



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 29.06.2005 r.
COM(2005) 286 końcowy

**SPRAWOZDANIE KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, KOMITETU REGIONÓW I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

**NAUKI O ŻYCIU I BIOTECHNOLOGIA – STRATEGIA DLA EUROPY
TRZECIE SPRAWOZDANIE OKRESOWE I PRZYSZŁE KIERUNKI DZIAŁAŃ**

{SEC (2005)850}

1. WSTĘP

W styczniu 2002 r. Komisja przyjęła „Strategię dla Europy na rzecz nauk o życiu i biotechnologii”¹ złożoną z dwóch części: kierunków polityki i trzydziestopunktowego planu przełożenia tych kierunków na działania. Strategia określa działania, które muszą zostać podjęte przez Komisję i inne instytucje europejskie, a także zawiera zalecenie działań względem innych organów publicznych i prywatnych podmiotów gospodarczych.

Komisja ma zamiar składać regularne sprawozdania z poczynionych postępów. Komisja przyjęła drugie sprawozdanie okresowe w dniu 7 kwietnia 2004 r., w którym podkreślono poczynione postępy, ale również wskazano na opóźnienia w niektórych obszarach².

Komunikat jest trzecią tego typu odpowiedzią. Podobnie jak w roku poprzednim również niniejsze sprawozdanie jest oparte na dokumencie roboczym służb Komisji, który zawiera szczegółowe informacje na temat realizacji planu działań.

2. NAUKI O ŻYCIU I BIOTECHNOLOGIA W ZAKTUALIZOWANEJ AGENDZIE LIZBOŃSKIEJ

W sprawozdaniu na wiosenny szczyt Rady Europejskiej³ Komisja opowiedziała się za aktualizacją agendy lizbońskiej w zakresie działań promujących wzrost gospodarczy i tworzenie nowych miejsc pracy w sposób, który jest całkowicie spójny z celem zrównoważonego rozwoju.

Nauki o życiu i przemysł biotechnologiczny mogą odegrać ważną rolę w zaktualizowanej strategii lizbońskiej i tym samym w dużym stopniu przyczynić się do zwiększenia udziału Europy w światowym rynku wysokich technologii. W ciągu najbliższych dziesięciu lat nauki o życiu i biotechnologia mogą potencjalnie stać się głównymi obszarami nauki, przemysłu i zatrudnienia. Podobnie jak w przypadku dobrobytu rosnącego wraz z większą ilością lepszych miejsc pracy, nauki o życiu i biotechnologia mogą potencjalnie wpłynąć na poprawę jakości naszego życia dzięki innowacyjnym zastosowaniom medycznym oraz lepszemu stanowi środowiska naturalnego. Jako najnowocześniejsze kierunki technologiczne nauki o życiu i biotechnologia mogą przyczynić się do modernizacji przemysłowych podstaw Europy.

Komisja podjęła więc decyzję o rozpoczęciu rozważań na temat roli nauk o życiu i biotechnologii w zaktualizowanej agendzie lizbońskiej. Rozpoznano potrzebę zrozumienia sposobu, w jaki zastosowanie współczesnych osiągnięć biotechnologii w różnych sektorach związanych z produkcją może przyczynić się do osiągnięcia celów europejskich strategii politycznych dotyczących wzrostu gospodarczego, zrównoważonego rozwoju i ochrony środowiska naturalnego.

W związku z powyższym, w odpowiedzi na wniosek Parlamentu Europejskiego, Komisja zobowiązała się do przeprowadzenia badań i analizy kosztów i zysków w zakresie biotechnologii i inżynierii genetycznej, w tym genetycznie zmodyfikowanych organizmów, w świetle głównych celów polityki europejskiej zawartych w strategii lizbońskiej (agenda 21) oraz zrównoważonego rozwoju.

¹ COM(2002)27

² COM(2004)250, w oparciu o dokument roboczy służb Komisji SEC(2004)438.

³ COM(2005)24

Badania te zakładają dwa cele. Po pierwsze, ocena skutków, szans i wyzwań dla Europy związanych ze współczesną biotechnologią pod kątem ekonomicznym, społecznym i środowiskowym, jest ważna zarówno dla twórców polityki, jak i przemysłu. Badania stanowiłyby zatem pierwszy etap wyżej wspomnianego procesu rozważań. Po drugie, taki rodzaj niezależnych badań powinien wpłynąć na podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie nauk o życiu i biotechnologii oraz ich zrozumienie.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja:

- ▶ przeprowadzi **niezależne badania** w celu opracowania wszechstronnej oceny i analizy kosztów i zysków odpowiadających skutkom, szansom i wyzwaniom dla Europy, jakie wiążą się z zastosowaniem współczesnej biotechnologii, pod kątem aspektów ekonomicznych, społecznych i środowiskowych;
- ▶ oprze się zarówno na badaniach, jak i dogłębnej ocenie, postępu osiągniętego od 2002 r. w celu **aktualizacji wspólnotowej strategii na rzecz nauk o życiu i biotechnologii** w odpowiednim czasie przed wiosennym szczytem Rady Europejskiej w 2007 r.

3. PRZEGLĄD ROZWOJU POLITYKI I PRIORYTETÓW DLA DZIAŁAŃ

3.1. Wykorzystanie potencjału

3.1.1. Konkurencyjność europejskiego sektora biotechnologii i powiązanych sektorów przemysłu

Ogólnie wydaje się, że rok 2004 był raczej w większym stopniu rokiem konsolidacji niż wzrostu europejskiego sektora biotechnologii.

Liczba przedsiębiorstw działających w tym obszarze w Europie i w Stanach Zjednoczonych nie uległa znaczącej zmianie. Wydaje się to wskazywać na fakt, że zarówno europejski, jak i amerykański, sektor biotechnologiczny osiągnęły ten sam stan stabilności (lub zastoju).

Według ostatniej analizy porównawczej⁴ europejski przemysł biotechnologiczny obejmuje mniej więcej taką samą liczbę przedsiębiorstw co przemysł amerykański, zatrudnia prawie połowę mniej pracowników, na badania i rozwój wydaje jedną trzecią tego, co sektor amerykański, przyciąga trzy do czterech razy mniej kapitału podwyższonego ryzyka, natomiast dostępne finansowanie długu jest w Europie czterokrotnie niższe. Pomimo tych różnic przemysł amerykański przynosi dochód jedynie dwa razy wyższy niż dochód sektorów europejskich.

Zgodnie z tą samą analizą różnice w finansowaniu są prawdopodobnie największą pojedynczą przeszkodą na drodze ku europejskiej konkurencyjności w dziedzinie biotechnologii. Mając to wszystko na uwadze, należy zauważyć, że czynnikami hamującymi biotechnologię europejską nie są wcale finansowanie wstępne czy kapitał podwyższonego ryzyka w początkowej fazie rozwoju przedsiębiorstwa. Wydaje się, że główna przeszkoda pojawia się dopiero na późniejszych etapach cyklu koniunkturalnego. Po kilku latach w chwili, gdy

⁴ „Biotechnologia w Europie: 2005. Analiza porównawcza” przygotowana przez Critical I.

przedsiębiorstwa europejskie powinny już w pełni rozwijać się, większości z nich zaczyna brakować pieniędzy.

Biorąc pod uwagę nową konkurencję, w szczególności w regionie Azji i Pacyfiku, istnieją pewne uzasadnione obawy odnośnie do długotrwałej konkurencyjności europejskiego przemysłu biotechnologicznego, pomimo że obecni konkurenci azjatyccy mają wciąż mniej doświadczenia niż ich europejscy odpowiednicy.

W celu zaradzenia tej sytuacji Komisja przyjęła wniosek dotyczący programu na rzecz konkurencyjności i innowacji⁵ o całkowitym budżecie w wysokości 4,2 mld EUR na lata 2007-2013. Ma on na celu zapewnić instrumenty rozwoju i utrzymania środowiska wspierającego przedsiębiorstwa innowacyjne, zachęcając do tworzenia grup i wzmacniając dostęp do finansowania. Po drugie, we wniosku dotyczącym siódmego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju⁶ Komisja określiła nowy instrument finansowania – „mechanizm finansowy podziału ryzyka” – który mógłby być źródłem pożyczek na większe projekty badawcze i infrastrukturalne.

3.1.2. Grupa doradcza ds. konkurencyjności w biotechnologii (GDKB)

Grupa doradcza ds. konkurencyjności w biotechnologii współpracująca z przedstawicielami środowiska przemysłowego i akademickiego została powołana przez Komisję w 2003 r. zgodnie z działaniem 10b strategii. Skupia ona przedstawicieli różnych sektorów przemysłu i przedsiębiorstw na każdym etapie rozwoju tych przedsiębiorstw wraz z przedstawicielami środowiska akademickiego w dziedzinie przedsiębiorczości. Ma ona za zadanie wydawać zalecenia Komisji i przygotowywać wkład do sprawozdania rocznego.

W swoim drugim sprawozdaniu⁷ grupa dokonała przeglądu pierwszej serii zaleceń z 2003 r., postępów poczynionych w zeszłym roku na drodze ku ich realizacji oraz wszelkich utrzymujących się lub nowych przeszkód, jakie należy pokonać. Komisja z zadowoleniem przyjmuje to drugie sprawozdanie i wzywa GDKB do kontynuacji jej prac w świetle ogłoszonej przyszłej aktualizacji strategii.

GDKB potwierdza swoje poparcie dla europejskiej strategii na rzecz nauk o życiu i biotechnologii z 2002 r. Sugeruje ona, że dyskusja na temat sprawozdań okresowych wydanych przez Komisję na poziomie odpowiednich resortowych rad tematycznych pomogłaby zapewnić, by ich treść została poddana właściwej rozprawie i wzięta pod uwagę w razie opracowywania działań przez Państwa Członkowskie.

Jednocześnie GDKB zauważa, że realizacja strategii jest niepełna i wciąż istnieje wiele poważnych problemów. Aby je rozwiązać, wydano 10 zasadniczych zaleceń. Niniejsze sprawozdanie jest odpowiedzią na kilka z nich. Komisja odpowie na resztę zaleceń w ramach szerszych rozważań w świetle ogłoszonej przyszłej aktualizacji strategii.

⁵ COM(2005)121

⁶ COM(2005)118

⁷ Pełna treść sprawozdania Grupy jest dostępna na stronie internetowej pod adresem http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

3.1.3. Ochrona praw własności intelektualnej

GDKB uważa, że wprowadzenie najszybciej jak to tylko możliwe **uproszczonego, konkretnego i przystępnego cenowo wspólnotowego systemu patentów** jest kwestią zasadniczą. Brak postępu w zakresie wykonania dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych jest kolejną przeszkodą na drodze ku rzeczywistej innowacyjności.

Do dnia dzisiejszego dwanaście Państw Członkowskich⁸ dokonało transpozycji do swoich krajowych systemów prawnych dyrektywy 98/44/WE⁹ w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, natomiast pozostałe Państwa Członkowskie znajdują się obecnie na różnych etapach zaawansowania prac.

W dniu 9 lipca 2003 r. Komisja skierowała przeciwko ośmiu Państwom Członkowskim sprawę do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w związku z brakiem transpozycji dyrektywy do ich krajowego ustawodawstwa. Trzy z wyżej wymienionych postępowań są jeszcze niezakończone¹⁰. W grudniu 2004 r. wszczęto dwa nowe postępowania w sprawie naruszenia przepisów przeciwko Łotwie i Litwie.

Ze swojej strony Komisja rozważyła dwie kwestie wymienione w rocznym sprawozdaniu Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym rozwoju i wpływów prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej, o którym mowa w art. 16 lit. c) dyrektywy 98/44/WE¹¹, mianowicie zakres patentów odnoszących się do sekwencji i częściowych sekwencji genów pobranych z organizmu ludzkiego oraz potencjał patentowy macierzystych komórek człowieka i otrzymanych z nich linii komórkowych. Te dwa tematy poruszono w sprawozdaniu Komisji zgodnie z art. 16 lit. c) przedmiotowej dyrektywy.

Przyszłe działania - priorytety

Państwa Członkowskie:

- pełna i płynna transpozycja dyrektywy 98/44/WE oraz jej wdrożenie.

Komisja:

- dalsze monitorowanie potencjalnych skutków ekonomicznych wynikających z możliwych rozbieżności między prawodawstwem poszczególnych Państw Członkowskich w zakresie patentów obejmujących sekwencje genów.

3.1.4. Tworzenie europejskiej sieci pracy w zakresie biotechnologii

Nieformalna sieć urzędników Państw Członkowskich zajmujących się zagadnieniami **konkurencyjności**, ustanowiona zgodnie z działaniem 10a strategii, kontynuowała swe działania i odegrała skuteczną rolę w **procesie wyznaczania europejskich obszarów polityki publicznej w dziedzinie biotechnologii**.

⁸ Dania, Finlandia, Irlandia, Zjednoczone Królestwo, Grecja, Hiszpania, Portugalia, Niemcy, Belgia, Estonia, Czechy, Słowacja, Cypr, Polska, Węgry, Malta i Słowenia.

⁹ Dz.U. L 213 z 30.7.1998, str. 13.

¹⁰ Luksemburg, Austria i Włochy.

¹¹ COM(2002)545

Proces ten miał przede wszystkim na celu wyposażenie europejskich twórców polityki w narzędzia wspierające tworzone przez nich polityki dotyczące biotechnologii. Ogólnym celem projektu było wyznaczenie obszarów polityk publicznych, które mają wpływ na rozwój biotechnologii w Europie oraz ocena ich skuteczności w oparciu o wiarygodne dane. Analiza pierwszego etapu wyznaczania obszarów polityki pozwoliła określić zarówno korzyści, jak i ograniczenia, związane z tym procesem. Takie działanie powinno być regularnie powtarzane i towarzyszyć powinny mu konieczne ulepszenia metodologii.

Porównanie narodowych portfeli przeprowadzone w różnych krajach i w różnych okresach (1994/95 i 2004) ujawnia ogólne wzmocnienie obszarów polityki publicznej w zakresie biotechnologii.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja i Państwa Członkowskie:

- ▶ dalsza współpraca i wymiana informacji między Państwami Członkowskimi w ramach istniejącej sieci biotechnologicznej.

Państwa Członkowskie:

- ▶ powtórzenie w 2006 r. **programu wyznaczania obszarów polityki** w celu ustanowienia podstaw wymiany przykładów najlepszych praktyk i synchronizacji tych obszarów. Wynik tego procesu powinien również stanowić wkład do przyszłej aktualizacji strategii;
- ▶ składanie do Komisji sprawozdań w sprawie postępów w realizacji strategii biotechnologicznej jako część procesu wyznaczania obszarów polityki.

3.2. Finansowanie badań w Europie

Szósty program ramowy w dziedzinie badań wciąż stanowi silny impuls dla badań w dziedzinie nauk o życiu i biotechnologii w Europie, w szczególności pod względem masy krytycznej zasobów ludzkich i finansowych, dzielenia się wiedzą i sprzętami, wzmacniania doskonałości naukowej, koordynacji działań narodowych i wsparcia dla działań UE.

Szósty program ramowy w dziedzinie badań również przyciągnął wielu przedstawicieli przemysłu, a w szczególności **MŚP**. Jednakże

GDKB zaleca, by proponowany siódmy program ramowy stworzono z uwzględnieniem sprawnego systemu administracji, aby zachęcić tym samym MŚP do większego udziału oraz radykalnie podnieść liczbę uczestniczących MŚP.

W dniu 6 kwietnia Komisja przyjęła wniosek dotyczący siódmego programu ramowego WE w dziedzinie badań na lata 2007-2013 (PR7)¹². Głównym priorytetem PR7 będzie uproszczenie sposobu, w jaki program ten działa, oraz ułatwienie uczestnictwa w nim dzięki środkom odnoszącym się do procedur oraz usprawnieniu instrumentów.

¹² COM(2005)119 wersja ostateczna

Skupiając się w większym stopniu na tematach przewodnich, a mniej na instrumentach, program ten powinien być bardziej elastyczny i szybciej dostosowywać się do potrzeb przemysłu, a także być łatwiejszy w obsłudze dla uczestników.

Badania w dziedzinie nauk o życiu i biotechnologii na rzecz zastosowań medycznych pozostaną w PR7 istotnym priorytetem. Komisja ma zamiar zgromadzić odpowiednie technologie i sektory w celu rozwinięcia europejskiej *bio-gospodarki opartej na wiedzy*, co zapewni konieczną masę krytyczną, synergii oraz wyniki, które pozwolą sprostać społecznej i ekonomicznej potrzebie zrównoważonej i wydajnej ekologicznie produkcji oraz stosowania odnawialnych zasobów biologicznych, a także ich przełożenia na zdrowie, żywność, energię i inne produkty przemysłowe. W zamian zapewni to bodziec do zwiększonego wzrostu gospodarczego i zatrudnienia.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja:

- we współpracy ze Stałym Komitetem ds. Badań z zakresu Rolnictwa ustanowi sieć z Państwami Członkowskimi UE, aby wesprzeć koordynację rozwoju i wdrożenia europejskiej polityki badań na rzecz bio-gospodarki opartej na wiedzy.

3.3. Wiarygodny nadzór regulacyjny oparty na danych naukowych

3.3.1. Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego

GDKB wykazuje, że wciąż utrzymują się problemy z uzyskiwaniem pozwolenia na wprowadzenie do lecznictwa leków uzyskanych z procesów biotechnologicznych. Niektóre z procedur rejestrowania leków stosowane przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Medycznych (EMA) są skomplikowane i kosztowne; mogą również stanowić główny czynnik zniechęcający MŚP od wprowadzenia na rynek nowych produktów.

Po przyjęciu nowych ram prawnych w zakresie farmaceutyki i ich opublikowaniu w dniu 30 marca 2004 r. prace skoncentrowano na ich wdrożeniu i wprowadzeniu tym samym środków i wytycznych wykonawczych. Środki te obejmują rozporządzenie Komisji w sprawie wsparcia małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) w ich kontaktach z Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Medycznych (EMA).

Ponadto w dniu 29 września 2004 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie leków dla dzieci. Będzie to źródłem wielu bodźców dla przemysłu, aby opracowywać leki przeznaczone specjalnie dla dzieci, w tym ulepszone prawa własności intelektualnej.

3.3.2. Prawodawstwo dotyczące organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)

Pomimo że GDKB z uznaniem przyjęła inicjatywy Komisji w ostatnich miesiącach w zakresie wprowadzania prawodawstwa UE dotyczącego GMO oraz zatwierdzania produktów GMO, jest ona zdania, że **to Państwa Członkowskie są odpowiedzialne za wdrożenie wszechstronnego prawodawstwa UE dotyczącego GMO przyjętego PRZEZ Parlament i Radę.**

Podczas debaty orientacyjnej w dniu 28 stycznia 2004 r. Komisja przyjęła dalsze działania odnośnie do niesfinalizowanych jeszcze decyzji w sprawie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) oraz przyszłego zastosowania nowych ram regulacyjnych.

Przez cały 2004 r. Komisja stosowała takie podejście i realizowała w ramach odpowiednich procedur komitologicznych cel, jakim jest przyjęcie decyzji dotyczących wprowadzania do obiegu nowych produktów zmodyfikowanych genetycznie oraz zniesienie krajowych środków ochronnych, zgodnie z przepisami odpowiednich aktów prawnych UE.

Po tym, jak Państwom Członkowskim nie udało się osiągnąć większości kwalifikowanej w Komitecie Regulacyjnym ani w Radzie, Komisja przyjęła trzy decyzje dotyczące wprowadzania do obrotu produktów zmodyfikowanych genetycznie.

Komisja sporządziła również wykaz 17 odmian roślin z zatwierdzonej linii genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (MON810) we „Wspólnym katalogu odmian gatunków roślin rolniczych”, co oznacza, że ziarna takiej genetycznie zmodyfikowanej odmiany mogą być wprowadzane do obrotu na terenie Wspólnoty.

Ponadto Komisja przyczyniła się do wzmocnienia prawodawstwa Wspólnoty w zakresie GMO, przyjmując środek zapobiegający wwozowi na teren Wspólnoty niedozwolonych produktów zmodyfikowanych genetycznie.

Trwają administracyjne procedury w odniesieniu do kolejnych projektów decyzji, jednak pomimo ulepszeń nowych ram regulacyjnych wciąż utrzymują się publiczne i polityczne niepokoje związane z GMO.

Podczas ostatniej debaty orientacyjnej w dniu 22 marca 2005 r. Komisja potwierdziła swoje pełne przekonanie co do skuteczności istniejących ram regulacyjnych dotyczących GMO i uznała, że nadal będzie w pełni realizować swoje prawne obowiązki i finalizować niezatwierdzone jeszcze zezwolenia tak, jak jest to właściwe.

Komisja oczekuje obecnie bardziej aktywnego udziału Państw Członkowskich w zapewnianiu właściwego wdrożenia nowego, bardziej rygorystycznego prawodawstwa regulującego kwestie związane z GMO, jakiego same Państwa Członkowskie się domagały, i względem którego następnie wyraziły swoje zobowiązanie.

Przyszłe działania - priorytety

Państwa Członkowskie:

- ▶ wypełnić swoją rolę we wdrażaniu nowych ram regulacyjnych dotyczących GMO.

Komisja:

- ▶ będzie nadal zapewniać, by ramy regulacyjne UE dotyczące GMO zostały w pełni wdrożone.
- ▶ zakończy swoje prace w zakresie ustanowienia **wartości progowych etykietowania** dla przypadkowej lub nieuniknionej obecności dopuszczonych do obiegu genetycznie zmodyfikowanych **ziaren** w ziarnach odmiany konwencjonalnej i organicznej.

Komisja postanowiła również podwoić wysiłki w celu rozwiązania wszystkich pozostałych zidentyfikowanych problemów, co mogłoby wzmocnić współpracę w procesie podejmowania decyzji i doprowadzić ostatecznie do szerokiego porozumienia między instytucjami i innymi zainteresowanymi stronami.

Przyszłe działania - priorytety

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności:

- ▶ promowanie i pełne wykorzystywanie sieci narodowych organów ds. badań naukowych, zgodnie z art. 36 rozporządzenia 178/2002 w sprawie prawa żywnościowego, i tym samym zwiększanie możliwości rozwiązywania problemów związanych z rozbieżnością opinii naukowych w Państwach Członkowskich.

Komisja:

- ▶ wzmocni swoją rolę koordynującą w zakresie współistnienia zagadnień, jak określono w dyrektywie 2001/18/WE, ustanawiając sieć współpracy w celu ułatwienia wymiany informacji na temat kwestii współistnienia z innymi Państwami Członkowskimi i między nimi;
- ▶ złoży sprawozdanie do Rady i Parlamentu Europejskiego **do końca 2005 r.**, wykorzystując informacje od Państw Członkowskich na temat doświadczenia zdobytego w Państwach Członkowskich w zakresie wdrażania środków dotyczących zagadnienia współistnienia, w tym (tam, gdzie to stosowne) ocenę wszystkich możliwych i koniecznych działań, jakie należy podjąć.

3.4. Nowe zagadnienia

3.4.1. Inżynieria tkankowa

GDKB podkreśla znaczenie posiadania przez Europę **jasnych regulacji w sprawie produktów otrzymanych w procesach inżynierii tkankowej**. Bieżące regulacje obowiązujące w Państwach Członkowskich nie są zharmonizowane, są sprzeczne i w niektórych Państwach Członkowskich są podporządkowane monopolowi instytutów kontrolowanych przez państwo. Ponadto, ogólnie, nie promują one innowacyjności w omawianej dziedzinie.

Zaawansowane terapie wraz z innymi biotechnologiami, takimi jak terapia genowa i terapia komórkowa wykorzystująca komórki somatyczne, reprezentują szybko rozwijający się sektor, który jest niezwykle obiecujący w kontekście lepszych możliwości leczniczych i lepszej jakości życia w Europie. Aby wykorzystać ten potencjał, Komisja pracuje nad wnioskiem dotyczącym ram regulacyjnych w sprawie produktów otrzymanych w procesach inżynierii tkankowej.

Po konsultacjach publicznych, które odbyły się w 2002 i 2004 r., osiągnięto właśnie porozumienie odnośnie do zasad i głównych elementów tego wniosku legislacyjnego. Konsultacje w sprawie wspomnianego projektu z zainteresowanymi stronami będą miały miejsce w maju - czerwcu 2005 r. Przyjęcie wniosku Komisji przewiduje się na ostatni kwartał 2005 r.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja:

- ▶ zakończy prace legislacyjne mające na celu harmonizację procedur wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów/procesów opracowanych w ramach inżynierii tkankowej, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony pacjentów. Planowany czas przedstawienia wniosku Parlamentowi i Radzie: **przed końcem 2005 r.**

3.4.2. *Badania genetyczne*

Debata na temat badań genetycznych, a także ich skutków naukowych, etycznych, prawnych i społecznych, trwa zarówno na szczeblu narodowym, jak i międzynarodowym. W Europie rozpoczęto już dyskusję w sprawie potrzeby nowego lub, w niektórych przypadkach, przeglądu istniejącego prawodawstwa¹³.

Komisja jest świadoma dalekosiężnych skutków, jakie może nieść brak adekwatnego systemu zapewniania jakości w zakresie badań genetycznych dla osoby poddawanej badaniom i jej rodziny. Bez najmniejszej intencji wkraczania w kompetencje Państw Członkowskich w zakresie badań genetycznych, poza działaniami priorytetowymi określonymi w drugim sprawozdaniu okresowym, Komisja ma zamiar nadal podejmować wysiłki w celu zapewnienia najwyższej jakości badań genetycznych w UE i poza UE.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja i Państwa Członkowskie:

- ▶ poprawa wymiany informacji na temat najlepszych praktyk na poziomie UE oraz współpracy w zakresie rozwoju i wykorzystywania badań genetycznych w ramach otwartej metody koordynacji; odniesienie się w latach 2005-2006 w szczególności do oceny ważności/użyteczności klinicznej badań genetycznych i ustanowienie na poziomie UE systemu przekazywania informacji na temat badań genetycznych oraz rzadkich i skomplikowanych chorób;
- ▶ podjęcie wszelkich adekwatnych lub niezbędnych działań w ramach koordynacji.

Komisja:

- ▶ podjęcie inicjatywę w zakresie ochrony danych osobowych pracowników w kontekście zatrudnienia, uwzględniając opinię nr 18 Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach pt. „Aspekty etyczne badań genetycznych w miejscu pracy”. Inicjatywa ta będzie również dotyczyć przetwarzania danych genetycznych;
- ▶ przeprowadzi analizę możliwości ustanowienia norm w zakresie badań genetycznych zgodnie z art. 152 lub 153 Traktatu oraz odpowiedniego instrumentu prawnego;
- ▶ przeprowadzi analizę dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* w kontekście badań genetycznych, a w szczególności pod kątem jakości i zapewnienia sprawnego działania sprzętu do badań genetycznych;
- ▶ rozpocznie proces wyznaczania aspektów badań genetycznych związanych ze zdrowiem publicznym oraz tworzenia sieci pracy.

3.4.3. *Farmakogenetyka*

Farmakogenetyka wciąż znajduje się w fazie badań i rozwoju, choć oczekuje się jej zastosowania w procesach tworzenia i oceny leków. W związku z tą ewolucją na czas trzeba przygotować odpowiednie środki. Ewentualny wpływ farmakogenetyki na ochronę zdrowia i jej etyczne, prawne i społeczno-ekonomiczne skutki są nadal niepewne. Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Medycznych (EMA) zorganizowała w listopadzie 2004 r. spotkanie ekspertów, którzy podkreślili, iż nie należy przyjmować żadnych przepisów legislacyjnych przed przeprowadzeniem szeroko zakrojonego procesu konsultacji ze wszystkimi

¹³ Np. Austria, Belgia, Czechy, Finlandia, Niemcy, Niderlandy, Słowacja, Hiszpania, Szwecja – dodać link do strony internetowej z ankietą przeprowadzoną przez DG RTD.

odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz podkreślili znaczenie zapewnienia wysokiej jakości oraz metod zatwierdzania badań farmakogenetycznych. Oczekuje się, że projekty badawcze finansowane w ramach szóstego programu ramowego w dziedzinie badań oraz nowo ustanowiona Platforma Technologiczna na rzecz leków innowacyjnych będą stanowić bodziec w omawianej dziedzinie i wpłyną na polepszenie współpracy między wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja

- ▶ podejmie inicjatywę w zakresie ewentualnych zysków, ryzyka i możliwych nowych zagadnień politycznych związanych z zastosowaniem farmakogenetyki, w tym przyszłej analizy, i rozważy potrzebę opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w sprawie skutków etycznych.

3.4.4. Biobanki

Na całym świecie powstaje coraz większa liczba biobanków w oparciu o dane dotyczące społeczeństwa. Jednocześnie doprowadziło to do dyskusji nad nowymi zagadnieniami natury etycznej w ramach komitetów ds. etyki zarówno na poziomie narodowym, jak i międzynarodowym. Na poziomie narodowym wdrożono nowe szczegółowe przepisy prawne w sprawie biobanków lub prowadzone są na ich temat dyskusje. Zdolność optymalizacji wykorzystania biobanków w Europie stanowi ważną podstawę dla zapewnienia postępu w zakresie europejskiej biomedycyny, w tym rozwoju badań genetycznych i farmakogenetycznych. Skuteczna współpraca staje się jednak coraz trudniejsza w złożonym świecie, w którym zasady regulujące działanie biobanków publicznych i prywatnych różnią się między krajami.

Przyszłe działania - priorytety

Komisja i Państwa Członkowskie:

- ▶ podejmą inicjatywę w celu opracowania zaleceń w sprawie ogólnych zasad regulujących działalność biobanków, które zoptymalizują dane i procesy wspólnego korzystania z próbek do celów badań naukowych w Europie. Działania te powinny uwzględniać prace prowadzone na poziomie narodowym i międzynarodowym, takie jak działania prowadzone przez Radę Europy i OECD.

Komisja:

- ▶ rozważy potrzebę opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w sprawie skutków natury etycznej; część z nich ujęto w opinii Grupy nr 19 pt. „Aspekty etyczne przechowywania w bankach komórek krwi pępowinowej”.

4. WNIOSKI

Jak opisano bardziej szczegółowo w dokumencie roboczym służb towarzyszącym niniejszemu sprawozdaniu, od zeszłorocznego sprawozdania w sprawie wdrażania strategii i mapy drogowej w zakresie nauk o życiu i biotechnologii na poziomie Wspólnoty nastąpił dalszy postęp.

Podobnie jak w poprzednim roku stwierdza się, że sytuacja europejskiej biotechnologii i jej konkurencyjność nadal wymagają poprawy.

Niestety, wciąż zgłaszane są opóźnienia w transpozycji dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Istnieje również potrzeba bardziej aktywnej współpracy ze strony Państw Członkowskich w zakresie wdrażania nowych ram legislacyjnych regulujących kwestie związane z GMO.

W związku z powyższym Komisja rozpocznie ze swojej strony proces rozważań na temat roli nauk o życiu i biotechnologii w zaktualizowanej agendzie lizbońskiej oraz określenia najbardziej adekwatnych środków koniecznych do realizacji zobowiązań lizbońskich. Proces ten będzie oparty o wyniki wszechstronnej analizy biotechnologicznej i o wyniki postępów poczynionych od 2002 r.

Komisja wzywa Radę i wszystkie zainteresowane strony do udziału w wyżej wymienionym procesie.