

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta"**

KOM(2005) 567 lopullinen — 2005/0227 COD

(2006/C 309/03)

Euroopan unionin neuvosto päätti 10. tammikuuta 2006 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellämainitusta aiheesta

Asian valmistelusta vastannut "yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus" -erityisjaosto antoi lausuntonsa 31. toukokuuta 2006. Esittelijä oli Adrien **Bedossa**.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 5.—6. heinäkuuta 2006 pitämässään 428. täysistunnossa (heinäkuun 5. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 150 ääntä puolesta 1:n pidättyessä äänestämästä.

## 1. Tiivistelmä

1.1 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta on tervetullut.

1.2 Tilanteessa, jossa tieteellinen edistys erityisesti biotekniikan alalla käy yhä nopeammaksi, on nimenomaan tärkeää lisätä selkeyttä, tarkkuutta ja pätevyyttä.

1.3 Ehdotuksella asetukseksi pyritään samalla sekä luomaan johdonmukainen kokonaisuus pitkälle kehitetyn terapian alalla, korjaamaan sääntelyn puutteita että vahvistamaan Euroopan lääkeviraston arviointimahdollisuuksia näillä uusilla aloilla. Asetuksen myötä tarjoutuuakin seuraavia mahdollisuuksia:

- Voidaan vastata nopeasti potilaiden vaatimuksiin ja tutkimuksessa ja regeneratiivisen lääketieteen kehittämisessä mukana olevien yritysten odotuksiin.
- Voidaan taata eurooppalaisten potilaiden terveyden korkeatasoinen turva.
- Voidaan lisätä yleistä oikeusvarmuutta ja samalla sallia riittävä tekninen joustavuus, jotta voidaan pysyä tieteen ja tekniikan kehityksen mukana.

1.4 Jotta voidaan ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erityispiirteet, on tärkeää, että lainsäädäntöpuutteet ovat kattavat ja vakaat ja että niitä sovelletaan kaikissa jäsenvaltioissa.

1.5 Asiasta annetaan asetukset, sillä se vaikuttaa parhaiten soveltuvalta säädöstyypiltä. Tämä on perusteltua varsinkin siksi, että Euroopan unionissa ei voida ratkaista pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyviä kansanterveydellisiä kysymyksiä, ennen kuin unionissa on otettu käyttöön näitä lääkkeitä koskeva erityinen lainsäädäntöjärjestelmä.

1.6 On kuitenkin todettava, että ehdotetussa asetuksessa on eräitä seikkoja, jotka saattavat aiheuttaa soveltamisongelmia esitettyjen määritelmien takia, kun sitä verrataan lääkinnällisiin laitteita koskevaan direktiiviehdotukseen. Lopullisessa tekstissä onkin varmistettava, että nämä kysymykset ja epäilykset selvitetään:

— Kannattaako antaa uusi säädös, kun pitkälle kehitetyssä geeniterapiassa ja somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä voidaan säännellä lääkeaineita koskevilla erityisdirektiiveillä?

— Ehdotuksen 2 artiklan b alakohtaan sisältyvät määritelmät vaikuttavat monimutkaisilta eivätkä kovin olennaisilta.

— On myös selvää, että kansallisella lääkelainsäädännöllä voidaan estää yhteisön lainsäädännön toteutuminen.

— Tässä tapauksessa olisi ollut parempi lähestyä aihetta joustavammin ja keskinäisen tunnustamisen kautta.

— Sairaala-alalla käytettäviin, muuten kuin teollisesti valmistettuihin autologisiin tuotteisiin liittyy myös kysymys sellaisista yhteisössä käytettävistä "rajatuotteista", jotka ovat peräisin kolmansista maista.

## 2. Yleistä

2.1 Kun ehdotettua asetusta tarkastellaan artiklakohtaisesti, voidaan esittää joitakin huomautuksia, kysymyksiä ja suosituksia. Ehdotuksen 2 artiklasta "Määritelmät" <sup>(1)</sup> voidaan todeta seuraavaa:

2.2 Geeniterapiaa ja somaattista soluterapiaa koskevat määritelmät eivät yleisesti ottaen aiheuta ongelmia, sillä ajan ja kokemuksen myötä niistä on päästy yhteisymmärrykseen. Kyseiset tuotteet luokitellaan lääkeaineiksi ja niihin sovelletaan jo yhteisön lääkelainsäädäntöä.

2.2.1 Kudosteknologiatuotteen määritelmä vaikuttaa monimutkaisemmalta. Nykymuodossaan 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa todetaan, että kudosteknologiatuote "sisältää muokattuja soluja tai kudoksia tai koostuu niistä". Siinä ei kuitenkaan esitetä lisätarkennusta "erottamattomana osana", joten innovatiivisten lääkkeiden joukkoon luetaan myös lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät kudosteknologiatuotteita, joilla on "lisävaikutus". Näin vielä käsitteilyssä olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiiviehdotuksen säännöksiltä viedään merkitys.

<sup>(1)</sup> KOM(2005) 567 lopullinen.

2.2.2 Myös 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan toinen luettelumakohta on muotoiltu siten, että se aiheuttaa soveltamisongelmia ja on ennen kaikkea päällekkäinen lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin kanssa: koska kudosteknologiatuotteet kuuluvat lääkkeitä koskevien säännösten piiriin, olisi toivottavaa viitata niiden ensisijaiseen tehtävään sairauksien hoidossa ja ennaltaehkäisyssä tai elintoimintojen muuttamisessa farmakologisista, immunologisista tai metabolisista keinoin, eikä vain tyytyä viittaamaan niiden ominaisuuksiin "elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi", sillä myös eräillä lääkinnällisillä laitteilla on samat ominaisuudet.

2.3 Pyrkimykset rajata kudosteknologiatuotteen käsite mahdollisimman tarkkaan ansaitsevat tunnustuksen. Sitä vastoin jää epäselväksi, mikä on kudosteknologian ero verrattuna soluterapiaan (luuydinsiirrot, kantasolusiirrot, istukkaveren siirrot, aikuisten kantasolut ja alkion kantasolut jne.).

2.4 Komitea ehdottaa, että määritelmää pyritään selkiyttämään käyttämällä lähtökohtana esimerkkejä tuotteista, joita tällä hetkellä pidetään kudosteknologiatuotteina. Siten voitaisiin parantaa asian ymmärtämistä, varsinkin kun on yleisesti tiedossa, että asiasta keskustellaan edelleen ja että varsinkin alkion kantasoluja koskevissa kysymyksissä esiintyy erimielisyyksiä.

2.5 Eettiset näkökohdat eivät ole ongelmallisia lukuun ottamatta kysymystä ihmisalkion kantasoluista.

2.6 Keskeinen kiistakysymys koskee kyseisten kantasolujen tuotantotapaa. Erityisesti kantasolujen tuottamiseen tumansiirrolla (eli kloonauksella) liittyy huomattavia eettisiä kysymyksiä, eikä Euroopan unionissa ole tähän mennessä saavutettu minkäänlaista todellista yhteisymmärrystä asiasta. Yleisesti esitetyt epäilykset koskevat lisääntymistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen, munasolujen kaupan ja ihmisruumiin osien kaupan vaaraa.

2.7 Tällainen toiminta tuomitaankin yksiselitteisesti bioetiikkaa koskevassa eurooppalaisessa yleissopimuksessa (Oviedon yleissopimus vuodelta 1998). Myös Unescon alainen kansainvälinen bioetiikkakomitea tuomitsi nämä käytännöt vuonna 1997.

2.8 Koska Euroopan unionin jäsenvaltiot eivät ole päässeet yhteisymmärrykseen ihmisalkion kantasolujen hyödyntämisestä, asiasta päätetään kansallisella tasolla.

2.9 Johdanto-osan<sup>(2)</sup> sisältyvä täsmennys onkin keskeisen tärkeä, sillä siinä otetaan selkeästi huomioon asiasta käytävä keskustelu ja muistutetaan, että ehdotuksella pyritään luomaan yhteisön tason sääntelykehys pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille muttei yritetä "vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin päätöksiin, jotka koskevat jonkin ihmisollutyyppin, kuten alkion kantasolujen, tai eläinsolujen käytön sallimista tai kieltämistä".

2.10 Asetuksen ei myöskään pitäisi "vaikuttaa tällaisia soluja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynnin, toimittamisen tai käytön kieltävän tai rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen".

### 3. Erityistä

3.1 Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin on sovellettava keskitettyä lupamenettelyä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus muita yhteisön tasolla säänneltäviä nykyisiä biotekniikalla tuotettuja lääkkeitä koskevien periaatteiden kanssa. Toisin sanoen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille on suoritettava yhtenäinen tieteellinen laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusarviointi.

3.2 Pitkälle kehitetyt terapiat kuitenkin edellyttävät jo ominaisluonteensa vuoksi erityisiä, klassisen lääketieteen hoitomenetelmistä eroavia prekliinisiä ja kliinisiä menettelyjä erityisesti myyntiluvan antamisen jälkeisen tutkimuksen, riskinhallinnan ja lääketurvallisuuden alalla.

3.3 Asetusehdotuksessa korostetaan aivan oikein, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevissä komiteoissa (CHMP<sup>(3)</sup>) on tarpeen kehittää pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävien tuotteiden arviointia koskevaa erityisasiantuntemusta ja että potilasyhdistykset on otettava mukaan arviointiryhmiin.

3.4 Ratkaisevan tärkeä on ehdotus pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean<sup>(4)</sup> perustamisesta. Euroopan lääkevirastossa toimivan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi kuultava kyseistä komiteaa kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettäville lääkkeille koskevien tietojen arviointiin, ennen kuin se antaa lopullisen tieteellisen lausuntonsa.

3.5 Tällaisen komitean perustaminen antaisikin mahdollisuuden koota yhteen Euroopan unionin parhaat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden asiantuntijat, joita tunnetusti on vain vähän, sekä sidosryhmien valitut edustajat.

3.6 Komitean luominen on täysin perusteltua, sillä sen myötä voidaan tieteellisten menettelyjen ohella määrittää myös hyviä kliinisiä tutkimustapoja ja hyvää valmistustapaa koskevat säännöt ja jatkaa asianomaisten tuotteiden arviointia aina myyntiluvan myöntämiseen saakka ja sen jälkeenkin.

3.7 Muistutus periaatteesta, jonka mukaan "pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sisältämät ihmisolut ja -kudokset olisi hankittava vapaaehtoisten ja maksutta tapahtuvien luovutusten kautta", on tärkeä. Se on yksi keino vastata alituisen tarpeeseen tiukentaa kudoksia ja soluja koskevia turvallisuusnormeja, välttää ihmisruumiin osien kaupan vaaralta ja edistää siten ihmisten terveyden suojelua.

3.8 Ehdotuksessa vahvistetaan Euroopan lääkeviraston neuvontarooli, joka on ensiarvoisen tärkeä kaikilla tasoilla, olipa kyse sitten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tuotannosta, hyvistä valmistustavoista, valmisteyhteenvedosta, merkintöistä ja pakkausselostetta koskevista säännöistä tai vaikkapa rajanvedosta muihin tieteen kehityksen myötä esiin nouseviin aloihin (kuten kosmetiikkaan tai tiettyihin lääkinnällisiin laitteisiin).

<sup>(2)</sup> KOM(2005) 567 lopullinen, johdanto-osan kuudes perustelukappale.

<sup>(3)</sup> CHMP: ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (Committee for Medicinal Products for Human Use).

<sup>(4)</sup> CAT: Committee for Advanced Therapies.

3.8.1 Jotkut katsovat, että ehdotuksen mukaiset menettelyt voivat nostaa kustannuksia, kun taas kansallisen tason lupamenettelyt ovat taloudellisempia. Ongelmana ovat niin ikään siirtymäajat, joiden kesto on kansallisella tasolla 5 vuotta eli pidempi kuin ehdotuksen mukainen unionin tason 2-vuotinen siirtymäaika. Poliittisena riskinä on, että kansallinen hajautettu menettely haittaa kyseisten tuotteiden saatavuutta niin, että joissakin maissa niitä on saatavilla mutta toisissa ei.

3.9 Ehdotuksessa käsitellään taloudellisia näkökohtia täysin aiheesta (<sup>9</sup>). Terveysteen liittyvän teollisuuden maailmanlaajuisessa kilpailuympäristössä on erittäin tärkeää, että Euroopan unionilla on ansaitsemansa asema niin sisämarkkinoilla kuin yhteisön ulkopuolisillakin markkinoilla.

3.10 Tiedealan epävarmuustekijöihin tai nopeaan kehitykseen liittyvät taloudelliset riskit ja korkeat tutkimuskustannukset viivästyttävät merkittävästi tärkeitä ja kestäviä investointeja lääkealalla ja erityisesti pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden alalla.

3.11 Lisäksi näitä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadun ja ei-kliinisen turvallisuuden osoittamisen kannalta välttämättömiä tutkimuksia suorittavat usein pienet ja keski-suuret yritykset, joilla ei ole monestikaan aiempaa kokemusta lääkealalta (tyypillisesti bioteknologisten laboratorioriden tai lääkinällisten laitteiden tuottajien spin off -yritykset).

3.12 Ehdotus näiden tutkimusten toteuttamisen tukemisesta ja siihen kannustamisesta ottamalla käyttöön ”järjestelmä, jossa Euroopan lääkevirasto suorittaa arvioinnin ja sertifiointin myyntilupahakemuksesta riippumatta”, vaikuttaa aiheelliselta.

3.12.1 Kuitenkin kudosteknologia tarjoaa mahdollisuuden hyödyntää pk-yritysten, aloittelevien yritysten ja spin off -yritysten — eikä siis lääketeollisuuden — kehittämiä tuotteita. Tämä johtaakin väistämättä useisiin huomioihin:

- Mitä asetuksen soveltamisalaan on kuuluttava, jotta siitä tulee toimiva? Eikö ole vaarana, että se aiheuttaa suurta erimielisyyttä, vaikka hyödynnettävät tekniikat ovat lupaavia?
- Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean kokoonpanossa ongelmallinen seikka on sen riippuvuus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevästä komiteasta, vaikka siinä on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta.
- Valittu lainsäädäntökehys on huonosti soveltuva, sillä kyse on ei-perinteisistä lääketuotteista, joita varten pitäisi muuttaa muita säädöksiä.
- Kantasolujen käyttöön liittyvä varovaisuus saattaa johtaa siihen, että jokin jäsenvaltio, jonka etuja asia koskee, hylkää ehdotuksen. Säädestekstin onkin oltava riittävän hyvin laadittu, jotteivät yksityiskohdat käänny kokonaisuutta vastaan.

3.13 On syytä kannattaa ja edistää tavoitetta, jonka mukaan pyritään helpottamaan samoihin tietoihin perustuvien, markki-

noille saattamista koskevien myöhempien lupapyyntöjen arviointia.

3.14 On kuitenkin syytä olla valppaana ja mukauttaa säännöstä tarpeen mukaan, jotta voidaan ottaa huomioon tieteellisen aineiston (kuten tietojen voimassaoloajan pituuden ja niiden säilyttämisestöjen) nopea kehitys, suojella jatkuvasti potilaiden terveyttä ja yleisemmin noudattaa eettisiä normeja.

3.15 Ehdotuksen mukaiset raportit, ”joita tämän asetuksen täytäntöönpanosta on annettava sen jälkeen, kun siitä on saatu kokemusta”, voisivat tarjota tilaisuuden keskusteluun asianomaisilla foorumeilla (erityisesti pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevässä komiteassa ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa).

3.15.1 Sitä vastoin pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean alistaminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean määräysvaltaan tekee menettelyistä huomattavasti raskaampia ja voi mahdollisesti aiheuttaa turhia ristiriitoja.

3.16 Yleisemmin ottaen näihin raportteihin (8 luku, 25 artikla) voitaisiin sisällyttää sekä ”kattavat tiedot tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä pitkälle kehitetyissä terapioida käytettävien lääkkeiden eri tyypeistä” että tietoja ja tuloksia kannustimista, joista säädetään asetuksen 6 luvussa (17–19 artikla: ”Tieteellinen neuvonta”, ”Tieteellinen suositus pitkälle kehitetyn terapian luokittelusta” sekä ”Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietöjen sertifiointi”).

#### 4. Päätelmät

4.1 Kokonaisuutena kyseinen asetusehdotus on sekä aiheellinen että hyödyllinen. Sen myötä tarjoutuu mahdollisuus tuottaa hyötyä potilaille pysymällä mukana tieteen kehityksessä ja vahvistamalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määritelmät ja niiden käyttöedellytykset.

4.1.1 Potilaan näkökulmasta uuteen teknologiaan voidaan asettaa suuria toiveita inhimillisen kärsimyksen lievittäjänä. Jotta voidaan vastata erityisesti regeneratiivisen lääketieteen hyödyntämistä koskeviin perusteltuihin odotuksiin, tätä tutkimustoimintaa on valvottava luotettavien kokeiden avulla. Koemenettelyissä on varmistettava täydellisesti potilaiden turvallisuus. Näin ollen yhtenä päätavoitteena (perustelujen kohta 2.1) tulisi olla terveydensuojelun korkean tason ohella myös lääketieteellisen laadun varmistaminen. Laimin ei saa lyödä myöskään kysymystä käyttämättä jääneistä aineksista, joka on vähälle huomiolle jäänyt ympäristönäkökohta.

4.2 Ehdotus on tärkeä erityisesti geeniterapian ja somaattisen soluterapian alalla. Varovaisuus, jota on noudatettu niin määritelmien kuin kudosteknologiatuotteiden toteuttamisen suhteen, osoittaa hyvin, että koska asiasta käydään edelleenkin eettistä keskustelua ja koska kyse on pohjimmiltaan tietynlaisesta humanismin tulkinnasta, asetuksella ei pyritä ratkaisemaan asiaa eikä tuomaan siihen muuta panosta kuin kunkin jäsenvaltion omat kannanotot.

(<sup>9</sup>) KOM(2005) 567 lopullinen, johdanto-osan 23. perustelukappale.

4.2.1 Ehdotettu asetus luo edellytykset, jotta voidaan välttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiiviehdotuksen ja käsillä olevan asetuksen välille jäävät aukkokohdat. Yleisperiaatteena olevaa riskinarviointia sovelletaan sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin että lääkinnällisiin laitteisiin. Yhdistetyt tuotteet (kudosteknologiaa sisältävät lääkinnälliset laitteet) saattavat aiheuttaa komplikaatioita; onkin aiheellista varmistaa sekä niiden laatu että turvallisuus, ja arvioinnissa on otettava huomioon myös innovatiivisen lääkkeen teho, kun sitä käytetään tietyssä lääkinnällisessä laitteessa.

Bryssel 5. heinäkuuta 2006

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*

*puheenjohtaja*

Anne-Marie SIGMUND

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle — Yhteisön Lissabon-ohjelman toteuttaminen: strategia sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseksi”**

KOM(2005) 535 lopullinen

(2006/C 309/04)

Euroopan komissio päätti 9. joulukuuta 2005 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 262 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellämainitusta aiheesta

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 31. toukokuuta 2006. Esittelijä oli Bryan **Cassidy**.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 5.—6. heinäkuuta 2006 pitämässään 428. täysistunnossa (heinäkuun 5. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 146 puolesta 6:n pidättyessä äänestämästä.

## 1. ETSK:n päätelmät ja suositukset

1.1 Lausunto annetaan komission pyynnöstä, ja se on jatkoa komission maaliskuussa 2005 julkaisemalle tiedonannolle ”Parempaa sääntelyä kasvun ja työllisyyden edistämiseksi Euroopan unionissa”<sup>(1)</sup>.

1.2 Sääntely-ympäristön yksinkertaistamisen tuloksena pitäisi olla korkealaatuinen sääntelykehys, jota on helpompi ymmärtää ja käyttää.

1.3 Yksinkertaistamisen pitäisi myös lisätä EU-lainsäädännön arvostusta ja vahvistaa samalla sen oikeutusta.

1.4 Komitea katsoo, että jäsenvaltioilla on merkittävä vastuu varmistettaessa, että EU:n toimet saatetaan asianmukaisesti osaksi kansallista lainsäädäntöä ja pannaan täytäntöön. Komitea myöntää, että toimielinten välinen sopimus paremmasta lainsäädännöstä<sup>(2)</sup> antaa jäsenvaltioille toimintasäännöt, joiden

avulla voidaan parantaa EY-direktiivien saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä sekä niiden soveltamista. On tärkeää, että prosessin tuloksena kansallisella tasolla on sääntelykehys, joka on yritysten, työntekijöiden, kuluttajien ja kaikkien kansalaisyhteiskunnan toimijoiden kannalta sisällöltään mahdollisimman tasapainoinen ja samalla mahdollisimman yksinkertainen.

1.5 Komitea toivoo, että yhteiskunnallis-ammattilliset toimijat saataisiin mukaan säädöskäytännön yksinkertaistamista koskeviin komitologiamenettelyihin samaan tapaan kuin SLIM-ryhmissä. Tämän olisi kuitenkin tapahduttava järjestelmällisemmin ja jo asetusta valmisteltaessa, eikä vasta jälkikäteen, niin kuin SLIM-kokeiluissa.

1.6 Komitea toivoisi, että komission ja sidosryhmien välillä olisi enemmän sen kaltaisia kuulemisia kuin käsiteltävänä olevan tiedonannon taustalla ollut kuulemismenettely. Se katsoo, että kuulemisista voisi olla konkreettista apua ”yhteissääntelyssä”<sup>(3)</sup>, johon viitataan tiedonannon kohdassa 3 d. Komitea pahoittelee kuitenkin sitä, ettei tiedonannossa mainita itsesääntelyä<sup>(4)</sup>, jota ETSK on peräänkuuluttanut jo jonkin aikaa<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUVL C 321, 31.12.2003.

<sup>(2)</sup> EUVL C 321, 31.12.2003.

<sup>(3)</sup> Tiedonanto aiheesta ”Yhteissääntelyn ja itsesääntelyn nykytilanne yhtenäismarkkinoilla”, CESE 1182/2004 fin, 11. tammikuuta 2005, esittelijä Bruno Vever.

<sup>(1)</sup> KOM(2005) 97 lopullinen, 16. maaliskuuta 2005.

<sup>(2)</sup> EUVL C 321, 31.12.2003.