EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 29.06.2005
KOM(2005) 286 galutinis

KOMISIJOS ATASKAITA
EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, REGIONŲ KOMITETUI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

GYVOSIOS GAMTOS MOKSLAI IR BIOTECHNOLOGIJA – STRATEGIJA EUROPAI
TREČIOJI PAŽANGOS ATASKAITA IR ATEITIES GAIRĖS

{SEK(2005)850}

1. ĮVADAS

2002 m. sausio mėn. Komisija priėmė Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos strategiją Europai[1], kurią sudaro dvi dalys: politikos gairės ir 30 punktų planas, kaip politiką paversti veiksmais. Joje nustatomi veiksmai, kurių turėtų imtis Komisija ir kitos Europos institucijos ir pateikiamos rekomendacijos dėl kitų viešųjų ir privačiųjų suinteresuotų šalių veiksmų.

Komisija ketina reguliariai teikti ataskaitas apie padarytą pažangą. 2004 m. balandžio 7 d. Komisija priėmė antrąją pažangos ataskaitą, kurioje pažymėta padaryta pažanga ir atkreipiamas dėmesys į vėlavimus keliose srityse[2].

Šis pranešimas yra trečia pažangos ataskaita. Kaip ir praeitais metais, ši ataskaita yra paremta Komisijos tarnybų darbo dokumentu, kuriame pateikiama išsami informacija apie veiksmų plano įgyvendinimą.

2. GYVOSIOS GAMTOS MOKSLAI IR BIOTECHNOLOGIJA PERSVARSTYTOJE LISABONOS DARBOTVARKĖJE

Savo ataskaitoje pavasario Europos Vadovų Tarybai[3] Komisija paragino persvarstyti Lisabonos darbotvarkę dėl veiksmų, skatinančių darbo vietų kūrimą ir ekonominį augimą, kad jie visiškai atitiktų tvariosios plėtros tikslą.

Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologijos pramonė gali vaidinti svarbų vaidmenį šioje persvarstytoje Lisabonos strategijoje ir todėl galėtų labai padidinti Europos dalį pasaulinėje aukštųjų technologijų rinkoje. Per artimiausius dešimtmečius gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologija gali pirmauti mokslo, pramonės ir užimtumo srityse. Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologija ne tik sudaro sąlygas gerovei augti, kai sukuriama daugiau geresnių darbo vietų, jos taip pat gali pagerinti gyvenimo kokybę, diegiant medicinos naujoves ir užtikrinant geresnę aplinką. Kadangi gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologija yra pirmaujančios technologijos, jos galėtų padėti modernizuoti Europos pramonės bazę.

Komisija nutarė pradėti svarstyti gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos vaidmenį atnaujintoje Lisabonos darbotvarkėje. Visuotinai pripažįstama, kad svarbu suvokti, kaip šiuolaikinės biotechnologijos įdiegimas įvairiose gamybos srityse gali padėti siekti Europos politikos strategijų, susijusių su ekonomikos augimu, tvariąja plėtra ir aplinkos apsauga, tikslų.

Todėl, atsiliepdama į Europos Parlamento prašymą, Komisija ėmėsi atlikti biotechnologijos ir genų inžinerijos (įskaitant genetiškai modifikuotus organizmus) tyrimą ir ekonominės naudos analizę, atsižvelgdama į pagrindinius Europos politikos tikslus, suformuluotus Lisabonos strategijoje (Darbotvarkė 21), ir tvariąją plėtrą.

Šio tyrimo tikslas dvejopas. Visų pirma šiuolaikinės biotechnologijos pasekmių, galimybių ir iššūkių Europai įvertinimas (atsižvelgiant į ekonominius, socialinius ir aplinkos aspektus) yra svarbus tiek politikams, tiek pramonei. Todėl šis tyrimas būtų anksčiau minėto svarstymo

---

1 KOM (2002) 27
2 KOM (2004) 250, pagrįstas Komisijos tarnybų darbo dokumentu SEK (2004) 438.
3 KOM (2005) 24

pirmoji dalis. Antra, toks nepriklausomas tyrimas turėtų padėti geriau informuoti visuomenę apie gyvosios gamtos mokslus ir biotechnologiją.

Ateities veiksmų prioritetai

Komisija:

- atliks **nepriklausomą tyrimą**, kurio tikslas – pateikti išsamų šiuolaikinių biotechnologijų pasekmių, galimybių ir iššūkių Europai vertinimą ir ekonominės naudos analizę ekonominių, socialinių ir aplinkos aspektų atžvilgiu;
- panaudos tiek tyrimą, tiek išsamų nuo 2002 m. pasiektos pažangos vertinimą, kad laiku **atnaujintų Bendrijos gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos strategiją** 2007 m. pavasario Europos Vadovų Tarybai.

3. POLITIKOS KRYPČIŲ RAIDOS IR VEIKSMŲ PRIORITETŲ APŽVALGA

3.1. Potencialo panaudojimas

3.1.1. Europos biotechnologijos sektoriaus ir susijusių pramonės šakų konkurencingumas

Atrodo, kad 2004 m. Europos biotechnologijos sektorius labiau konsolidavosi, nei augo.

Europoje ir JAV nebuvo žymaus įmonių, dirbančių šioje srityje, skaičiaus pasikeitimo. Greičiausiai, tai reiškia, kad tiek JAV, tiek Europos biotechnologijos sektoriai pasiekė panašią stabilumo (arba sąstingio) būseną.

Pagal naują lyginamąjį tyrimą[4] Europos biotechnologijos pramonėje, kurioje yra apytiksliai tiek pat įmonių kaip ir Amerikos sektoriuje, dirba beveik perpus daugiau žmonių, joje išleidžiama trečdaliu daugiau lėšų MTTP, pritraukiama tris keturis kartus mažiau rizikos kapitalo bei esama keturiskart mažiau galimybių finansuoti skolas. Tačiau JAV pramonė gauna apytiksliai tik dvigubai daugiau pajamų nei Europos sektoriai.

Iš to paties tyrimo matyti, kad finansavimo trūkumas yra tikriausiai didžiausia kliūtis Europos konkurencingumui biotechnologijos srityje. Tačiau Europos biotechnologiją stabdo ne pradinio finansavimo arba ankstyvos stadijos rizikos kapitalo suteikimas. Panašu, kad pagrindinė kliūtis iškyla vėlesniame ekonominio ciklo etape. Po kelerių metų, kai Europos įmonės turėtų pradėti naują raidos etapą, daugeliui jų pritrūksta pinigų.

Atsižvelgiant į naujų konkurentų atsiradimą, ypač Azijos ir Ramiojo vandenyno regione, yra tam tikras pagrįstas susirūpinimas dėl ilgalaikio Europos biotechnologijos pramonės konkurencingumo, nors šiuo metu konkurentai iš Azijos yra mažiau brandūs nei analogiškos Europos įmonės.

Svarstydama šį klausimą Komisija priėmė pasiūlymą dėl Konkurencingumo ir naujovių programos[5], kurios bendras biudžetas nuo 2007 m. iki 2013 m. yra 4,2 milijardo EUR. Jos tikslas – suteikti priemonių plėtoti ir palaikyti aplinką, palankią naujoves diegiančioms

---

4 „Biotechnologija Europoje: 2005 m. lyginamoji studija“, kurią atliko *Critical I.*

5 KOM (2005) 121

įmonėms, skatinant jungimąsi į grupes, stiprinant galimybę gauti finansavimą. Antra, Komisija savo pasiūlyme dėl Septintosios mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros pagrindų programos[6] apibūdino naują finansinę priemonę – rizikos pasidalijimo finansinę priemonę – kuri padėtų teikti paskolas didesniems mokslinių tyrimų ir infrastruktūros projektams.

3.1.2. Konkurencingumo biotechnologijoje patariamoji grupė

2003 m. laikydamasi Strategijos 10b veiksmo Komisija paskyrė **Konkurencingumo biotechnologijoje patariamąją grupę** (**KBPG**), kurioje yra pramonės ir mokslo atstovų. Ją sudaro įvairių pramonės segmentų, skirtingų raidos etapų įmonių atstovai ir verslo srityje dirbantys mokslininkai; jos vaidmuo – teikti rekomendacijas Komisijai ir dalyvauti rengiant šią metinę ataskaitą.

Savo antrojoje ataskaitoje[7] grupė apžvelgia savo pirmąjį 2003 m. rekomendacijų rinkinį, praėjusiais metais padarytą pažangą šių rekomendacijų tikslams pasiekti ir likusias arba naujai atsiradusias kliūtis, kurias reikėtų pašalinti. Komisija pritaria šiai antrajai ataskaitai ir ragina KBPG ir toliau dalyvauti atnaujinant strategiją, kaip paskelbta.

KBPG patvirtina, kad palaiko 2002 m. Europos gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos strategiją. Ji išreiškė mintį, kad Komisijos rengiamų pažangos ataskaitų aptarimas atitinkamų Ministrų Tarybų lygiu padėtų užtikrinti tinkamą jų turinio svarstymą ir įgyvendinimą valstybėse narėse.

Tuo pat metu KBPG pažymi, kad įgyvendinant strategiją buvo palikta spragų ir išliko rimtų susirūpinimą keliančių aspektų. Buvo parengta 10 pagrindinių rekomendacijų šioms problemoms spręsti. Šioje ataskaitoje reaguojama į keletą iš jų. Kitos rekomendacijos bus aptartos platesniame Komisijos svarstyme, atsižvelgiant į paskelbtuosius būsimus Strategijos atnaujinimus.

3.1.3. Intelektinės nuosavybės apsauga

KBPG mano, jog yra būtina **kiek įmanoma greičiau parengti supaprastintą, veiksmingą ir prieinamą Bendrijos patentų sistemą.** Dar viena kliūtis veiksmingam naujovių diegimui – pažangos trūkumas įgyvendinant Direktyvą 98/44/EB dėl biotechnologinių išradimų apsaugos.

Iki šiol dvidešimt valstybių narių[8] į savo nacionalines teisės sistemas perkėlė Direktyvą 98/44/EB[9] dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos; tuo tarpu kitos valstybės narės šiuo metu yra pasiekusios skirtingus pažangos etapus.

2003 m. liepos 9 d. Komisija padavė aštuonias valstybes nares į Europos Teisingumo Teismą dėl to, kad jos neperkėlė šios direktyvos į savo nacionalinę teisę. Trys pažeidimų nagrinėjimo procedūros dar nebaigtos[10]. 2004 m. gruodžio mėn. dvi pažeidimų nagrinėjimo procedūros buvo pradėtos Latvijos ir Lietuvos atžvilgiu.

---

6 KOM (2005) 118

7 Visą grupės ataskaitos tekstą galima rasti http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm .

8 Danija, Suomija, Airija, Jungtinė Karalystė, Graikija, Ispanija, Portugalija, Švedija, Nyderlandai, Prancūzija, Vokietija, Belgija, Estija, Čekija, Slovakija, Kipras, Lenkija, Vengrija, Malta ir Slovėnija.

9 OL L 213, 1998 7 30, p. 13.

10 Liuksemburgas, Austrija ir Italija.

Komisija savo ruožtu apsvarstė du klausimus, nurodytus Komisijos metinėje ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai dėl patentų teisės raidos ir pasekmių biotechnologijos ir genų inžinerijos srityje, numatytos Direktyvos 98/44/EB[11] 16c straipsnyje, t. y. patentų taikymo sritis, susijusias su iš žmogaus kūno išskirtomis genų sekomis arba jų dalimis ir žmogaus kamieninių ląstelių ir iš jų gautų ląstelių linijų patentabilumu. Šie du klausimai buvo nagrinėti Komisijos ataskaitoje pagal Direktyvos 16c straipsnį.

Ateities veiksmų prioritetai
Valstybės narės
► turi visiškai ir greitai perkelti Direktyvą 98/44/EB į savo teisę.
Komisija
► turi toliau stebėti, ar esama ekonominių pasekmių dėl galimų valstybių narių teisės aktų, susijusių su genų sekų patentų taikymo sritimi.

3.1.4. Europos biotechnologijos tinklų kūrimas

Neoficialus **valstybių narių pareigūnų tinklas konkurencingumo klausimams nagrinėti**, kuris buvo įsteigtas pagal Strategijos 10a veiksmą, toliau veikia ir vaidina svarbų vaidmenį atliekant **lyginamąją Europos valstybės biotechnologijos politikos krypčių analizę**.

Lyginamosios analizės pradinis tikslas buvo suteikti Europos politikams priemonių, kurios padėtų jiems suformuluoti politikos kryptis biotechnologijos srityje. Bendras projekto tikslas buvo nustatyti viešosios politikos krypčių, kurios veikia biotechnologijos raidą Europoje, tipus ir įvertinti jų efektyvumą pasitelkus patikrinamus duomenis. Pirmojo lyginamosios analizės etapo svarstymas parodė tiek šios analizės privalumus, tiek ribotumą; ši analizė turėtų būti reguliariai kartojama kartu kiek būtina tobulinant metodiką.

Nagrinėtų šalių ir įvairių laikotarpių nacionalinių portfelių palyginimas (1994–1995 ir 2004 m.) parodo, kad biotechnologijai palankių valstybės politikos krypčių skaičius padidėjo.

Ateities veiksmų prioritetai
Komisija ir valstybės narės
► turi tęsti bendradarbiavimą ir pasikeitimą informacija su valstybėmis narėmis pasitelkus dabartinį biotechnologijos tinklą.
Valstybės narės
► 2006 m. turi pakartoti **lyginamąją analizę**, kad būtų sudarytas pagrindas pasikeisti geriausia praktika ir patobulinti politikos kryptis. Šios analizės rezultatai taip pat turėtų prisidėti prie būsimo strategijos atnaujinimo,
► turi pranešti Komisijai apie biotechnologijos strategijos įgyvendinimo pažangą, kaip lyginamosios analizės dalį.

[11] KOM (2002) 545.

3.2. Mokslinių tyrimų finansavimas Europoje

Šeštojoje mokslinių tyrimų pagrindų programoje ir toliau suteikiamas stiprus impulsas gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos moksliniams tyrimams Europoje, ypač atsižvelgiant į kritinę žmogiškųjų ir finansinių išteklių masę, dalijimąsi žiniomis ir infrastruktūra, mokslinės kompetencijos stiprinimą, nacionalinių veiksmų koordinavimą ir paramą ES politikos kryptims.

Šeštojoje mokslinių tyrimų pagrindų programoje numatyta ir toliau stengtis pritraukti pramonę ir ypač **MVĮ**. Tačiau

> KBPG rekomenduoja, kad siūlomoje Septintojoje pagrindų programoje turėtų būti numatyta supaprastinta administracinė sistema, kad būtų skatinamas aktyvesnis dalyvavimas ir žymiai padidėtų dalyvaujančių MVĮ skaičius.

Balandžio 6 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl EB septintosios mokslinių tyrimų pagrindų programos 2007–2013 m. (PP7)[12]. Pagrindinis PP7 prioritetas bus žymus jos veikimo supaprastinimas ir dalyvavimo programoje palengvinimas, pasitelkus procedūroms skirtas priemones, bei priemonių racionalizavimas.

Labiau sutelkus dėmesį į temas ir mažiau į priemones, programa turėtų tapti lankstesnė, labiau pritaikoma pramonės reikmėms ir paprastesnė jos dalyviams.

Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos moksliniai tyrimai medicinos reikmėms išliks svarbus PP7 prioritetas. Komisija ketina sutelkti atitinkamas technologijas ir sektorius, kad būtų sukurta Europos ***žinių bioekonomika***, kuri suteiktų būtiną kritinę masę, sąveiką ir rezultatus, skirtus patenkinti socialinius ir ekonominius reikalavimus, keliamus tvariajai ir ekologiškai veiksmingai gamybai bei atsinaujinančiųjų biologinių išteklių panaudojimui ir jų transformavimui į sveikatos, maisto, energijos ir kitus pramonės gaminius. Tai savo ruožtu paskatins ekonominį augimą ir darbo vietų kūrimą.

Ateities veiksmų prioritetai
Komisija:
► bendradarbiaudama su Žemės ūkio tyrimų nuolatiniu komitetu sukurs ES valstybių narių tinklą, kuris padėtų koordinuoti Europos mokslinių tyrimų politikos **žinių bioekonomikos** atžvilgiu plėtrą ir įgyvendinimą.

3.3. Pasitikėjimas mokslu pagrįsta reguliavimo priežiūra

3.3.1. Farmacijos srities teisės aktų peržiūra

> KBPG nurodo, kad išlieka problemų licencijuojant vaistus, kurių gamybai naudojama biotechnologija. Ypač kai kurios Europos vaistų agentūros naudojamos registravimo procedūros, kurios yra sudėtingos ir brangios, gali būti pagrindinė kliūtis MVĮ tiekti naujus gaminius.

[12] KOM (2005) 119 galutinis.

Priėmus naują Bendrijos farmacijos teisės aktų sistemą ir ją paskelbus 2004 m. kovo 30 d., darbas buvo sutelktas į šių teisės aktų įgyvendinimą, taipogi į įgyvendinimo priemonių ir gairių pateikimą. Šios priemonės apima Komisijos reglamentą dėl paskatų mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir jų bendravimą su Europos vaistų agentūra.

Be to, 2004 m. rugsėjo 29 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl vaikams skirtų vaistų reglamento. Jis skatins pramonę, kad vaistai būtų kuriami būtent vaikams (taip pat įtrauktas intelektinės nuosavybės teisių stiprinimo klausimas).

3.3.2. Genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) teisės aktai

Nors KBPG sveikina pastarųjų mėnesių Komisijos iniciatyvą pristatant ES teisės aktus dėl GMO ir GMO produktų patvirtinimo, ji laikosi nuomonės, kad **valstybės narės pačios turėtų įgyvendinti visapusiškus ES teisės aktus dėl GMO, priimtus Parlamento ir Tarybos**.

Veiksmų krypčių diskusijoje 2004 m. sausio 28 d. Komisija pritarė tolesniam procesui, susijusiam su nagrinėjamais sprendimais dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) ir artėjančiu naujos reguliavimo sistemos taikymu.

Per 2004 m. Komisija įgyvendino šį metodą ir pasiekė pažangos nagrinėjamų sprendimų dėl naujų GM produktų pateikimo į rinką ir nacionalinių apsaugos priemonių atšaukimo, pasitelkus atitinkamą komitologijos tvarką ir laikantis atitinkamų ES teisės aktų nuostatų.

Komisija priėmė tris sprendimus dėl GM produktų tiekimo į rinką po to, kai valstybėms narėms nepavyko surinkti kvalifikuotos balsų daugumos Reguliavimo komitete arba Taryboje.

Komisija taip pat įtraukė 17 veislių augalų iš leistinos GM kukurūzų linijos (MON810) į bendrąjį žemės ūkio augalų veislių įvairovės katalogą, turėdama omenyje, kad tokių GM veislių sėklos gali būti tiekiamos į rinką visoje Bendrijoje.

Be to, Komisija prisidėjo prie Bendrijos teisės aktų dėl GMO vykdymo, priimdama priemonę, draudžiančią importuoti į Bendriją neleistinus GM produktus.

Šiuo metu vyksta administracinės procedūros tolesnių sprendimų projektų atžvilgiu, tačiau nepaisant naujos reguliavimo sistemos patobulinimų, išlieka aspektų, keliančių visuomenės ir politikų susirūpinimą dėl GMO.

Naujausioje veiksmų krypčių diskusijoje 2005 m. kovo 22 d. Komisija patvirtino savo visišką pasitikėjimą egzistuojančia GMO reguliavimo sistema ir padarė išvadą, kad ir toliau laikysis savo teisinių įsipareigojimų ir tęs laukiančių sprendimo leidimų patvirtinimą.

Šiuo metu Komisija tikisi aktyvesnio visų valstybių narių bendradarbiavimo užtikrinant teisingą naujų griežtesnių GMO reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimą, kurie buvo priimti jų pačių prašymu ir kurių jos pačios įsipareigojo laikytis.

Ateities veiksmų prioritetai

Valstybės narės

► turi dalyvauti įgyvendinant naują GMO reguliavimo sistemą.

Komisija:

► toliau užtikrins visišką ES GMO reguliavimo sistemos įgyvendinimą;

► pabaigs darbus, susijusius su atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo leistinų GM **sėklų** būvimo įprastinių ir organinių veislių sėklose **ženklinimo ribų** nustatymu.

Komisija taip pat nutarė aktyviau svarstyti nustatytus dar neišspręstus klausimus, kurie paskatintų bendradarbiavimą priimant sprendimus ir galiausiai leistų pasiekti platesnio institucijų ir suinteresuotųjų šalių sutarimo.

Ateities veiksmų prioritetai

Europos maisto saugos agentūra

► turi skatinti ir visapusiškai panaudoti **nacionalinių mokslo įstaigų tinklų kūrimą**, laikantis Reglamento (EB) 178/2002 dėl maistui skirtų teisės aktų 36 straipsnio, ir taip padidinti galimybę išspęsti valstybių narių nuomonių mokslo klausimais skirtumus.

Komisija:

► sustiprins savo koordinuojamąjį vaidmenį sambūvio klausimais, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, sukurdama **koordinavimo tinklą**, kurio tikslas – palengvinti pasikeitimą su sambūviu susijusia informacija su valstybėmis narėmis ir tarp jų,

► **iki 2005 m. pabaigos** panaudodama valstybių narių pateiktą informaciją praneš Tarybai ir Europos Parlamentui apie patirtį, kurią valstybės narės įgijo taikydamos su sambūvių susijusias priemones (įskaitant, jei taikytina, visų galimų ir būtinų žingsnių, kurių bus imtasi, įvertinimą).

3.4. Naujai iškilę klausimai

3.4.1. Audinių inžinerija

KBPG pabrėžia, kad Europai yra svarbu **aiškiai reglamentuoti žmogaus audinių inžinerijos produktus.** Dabartiniai valstybių narių teisės aktai nėra suderinti, prieštaringi ir kai kuriose valstybėse narėse monopolizuoti valstybės kontroliuojamų institutų ir apskritai neskatina naujovių šioje srityje.

Šie pažangūs terapijos metodai kartu su kitomis biotechnologijomis, pavyzdžiui, genų terapija ir somatinių ląstelių terapija, yra sparčiai augantis sektorius, kuris teikia daug vilčių dėl gydymo galimybių pagerėjimo ir gyvenimo Europoje kokybės pagerinimo. Siekdama plėtoti šį potencialą, Komisija rengia pasiūlymą dėl žmogaus audinių inžinerijos produktų reguliavimo sistemos.

2002 m. ir 2004 m. po viešų konsultacijų buvo susitarta dėl siūlomo teisės akto projekto principų ir pagrindinių elementų. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis dėl šio

projekto vyks 2005 m. gegužės–birželio mėnesiais. Komisijos pasiūlymą planuojama priimti 2005 m. paskutinį ketvirtį.

Ateities veiksmų prioritetai
Komisija:
► baigs rengti teisės aktus, skirtus suderinti leidimų platinti žmogaus audinių inžinerijos produktus arba procesus, procedūras ir tuo pačiu garantuoti aukštą pacientų apsaugos lygį, kuriuos ji turės pateikti Parlamentui ir Tarybai **iki 2005 m. pabaigos**.

3.4.2. Genetiniai tyrimai

Diskusijos dėl genetinių tyrimų ir jų mokslinių, etinių, teisinių ir socialinių pasekmių toliau vyksta tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu lygiu. Visoje Europoje[13] buvo pradėtos diskusijos dėl naujų teisės aktų reikalingumo arba tam tikrais atvejais dėl esamų teisės aktų persvarstymo.

Komisija suvokia, kokias rimtas pasekmes gali sukelti tinkamos genetinių tyrimų kokybės užtikrinimo sistemos nebuvimas žmogui, kuriam atliekamas šis tyrimas ir jo šeimai. Jokiu būdu nenorėdama kištis į valstybių narių kompetenciją, susijusią su genetiniais tyrimais, Komisija, be antrojoje pažangos ataskaitoje nurodytų prioritetinių veiksmų, toliau dėtų pastangas, siekdama užtikrinti aukščiausią genetinių tyrimų kokybę ES ir už jos ribų.

Ateities veiksmų prioritetai
Komisija ir valstybės narės
► turi paskatinti pasikeitimą informacija visoje ES apie geriausią praktiką ir bendradarbiavimą genetinių tyrimų plėtros ir naudojimo klausimais, pasitelkus atvirą koordinavimo metodą. 2005–2006 m. bus ypač kreipiamas dėmesys į genetinių tyrimų klinikinį galiojimą arba naudingumą ir siuntimo sistemos, skirtos retų ir sudėtingų ligų genetiniams tyrimams, kūrimą ES lygiu,
► turi imtis tinkamų arba reikiamų priemonių, kurių poreikis atsiranda koordinuojant.
Komisija:
► pradės iniciatyvą dėl darbuotojų asmeninių duomenų apsaugos su įdarbinimu susijusiose situacijose, atsižvelgiant į Europos mokslo ir naujųjų technologijų etikos grupės nuomonę Nr. 18 „Etiniai genetinių tyrimų aspektai darbo aplinkoje“. Iniciatyva taip pat gvildens genetinių duomenų apdorojimo klausimą,
► nagrinės galimybę nustatyti genetinių tyrimų standartus pagal Sutarties 152 arba 153 straipsnį ir tinkamas teisines priemones,
► nagrinės Direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų genetinių tyrimų atžvilgiu, o ypač genetinių tyrimų prietaisų kokybės ir eksploatacinių savybių klausimu,
► pradės genetinių tyrimų visuomenės sveikatos aspektų nustatymą ir tinklų kūrimą.

3.4.3. Farmakogenetika

Farmakogenetika vis dar yra tyrimų ir plėtros stadijoje, tačiau tikimasi, kad ji bus taikoma vaistų kūrimo ir įvertinimo srityje; šiam raidos etapui turėtų būti pasirengta laiku.

[13] Pvz., Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Nyderlanduose, Slovakijoje, Ispanijoje, Švedijoje. Įterpti nuorodą į tinklalapį, kuriame yra DG RTD atlikta apklausa.

Farmakogenetikos potencialus poveikis sveikatos apsaugai ir jos etinės, teisinės bei socialinės ir ekonominės pasekmės vis dar neaiškios. 2004 m. lapkričio mėn. Europos vaistų vertinimo agentūra surengė ekspertų pasitarimą, kuriame buvo akcentuota, kad neturėtų būti priimamos jokios teisės aktų nuostatos, neatlikus didelio masto konsultacijų su visomis suinteresuotosiomis šalimis, ir buvo pabrėžta farmakogenetinių testų aukštos kokybės ir įteisinimo metodų užtikrinimo svarba. Mokslinių tyrimų projektai, kurie buvo finansuojami pagal Šeštąją mokslinių tyrimų pagrindų programą ir naujai sukurtą Technologijos praktinę programą, skirtą naujiems vaistams, turėtų paskatinti šią sritį ir sustiprinti visų susijusių suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą.

Ateities veiksmų prioritetai

Komisija:

► pradės iniciatyvas dėl galimos naudos, rizikos ir naujų politinių klausimų, susijusių su farmakogenetikos taikymu (įskaitant perspektyvų studiją) ir apsvarstys Europos etikos grupės nuomonės dėl etinių pasekmių reikalingumą.

3.4.4. Biobankai

Visame pasaulyje sukuriama vis daugiau gyventojų biobankų. Kartu dėl to kilo naujų etikos klausimų, kurie yra svarstomi etikos komitetuose nacionaliniu ir tarptautiniu lygiu. Nauji specifiniai su biobankais susiję įstatymai buvo įgyvendinti arba šiuo metu svarstomi nacionaliniu lygiu. Gebėjimas optimizuoti biobankų naudojimą visoje Europoje yra svarbus pagrindas, kad būtų užtikrinta Europos biomedicinos mokslo pažanga, įskaitant genetinių tyrimų ir farmakogenetikos plėtrą. Tačiau vis sunkiau veiksmingai bendradarbiauti sudėtingame pasaulyje, kuriame principai, kuriais remiantis valdomi viešieji ir privatūs biobankai, kiekvienoje šalyje yra skirtingi.

Ateities veiksmų prioritetai

Komisija ir valstybės narės

► turi pradėti iniciatyvas, kad būtų parengtos biobankų valdymo bendrųjų principų rekomendacijos, kurios visoje ES optimizuotų duomenų ir ėminių pasidalijimą mokslinių tyrimų tikslais. Šioje veikloje turėtų būti atsižvelgiama į nacionaliniu ir tarptautiniu lygiu vykstantį darbą, pavyzdžiui, į Europos Tarybos ir OECD (Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos) veiklą.

Komisija:

► apsvarstys Europos etikos grupės nuomonės reikalingumą dėl etinių pasekmių, kurių dalis buvo aptarta jos Nuomonėje Nr. 19 „Bambagyslės kraujo bankų etiniai aspektai".

4. IŠVADOS

Kaip išsamiau aprašoma pridedamame tarnybų darbo dokumente, nuo praeitų metų ataskaitos dėl Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos strategijos ir programos Bendrijos lygiu buvo pasiekta tolesnė pažanga.

Kaip ir praėjusiais metais, pripažįstama, kad Europos biotechnologija ir jos konkurencingumas vis dar turi būti tobulinami.

Deja, vis dar pranešama apie vėlavimus Direktyvą 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos perkeliant į nacionalinę teisę. Taip pat reikia, kad valstybės narės aktyviau bendradarbiautų, įgyvendindamos naują teisės aktų sistemą, reglamentuojančią GMO.

Atsižvelgdama į anksčiau paminėtus faktus, Komisija savo ruožtu pradės svarstymą dėl Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijos vaidmens atnaujintoje Lisabonos darbotvarkėje ir dėl tinkamiausių priemonių Lisabonos įsipareigojimams įvykdyti nustatymo. Šis procesas bus paremtas visapusiškos biotechnologijos studijos rezultatais ir nuo 2002 m. padarytos pažangos įvertinimu.

Komisija ragina Tarybą ir visas suinteresuotąsias šalis dalyvauti šiame svarstyme.