr. Luigi Massimo, Chefe da Unidade de Avaliação, e ao nosso Secretário, Dr. Grant Lewison, que demonstrou um entusiasmo e um profissionalismo constantes no desempenho da tarefa vital de organização do trabalho deste painel. A tarefa de avaliação foi positivamente agradável em grande parte devido à recepção acolhedora e amigável de que fomos alvo tanto em Bruxelas como durante as nossas viagens, e nomeadamente em diversos dos gabinetes de imprensa e de informação da Comissão em Estados-membros.

European Communities – Commission

**EUR 11833 – Evaluation of the Biomolecular Engineering Programme-BEP
(1982-1986) and the Biotechnology Action Programme-BAP
(1985-1989) – Volume 2**

*Ch. af Malmborg, P. Feillet, F. Kafatos, J. Koeman, P. Saviotti,
F. Schmidt-Kastner, G. Walker*

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities

1988 — CXXXVI pp. — 21.0 x 29.7 cm

Science and technology policy series

EN

Volume 1 : ISBN 92-825-8901-3

Volume 2 : ISBN 92-825-8902-1

Volume 1+2: ISBN 92-825-8903-X

Catalogue number: CD-NB-11833-EN-C

Price (excluding VAT) in Luxembourg

Volume 1 : ECU 11.25

Volume 2 : ECU 11.25

Volume 1+2: ECU 20

In accordance with the Commission's policy of carrying out an independent external evaluation of each research programme (see the Plan of Action, O.J. C14, 20.1.87 pp. 5-8), a panel of seven members was asked to evaluate the Biomolecular Engineering Programme (1982-6) and the Biotechnology Action Programme (1985-9).

Their report gives a brief description of the programmes, the panel's conclusions and recommendations for the future, and details of their evaluation procedure.

There are eight annexes:

1. Terms of reference
2. General observations on the programmes
3. Assessment of the research sub-programmes
4. Assessment of the training activities
5. Assessment of the concertation activities
6. Bibliometric study of BEP publications
7. Persons who gave evidence to the panel.
8. List of documents consulted by the panel.

**Venta y suscripciones · Salg og abonnement · Verkauf und Abonnement · Πωλήσεις και συνδρομές
Sales and subscriptions · Vente et abonnements · Vendita e abbonamenti
Verkoop en abonnementen · Venda e assinaturas**

BELGIQUE / BELGIË

Moniteur belge / Belgisch Staatsblad
Rue de Louvain 40-42 / Leuvensestraat 40-42
1000 Bruxelles / 1000 Brussel
Tél. 5 12 00 26
Fax: 5 12 00 26
CP / Postrekening 000-2005502-27

Agentschappen:

Librairie européenne / Europese Boekhandel
Rue de la Loi 244 / Wetstraat 244
1040 Bruxelles / 1040 Brussel

EREDOC
Rue de la Montagne 34 / Bergstraat 34
1000 Bruxelles / 1000 Brussel

DANMARK

Forlaget EF-publikationer
Nørstergade 19
DK-116 København K
Tlf: 01 14 11 95
Telefax: 01 32 75 11

FRANCE DEUTSCHLAND

Verlagsanstalt Anzeiger Verlag
Königsplatz 10
50667 Köln 1
Tel. (02 21) 20 29-0
Fachschriftsteller: ANZEIGER BONN 8 882 595
Telefax: 20 29 278

GREECE

M.C. Eleftheroudakis SA
International Bookstore
Nikis Street
11523 Athens
Tel. 322 22 55
Telefax 219410 ELEF

Sub-agent for Northern Greece:

Molho's Bookstore
The Business Bookshop
10 Tsimiski Street
Thessaloniki
Tel. 275 271
Telefax 412885 LIMO

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
Plaza de San Francisco 27
28010 Madrid
Tel. (91) 446 60 00

Mundi-Prensa Libros, S.A.

Castelló 37
28001 Madrid
Tel. (91) 431 33 99 (Libros)
431 32 22 (Suscripciones)
435 36 37 (Dirección)
Telefax 49370-MPLI-E
Telefax: 34-1-1275 3998

FRANCE

Journal officiel
Service des publications
des Communautés européennes
16, rue Desaix
75727 Paris Cedex 15
Tél. (1) 40 58 75 00

IRELAND

Government Publications Sales Office
Sun Alliance House
Molesworth Street
Dublin 2
Tel. 71 03 09

or by post

Government Stationery Office
EEC Section
6th floor
Bishop Street
Dublin 8
Tel. 78 16 66

ITALIA

Licosa Spa
Via Lamarmora, 45
Casella postale 552
50121 Firenze
Tel. 57 97 51
Telex 570466 LICOSA I
CCP 343 509

Subagenti:

Libreria scientifica Lucio de Biasio -AEIOU
Via Meravigli, 16
20123 Milano
Tel. 80 76 79

Herder Editrice e Libreria
Piazza Montecitorio, 117-120
00186 Roma
Tel. 67 94 628/67 95 304

Libreria giuridica
Via 12 Ottobre, 172/R
16121 Genova
Tel. 59 56 93

GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
et autres pays / and other countries

**Office des publications officielles
des Communautés européennes**
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Tél. 49 92 81
Télex PUBOF LU 1324 b
CCP 19190-81
CC bancaire BIL 8-109/6003/200
Sogenal 61-490226-96-26

Abonnements / Subscriptions

Messageries Paul Kraus
11, rue Christophe Plantin
L-2339 Luxembourg
Tél. 49 98 881
Télex 2515
CCP 49242-63

NEDERLAND

Staatsdrukkerij- en uitgeverijbedrijf
Christoffel Plantijnstraat
Postbus 20014
2500 EA 's-Gravenhage
Tel. (070) 78 98 80 (bestellingen)

PORTUGAL

**Imprensa Nacional
Casa da Moeda, E. P.**
Rua D. Francisco Manuel de Melo, 5
1092 Lisboa Codex
Tel. 69 34 14
Telex 15328 INCM

**Distribuidora Livros Bertrand Lda.
Grupo Bertrand, S.A.R.L.**
Rua das Terras dos Vales, 4-A
Apart. 37
2700 Amadora CODEX
Tel. 493 90 50 - 494 87 88
Telex 15798 BERDIS

UNITED KINGDOM

HMSO Books (PC 16)
HMSO Publications Centre
51 Nine Elms Lane
London SW8 5DR
Tel. (01) 211 77 02

Sub-agent:

Alan Armstrong & Associates Ltd
Arkwright Road
Reading, Berks RG2 0SQ
Tel. (0734) 75 17 69
Telex 849937 AAALTD G

TÜRKIYE

Dünya süper veb ofset A.Ş.
Narlıbahçe Sokak No. 15
Cağaloğlu
İstanbul
Tel: 512 01 90
Telex: 23822 dsvo-tr.

UNITED STATES OF AMERICA

**European Community Information
Service**
2100 M Street, NW
Suite 707
Washington, DC 20037
Tel. (202) 862 9500

CANADA

Renouf Publishing Co., Ltd
61 Sparks Street
Ottawa
Ontario K1P 5R1
Tel. Toll Free 1 (800) 267 4164
Ottawa Region (613) 238 8985-6
Telex 053-4936

JAPAN

Kinokuniya Company Ltd
17-7 Shinjuku 3-Chome
Shinjuku-ku
Tokyo 160-91
Tel. (03) 354 0131

Journal Department
PO Box 55 Chitose
Tokyo 156
Tel. (03) 439 0124

NOTICE TO THE READER

All scientific and technical reports published by the Commission of the European Communities are announced in the monthly periodical '**euro abstracts**'. For subscription (1 year: ECU 76,50) please write to the address below.

Price (excluding VAT) in Luxembourg: ECU 11.25



OFFICE FOR OFFICIAL PUBLICATIONS
OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

L-2985 Luxembourg

ISBN 92-825-8902-1



9 789282 589021
