



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.06.2005
COM(2005) 286 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITE DES REGIONS
ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN**

**SCIENCES DU VIVANT ET BIOTECHNOLOGIE - UNE STRATÉGIE POUR L'EUROPE
TROISIÈME RAPPORT D'AVANCEMENT ET ORIENTATIONS POUR L'AVENIR**

{SEC(2005)850}

1. INTRODUCTION

En janvier 2002, la Commission a adopté une stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie¹ comportant deux volets - des orientations de politique générale, d'une part, et un plan en 30 points visant à traduire cette politique générale en action, d'autre part. Cette stratégie définit les actions à mener par la Commission et les autres institutions européennes, mais recommande également des initiatives de la part des partenaires publics et privés.

La Commission a l'intention de rendre régulièrement compte des progrès réalisés dans la mise en œuvre de cette stratégie. Le 7 avril 2004, elle a adopté son deuxième rapport d'avancement, qui mettait en évidence les progrès réalisés mais également les retards enregistrés dans certains domaines².

La présente communication constitue le troisième rapport d'avancement. Tout comme l'an dernier, il s'appuie sur un document de travail des services de la Commission, qui contient des informations détaillées sur la mise en œuvre du plan d'action.

2. SCIENCES DU VIVANT ET BIOTECHNOLOGIE DANS LE CONTEXTE DE L'AGENDA DE LISBONNE RECENTRE

Dans son rapport adressé au Conseil européen de printemps³, la Commission préconisait de cibler davantage l'agenda de Lisbonne sur des actions de nature à promouvoir la croissance et la création d'emplois d'une manière pleinement cohérente avec l'objectif de développement durable.

Le secteur des sciences du vivant et de la biotechnologie a peut-être un rôle important à jouer dans cette stratégie de Lisbonne recentrée et pourrait dès lors contribuer largement à renforcer la position de l'Europe sur le marché mondial de la haute technologie. Les sciences du vivant et la biotechnologie pourraient occuper une place prépondérante dans les domaines des sciences, de l'industrie et de l'emploi au cours des prochaines décennies. Elles pourraient accroître la prospérité grâce à la création d'emplois de meilleure qualité, améliorer notre qualité de vie grâce à des applications médicales innovantes et améliorer notre environnement. À l'avant-garde de la technologie, les sciences du vivant et la biotechnologie peuvent contribuer à la modernisation de l'industrie européenne.

La Commission a décidé d'entamer une réflexion sur le rôle des sciences du vivant et de la biotechnologie dans le cadre de l'agenda de Lisbonne renouvelé. Il est nécessaire en effet de comprendre comment l'intégration de la biotechnologie moderne dans les différents secteurs de production peut contribuer à la réalisation des objectifs des stratégies politiques européennes de croissance économique, de développement durable et de protection de l'environnement.

¹ COM(2002)27

² COM(2004)250, fondé sur le document de travail des services de la Commission SEC(2004)438

³ COM(2005)24

Dès lors, à la demande du Parlement européen, la Commission s'est engagée à réaliser une étude et une analyse coûts-bénéfices de la biotechnologie et du génie génétique, y compris des organismes génétiquement modifiés, à la lumière des principaux objectifs de politique européenne formulés dans la stratégie de Lisbonne, l'agenda 21, et du développement durable.

Cette étude poursuit un double objectif. Tout d'abord, il est important pour les décideurs politiques et l'industrie d'évaluer les conséquences, les opportunités et les défis de la biotechnologie moderne pour l'Europe, sur le plan économique, social et environnemental. Cette étude constituerait donc le premier élément de la réflexion évoquée ci-dessus. Ensuite, ce type d'étude indépendante contribuerait à sensibiliser davantage le public et à mieux lui faire comprendre l'enjeu des sciences du vivant et de la biotechnologie.

Priorités applicables aux actions futures

Commission :

- ▶ mener une **étude indépendante** en vue de réaliser une évaluation globale et une analyse coûts-bénéfices des conséquences, des opportunités et des défis découlant des applications de la biotechnologie moderne en Europe sur le plan économique, social et environnemental,
- ▶ se fonder sur l'étude et sur une évaluation approfondie des progrès réalisés depuis 2002 pour **actualiser la stratégie de la Communauté dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie** en temps utile pour le Conseil européen du printemps 2007.

3. APERÇU DES DEVELOPPEMENTS POLITIQUES ET PRIORITES D'ACTION

3.1. Exploiter le potentiel

3.1.1. Compétitivité du secteur européen de la biotechnologie et des secteurs liés

D'une manière générale, 2004 a été une année de consolidation plutôt que de croissance pour la biotechnologie européenne.

Le nombre d'entreprises actives dans ce secteur n'a pas évolué de manière significative en Europe ni aux États-Unis, ce qui semble indiquer que les secteurs américain et européen de la biotechnologie traversent une phase de stabilité (ou de stagnation) similaire.

Selon une étude comparative récente⁴, l'industrie européenne de la biotechnologie, qui compte environ le même nombre d'entreprises que son homologue américaine, emploie près de deux fois moins de travailleurs et consacre trois fois moins de fonds à la R&D. Par ailleurs, elle attire quatre fois moins de capitaux à risque et a recours à l'emprunt quatre fois moins que l'industrie américaine. Pourtant, l'industrie américaine n'enregistre que le double environ des recettes de son homologue européenne.

Selon la même étude, l'accès au financement est probablement le plus gros obstacle à la compétitivité de la biotechnologie européenne. Cela dit, ce n'est pas le financement de départ ni le capital à risque en phase d'amorçage qui freine la biotechnologie européenne. Le

⁴ « Biotechnologie en Europe : étude comparative 2005 » par Critical I

principal obstacle semble se situer plus loin dans le cycle. Après quelques années, au moment où les entreprises européennes devraient démarrer, la plupart d'entre elles manquent de fonds.

Compte tenu de l'apparition de nouveaux concurrents, en particulier dans la région Asie Pacifique, certains s'inquiètent à juste titre de la compétitivité de l'industrie européenne de la biotechnologie à long terme, même si les concurrents asiatiques sont moins avancés que leurs homologues européens.

Dans ce contexte, la Commission a adopté une proposition en vue d'un programme pour l'innovation et la compétitivité⁵ doté d'un budget total de 4,2 milliards d'euros pour la période 2007-2013. Ce programme doit fournir des instruments permettant de développer et de conserver un environnement favorable pour les entreprises innovantes, qui encourage les groupements et améliore l'accès au financement. Par ailleurs, dans le cadre de sa proposition en vue du 7^e programme cadre de R&D⁶, la Commission a mis l'accent sur un nouvel instrument de financement, le « mécanisme de financement du partage des risques », qui permettrait d'accorder des prêts pour les plus gros projets de recherche et d'infrastructure.

3.1.2. Le groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie

Le **groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie** en collaboration avec les milieux industriels et universitaires (CBAG) a été désigné par la Commission en 2003 conformément à l'action 10b de la stratégie. Ce groupe se compose de représentants de tous les différents segments industriels et d'entreprises à tous les stades de leur développement, ainsi que d'universitaires animés de l'esprit d'entreprise. Il est chargé d'élaborer des recommandations pour la Commission et de contribuer au rapport annuel de cette dernière.

Dans son deuxième rapport⁷, le groupe réexamine la première série de recommandations qu'il avait émises en 2003, les progrès réalisés dans ce sens l'an dernier et les obstacles qui doivent encore être surmontés. La Commission se félicite de ce second rapport et invite le CBAG à poursuivre sa contribution en vue de l'actualisation annoncée de la stratégie.

Le CBAG confirme son soutien en faveur de la stratégie européenne de 2002 pour les sciences du vivant et la biotechnologie. Il estime que l'examen des rapports d'avancement rédigés par la Commission au niveau des Conseils ministériels concernés contribuerait à faire en sorte que leur contenu soit dûment pris en compte par les États membres comme base de travail.

Par ailleurs, le CBAG constate que la mise en œuvre de la stratégie reste inégale et que de graves problèmes subsistent. Pour les résoudre, 10 recommandations essentielles ont été émises. Le présent rapport apporte une réponse à certaines d'entre elles. Les autres recommandations seront traitées dans le cadre de la réflexion de la Commission en prévision de l'actualisation annoncée de la stratégie.

⁵ COM(2005)121

⁶ COM(2005)118

⁷ Le texte intégral du rapport du groupe est disponible sur http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

3.1.3. *Protection de la propriété intellectuelle*

Le CBAG estime qu'il est essentiel **d'introduire le plus rapidement possible un système de brevet européen simplifié, viable et abordable**. L'absence de progrès dans la mise en œuvre de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue une nouvelle barrière à l'innovation.

À ce jour, vingt États membres⁸ ont transposé la directive 98/44/CE⁹ relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans leur ordre juridique interne, tandis que dans les autres États membres, la procédure se situe à des degrés d'avancement divers.

Le 9 juillet 2003, la Commission a traduit huit États membres devant la Cour de justice parce qu'ils n'avaient pas transposé la directive dans leur législation nationale. Trois de ces procédures d'infraction sont toujours en cours¹⁰. En décembre 2004, deux autres procédures d'infractions ont été lancées contre la Lettonie et la Lituanie.

Pour sa part, la Commission a examiné deux questions identifiées dans le rapport annuel de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique conformément à l'article 16, point c) de la directive 98/44/CE¹¹, à savoir la portée à conférer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain et la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci. Ces deux sujets ont été examinés dans le rapport de la Commission sur la base de l'article 16, point c) de la directive.

Priorités applicables aux actions futures

États membres

- ▶ transposer et mettre en œuvre rapidement et intégralement la directive 98/44/CE.

Commission

- ▶ continuer à contrôler s'il y a des conséquences économiques dues aux divergences possibles entre la législation des États membres concernant la portée des brevets portant sur des séquences de gènes.

3.1.4. *Mise en réseau de la biotechnologie européenne*

Le **réseau informel des responsables des États membres pour les questions de compétitivité**, établi sur la base de l'action 10a de la stratégie, continue à fonctionner et a joué un rôle efficace dans l'exercice **d'étalonnage des politiques européennes en matière de biotechnologie**.

L'exercice d'étalonnage visait principalement à fournir aux décideurs politiques européens un ensemble d'outils destinés à les aider à formuler leurs politiques en matière de biotechnologie.

⁸ Danemark, Finlande, Irlande, Royaume-Uni, Grèce, Espagne, Portugal, Suède, Pays-Bas, France, Allemagne, Belgique, Estonie, République tchèque, Slovaquie, Chypre, Pologne, Hongrie, Malte et Slovénie.

⁹ JO L 213 du 30.7.1998, p.13.

¹⁰ Luxembourg, Autriche et Italie.

¹¹ COM(2002)545

L'objectif général du projet était d'identifier les types de politiques qui influencent le développement de la biotechnologie en Europe et d'évaluer leur efficacité sur la base de données vérifiables. Le premier cycle d'évaluations comparatives a permis d'identifier les avantages et les limites de cet exercice, qui devrait être reproduit à intervalles réguliers, ainsi que les améliorations à apporter à la méthodologie.

La comparaison des portefeuilles nationaux entre les pays et entre les différentes périodes envisagées (1994/95 et 2004) fait apparaître un renforcement général des politiques en faveur de la biotechnologie.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ poursuivre la coopération et l'échange d'informations au moyen du réseau existant entre les États membres dans le domaine de la biotechnologie.

États membres

- ▶ répéter le **programme d'étalonnage** en 2006 afin de constituer une base pour l'échange des meilleures pratiques et l'ajustement des politiques. Les résultats de cet exercice devraient également contribuer à l'actualisation future de la stratégie.
- ▶ informer la Commission des progrès réalisés dans la mise en œuvre de la stratégie pour la biotechnologie dans le cadre de l'exercice d'étalonnage

3.2. Financement de la recherche en Europe

Le 6^e programme-cadre pour la recherche continue à promouvoir la recherche dans les sciences du vivant et la biotechnologie en Europe, notamment en termes de masse critique de ressources humaines et financières, de partage des connaissances et des installations, de renforcement de l'excellence scientifique, de coordination des activités nationales et de soutien aux politiques de l'UE.

Le 6^e programme cadre pour la recherche continue à attirer l'industrie, en particulier les **PME**. Toutefois,

Le CBAG recommande de rationaliser le système de gestion du 7^e programme cadre, afin d'encourager une plus grande participation et d'accroître radicalement le nombre de PME participantes.

Le 6 avril, la Commission a adopté une proposition en vue du septième programme-cadre de la CE pour la recherche pour la période 2007-2013 (7PC)¹². Une priorité essentielle du 7^e PC consistera à simplifier son fonctionnement et à faciliter la participation au moyen d'une simplification des procédures et d'une rationalisation des instruments.

En privilégiant les thèmes plus que les instruments, le programme devrait s'assouplir et s'adapter davantage aux besoins de l'industrie, et il deviendrait plus simple à utiliser pour les participants.

La recherche dans les sciences du vivant et la biotechnologie en vue d'applications médicales restera une priorité importante du 7PC. La Commission a l'intention de rassembler les technologies et les secteurs concernés et de développer une **bio économie européenne basée sur la connaissance**, qui assurera la masse critique, les synergies et la production de nature à répondre aux exigences économiques et sociales en vue d'une production et d'une utilisation durables et éco-efficientes des ressources biologiques renouvelables et de leur transformation en produits sanitaires, alimentaires, énergétiques et autres produits industriels. À son tour, cette initiative devrait encourager la croissance et l'emploi.

¹² COM(2005)119 final

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- mettre en place un réseau avec les États membres de l'UE afin de contribuer à coordonner le développement et la mise en œuvre d'une politique européenne de la recherche pour une **bio économie basée sur la connaissance** en collaboration avec le comité permanent sur la recherche agricole.

3.3. Confiance dans une surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques

3.3.1. Réexamen de la législation pharmaceutique

Selon le CBAG, des problèmes subsistent en ce qui concerne l'autorisation des médicaments issus de la biotechnologie. En particulier, certaines des procédures d'enregistrement utilisées par l'agence européenne d'évaluation des médicaments (AEEM) sont à la fois complexes et coûteuses et risquent de décourager les PME d'introduire de nouveaux produits.

Après l'adoption du nouveau cadre législatif communautaire dans le domaine pharmaceutique et sa publication le 30 mars 2004, les travaux se sont focalisés sur la mise en œuvre de cette législation et sur l'introduction de mesures d'application et d'orientations. Ces mesures englobent un règlement de la Commission sur les incitants accordés aux petites et moyennes entreprises (PME) pour leurs transactions avec l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (AEEM).

En outre, la Commission a adopté une proposition de règlement sur les médicaments à usage pédiatrique le 29 septembre 2004. Ce règlement devrait encourager l'industrie à développer des médicaments spécifiques à usage pédiatrique, notamment au moyen du renforcement des droits de propriété intellectuelle.

3.3.2. Législation relative aux organismes génétiquement modifiés (OGM)

Bien que le CBAG se félicite du rôle prépondérant joué par la Commission ces derniers mois dans l'introduction d'une législation communautaire sur les OGM et l'autorisation des produits à base d'OGM, il estime qu'il appartient aux **États membres eux-mêmes de mettre en œuvre la législation globale de l'UE sur les OGM adoptée par le Parlement et par le Conseil.**

Lors de son débat d'orientation du 28 janvier 2004, la Commission a approuvé la suite à donner aux décisions pendantes concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM) et l'application prochaine du nouveau cadre réglementaire.

Tout au long de l'année 2004, la Commission a suivi cette approche et a réalisé des progrès en vue de l'adoption des décisions pendantes concernant la mise sur le marché de nouveaux produits à base d'OGM et la levée des mesures nationales de sauvegarde au moyen des procédures de comitologie appropriées, conformément à la législation communautaire applicable.

La Commission a adopté trois décisions concernant la mise sur le marché des produits à base d'OGM après que les États membres aient échoué à réunir une majorité qualifiée au sein du comité de réglementation ou du Conseil.

La Commission a par ailleurs dressé une liste de 17 variétés de plantes issues d'une lignée de maïs génétiquement modifié autorisée (MON810) dans le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, et ces variétés génétiquement modifiées peuvent dès lors être commercialisées dans l'ensemble de la Communauté.

De plus, la Commission a contribué à la mise en œuvre de la législation communautaire sur les OGM en adoptant une mesure pour la prévention des importations de produits génétiquement modifiés non autorisés dans la Communauté.

De nouveaux projets de décisions suivent leur cours dans les procédures administratives, mais malgré les améliorations apportées par le nouveau cadre réglementaire, les inquiétudes du public et des décideurs politiques subsistent à propos des OGM .

Lors de son dernier débat d'orientation du 22 mars 2005, la Commission a confirmé qu'elle accordait toute sa confiance au cadre réglementaire existant sur les OGM et a conclu en indiquant qu'elle continuerait à assumer pleinement ses obligations juridiques et qu'elle poursuivrait le processus d'adoption des autorisations.

La Commission espère maintenant que tous les États membres collaboreront plus activement à l'application de la nouvelle législation plus rigoureuse sur les OGM, qu'ils ont eux-mêmes réclamée et envers laquelle ils se sont ensuite engagés.

Priorités applicables aux actions futures

États membres

- ▶ assumer leur rôle dans la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire sur les OGM

Commission

- ▶ continuer à veiller à l'application intégrale du cadre réglementaire de l'UE sur les OGM,
- ▶ terminer les travaux pour l'établissement de **seuils d'étiquetage** en cas de présence fortuite ou techniquement inévitable de **semences** génétiquement modifiées autorisées à la fois dans les variétés de semences conventionnelles et dans les variétés biologiques.

La Commission a par ailleurs décidé de redoubler d'efforts pour régler tous les problèmes en suspens identifiés, dans le but de renforcer la coopération dans la prise de décisions et de parvenir à un plus large consensus entre les institutions et les autres parties concernées.

Priorités applicables aux actions futures

Autorité européenne de sécurité des aliments

- ▶ promouvoir et utiliser pleinement la **mise en réseau des organismes scientifiques nationaux**, conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire, et accroître ainsi la possibilité de concilier les opinions scientifiques divergentes des États membres

Commission

- ▶ renforcer son rôle de coordination sur les questions liées à la coexistence, telle qu'elle est définie dans la directive 2001/18/CE, par la mise en place d'un **réseau de coordination** destiné à faciliter l'échange d'informations sur la coexistence avec et entre les États,
- ▶ rapport au Conseil et au Parlement européen **pour la fin de 2005**, sur la base des informations transmises par les États membres, concernant l'expérience acquise dans les États membres dans la mise en oeuvre de mesures concernant la coexistence, et notamment, le cas échéant, une évaluation de toutes les mesures qu'il est possible et nécessaire d'entreprendre.

3.4. Nouvelles questions émergentes

3.4.1. *Génie tissulaire*

Le CBAG souligne combien il est important pour l'Europe de se doter d'une **réglementation claire pour les produits d'ingénierie des tissus humains**. Les réglementations actuelles des États membres ne sont pas harmonisées, sont contradictoires, subordonnées dans certains cas au monopole d'instituts contrôlés par l'État et d'une manière générale, elles n'encouragent pas l'innovation dans ce domaine.

Avec d'autres biotechnologies, comme la thérapie génique et la thérapie cellulaire somatique, ces thérapies de pointe représentent un secteur en croissance rapide, qui offre la promesse de meilleures possibilités de traitement et d'une meilleure qualité de vie en Europe. Pour développer ce potentiel, la Commission élabore une proposition de cadre réglementaire pour les produits issus de l'ingénierie des tissus humains.

Après les consultations publiques organisées en 2002 et 2004, les principes et les aspects essentiels de cette proposition législative ont maintenant été approuvés. Les parties intéressées seront consultées à propos de ce projet en mai ou juin 2005. L'adoption de la proposition de la Commission est attendue pour le dernier trimestre 2005.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ terminer l'élaboration de la législation visant à harmoniser les procédures d'autorisation pour la commercialisation de produits et processus relevant de l'ingénierie des tissus humains tout en garantissant un niveau élevé de protection des patients, afin de la soumettre au Parlement et au Conseil **avant la fin de 2005**.

3.4.2. Tests génétiques

Les tests génétiques et leurs implications scientifiques, éthiques, juridiques et sociales, continuent de faire l'objet de débats au niveau national et à l'échelon international. Des discussions ont été lancées dans toute l'Europe concernant la nécessité d'une nouvelle législation ou, dans certains cas, d'une révision de la législation existante¹³.

La Commission est consciente des graves conséquences que l'absence de système d'assurance qualité adéquat pour les tests génétiques pourrait entraîner pour la personne qui a subi des tests et pour sa famille. Sans vouloir nullement interférer avec les compétences des États membres concernant les tests génétiques, la Commission a l'intention, en plus des actions prioritaires identifiées dans le deuxième rapport d'avancement, de poursuivre ses efforts afin de garantir la plus haute qualité des tests génétiques dans l'UE et au-delà.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ renforcer l'échange d'informations au niveau de l'UE concernant les meilleures pratiques et la coopération pour le développement et l'utilisation des tests génétiques grâce à la méthode ouverte de coordination. Il est prévu en particulier pour 2005-2006 d'évaluer la validité/l'utilité clinique des tests génétiques et de mettre en place un système de référence au niveau de l'UE pour les tests génétiques portant sur des maladies rares et complexes.
- ▶ entreprendre toute action appropriée ou requise sur la base de la coordination

Commission

- ▶ lancer une initiative sur la protection des données à caractère personnel des travailleurs dans le contexte de l'emploi, en tenant compte de l'avis n° 18 du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies intitulé «Aspects éthiques des tests génétiques sur le lieu de travail». Cette initiative portera également sur le traitement des données à caractère génétique,
- ▶ analyser la possibilité de fixer des normes pour les tests génétiques au titre de l'article 152 ou 53 du traité et l'instrument juridique approprié.
- ▶ analyser la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le contexte des tests génétiques et en particulier l'assurance qualité et l'assurance de résultat des dispositifs de tests génétiques.
- ▶ lancer un exercice de cartographie et de mise en réseau des aspects des tests génétiques liés à la santé publique.

3.4.3. Pharmacogénétique

La pharmacogénétique est toujours en phase de recherche et développement, mais son application est attendue dans le domaine du développement et de l'évaluation des médicaments, et des mesures appropriées devraient être prêtes en temps utile. L'impact potentiel de la pharmacogénétique sur les soins de santé et ses implications éthiques, juridiques et socio-économiques sont encore incertains. L'agence européenne d'évaluation des médicaments (AEM) a organisé une réunion d'experts en novembre 2004, au cours de laquelle il a été souligné qu'il n'y avait pas lieu de prendre des dispositions législatives avant

¹³ Par ex. Autriche, Belgique, République tchèque, Finlande, Allemagne, Pays-Bas, Slovaquie, Espagne, Suède – Ajouter lien vers l'étude réalisée par la DG RTD

l'organisation d'une vaste consultation avec toutes les parties concernées, tout en insistant sur l'importance d'assurer la qualité et des méthodes de validation pour les essais pharmacogénétiques. Les projets de recherche financés au titre du 6ème programme-cadre pour la recherche et la nouvelle plateforme technologique pour les médicaments innovants devraient fournir des incitants dans ce domaine et renforcer la coopération entre toutes les parties concernées.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ lancer des initiatives concernant les avantages et les risques potentiels ainsi que les nouvelles questions de politique qui seront éventuellement liés à l'application de la pharmacogénétique, y compris une étude prospective, et envisager la nécessité d'un avis du groupe européen d'éthique concernant les implications éthiques.

3.4.4. Biobanques

Un nombre croissant de biobanques sont créées dans le monde entier. Ceci a amené les comités éthiques à se pencher sur de nouvelles questions d'éthique au niveau national et international. De nouvelles législations régissant les biobanques sont entrées en vigueur ou sont à l'étude à l'échelon national. La capacité d'optimiser l'utilisation des biobanques au niveau européen est une condition importante pour permettre à la science biomédicale de progresser en Europe, notamment en ce qui concerne le développement des tests génétiques et de la pharmacogénétique. Toutefois, il est de plus en plus difficile de collaborer efficacement dans un monde complexe où les principes régissant les biobanques publiques et privées varient d'un pays à l'autre.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ lancer des initiatives en vue d'émettre des recommandations de principes généraux régissant les biobanques et d'optimiser le partage des données et des échantillons à des fins de recherche sur l'ensemble du territoire de l'UE. Les activités devraient tenir compte des travaux en cours au niveau national et international, notamment dans le cadre du Conseil de l'Europe et de l'OCDE.

Commission

- ▶ envisager la nécessité de consulter le groupe européen d'éthique concernant les implications éthiques, certaines étant couvertes dans son avis n° 19 intitulé «Aspects éthiques des banques de sang ombilical».

4. CONCLUSIONS

Comme le décrit de manière plus détaillée le document rédigé par le groupe de travail, des progrès ont été réalisés depuis le rapport de l'an dernier dans la mise en oeuvre de la stratégie et de la feuille de route sur les sciences du vivant et la biotechnologie au niveau communautaire.

Comme l'an dernier, il apparaît que la situation concernant la biotechnologie européenne et sa compétitivité doit encore être améliorée.

Malheureusement, des retards subsistent dans la transposition de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Par ailleurs, tous les États membres doivent collaborer plus activement à la mise en oeuvre du nouveau cadre législatif régissant les OGM.

Dans ce contexte, la Commission a l'intention pour sa part d'entamer un processus de réflexion concernant le rôle des sciences du vivant et de la biotechnologie dans le cadre de l'agenda de Lisbonne renouvelé et les mesures les plus appropriées à entreprendre en vue de respecter les engagements pris à Lisbonne. Ce processus se basera sur les résultats d'une vaste étude sur la biotechnologie et sur l'évaluation des progrès réalisés depuis 2002.

La Commission invite le Conseil et toutes les parties concernées à prendre part à ce processus de réflexion.