



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 29.06.2005  
COM (2005) 286 final

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

**CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA - UNA ESTRATEGIA PARA EUROPA  
TERCER INFORME DE SITUACIÓN Y ORIENTACIONES FUTURAS**

{SEC (2005)850}

## **1. INTRODUCCIÓN**

En enero de 2002, la Comisión adoptó una estrategia para Europa sobre ciencias de la vida y biotecnología<sup>1</sup>, compuesta de dos partes: orientaciones estratégicas y un plan de acción de 30 puntos. La estrategia determina lo que deben hacer la Comisión y las demás instituciones europeas, pero también recomienda que otras partes interesadas en los sectores público y privado realicen una serie de iniciativas.

La Comisión se propone presentar informes periódicos de los progresos realizados en la aplicación de la estrategia. El 7 de abril de 2004, adoptó el segundo informe de situación, que destacaba los logros pero también los retrasos registrados en algunos ámbitos<sup>2</sup>.

La presente comunicación es el tercero de tales informes. Como el informe anterior, el de este año se basa en un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que ofrece información pormenorizada sobre la aplicación del plan de acción.

## **2. CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA EN EL CONTEXTO DEL REPLANTEAMIENTO DE LA AGENDA DE LISBOA**

En el informe presentado al Consejo Europeo de Primavera<sup>3</sup>, la Comisión abogó por reorientar la Agenda de Lisboa hacia acciones que promovieran el crecimiento y el empleo de un modo plenamente coherente con el objetivo del desarrollo sostenible.

El sector de las ciencias de la vida y la biotecnología puede desempeñar un papel importante en esa reorientación de la estrategia de Lisboa y contribuir enormemente, por tanto, a consolidar la posición de Europa en el mercado mundial de la alta tecnología. Las ciencias de la vida y la biotecnología pueden ocupar un lugar preponderante en los ámbitos de la ciencia, la industria y el empleo en las próximas décadas. Pueden aumentar la prosperidad mediante la creación de empleos de más calidad y mejorar nuestra calidad de vida gracias a aplicaciones médicas innovadoras y a un medio ambiente más sano. En la vanguardia tecnológica, las ciencias de la vida y la biotecnología pueden contribuir a modernizar la industria europea.

La Comisión ha decidido iniciar un proceso de reflexión sobre el papel de las ciencias de la vida y la biotecnología en la Agenda de Lisboa renovada. Es necesario comprender cómo puede contribuir la integración de la biotecnología moderna en los distintos sectores de producción a la realización de los objetivos de las estrategias políticas europeas sobre crecimiento económico, desarrollo sostenible y protección del medio ambiente.

Por consiguiente, en respuesta a la solicitud del Parlamento Europeo, la Comisión se ha comprometido a realizar un estudio y un análisis costes-beneficios de la biotecnología y la ingeniería genética, incluidos los organismos modificados genéticamente, a la luz de los principales objetivos europeos de la estrategia de Lisboa, la Agenda 21 y el desarrollo sostenible.

---

<sup>1</sup> COM (2002) 27.

<sup>2</sup> COM (2004) 250, basado en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC (2004) 438.

<sup>3</sup> COM (2005) 24.

Ese estudio tiene un doble propósito. En primer lugar, es importante, tanto para los responsables políticos como para la industria, evaluar las consecuencias, oportunidades y desafíos de la biotecnología moderna para Europa desde los puntos de vista económico, social y ambiental. El estudio sería, pues, el primer elemento del proceso de reflexión antes mencionado. En segundo lugar, un estudio independiente de esas características ayudaría a aumentar la sensibilización y los conocimientos de la población en relación con las ciencias de la vida y la biotecnología.

### *Futuras acciones prioritarias*

#### **Comisión**

- ▶ Realizar un **estudio independiente** con vistas a llevar a cabo una evaluación global y un análisis costes-beneficios de las consecuencias, oportunidades y desafíos derivados de las aplicaciones de la biotecnología moderna en Europa desde los puntos de vista económico, social y ambiental.
- ▶ Basándose en ese estudio y en una evaluación exhaustiva de los avances realizados desde 2002, **actualizar la estrategia comunitaria sobre ciencias de la vida y biotecnología** a tiempo para el Consejo Europeo de Primavera de 2007.

### **3. PANORAMA GENERAL DE LA EVOLUCIÓN DE LA ESTRATEGIA Y LAS ACCIONES PRIORITARIAS**

#### **3.1. Explotación del potencial**

##### **3.1.1. Competitividad del sector de la biotecnología e industrias afines en Europa**

En general, 2004 parece haber sido un año de consolidación más que de crecimiento para la biotecnología europea.

No se ha producido ningún cambio significativo en el número de empresas activas en este campo ni en Europa ni en los Estados Unidos. De ello cabe deducir que, en ambos casos, el sector de la biotecnología ha alcanzado un grado similar de estabilidad (o de estancamiento).

Según un estudio comparativo reciente<sup>4</sup>, la industria europea de la biotecnología, con aproximadamente el mismo número de empresas que en los Estados Unidos, emplea prácticamente a la mitad de personas, gasta la tercera parte en I+D, reúne tres o cuatro veces menos capital-riesgo y tiene acceso a cuatro veces menos préstamos que la industria estadounidense. No obstante, el sector en Estados Unidos genera solamente el doble de ingresos que las empresas europeas.

Ese mismo estudio pone de manifiesto que el déficit de financiación es probablemente el principal obstáculo a la competitividad de la biotecnología europea. La oferta de financiación de siembra o de inversiones en capital-riesgo, sin embargo, no es lo que la está frenando. El principal obstáculo parece encontrarse más adelante en el ciclo económico. Todo indica que, al cabo de unos pocos años, en lugar de estar empezando a florecer, como cabría esperar, la mayoría de las empresas europeas del sector carecen de fondos.

---

<sup>4</sup> *Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study* realizado por Critical I.

Habida cuenta de que están surgiendo nuevos competidores, en particular en la región Asia-Pacífico, la competitividad a largo plazo de la industria europea de la biotecnología suscita inquietudes justificadas, aunque hoy por hoy los competidores asiáticos siguen estando menos avanzados que las empresas europeas.

Para abordar esta cuestión, la Comisión ha adoptado una propuesta sobre un programa marco para la innovación y la competitividad<sup>5</sup>, con un presupuesto total de 4 200 millones de euros para el período 2007-2013. Su propósito es ofrecer instrumentos que permitan construir y mantener un entorno propicio a las empresas innovadoras, que fomente la creación de agrupaciones entre ellas (*clusters*) y facilite el acceso a la financiación. Por otra parte, en su propuesta sobre el Séptimo Programa marco de I+D<sup>6</sup>, la Comisión destaca un nuevo instrumento financiero, el «mecanismo de financiación de riesgo compartido», que podría conceder préstamos a proyectos de investigación e infraestructura de más envergadura.

### **3.1.2. Grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología**

En 2003, la Comisión constituyó el **Grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología** con la industria y la universidad (GCCB) con arreglo a la acción 10b de la estrategia. El Grupo está compuesto por representantes de todos los distintos sectores de actividad y de empresas en todas las fases de desarrollo así como por universitarios con espíritu empresarial, y su función consiste en formular recomendaciones para la Comisión y contribuir a la elaboración de su informe anual.

En su segundo informe<sup>7</sup>, el Grupo revisa su primera serie de recomendaciones para 2003, los avances realizados para cumplirlas durante el pasado año y los obstáculos, sean nuevos o no, que deben superarse. La Comisión acoge con satisfacción ese segundo informe e invita al Grupo a seguir aportando su contribución con vistas a la futura actualización de la estrategia.

El GCCB confirma su apoyo a la estrategia para Europa sobre ciencias de la vida y biotecnología de 2002. Propone que las formaciones del Consejo pertinentes debatan los informes de situación elaborados por la Comisión para que su contenido sea tenido debidamente en cuenta y sus recomendaciones seguidas por los Estados miembros.

Por otra parte, el Grupo indica que la aplicación de la estrategia ha sido irregular y que persisten graves problemas. Para intentar resolverlos se han formulado 10 recomendaciones fundamentales. El presente informe responde a algunas de ellas. Las recomendaciones restantes se abordarán en un proceso de reflexión más amplio de la Comisión a la luz de la futura actualización de la estrategia.

### **3.1.3. Protección de la propiedad intelectual**

El GCCB considera fundamental **crear cuanto antes un sistema comunitario de patentes simplificado, viable y asequible**. La falta de avances en la aplicación de la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas constituye un obstáculo más a la innovación.

---

<sup>5</sup> COM (2005) 121.

<sup>6</sup> COM (2005) 118.

<sup>7</sup> El informe completo del Grupo puede consultarse en [http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index\\_es.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_es.htm).

Hasta la fecha, veinte Estados miembros<sup>8</sup> han incorporado a su ordenamiento interno la Directiva 98/44/CE<sup>9</sup> relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, mientras que en los demás el proceso de transposición avanza a distintas velocidades.

El 9 de julio de 2003, la Comisión presentó recursos ante el Tribunal de Justicia Europeo contra ocho Estados miembros por no haber incorporado la Directiva a su legislación nacional. En la actualidad siguen pendientes tres de esos procedimientos de infracción<sup>10</sup>. En diciembre de 2004, se incoaron otros dos procedimientos contra Letonia y Lituania.

La Comisión, por su parte, ha estado estudiando dos cuestiones a las que se hacía referencia en el informe anual de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, elaborado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, letra c), de la Directiva 98/44/CE<sup>11</sup>, a saber, el alcance permisible para las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano y la patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas a partir de éstas. La Comisión aborda ambas cuestiones en su informe elaborado con arreglo al artículo 16, letra c), de la Directiva.

### **Futuras acciones prioritarias**

#### **Estados miembros**

- ▶ Transponer y aplicar rápida e íntegramente la Directiva 98/44/CE.

#### **Comisión, Estados miembros y partes interesadas**

- ▶ Seguir controlando si se producen consecuencias económicas por eventuales divergencias entre la legislación de los Estados miembros en materia del alcance permisible para las patentes sobre secuencias de genes.

### **3.1.4. Interconexión de la biotecnología europea**

La **red oficiosa de contacto con las administraciones de los Estados miembros en cuestiones de competitividad**, creada con arreglo a la acción 10a de la estrategia, ha seguido funcionando y ha desempeñado un papel eficaz en el ejercicio de **evaluación comparativa de las políticas públicas europeas en materia de biotecnología**.

Ese ejercicio tenía por objeto, principalmente, brindar a los responsables políticos europeos una serie de herramientas que les ayudaran a formular las políticas de biotecnología. El objetivo general del proyecto era averiguar qué tipos de políticas públicas afectaban al desarrollo de la biotecnología en Europa y evaluar su eficacia sobre la base de datos verificables. La primera fase de la evaluación comparativa ha permitido observar las ventajas y limitaciones del ejercicio, que debería repetirse con periodicidad, así como las mejoras que deben introducirse en la metodología.

<sup>8</sup> Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Reino Unido, Grecia, España, Portugal, Suecia, Países Bajos, Francia, Alemania, Bélgica, Estonia, República Checa, Eslovaquia, Chipre, Polonia, Hungría, Malta y Eslovenia.

<sup>9</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

<sup>10</sup> Luxemburgo, Austria e Italia.

<sup>11</sup> COM (2002) 545.

La comparación de las carteras nacionales entre países y entre los distintos períodos considerados (1994/95 y 2004) pone de manifiesto que el número de políticas públicas a favor de la biotecnología es en general cada vez mayor.

#### **Futuras acciones prioritarias**

##### **Comisión y Estados miembros**

- ▶ Mantener la cooperación y el intercambio de información a través de la red existente con los Estados miembros en materia de biotecnología.

##### **Estados miembros**

- ▶ Repetir, en 2006, el **programa de evaluación comparativa** con objeto de disponer de una base para el intercambio de mejores prácticas y el ajuste de las políticas aplicadas. Los resultados de ese ejercicio deberían contribuir también a la futura actualización de la estrategia.
- ▶ Comunicar a la Comisión los avances realizados en la aplicación de la estrategia de biotecnología como parte del ejercicio de evaluación comparativa.

### **3.2. Financiación de la investigación en Europa**

El **Sexto Programa marco de investigación** sigue estimulando la investigación en ciencias de la vida y biotecnología en Europa, en particular desde el punto de vista de la masa crítica de recursos humanos y económicos, al poner en común conocimientos e instalaciones, consolidar la excelencia científica, coordinar las actividades nacionales y apoyar las políticas de la Unión Europea.

Ha seguido atrayendo asimismo a la industria, en especial a las **PYME**. No obstante,

El GCCB recomienda racionalizar el sistema de gestión del Séptimo Programa marco propuesto para fomentar una participación mayor y aumentar de forma radical el número de PYME participantes.

El 6 de abril, la Comisión adoptó una propuesta sobre el Séptimo Programa marco de investigación de la Comunidad para 2007-2013 (7PM)<sup>12</sup>. Una de las principales prioridades del 7PM será hacer más sencillo su funcionamiento y facilitar la participación simplificando los procedimientos y racionalizando los instrumentos.

Al centrarse más en los temas y menos en los instrumentos, el programa podrá adaptarse mejor a las necesidades de la industria y ser más flexible y simple para sus participantes.

La investigación en ciencias de la vida y biotecnología para aplicaciones médicas seguirá siendo una prioridad importante en el 7PM. La Comisión pretende reunir a los sectores y tecnologías pertinentes para desarrollar una **bioeconomía europea basada en el conocimiento** que proporcione la masa crítica, las sinergias y los productos necesarios para satisfacer las demandas económicas y sociales a favor de una producción y utilización sostenibles y ecoeficientes de recursos biológicos renovables así como su transformación en productos sanitarios, alimenticios, energéticos y otros productos industriales. Ello, por su parte, supondrá un incentivo para el crecimiento y el empleo.

<sup>12</sup> COM (2005) 119 final.

## Futuras acciones prioritarias

### Comisión

- ▶ Crear una red con los Estados miembros de la Unión Europea para facilitar la coordinación del desarrollo y aplicación de una política europea de investigación a favor de una **bioeconomía basada en el conocimiento** en cooperación con el Comité permanente de investigación agraria.

## 3.3. Confianza en una supervisión reglamentaria basada en datos científicos

### 3.3.1. Revisión de la legislación farmacéutica

El GCCB indica que sigue habiendo problemas con la autorización de medicamentos producto de la biotecnología. En concreto, algunos de los procedimientos de registro utilizados por la Agencia Europea de Medicamentos son complejos y costosos y pueden ser un fuerte elemento disuasorio para la introducción de nuevos productos por parte de las PYME.

Tras la adopción del nuevo marco legislativo farmacéutico comunitario y su publicación el 30 de marzo de 2004, la labor se ha centrado en su ejecución y, por tanto, en la adopción de orientaciones y medidas de aplicación. Entre esas medidas cabe citar un reglamento de la Comisión sobre incentivos para pequeñas y medianas empresas (PYME) en sus relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos.

El 29 de septiembre de 2004, por otra parte, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre medicamentos de uso pediátrico. Así se proporcionará a la industria una serie de incentivos para producir medicamentos específicos para los niños, por ejemplo al ampliar los derechos de propiedad intelectual.

### 3.3.2. Legislación sobre organismos modificados genéticamente (OMG)

Aunque el GCCB se congratula por el hecho de que en los últimos meses la Comisión haya tomado la iniciativa de introducir una normativa comunitaria sobre OMG y de aprobar productos modificados genéticamente, considera que corresponde a los **Estados miembros poner en práctica la legislación global en la materia adoptada por el Parlamento y el Consejo.**

En su debate de orientación de 28 de enero de 2004, la Comisión aprobó las medidas que deben seguirse en relación con las decisiones pendientes sobre organismos modificados genéticamente y la próxima aplicación del nuevo marco reglamentario.

A lo largo de 2004, la Comisión siguió ese planteamiento y avanzó hacia la adopción de las decisiones pendientes sobre comercialización de nuevos productos modificados genéticamente y el levantamiento de las medidas nacionales de salvaguardia mediante los procedimientos de comitología aplicables de acuerdo con la legislación comunitaria pertinente.

La Comisión adoptó tres decisiones sobre comercialización de productos modificados genéticamente una vez que los Estados miembros no consiguieran una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o el Consejo.

Por otra parte, la Comisión incluyó 17 variedades vegetales derivadas de maíz modificado genéticamente de la línea MON810 en el Catálogo común de variedades de especies de

plantas agrícolas, lo cual significa que las semillas de esas variedades pueden comercializarse en toda la Comunidad.

Además, la Comisión contribuyó al cumplimiento de la legislación comunitaria sobre OMG mediante la adopción de una medida que impide la importación en la Comunidad de productos modificados genéticamente que no hayan sido autorizados.

Otros proyectos de decisiones siguen su curso administrativo pero, a pesar de las mejoras introducidas en el nuevo marco reglamentario, persisten las inquietudes de la población y los responsables políticos a propósito de los OMG.

En el último debate de orientación de 22 de marzo de 2005, la Comisión reafirmó su total confianza en la legislación vigente sobre OMG y declaró que iba a seguir cumpliendo todas sus obligaciones legales y a seguir el proceso de autorización.

La Comisión espera ahora una cooperación más activa de todos los Estados miembros en la aplicación correcta de la nueva legislación, más rigurosa, sobre OMG, que ellos mismos reclamaron y con la cual se han comprometido.

#### **Futuras acciones prioritarias**

##### ***Estados miembros***

- ▶ Desempeñar el papel que les corresponde en la aplicación del nuevo marco reglamentario sobre OMG.

##### ***Comisión***

- ▶ Seguir velando por la plena aplicación del marco reglamentario comunitario sobre OMG.
- ▶ Concluir los trabajos sobre el establecimiento de **umbrales de etiquetado** en caso de presencia fortuita o técnicamente inevitable de **semillas** modificadas genéticamente que hayan sido autorizadas tanto en variedades convencionales como de la agricultura ecológica.

La Comisión ha decidido asimismo redoblar esfuerzos para zanjar todas las cuestiones pendientes con objeto de reforzar la cooperación en el proceso decisorio y lograr un consenso más amplio entre las instituciones y las demás partes interesadas.

## Futuras acciones prioritarias

### *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria*

- ▶ Promover y sacar el máximo partido a la **interconexión de organismos científicos nacionales**, en consonancia con lo establecido en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria y aumentar, así, las posibilidades de conciliar las opiniones científicas divergentes entre Estados miembros.

### *Comisión*

- ▶ Reforzar su función de coordinación en cuestiones de coexistencia, según se define en la Directiva 2001/18/CE, mediante la creación de una **red de coordinación** dirigida a facilitar el intercambio de información sobre coexistencia con los Estados miembros y entre ellos.
- ▶ Informar al Consejo y al Parlamento Europeo **antes de finales de 2005**, basándose en los datos comunicados por los Estados miembros, de la experiencia adquirida en cada país respecto a la aplicación de medidas sobre coexistencia, incluida, cuando proceda, una evaluación de todas las medidas que sea posible y necesario adoptar.

## 3.4. Cuestiones emergentes

### 3.4.1. Ingeniería tisular

El GCCB insiste en la importancia de que Europa tenga una **normativa clara sobre productos de la ingeniería tisular**. Las reglamentaciones vigentes en los Estados miembros no están armonizadas, son contradictorias, en algunos casos están sujetas a monopolios de institutos controlados por el estado y, en general, no promueven la innovación en este campo.

Junto con otras biotecnologías como la terapia génica o la terapia celular somática, esas terapias avanzadas constituyen un sector en rápido crecimiento que ofrece grandes expectativas en cuanto al aumento de las posibilidades de tratamientos y de la calidad de vida en toda Europa. Para realizar ese potencial, la Comisión ha estado trabajando en una propuesta de marco reglamentario sobre productos de la ingeniería tisular.

Tras las consultas públicas celebradas en 2002 y 2004, ya se han acordado los principios y elementos básicos de esa propuesta legislativa. Se someterá a la consulta de las partes interesadas entre mayo y junio de 2005. La adopción de la propuesta de la Comisión está prevista para el último trimestre de 2005.

## Futuras acciones prioritarias

### *Comisión*

- ▶ Ultime la legislación dirigida a armonizar los procedimientos de autorización para la comercialización de productos y procesos de la ingeniería tisular, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los pacientes, con objeto de presentarla al Parlamento y al Consejo **antes de finales de 2005**.

### 3.4.2. Pruebas genéticas

Las pruebas genéticas y sus implicaciones científicas, éticas, jurídicas y sociales, han seguido siendo objeto de debate tanto a nivel nacional como internacional. En toda Europa se ha

planteado la posibilidad de promulgar nuevas leyes al respecto y, en algunos casos, se ha empezado a revisar la legislación vigente<sup>13</sup>.

La Comisión es consciente de las trascendentales consecuencias que podría tener la falta de un sistema adecuado de aseguramiento de la calidad de las pruebas genéticas para la persona que se somete a ellas o para su familia. Sin pretender en modo alguno interferir en las competencias de los Estados miembros por lo que se refiere a las pruebas genéticas, la Comisión, además de en relación con las acciones prioritarias indicadas en el segundo informe de situación, se propone seguir trabajando para garantizar la máxima calidad de las pruebas genéticas en la Unión Europea y a nivel internacional.

#### **Futuras acciones prioritarias**

##### **Comisión y Estados miembros**

- ▶ Intensificar el intercambio de información a nivel de la Unión Europea sobre mejores prácticas y la cooperación en el desarrollo y utilización de pruebas genéticas mediante el método abierto de coordinación. En 2005-2006, en concreto, se ha previsto una evaluación de la validez y utilidad clínica de las pruebas genéticas y el establecimiento de un sistema de referencia para la Unión respecto a la aplicación de esas pruebas en el caso de enfermedades complejas y poco comunes.
- ▶ Adoptar cuantas medidas sean necesarias o convenientes sobre la base de la cooperación.

##### **Comisión**

- ▶ Lanzar una iniciativa sobre la protección de los datos personales de los trabajadores en el contexto del empleo teniendo en cuenta el dictamen nº 18 del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías sobre los aspectos éticos de las pruebas genéticas en el lugar de trabajo. Esa iniciativa se ocupará también del tratamiento de los datos genéticos.
- ▶ Estudiar la posibilidad de fijar normas sobre pruebas genéticas con arreglo a los artículos 152 o 153 del Tratado y el instrumento jurídico adecuado.
- ▶ Analizar la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el contexto de las pruebas genéticas y, en particular, en relación con el aseguramiento de la calidad y el rendimiento de los productos utilizados en esas pruebas.
- ▶ Iniciar un ejercicio de cartografiado e interconexión de los aspectos de las pruebas genéticas relacionados con la sanidad pública.

### **3.4.3. Farmacogenética**

La farmacogenética está aún en fase de investigación y desarrollo, pero se ha previsto su aplicación en el campo del desarrollo y evaluación de medicamentos y, por tanto, convendría preparar las medidas adecuadas a tiempo para ello. El impacto potencial de la farmacogenética en la asistencia sanitaria y sus implicaciones éticas, jurídicas y socioeconómicas son aspectos que, hoy por hoy, siguen siendo inciertos. En noviembre de 2004, la Agencia Europea de Medicamentos organizó una reunión de expertos en la que se insistió en que no deberían adoptarse disposiciones legislativas antes de que tuviera lugar un amplio proceso de consulta con las partes interesadas pertinentes, así como en la importancia de garantizar un nivel elevado de calidad de los métodos de validación de las pruebas

<sup>13</sup> Por ejemplo en Austria, Bélgica, la República Checa, Finlandia, Alemania, los Países Bajos, Eslovaquia, España y Suecia. Añadir un vínculo a la web de Internet sobre el estudio realizado por la DG RTD.

farmacogenéticas. Se espera que los proyectos de investigación financiados con arreglo al Sexto Programa marco de investigación y la recientemente creada plataforma tecnológica para medicamentos innovadores constituyan un incentivo en este campo y refuercen la cooperación entre todas las partes interesadas.

#### **Futuras acciones prioritarias**

##### **Comisión**

- ▶ Lanzar iniciativas sobre los beneficios y riesgos potenciales y sobre las nuevas cuestiones políticas asociadas a la aplicación de la farmacogenética, incluido un estudio prospectivo, y estudiar la necesidad de recabar un dictamen del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías sobre sus implicaciones éticas.

#### **3.4.4. Biobancos**

En todo el mundo está aumentando el número de biobancos. Eso ha llevado a los comités de ética a debatir nuevos problemas éticos a nivel nacional e internacional. A nivel nacional se han promulgado leyes especiales sobre la cuestión, o se está considerando esa posibilidad. La capacidad para explotar de manera óptima los biobancos en Europa es una condición importante para el avance de la ciencia biomédica, sobre todo por lo que se refiere al desarrollo de las pruebas genéticas y de la farmacogenética. No obstante, cada vez resulta más difícil establecer una colaboración eficaz en un mundo complejo en el que los principios por los que se rigen los biobancos públicos y privados varían de un país a otro.

#### **Futuras acciones prioritarias**

##### **Comisión y Estados miembros**

- ▶ Empezar iniciativas con vistas a la elaboración de recomendaciones sobre los principios generales que deben regular los biobancos y optimizar la puesta en común de datos y muestras para fines de investigación en toda Europa. Las actividades deberían tener en cuenta los trabajos en curso a nivel nacional e internacional, por ejemplo los realizados en el Consejo de Europa y la OCDE.

##### **Comisión**

- ▶ Estudiar la necesidad de recabar un dictamen del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías sobre las implicaciones éticas, algunas de las cuales ya abordó el Grupo en su dictamen nº 19 sobre bancos de sangre del cordón umbilical.

## **4. CONCLUSIONES**

Como se describe con más detalle en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, desde el informe del año pasado han continuado los progresos en la aplicación de la estrategia y el plan general sobre las ciencias de la vida y la biotecnología a nivel comunitario.

Como el año anterior, se reconoce que sigue siendo preciso mejorar la situación de la biotecnología europea y su competitividad.

Lamentablemente, siguen observándose retrasos en la transposición de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Es necesaria, asimismo, una cooperación más activa de todos los Estados miembros en la aplicación del nuevo marco legislativo que regula los OMG.

En este contexto, la Comisión, por su parte, iniciará un proceso de reflexión sobre el papel de las ciencias de la vida y la biotecnología en el marco de la Agenda de Lisboa renovada y sobre las medidas más adecuadas para cumplir los compromisos de Lisboa. Ese proceso se basará en los resultados de un vasto estudio sobre la biotecnología y en una evaluación de los avances realizados desde 2002.

La Comisión invita al Consejo y a todas las partes interesadas a participar en ese proceso de reflexión.