EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 29.06.2005
KOM(2005) 286 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS
EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, ALUEIDEN KOMITEALLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

BIOTIETEET JA BIOTEKNIIKKA – STRATEGIA EUROOPALLE
KOLMAS RAPORTTI EDISTYMISESTÄ JA TULEVAN LINJAUSTA

{SEC(2005)850}

1. JOHDANTO

Komissio hyväksyi tammikuussa 2002 biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian Euroopalle[1]. Se koostuu kahdesta osasta: politiikkaa koskevista linjauksista ja 30-kohtaisesta suunnitelmasta politiikan toteuttamiseksi käytännössä. Strategiassa vahvistetaan, mitä komission ja EU:n muiden toimielinten on tehtävä, ja suositellaan sen lisäksi toimia muiden julkisten ja yksityisten tahojen toteutettavaksi.

Komissio aikoo raportoida edistymisestä säännöllisesti. Komissio hyväksyi 7. huhtikuuta 2004 toisen raporttinsa edistymisestä, jossa korostettiin saavutettua edistymistä mutta tuotiin myös esiin viivästymiset joillain alueilla[2].

Tämä tiedonanto on kolmas tällainen raportti. Kuten viime vuonna, komission yksiköt ovat laatineet raportin tueksi valmisteluasiakirjan, joka sisältää lisää yksityiskohtaista tietoa toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta.

2. BIOTIETEET JA BIOTEKNIIKKA UUDELLEEN KOHDENNETUSSA LISSABONIN STRATEGIASSA

Kevään Eurooppa-neuvostolle antamassaan tiedonannossa[3] komissio puolsi Lissabonin strategian uudelleen kohdentamista toimiin, joilla edistetään työllisyyttä ja kasvua tavalla, joka on johdonmukainen kestävän kehityksen tavoitteen kanssa.

Biotieteiden ja biotekniikan alalla voi olla tärkeä osuus tässä uudelleen kohdennetussa Lissabonin strategiassa, ja ala voi osaltaan lisätä merkittävästi Euroopan osuutta globaaleista huipputekniikan markkinoista. Biotieteistä ja biotekniikasta voi tulla tieteen, teollisuuden ja työllisyyden johtavia alueita seuraavien vuosikymmenien aikana. Paitsi että biotieteet ja biotekniikka lisäävät vaurautta ja luovat enemmän ja parempia työpaikkoja, niiden ansiosta voi olla mahdollista parantaa meidän kaikkien elämänlaatua innovatiivisten lääketieteen sovellusten ja paremman ympäristön myötä. Kehityksen kärkeen sijoittuvana tekniikanalana biotieteet ja biotekniikka voivat edesauttaa Euroopan teollisen perustan modernisointia.

Komissio on nyt päättänyt käynnistää tarkastelun biotieteiden ja biotekniikan merkityksestä uudistetussa Lissabonin strategiassa. Ymmärrys siitä, miten modernin biotekniikan käyttöönotto eri tuotantosektoreilla voi edistää Euroopan poliittisten strategioiden tavoitteita kuten talouden kasvua, kestävää kehitystä ja ympäristönsuojelua, todetaan tarpeelliseksi.

Sen vuoksi ja Euroopan parlamentin esittämän pyynnön johdosta komissio on päättänyt toteuttaa tutkimuksen ja kustannus-tehokkuusanalyysin bioteknologian ja geenitekniikan alalla, muuntogeeniset organismit mukaan luettuina, ottaen huomioon Lissabonin strategiaan, Agenda 21:een ja kestävään kehitykseen liittyvät tärkeät EU-politiikan tavoitteet.

Tällä tutkimuksella on kaksi tarkoitusta: Ensinnäkin on tärkeää sekä poliittisten päättäjien että toimialan kannalta, että arvioidaan modernin biotekniikan seuraukset, mahdollisuudet ja haasteet Euroopassa taloudellisten, yhteiskunnallisten ja ympäristönäkökohtien kannalta.

---

1 KOM(2002) 27.
2 KOM(2004) 250, jonka tukena on komission valmisteluasiakirja SEC(2004) 438.
3 KOM(2005) 24.

Tutkimus olisi sen vuoksi ensisijainen panos edellä mainittuun tarkasteluun. Toiseksi tämänkaltaisen riippumattoman tutkimuksen pitäisi auttaa lisäämään yleisön tietoa ja ymmärrystä biotieteistä ja biotekniikasta.

Prioriteetteja tuleville toimille

Komissio aikoo

- toteuttaa **riippumattoman tutkimuksen**, jonka tarkoituksena on tarjota kattava arvio ja kustannus-tehokkuusanalyysi modernin biotekniikan seurauksista, mahdollisuuksista ja haasteista Euroopassa taloudellisten, yhteiskunnallisten ja ympäristönäkökohtien kannalta,
- hyödyntää tutkimusta ja vuoden 2002 jälkeisen edistymisen perusteellista arviointia **biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan yhteisön strategian ajantasaistamiseksi** hyvissä ajoin ennen kevään 2007 Eurooppa-neuvoston kokousta.

3. KATSAUS TOIMINTALINJOJEN KEHITTYMISEEN JA ENSISIJAISIIN TOIMIIN

3.1. Mahdollisuuksien hyödyntäminen

3.1.1. Euroopan biotekniikka-alan ja siihen liittyvien toimialojen kilpailukyky

Yleisesti ottaen vuosi 2004 näyttää olleen enemmänkin toiminnan vakauttamisen kuin kasvun aikaa Euroopan biotekniikka-alalle.

Alan yritysten määrässä ei tapahtunut merkittävää muutosta Euroopassa eikä Yhdysvalloissa. Tämä näyttäisi osoittavan, että sekä Yhdysvaltojen että Euroopan biotekniikka-ala olisi saavuttanut samanlaisen vakiintumisen (tai stagnaation) asteen.

Äskettäin tehdyn vertailututkimuksen[4] mukaan Euroopan biotekniikka-ala, jolla toimii suurin piirtein sama määrä yrityksiä kuin samalla alalla Yhdysvalloissa, työllistää hieman alle puolet sen työllistämien ihmisten määrästä, käyttää kolmanneksen sen T&K-toimintaan käyttämistä varoista, kerää kolmesta neljään kertaa vähemmän pääomasijoituksia ja saa käyttöönsä neljä kertaa vähemmän velkarahoitusta. Siitä huolimatta tämä ala tuottaa Yhdysvalloissa vain noin kaksi kertaa niin paljon tuloja kuin Euroopassa.

Saman tutkimuksen mukaan rahoituksen puute on todennäköisesti suurin yksittäinen este Euroopan kilpailukyvylle biotekniikka-alalla. On kuitenkin todettava, että siemenpääoman tai alkuvaiheen pääomasijoitusten tarjonta ei ole se asia, joka estää Euroopan biotekniikka-alan kehitystä. Suurin este näyttää sijoittuvan myöhempään vaiheeseen. Muutaman vuoden jälkeen, kun eurooppalaisten yritysten pitäisi päästä vauhtiin, useimmilta näyttää loppuvan raha.

Koska uusia kilpailijoita ilmaantuu erityisesti Aasian ja Tyynenmeren alueella, on perusteita olla huolissaan Euroopan biotekniikka-alan kilpailukyvystä pitkällä aikavälillä, vaikka aasialaiset alan yritykset eivät vielä olekaan yhtä pitkällä kehityksessään kuin eurooppalaiset kilpailijansa.

[4] Critical I: ”Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study”.

Tämän kysymyksen käsittelemiseksi komissio on antanut ehdotuksen kilpailukyvyn ja innovoinnin puiteohjelmasta[5], jonka kokonaisbudjetti olisi 4,2 miljardia euroa vuosiksi 2007–2013. Se on suunniteltu tarjoamaan välineitä, joilla kehitetään ja pidetään yllä sellaista ympäristöä, joka tukee innovatiivisia yrityksiä, kannustaa klustereita ja vahvistaa rahoituksen saatavuutta. Toiseksi komissio on seitsemättä T&K-puiteohjelmaa[6] koskevan ehdotuksensa yhteydessä suunnitellut uutta rahoitusvälinettä, riskinjakorahoitusvälinettä, joka voisi tarjota lainoja suuriin tutkimus- ja infrastruktuurihankkeisiin.

3.1.2. Biotekniikan kilpailukykyä käsittelevä neuvoa-antava ryhmä

Komissio nimitti vuonna 2003 **biotekniikan kilpailukykyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** (*Competitiveness in Biotechnology Advisory Group, CBAG*) yhdessä elinkeinoelämän ja korkeakoulujen kanssa strategian toimen 10 b mukaisesti. Se kokoaa yhteen edustajia kaikilta toimialan segmenteiltä ja eri kehitysvaiheissa olevista yrityksistä sekä yritystoimintaan suuntautuneita tutkijoita. Ryhmän tehtävänä on antaa suosituksia komissiolle ja osallistua tämän vuotuisen raportin tuottamiseen.

Toisessa raportissaan[7] ryhmä tarkastelee ensimmäisiä vuoden 2003 suosituksiaan, viime vuonna tapahtunutta edistymistä niiden saavuttamisessa sekä mahdollisia vanhoja tai uusia esteitä, joihin on tartuttava. Komissio ottaa tyytyväisenä vastaan tämän toisen raportin ja pyytää CBAG:tä edelleen esittämään kannanottojaan strategian tulevaa ajantasaistamista varten.

CBAG vahvistaa tukensa vuonna 2002 hyväksytylle biotieteitä ja biotekniikkaa koskevalle eurooppalaiselle strategialle. Se toteaa, että asiaan liittyvien ministerineuvostojen tasolla käytävä keskustelu edistymistä koskevista komission raporteista auttaisi varmistamaan, että jäsenvaltiot ottavat niiden sisällön asianmukaisesti huomioon ja toimivat niiden pohjalta.

CBAG toteaa samalla, että strategian täytäntöönpano on ollut hajanaista ja jotkin osa-alueet antavat edelleen aihetta huoleen. Näiden huolenaiheiden käsittelemiseksi on annettu kymmenen tärkeää suositusta. Tämä raportti on vastaus osaan niistä. Jäljelle jääviä suosituksia käsitellään osana laajempaa tarkastelua, jonka komissio suorittaa strategian tulevan ajantasaistamisen valossa.

3.1.3. Teollis- ja tekijänoikeuksien suoja

CBAG pitää välttämättömänä, että **yksinkertaistettu, toimiva ja kustannuksiltaan kohtuullinen yhteisön patenttijärjestelmä otetaan käyttöön mahdollisimman pian**. Puutteet bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanon edistymisessä aiheuttavat lisäesteen tehokkaalle innovaatiolle.

Tähän mennessä kaksikymmentä jäsenvaltiota[8] on saattanut bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY[9] osaksi kansallista lainsäädäntöään, ja muiden jäsenvaltioiden edistyminen on vaihtelevaa.

---

5 KOM(2005) 121.

6 KOM(2005) 118.

7 Ryhmän raportti on saatavissa kokonaisuudessaan osoitteessa http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

8 Tanska, Suomi, Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta, Kreikka, Espanja, Portugali, Ruotsi, Alankomaat, Ranska, Saksa, Belgia, Viro, Tšekki, Slovakia, Kypros, Puola, Unkari, Malta ja Slovenia.

9 EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13.

Heinäkuun 9. päivänä 2003 komissio saattoi asian kahdeksan jäsenvaltion osalta Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi, koska nämä eivät olleet saattaneet direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöä. Näistä kolme rikkomisesta johtuvaa menettelyä on edelleen kesken[10]. Joulukuussa 2004 käynnistettiin kaksi rikkomisesta johtuvaa menettelyä Latviaa ja Liettuaa vastaan.

Komissio on omasta puolestaan tarkastellut kahta kysymystä, jotka mainitaan patenttioikeuden kehittymistä ja vaikutuksia bioteknologian ja geenitekniikan alalla koskevassa komission kertomuksessa Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Tästä kertomuksesta säädetään direktiivin 98/44/EY[11] 16 artiklan c alakohdassa. Nämä kysymykset liittyvät ihmiskehosta eristetyn geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuuteen sekä ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuuteen. Näitä kahta aihetta on käsitelty direktiivin 16 artiklan c alakohdan mukaisessa komission kertomuksessa.

Prioriteetteja tuleville toimille

Jäsenvaltioiden olisi

► saatettava direktiivi 98/44/EY kokonaisuudessaan ripeästi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja pantava se täytäntöön.

Komission olisi

► jatkettava sen tarkastelua, onko geenisekvenssien patenttien laajuuteen liittyvillä jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen mahdollisilla eroavuuksilla taloudellisia seurauksia.

3.1.4. Euroopan biotekniikka-alan verkostoituminen

Epävirallinen **kilpailukykyasioita käsittelevä jäsenvaltioiden virkamiesten verkosto** perustettiin strategian toimen 10 a mukaisesti, ja se on jatkanut toimintaansa ja sillä on ollut tärkeä tehtävä **Euroopan biotekniikka-alan julkisten toimintalinjojen vertailuanalyysien laatimisessa**.

Vertailuanalyysien laatimisella pyritään pääasiassa tarjoamaan eurooppalaisille päättäjille apuvälineitä biotekniikka-alan toimintalinjojen laatimiseen. Hankkeen yleisenä tavoitteena oli tunnistaa ne julkiset toimintalinjat, jotka vaikuttavat biotekniikan kehittämiseen Euroopassa, ja arvioida niiden tehokkuutta todennettavissa olevien tietojen pohjalta. Ensimmäistä vertailuanalyysikierrosta tarkasteltaessa tunnistettiin vertailuanalyyseihin liittyvät hyödyt ja rajoitukset sekä tarpeelliset parannukset menetelmiin; vertailuanalyysit olisi toistettava säännöllisin väliajoin.

Kansallisten hankkeiden vertailu maiden välillä ja eri tarkastelujaksojen välillä (1994/95 ja 2004) osoittaa biotekniikkaa edistävien julkisten toimintalinjojen lisääntyneen.

---

10 Luxemburg, Itävalta ja Italia.

11 KOM(2002) 545.

Prioriteetteja tuleville toimille
Komission ja jäsenvaltioiden olisi ► jatkettava yhteistyötä ja tiedonvaihtoa nykyisen biotekniikkaverkoston kautta. ***Jäsenvaltioiden olisi*** ► toistettava vuonna 2006 **vertailuanalyysiin perustuva ohjelma**, jotta hyviä toimintatapoja voidaan vaihtaa ja toimintalinjoja hienosäätää. Tämän toiminnan tuloksia olisi myös hyödynnettävä strategian tulevassa ajantasaistamisessa, ► raportoitava komissiolle biotekniikkastrategian täytäntöönpanossa saavutetusta edistymisestä osana vertailuanalyysia.

3.2. Tutkimusrahoitus Euroopassa

Kuudes tutkimuksen puiteohjelma vauhdittaa edelleen voimakkaasti biotieteiden ja biotekniikan tutkimusta Euroopassa; se edistää erityisesti henkilöresurssien ja taloudellisten resurssien kriittisen massan saavuttamista, tiedon ja välineiden jakamista, tieteellisen asiantuntemuksen vahvistamista, kansallisten toimintojen koordinointia ja tukea EU:n toimintalinjoille.

Kuudes tutkimuksen puiteohjelma on myös edelleen vetänyt puoleensa alan toimijoita ja erityisesti **pk-yrityksiä**. Kuitenkin

> CBAG suosittaa, että ehdotetun seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman yhteyteen olisi suunniteltava yhtenäinen hallintojärjestelmä kannustamaan laajempaa osallistumista ja lisäämään selvästi osallistuvien pk-yritysten määrää.

Huhtikuun 6. päivänä komissio hyväksyi ehdotuksen Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen puiteohjelmasta (2007–2013)[12]. Yhtenä seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman ensisijaisista tavoitteista on yksinkertaistaa sen toimintaa ja tehdä ohjelmaan osallistumisesta helpompaa parantamalla menettelyjä ja yksinkertaistamalla välineitä.

Kun ohjelmassa keskitytään enemmän aiheisiin ja vähemmän välineisiin, siitä voidaan tehdä joustavampi ja paremmin toimialan tarpeisiin mukautettava sekä yksinkertaisempi osallistujille.

Lääketieteen sovelluksiin liittyvä biotieteiden ja biotekniikan tutkimus on edelleen yksi ensisijaisista toimintakohteista seitsemännessä tutkimuksen puiteohjelmassa. Komissio aikoo koota yhteen asianomaiset tekniikan alat ja sektorit luomaan eurooppalaisen **tietopohjaisen biotalouden**, joka tarjoaa tarvittavan kriittisen massan, synergiaa ja tuotoksia, joita tarvitaan täyttämään ne yhteiskunnalliset ja taloudelliset vaatimukset, jotka liittyvät uusiutuvien biologisten resurssien kestävään ja ekotehokkaaseen tuotantoon ja käyttöön ja niiden jalostamiseen terveys-, elintarvike-, energia- ja muiden alojen teollisiksi tuotteiksi. Tämä tarjoaa vuorostaan kannustimen kasvun ja työllisyyden paranemiselle.

---

[12] KOM(2005) 119 lopullinen.

Prioriteetteja tuleville toimille
Komissio aikoo
► perustaa EU:n jäsenvaltioiden kanssa verkoston, joka auttaa koordinoimaan **tietopohjaista biotaloutta** koskevan eurooppalaisen tutkimuspolitiikan kehittämistä ja toteutusta yhteistyössä maataloustutkimuksen pysyvän komitean kanssa.

3.3. Luottamus tiedeperustaiseen sääntelyyn ja valvontaan

3.3.1. Lääkelainsäädännön tarkistus

CBAG on todennut, että ongelmia esiintyy yhä biotekniikan sovelluksina saatujen lääkkeiden lupamenettelyissä. Erityisesti osa Euroopan lääkeviraston (EMEA) rekisteröintimenettelyistä on sekä monimutkaisia että kalliita, ja ne voivat selvästi estää pk-yrityksiä tuomasta markkinoille uusia tuotteita.

Sen jälkeen kun uusi yhteisön lääkelainsäädäntökehys hyväksyttiin ja julkaistiin 30. maaliskuuta 2004, on keskitytty tämän lainsäädännön täytäntöönpanoon ja täytäntöönpanosäännösten ja ohjeiden antamiseen. Näihin säännöksiin kuuluu komission asetus, joka koskee pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille) suunnattuja kannustimia niiden asioidessa Euroopan lääkeviraston (EMEA) kanssa.

Lisäksi komissio hyväksyi 29. syyskuuta 2004 ehdotuksen asetukseksi lapsille tarkoitetuista lääkkeistä. Tämä tarjoaa toimialalle useita kannustimia erityisesti lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen, muun muassa parannetut immateriaalioikeudet.

3.3.2. Muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntö

Vaikka CBAG pitääkin tervetulleina komission viime kuukausina tekemiä aloitteita muuntogeenisiä organismeja koskevan EU-lainsäädännön käyttöönotosta ja muuntogeenisten organismien hyväksymisestä, se katsoo, että **jäsenvaltioiden itsensä olisi pantava täytäntöön parlamentin ja neuvoston hyväksymä muuntogeenisiä organismeja koskeva kattava EU-lainsäädäntö**.

Komissio sopi periaatekeskustelussaan 28. tammikuuta 2004 tulevasta toimintalinjasta vireillä olevien, muuntogeenisiä organismeja koskevien päätösten sekä uuden sääntelykehyksen tulevan soveltamisen suhteen.

Komissio on toteuttanut tätä lähestymistapaa koko vuoden 2004 aikana, ja se on edistynyt vireillä olevissa päätöksissä, jotka koskevat uusien muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamista ja kansallisten suojatoimenpiteiden poistamista asianomaisissa komiteamenettelyissä kulloinkin sovellettavan EU-lainsäädännön säännösten mukaisesti.

Komissio on tehnyt kolme päätöstä muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisesta sen jälkeen, kun jäsenvaltiot eivät ole saavuttaneet määräenemmistöä sääntelykomiteassa tai neuvostossa.

Komissio on myös lisännyt viljelykasvilajien yleiseen lajikeluetteloon 17 kasvilajiketta, jotka on jalostettu luvan saaneesta muuntogeenisestä maissilinjasta (MON810), mikä tarkoittaa sitä, että näiden muuntogeenisten lajikkeiden siemeniä voidaan markkinoida koko yhteisön alueella.

Lisäksi komissio on osallistunut muuntogeenisiä organismeja koskevan EU-lainsäädännön täytäntöönpanoon antamalla säädöksen, jolla estetään ei-luvallisten muuntogeenisten tuotteiden tuonti yhteisöön.

Muita päätösluonnoksia on parhaillaan käsiteltävänä hallinnollisen menettelyn eri vaiheissa, mutta uuden sääntelykehyksen parannuksista huolimatta muuntogeeniset organismit herättävät edelleen huolta politiikan tasolla ja yleisön keskuudessa.

Komissio vahvisti viimeisimmässä periaatekeskustelussaan 22. maaliskuuta 2005 luottavansa täysin nykyiseen muuntogeenisiä organismeja koskevaan sääntelykehykseen ja totesi päätelmänään aikovansa edelleen noudattaa täysimääräisesti laillisia velvoitteitaan ja jatkaa vireillä olevien lupien hyväksymistä siten kuin se on tarkoituksenmukaista.

Komissio odottaa nyt aiempaa aktiivisempaa yhteistyötä kaikilta jäsenvaltioilta muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden, aiempaa tiukemman lainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Jäsenvaltiot ovat itse vaatineet tätä lainsäädäntöä ja sitoutuneet siihen.

Prioriteetteja tuleville toimille

Jäsenvaltioiden olisi

► huolehdittava omista tehtävistään uuden muuntogeenisiä organismeja koskevan sääntelykehyksen täytäntöönpanossa.

Komissio aikoo

► varmistaa edelleen, että muuntogeenisiä organismeja koskeva EU:n sääntelykehys pannaan täysimääräisesti täytäntöön,

► viimeistellä työnsä, joka koskee sekä tavanomaisten että luonnonmukaisesti viljeltyjen lajikkeiden siemenissä satunnaisesti tai teknisesti väistämättömistä syistä esiintyvien luvan saaneiden muuntogeenisten **siementen merkitsemistä varten sovellettavia raja-arvoja.**

Komissio on lisäksi päättänyt vauhdittaa pyrkimyksiään käsitellä kaikki merkittävät esille tulleet kysymykset, mikä voi lisätä yhteistyötä päätöksenteossa ja johtaa laajempaan konsensukseen toimielinten ja sidosryhmien välillä.

Prioriteetteja tuleville toimille

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi

► edistettävä ja hyödynnettävä **kansallisten tieteellisten elinten verkostoitumista** elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan mukaisesti ja siten lisättävä mahdollisuuksia ratkaista eriävät tieteelliset näkemykset jäsenvaltioiden välillä.

Komissio aikoo

► vahvistaa koordinointitehtäväänsä rinnakkaiseloa koskevissa kysymyksissä, siten kuin se määritellään direktiivissä 2001/18/EY, perustamalla **koordinointiverkoston**, jonka tarkoituksena on helpottaa rinnakkaiseloa koskevaa tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden kanssa ja niiden välillä,

► raportoida neuvostolle ja Euroopan parlamentille **vuoden 2005 loppuun mennessä** jäsenvaltioilta saatujen tietojen pohjalta niistä kokemuksista, joita jäsenvaltioissa on saatu rinnakkaiseloon liittyvien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, ja tarvittaessa esittää arvion kaikista mahdollisista ja tarvittavista toimenpiteistä.

3.4. Uusia esille tulevia aiheita

3.4.1. Kudosteknologia

CBAG korostaa, kuinka tärkeää on, että Euroopalla on **selkeä sääntelykehys ihmiskudosteknologiasta saaduille tuotteille**. Nykyiset jäsenvaltioiden säännökset eivät ole yhdenmukaistettuja, ne ovat ristiriitaisia ja kuuluvat tietyissä jäsenvaltioissa valtiojohtoisten laitosten monopoliin eivätkä yleisesti ottaen edistä alan innovaatiota.

Yhdessä muiden bioteknologioiden, kuten geeniterapian ja somaattisen soluterapian, kanssa nämä edistykselliset terapiat muodostavat nopeasti kasvavan sektorin, joka lupaa paljon hyvää parantuneiden hoitomahdollisuuksien ja paremman elämänlaadun kannalta koko Euroopassa. Näiden mahdollisuuksien hyödyntämiseksi komissio on valmistellut ehdotusta ihmiskudosta sisältäviä kudosteknologisia tuotteita koskevaksi sääntelykehykseksi.

Vuonna 2002 ja 2004 järjestettyjen kuulemisten jälkeen on lainsäädäntöehdotuksen periaatteista ja pääkohdista nyt sovittu. Sidosryhmiä kuullaan tästä luonnoksesta touko-kesäkuussa 2005. Komission ehdotus on tarkoitus antaa vuoden 2005 viimeisellä neljänneksellä.

Prioriteetteja tuleville toimille

Komissio aikoo

► viimeistellä säädöksen ihmiskudosteknologiasta saatujen tuotteiden/prosessien myyntilupamenettelyjen yhdenmukaistamiseksi siten, että samalla taataan potilaiden suojelun korkea taso, ja antaa ehdotuksen parlamentille ja neuvostolle **ennen vuoden 2005 loppua**.

3.4.2. Geenitestaus

Keskustelu geenitestauksesta ja sen tieteellisistä, eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista on jatkunut niin kansallisella kuin kansainvälisellä tasolla.

Eri puolilla Eurooppaa on käynnistetty keskusteluja uuden lainsäädännön tarpeellisuudesta ja joissain tapauksissa myös nykyisen lainsäädännön tarkistamisesta[13].

Komissio on tietoinen niistä kauaskantoisista seurauksista, joita geenitestauksen riittävän laadunvarmistusjärjestelmän puuttumisella voi olla testatulle henkilölle ja hänen perheelleen. Haluamatta mitenkään puuttua jäsenvaltioiden toimivaltaan geenitestausta koskevissa kysymyksissä komissio aikoo jatkaa toisessa edistymistä koskevassa raportissa lueteltujen ensisijaisten toimintakohteiden lisäksi toimiaan mahdollisimman laadukkaan geenitestauksen varmistamiseksi EU:ssa ja sen ulkopuolella.

Prioriteetteja tuleville toimille

Komission ja jäsenvaltioiden olisi

- vahvistettava EU:n laajuista tiedonvaihtoa parhaista toimintatavoista ja geenitestauksen kehittämistä ja käyttöä koskevaa yhteistyötä avoimen koordinointimenetelmän avulla. Erityisesti tarkastellaan vuosien 2005–2006 aikana geenitestien kliinistä validiteettia/hyödyllisyyttä ja lähetejärjestelmän luomista EU:n tasolle harvinaisten ja kompleksisten sairauksien geenitestausta varten.
- ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin tai vaadittaviin toimiin, joita koordinointi edellyttää.

Komissio aikoo

- käynnistää aloitteen työntekijöiden henkilötietojen suojasta työsuhteen yhteydessä ottaen huomioon tieteen ja uuden teknologian etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen ryhmän lausunnon nro 18 (*European Group on Ethics in Science and New Technologies: Opinion No 18 – "Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace"*). Aloitteessa käsitellään myös geenitietojen käsittelyä,
- tarkastella mahdollisuuksia asettaa geenitestausta koskevia standardeja perustamissopimuksen 152 tai 153 artiklan nojalla sekä soveltuvaa säädöslajia,
- tarkastella in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY geenitestauksen kannalta ja erityisesti geenitestaukseen käytettävien laitteiden laadun ja suorituskyvyn varmistuksen suhteen,
- käynnistää kartoitus- ja verkostoitumistoimet geenitestauksen kansanterveysnäkökohtien tarkastelemiseksi.

3.4.3. Farmakogenetiikka

Farmakogenetiikka on yhä tutkimus- ja kehitysvaiheessa, mutta sen sovelluksia odotetaan lääkekehityksen ja -arvioinnin alalla, ja soveltuvia toimenpiteitä olisi valmisteltava ajoissa tätä kehityskulkua varten. Farmakogenetiikan mahdolliset vaikutukset terveydenhuoltoon ja sen eettiset, oikeudelliset ja sosioekonomiset seuraamukset ovat vielä epävarmoja. Euroopan lääkevirasto (EMEA) järjesti marraskuussa 2004 asiantuntijakokouksen, jossa korostettiin, että lainsäädäntöä ei pitäisi hyväksyä ennen kuin laaja-alainen kuulemismenettely on toteutettu kaikkien sidosryhmien keskuudessa, ja tuotiin esiin, kuinka tärkeää on varmistaa farmakogeneettisten testien korkea laatu ja validointimenetelmät. Kuudennesta tutkimuksen puiteohjelmasta rahoitettujen tutkimushankkeiden ja äskettäin perustetun innovatiivisten lääkkeiden teknologiayhteisön (*Technology Platform for Innovative Medicines*) odotetaan tuovan kannustimia tälle alalle ja vahvistavan yhteistyötä kaikkien asianomaisten sidosryhmien välillä.

---

[13] Esim. Itävallassa, Belgiassa, Tšekissä, Suomessa, Saksassa, Alankomaissa, Slovakiassa, Espanjassa ja Ruotsissa – Add website link to the survey conducted by DG RTD.

Prioriteetteja tuleville toimille

Komissio aikoo

► käynnistää farmakogenetiikan sovelluksiin liittyviä mahdollisia hyötyjä, riskejä ja uusia toimintalinjoja koskevia aloitteita, mukaan luettuna tulevaisuuteen suuntautuva tutkimus, ja harkita onko tarpeen pyytää lausunto eettisistä seuraamuksista etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta ryhmältä.

3.4.4. Biopankit

Eri puolille maailmaa perustetaan jatkuvasti lisää väestöpohjaisia biopankkeja. Samaan aikaan tämä on johtanut uusien eettisten kysymysten käsittelyyn eettisissä komiteoissa niin kansallisella kuin kansainvälisellä tasolla. Uusia erityisesti biopankkeja koskevia lakeja on otettu käyttöön tai niistä keskustellaan kansallisella tasolla. Mahdollisuus optimoida biopankkien käyttö eri puolilla Eurooppaa on tärkeä perusta eurooppalaisen biolääketieteen edistymisen varmistamiselle, mukaan luettuna geenitestauksen ja farmakogenetiikan kehittäminen. Tehokkaasta yhteistyöstä on kuitenkin tulossa yhä vaikeampaa monimutkaisessa maailmassa, jossa julkisia ja yksityisiä biopankkeja koskevat periaatteet vaihtelevat maasta toiseen.

Prioriteetteja tuleville toimille

Komission ja jäsenvaltioiden olisi

► käynnistettävä aloitteita suositusten antamiseksi biopankkeja koskevista yleisistä periaatteista, joilla optimoidaan tietojen ja näytteiden jakaminen tutkimustarkoituksia varten koko EU:ssa. Toimissa olisi otettava huomioon kansallisella ja kansainvälisellä tasolla meneillään oleva valmistelutyö, kuten Euroopan neuvoston ja OECD:n toimet.

Komissio aikoo

► tarkastella tarvetta pyytää lausuntoa eettisistä seuraamuksista etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta ryhmältä, joka on käsitellyt joitain näistä kysymyksistä lausunnossaan nro 19 napaveripankin eettisistä näkökohdista (*Opinion No 19 – "Ethical aspects of umbilical cord blood banking"*).

4. PÄÄTELMÄT

Kuten liitteenä olevassa valmisteluasiakirjassa yksityiskohtaisemmin kerrotaan, lisäedistystä on tapahtunut sen jälkeen, kun esitettiin viime vuoden raportti strategian täytäntöönpanosta ja biotieteitä ja biotekniikkaa koskevat toimintaohjeet yhteisön tasolla.

Viime vuoden tapaan todetaan, että Euroopan biotekniikka-alan ja sen kilpailukyvyn tilanne vaatii vielä parannuksia.

Valitettavasti bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanossa on vielä viivästyksiä. Lisäksi kaikkien jäsenvaltioiden olisi tehtävä entistä aktiivisemmin yhteistyötä muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden sääntelykehyksen täytäntöön panemiseksi.

Komissio aikoo edellä esitettyjen taustatekijöiden pohjalta omalta osaltaan käynnistää tarkastelun biotieteiden ja biotekniikan merkityksestä uudistetussa Lissabonin strategiassa sekä Lissabonin sitoumusten saavuttamiseksi parhaiten soveltuvista toimenpiteistä.

Tarkastelussa käytetään hyväksi tuloksia kattavasta biotekniikka-alan tutkimuksesta ja vuoden 2002 jälkeen saavutetun edistymisen arvioinnista.

Komissio pyytää neuvostoa ja kaikkia sidosryhmiä osallistumaan tähän tarkasteluun.