



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 29.06.2005
KOM(2005) 286 galīgā redakcija

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS
EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, REĢIONU KOMITEJAI UN EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI**

**BIOZINĀTNES UN BIOTEHNOLOĢIJA – STRATĒGIJA EIROPAI
TREŠAIS PROGRESA ZIŅOJUMS UN NĀKOTNES VADLĪNIJAS**

{SEK(2005)850}

1. IEVADS

Komisija 2002. gada janvārī pieņēma dokumentu: „Biozinātnes un biotehnoloģija - stratēģija Eiropai”¹, kas sastāv no divām daļām: pirmajā daļā sniegtas stratēģijas vadlīnijas, otrajā – 30 darbību plāns politikas īstenošanai. Dokumentā izklāstīts, kas ir jāpaveic Komisijai un pārējām Eiropas iestādēm, kā arī sniegti ieteikumi citām valsts un privātajām interesentu grupām.

Komisija paredz regulāri ziņot par sasniegto. Komisija 2004. gada 7. aprīlī pieņēma otro progresu ziņojumu, kurā izcelti sasniegumi, bet norādīti arī novilcinājumi dažās jomās².

Šis paziņojums ir trešais šāda veida pārskats. Tāpat kā iepriekšējā gadā ziņojumu papildina Komisijas dienestu darba dokuments, kas sniedz konkrētu informāciju par darbības plāna īstenošanu.

2. BIOZINĀTNES UN BIOTEHNOLOĢIJA JAUNĀS IEVIRZES LISABONAS PROGRAMMĀ

Komisija savā ziņojumā pavasara Eiropadomei³ pamato viedokli par Lisabonas programmas koncentrēšanu uz darbībām, kas veicina nodarbinātību un izaugsmi tādā veidā, ka tas pilnīgi atbilst ilgspejīgas attīstības mērķiem.

Biozinātnēm un biotehnoloģijas industrijai var būt liela nozīme šajā jaunievirzītajā Lisabonas stratēģijā, un līdz ar to tās var izšķiroši ietekmēt Eiropas īpatsvara palielināšanos globālajā augsto tehnoloģiju tirgū. Biozinātnēm un biotehnoloģijai ir atbilstošs iekšējais potenciāls, lai tās tuvākajās desmitgadēs ieņemtu vadošās pozīcijas zinātnē, industrijā un darba vietu ziņā. Radot vairāk un labākas darbavietas, biozinātnes un biotehnoloģija veicina labklājības pieaugumu, bet tās var uzlabot mūsu dzīves kvalitāti arī ar novatoriskiem medicīnas paņēmieniem, kā arī veidojot labāku apkārtējo vidi. Kā tehnoloģijas avangards biozinātnes un biotehnoloģija var sniegt ieguldījumu Eiropas industriālās bāzes modernizācijā.

Tādēļ Komisija ir nolēmusi sākt refleksijas procesu attiecībā uz biozinātņu un biotehnoloģijas nozīmi atjaunotajā Lisabonas programmā. Ir jāizpēta, kādu ieguldījumu var dot modernās biotehnoloģijas ieviešana dažādās ražošanas nozarēs atbilstoši Eiropas ekonomikas izaugsmes, ilgspejīgas attīstības un apkārtējās vides aizsardzības stratēģijas mērķiem.

Tādēļ Komisija pēc Eiropas Parlamenta lūguma ir uzņēmusies veikt pētījumu, arī izmaksu un ieguvumu analīzi biotehnoloģijas un gēnu tehnikas, kā arī ģenētiski pārveidoto organismu jomā Eiropas Lisabonas stratēģijā un programmā „Agenda 21” nosprausto mērķu un ilgspejīgas attīstības aspektā.

Šai izpētei ir divkāršs mērķis: pirmkārt, novērtēt modernās biotehnoloģijas sekas, iespējas, kā arī izaicinājumus Eiropai ekonomikas, sociālajos un apkārtējās vides aspektos; tas ir svarīgi gan politikas veidotājiem, gan industrijai. Tādējādi šī izpēte būtu galvenais ieguldījums augšminētajā refleksijas procesā. Otrkārt, šāda veida neatkarīga izpēte palielinās sabiedrības informētību un sapratni par biozinātnēm un biotehnoloģiju.

¹ KOM(2002)27

² KOM(2004)250, kopā ar Komisijas dienestu darba dokumentu SEK(2004)438

³ KOM(2005)24

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija

- ▶ veiks **neatkarīgu izpēti** ar mērķi sniegt vispusīgu novērtējumu un izmaksu un ieguvumu analīzi attiecībā uz sekām, iespējām un izaicinājumiem, ko modernās biotehnoloģijas izmantošana sniedz Eiropai ekonomikas, sociālajos un apkārtējās vides aspektos.
- ▶ pievērsīsies gan attiecīgai izpētei, gan padziļināti vērtēs kopš 2002. gada sasniegto, lai **aktualizētu Kopienas stratēģiju biozinātņu un biotehnoloģijas jomā** un veiktu to savlaicīgi pirms Eiropadomes 2007. gada pavasara sesijas.

3. ATTĪSTĪBAS POLITIKAS UN DARBĪBAS PRIORITĀŠU APSKATS

3.1. Potenciāla pilnīga izmantošana

3.1.1. Eiropas biotehnoloģijas un radniecisko nozaru konkurētspēja

Kopumā vērtējot, 2004. gads Eiropas biotehnoloģijai bija drīzāk konsolidācijas nevis augšanas gads.

Šīs jomas uzņēmumu skaits nav būtiski mainījies ne Eiropā, ne arī ASV. Tas vedina secināt, ka gan ASV, gan Eiropas biotehnoloģijas nozares ir sasniegušas līdzīgu stabilitātes (vai stagnācijas) stāvokli.

Saskaņā ar nesenajiem salīdzināmās pētniecības datiem⁴ Eiropas biotehnoloģijas industrija, ar aptuveni tādu pat uzņēmumu skaitu kā attiecīgajā Amerikas nozarē, nodarbina gandrīz divas reizes mazāk strādājošo, pētniecībai un attīstībai tērē vienu trešo daļu no tā, ko izlieto ASV, uzņemas trīs līdz četras reizes mazāk riska kapitāla un tai ir pieejams četras reizes mazāks aizņēmuma finansējums nekā šīs nozares uzņēmumiem ASV. Neraugoties uz to, ASV biotehnoloģijas industrija rada tikai aptuveni divas reizes lielāku ieņēmumu nekā Eiropas nozares.

Minētie pētījumi liecina, ka finansējuma trūkums acīmredzami ir lielākais īpašais šķērslis Eiropas konkurētspējai biotehnoloģijas nozarē. Tomēr tas nav sākotnējais finansējums vai riska kapitāls sākuma stadijā, kas bremzē Eiropas biotehnoloģiju. Galvenais šķērslis šķiet parādās vēlāk uzņēmuma darbības ciklā. Pēc dažiem gadiem, kad Eiropas uzņēmumiem vajadzētu iziet no sākuma stadijas, tie lielākoties izrādās naudas trūkumā.

Tā kā rodas jauni konkurenti, īpaši Āzijas un Klusā okeāna reģionā, tad pastāv pamatotas bažas par Eiropas biotehnoloģijas industrijas ilgtermiņa konkurētspēju, kaut arī pašlaik vēl Āzijas konkurenti ir mazāk nobrieduši nekā Eiropas biotehnoloģijas uzņēmumi.

Lai risinātu šo problēmu, Komisija ir iesniegusi priekšlikumu par Konkurētspējas un jauninājumu programmas izveidi⁵ ar kopējo budžetu 4,2 miljardi EUR laikposmā no 2007. līdz 2013. gadam. Programmas uzdevums ir sagatavot instrumentus, ar kuriem radīt un attīstīt novatoriskiem uzņēmumiem labvēlīgu vidi, veicinot puduru (*cluster*) veidošanu un nodrošinot labāku finansējuma pieejamību. Otrkārt, Komisijas iesniegtajā priekšlikumā par

⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study", *Critical I* pētījums

⁵ KOM(2005)121

Septīto pētniecības un attīstības ietvara programmu⁶ ieskicēts jauns finansēšanas mehānisms uz riska dalīšanas pamata (*risk-sharing finance facility*), kas varētu nodrošināt aizdevumus lielākiem pētniecības un infrastruktūras projektiem.

3.1.2. Konsultatīvā grupa biotehnoloģijas konkurētspējas jomā

Saskaņā ar Stratēģijas 10. darbības b) apakšpunktu Komisija 2003. gadā izveidoja **Konsultatīvo grupu biotehnoloģijas konkurētspējas jomā** (*The Competitiveness in Biotechnology Advisory Group, CBAG*; Konsultatīvā grupa), līdzdarbojoties nozares un akadēmiskiem spēkiem. Konsultatīvo grupu veido pārstāvji no visām rūpniecības nozarēm un uzņēmumiem dažādās to attīstības stadijās, kā arī uzņēmējdarbībā ieinteresēti augstskolu mācībspēki, un grupas uzdevums ir sniegt ieteikumus Komisijai, kā arī palīdzēt sagatavot šo gada pārskatu.

Grupas otrajā ziņojumā⁷ sniegts tās 2003. gada ieteikumu pārskats, atzīmēts pagājušajā gadā sasniegtais un norādīts uz šķēršļiem, kuri vēl nav novērsti vai arī radušies no jauna. Komisija atzinīgi novērtē šo otro ziņojumu un aicina Konsultantu grupu turpināt tās darbu deklarētajā stratēģijas aktualizēšanas virzienā.

Konsultatīvā grupa apstiprina savu atbalstu 2002. gada Eiropas stratēģijai biozinātņu un biotehnoloģijas jomā. Tā iesaka iztīrīt Komisijas sniegto progresa ziņojumu attiecīgo ministru Padomes līmenī, kas varētu nodrošināt to, ka ziņojuma saturu pienācīgi uztver un seko konkrētas dalībvalstu darbības.

Tajā pat laikā Konsultatīvā grupa norāda, ka stratēģija īstenota nepilnīgi, un joprojām pastāv dažas nopietnas problēmas. To risināšanai sniegti 10 pamatieteikumi. Šajā ziņojumā skarti daži no tiem. Pārejos ieteikumus Komisija pilnīgāk izvērtēs paziņotās stratēģijas aktualizācijas aspektā.

3.1.3. Intelektuālā īpašuma aizsardzība

Konsultatīvā grupa biotehnoloģijas konkurētspējas jomā uzskata, ka ir būtiski ieviest, **cik drīz vien iespējams, vienkāršotu, iedarbīgu un pieejamu Kopienas patentu sistēmu**. Tas, ka nepietiekami īsteno Direktīvu 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā, rada jaunus šķēršļus efektīvam jauninājumu procesam.

Šobrīd divdesmit dalībvalstis⁸ ir pārņēmušas savu valstu tiesību sistēmās Direktīvu 98/44/EK⁹ par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā; pārējās dalībvalstis pašlaik ir dažādās šā pārņemšanas procesa stadijās.

Komisija 2003. gada 9. jūlijā cēla prasību Eiropas Kopienų tiesā pret astoņām dalībvalstīm par to, ka tās nepārņem minēto direktīvu savu valstu tiesību aktos. No tām trīs pārkāpuma izmeklēšanas procesi vēl turpinās¹⁰. Vēl divas līguma pārkāpuma konstatēšanas procedūras - pret Latviju un Lietuvu- ierosinātas 2004. gada decembrī.

⁶ KOM(2005)118

⁷ pilns Konsultatīvās grupas ziņojuma teksts ir pieejams vietnē
http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

⁸ Dānija, Somija, Īrija, Apvienotā Karaliste, Grieķija, Spānija, Portugāle, Zviedrija, Nīderlande, Francija, Vācija, Beļģija, Igaunija, Čehija, Slovākija, Kipra, Polija, Ungārija, Malta un Slovēnija

⁹ OV L 213, 30. 7. 1998, 13. lpp.

¹⁰ Luksemburga, Austrija un Itālija.

No savas puses Komisija ir nodarbojusies ar diviem jautājumiem, kas norādīti Komisijas Gada ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par patentu likuma pilnveidošanu un iedarbību biotehnoloģijas un gēnu inženierijas jomā ¹¹ saskaņā ar Direktīvas 98/44/EK 16.c pantu: viens no tiem ir jautājums par to, kādās jomās izmantojami patenti, kuri attiecas uz pilnīgām vai daļējām no cilvēka ķermeņa izolētu gēnu sekvencēm; otrs ir jautājums par cilvēka pamatšūnu un no tām atvasināto šūnu līniju patentējamību. Abas šīs tēmas tika apsvērtas Komisijas ziņojumā attiecībā uz minētās direktīvas 16. c pantu.

Turpmāko darbību prioritātes:

Dalībvalstis

- pilnībā un nevilcinoties pārņem un īsteno Direktīvu 98/44/EK

Komisija

- turpina pētīt, vai iespējamām atšķirībām dalībvalstu tiesību aktos gēnu sekvenču patentēšanas jomā ir kādas ekonomiskās sekas

3.1.4. Eiropas biotehnoloģijas tīkla izveide

Neformāls **konkurētspējas jautājumos nodarbināto valsts ierēdņu tīkls**, kas izveidots saskaņā ar Stratēģijas 10. darbības a) apakšpunktu, turpināja darboties, un tam ir bijusi neatsverama nozīme **Eiropas biotehnoloģijas politikas salīdzinošā novērtēšanā**.

Salīdzinošais novērtējums vispirms nodrošināja Eiropas politikas veidotājiem instrumentu komplektu, kas viņiem palīdzēs formulēt politiku biotehnoloģijas nozarē. Vispārējais projekta mērķis bija noteikt, kuri valsts pasākumi ietekmē biotehnoloģijas attīstību Eiropā, un uz kontrolējamo datu pamata novērtēt to efektivitāti. Salīdzinošās analīzes pirmajā kārtā noskaidrojās gan šā pasākuma priekšrocības, gan trūkumi, kā arī nepieciešamība to regulāri atkārtot, vienlaicīgi uzlabojot metodoloģiju.

Salīdzinot atsevišķo dalībvalstu projektu stāvokli dažādos periodos (1994./95. g. un 2004. gadā) ir pamats atzīt vispārēju valstu politikas pavērsienu par labu biotehnoloģijai.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija un dalībvalstis

- turpina sadarbību ar dalībvalstīm un informācijas apmaiņu, izmantojot pastāvošo biotehnoloģijas tīklu.

Dalībvalstis

- atkārtoti **salīdzinošā novērtējuma** programmu 2006. gadā, lai radītu pamatu labākās pieredzes apmaiņai un politikas pilnveidošanai. Arī šīs programmas rezultāti dos ieguldījumu paredzētajā stratēģijas aktualizācijā.
- salīdzinošā novērtējuma programmas ietvaros ziņo Komisijai par biotehnoloģijas stratēģijas īstenošanas sekmēm

¹¹ KOM(2002)545

3.2. Pētniecības finansēšana Eiropā

Sestā pētniecības ietvara programma (*6th Framework Programme for Research*) turpina noteikti stimulēt pētniecību biozinātņu un biotehnoloģijas nozarēs Eiropā, īpaši attiecībā uz cilvēku resursu un finanšu resursu kritisko apjomu, dalīšanos ar zināšanām un iekārtām, izcilo zinātnes sasniegumu pastiprināšanu, dalībvalstu darbību koordināciju un ES politikas atbalstīšanu.

Sestā pētniecības ietvara programma ir arī turpinājusi uzņēmumu, īpaši mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) līdzdarbības kursu. Tomēr

Konsultatīvā grupa biotehnoloģijas konkurētspējas jomā iesaka nodrošināt racionālu Septītās pētniecības ietvara programmas administratīvo sistēmu, lai rosinātu lielāku MVU līdzdalību un radikāli palielinātu līdzdalīgo uzņēmumu skaitu.

Komisija 6. aprīlī pieņēma priekšlikumu par EK Septīto pētniecības ietvara programmu 2007. - 2013. gadam (*Seventh EC Research Framework Programme 2007-2013 ; FP7*)¹². Svarīgs šīs programmas uzdevums ir panākt tās daudz vienkāršāku funkcionēšanu un atvieglot līdzdalību tajā, atrisinot procedūras jautājumus un racionalizējot līdzekļus.

Vairāk koncentrējoties uz tēmām, nekā uz līdzekļiem, programmai jāklūst elastīgākai un vairāk piemērojamai nozares vajadzībām, kā arī konkrētākai no dalībnieku viedokļa.

Biozinātnes un biotehnoloģijas pētniecība medicīnas vajadzībām joprojām ir svarīga FP7 prioritāte. Komisijas nodoms ir sasaistīt kopā attiecīgās tehnoloģijas un nozares, lai Eiropā attīstītu **zinātniski pamatotu bioekonomiku**, kas nodrošinās nepieciešamo kritisko apjomu, sinerģijas un izlaidi atbilstoši sociālajam un ekonomikas pieprasījumam pēc noturīgas un resursus saudzējošas ražošanas, atjaunināmo bioloģisko resursu izmantošanas un to pārvēršanas medicīnās, pārtikas, enerģijas un citos rūpniecības produktos. Tas savukārt stimulēs izaugsmi un nodarbinātību.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija

- un dalībvalstis izveidos tīklu, kam jāpalīdz koordinēt Eiropas pētniecības politiku, kas vērsta **uz zinātniski pamatotas bioekonomikas** attīstību un īstenošanu, veicot to sadarbībā ar Lauksaimniecības zinātniskās pētniecības pastāvīgo komiteju.

3.3. Paļāvība uz zinātniski pamatotu regulatīvu uzraudzību

3.3.1. Likumdošana farmācijas jomā

Konsultatīvā grupa norāda, ka joprojām pastāv problēmas saistībā ar biotehnoloģijas nozarē iegūto ārstniecības līdzekļu licencēm. Īpaši dažas no reģistrētajām procedūrām, ko lieto Eiropas medikamentu aģentūra (*European Medicines Agency; EMEA*), ir gan sarežģītas, gan dārgas, un tas var būt galvenais šķērslis, kas kavē jauno produktu ieviešanu mazajos un vidējos uzņēmumos.

¹²

KOM(2005) 119 galīgais

Pēc tam, kad pieņemts un 2004. gada 30. martā publicēts jaunais Kopienas tiesību regulējums farmācijas jomā, darbs ir koncentrēts uz šo normu īstenojumu, tātad attiecīgo pasākumu un vadlīniju īstenošanu. Pasākumu vidū ir Komisijas Regula par mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) atbalstīšanu to sadarbībā ar Eiropas medikamentu aģentūru (EMA).

Turklāt Komisija 2004. gada 29. septembrī pieņēma priekšlikumu par regulu attiecībā uz bērnu ārstniecības līdzekļiem. Tajā paredzēti dažādi stimuli, arī intelektuālā īpašuma tiesību uzlabošana, lai sekmētu īpaši bērnu ārstēšanai nepieciešamo medikamentu attīstību.

3.3.2. *Likumdošana ģenētiski modificēto organismu (ĢMO) jomā*

Lai gan Konsultatīvā grupa atzinīgi vērtē Komisijas darbības, ko tā pēdējos mēnešos veikusi ĢMO aptverošu tiesību aktu, kā arī ĢMO produktu ieviešanas jomā, tā tomēr uzskata, ka pašām dalībvalstīm ir jāievieš **Parlamenta un Padomes pieņemtās vispārējās EU tiesību normas attiecībā uz ĢMO.**

Komisija orientējošā diskusijā 2004. gada 28. janvārī konceptuāli vienojās par turpmāko rīcību saistībā ar neizlemtajiem lēmumiem attiecībā uz ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) un gaidāmo jaunā tiesību regulējuma piemērošanu.

Komisija 2004. gada laikā ir īstenojusi koncepciju, un ir gūti panākumi neizlemtajos jautājumos par jauno ĢM produktu laišanu tirgū un atsevišķu valstu aizsargpasākumu atcelšanu ar attiecīgas komitoloģijas procedūras palīdzību saskaņā ar attiecīgajiem ES tiesību aktiem.

Komisija ir pieņēmusi trīs atsevišķus lēmumus par ĢM produktu laišanu tirgū, darot to pēc tam, kad dalībvalstīm neizdevās par to vienoties ar kvalificētu balsu vairākumu Regulatīvajā komitejā vai Padomē.

Komisija arī iekļāva Kopējā Lauksaimniecības augu šķirņu katalogā 17 augu šķirnes, kas iegūtas no ģenētiski pārveidotas kukurūzas šķirnes (MON810), tā kā šo ģenētiski modificēto augu sēklas tagad var pārdot visā Kopienā.

Turklāt Komisija ir sekmējusi Kopienas likumdošanu ĢMO jomā, veicot aizsardzības pasākumus pret neatļautu ĢM produktu importu Kopienas tirgū.

Jaunie lēmumu projekti turpina sekmēt procesu ar administratīvām procedūrām, bet neraugoties uz uzlabojumiem jaunajā tiesību regulējumā, sabiedrības un politiķu pārdomas par ĢMO turpinās.

Nesenajās orientējošajās pārrunās 2005. gada 22. martā Komisija apstiprināja, ka pilnīgi uzticas pastāvošajam tiesiskajam regulējumam ĢMO jomā, un secināja, ka turpinās pilnībā veikt savus likumīgos pienākumus un virzīt neizlemto regulējumu atzīšanu par piemērojamiem.

Komisija turpmāk sagaida aktīvāku visu dalībvalstu līdzdarību, nodrošinot, lai tiktu īstenotas jaunās, daudz stingrākās ĢMO jomu regulējošās normas, ko dalībvalstis pašas pieprasīja un apņēmas ievērot.

Turpmāko darbību prioritātes:

Dalībvalstis

- ▶ veic savus uzdevumus jaunā tiesību regulējuma ieviešanā ĢMO jomā

Komisija

- ▶ turpina nodrošināt jaunā tiesiskā regulējuma īstenošanu ĢMO jomā,
- ▶ pabeidz darbu pie apstiprinātu ĢM **sēklu** nejaušas vai tehniski neizbēgamas klātbūtnes **robežsliekšņa** noteikšanas gan konvencionālajās, gan bioloģiskajās šķirnēs.

Komisija ir arī nolēmusi pielikt pūles, lai visos identificētajos jautājumos rastu risinājumu, kas uzlabotu sadarbību lēmumu pieņemšanā un galu galā novestu pie plašākas saskaņas starp iestādēm un citiem interesentiem.

Turpmāko darbību prioritātes:

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde

- ▶ veicina **dalībvalstu zinātnisko institūtu tīkla** izveidi un tā pilnvērtīgu izmantošanu saskaņā ar Regulas (EK) 178/2002 par pārtikas tiesībām 36. pantu un tādējādi palielina dažādo zinātnisko viedokļu konsensa iespēju dalībvalstu vidū

Komisija

- ▶ paplašinās savu koordinējošo darbību koeksistences jautājumos Direktīvas 2001/18/EK nozīmē un veiks to, izveidojot **koordinācijas tīklu**, kam jāsekmē informācijas apmaiņa koeksistences jomā attiecībās starp Komisiju un dalībvalstīm un dalībvalstu starpā,
- ▶ izmantojot dalībvalstu sniegto informāciju, **2005. gada beigās** ziņos Padomei un Eiropas Parlamentam par dalībvalstīs gūto pieredzi koeksistences jautājumu risināšanas pasākumu īstenošanā un, ciktāl iespējams, sniegs arī visu iespējamo un nepieciešamo pasākumu vērtējumu.

3.4. Jaunās tēmas

3.4.1. *Audu inženierija*

Konsultatīvā grupa uzsver, cik svarīgs Eiropai ir **skaidrs tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēka audu inženierijas produktiem**. Pašreizējie dalībvalstu tiesību akti nav saskaņoti, ir pretrunīgi, dažās valstīs pakļauti valsts kontrolēto institūtu monopolam un kopumā neveicina jauninājumus šajā jomā.

Līdz ar citām biotehnoloģijām, piemēram, gēnu terapiju un somatisko šūnu terapiju, šīs jaunākās terapijas pārstāv strauji augošu nozari, kas ir ļoti daudzsoļīga attiecībā uz ārstniecības iespējām un augstāku dzīves kvalitāti visā Eiropā. Lai šo potenciālu attīstītu, Komisija ir izstrādājusi priekšlikumu par tiesību regulējumu attiecībā uz cilvēka audu inženierijas produktiem.

Pēc sabiedriskās apspriešanas, kas notika 2002. un 2004. gadā, pašlaik ir panākta vienošanās par šā likumdošanas priekšlikuma principiem un galvenajiem elementiem. Interesentus par šo

projektu informēs 2005. gada maijā, jūnijā. Paredzēts, ka Komisijas priekšlikumu pieņems 2005. gada pēdējā ceturksnī.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija

- ▶ pabeigs sagatavot tiesību aktus, lai saskaņotu lēmumu procedūras attiecībā uz cilvēka audu inženierijas produktu vai procesu laišanu tirgū, garantējot augstu pacientu aizsardzības līmeni; attiecīgie priekšlikumi jāiesniedz Parlamentam un Padomei **pirms 2005. gada beigām**.

3.4.2. Ģenētiskā testēšana

Ģenētiskā testēšana un tās zinātniskie, ētiskie, tiesiskie un sociālie aspekti joprojām ir diskusiju priekšmets gan atsevišķo valstu, gan starptautiskā mērogā. Visā Eiropā ir rosinātas diskusijas par jauna tiesību regulējuma vai, dažos gadījumos, pastāvošo tiesību aktu pārskatīšanas nepieciešamību.¹³

Komisija apzinās, kādas tālejošas sekas attiecībā uz testēto personu un viņa vai viņas ģimeni varētu radīt atbilstošas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas trūkums. Nevēloties nekādi iesaistīties dalībvalstu kompetencē attiecībā uz ģenētisko testēšanu, Komisija, papildus otrajā progresa ziņojumā paredzētajam darbības prioritātēm, turpinās darboties tā, lai nodrošinātu visaugstāko ģenētiskās testēšanas kvalitāti Eiropas Savienībā un ārpus tās.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija un dalībvalstis

- ▶ ar atklātām koordinācijas metodēm uzlabo informācijas apmaiņu ES mērogā, daloties labākajā pieredzē, arī attiecībā uz sadarbību ģenētiskās testēšanas attīstībā un izmantošanā. Konkrēti 2005. un 2006. gadā uzmanības centrā būs ģenētisko testu klīniskā vērtība un lietderība, ka arī ES līmeņa uzzīņu sistēmas izveide reto un komplicēto slimību ģenētiskās testēšanas nolūkiem
- ▶ veic visas koordinācijas procesā nepieciešamās vai no tā izrietošās darbības

Komisija

- ▶ ierosina darba ņemēju personas datu aizsardzību nodarbināšanas kontekstā, ņemot vērā atzinumu Nr. 18 „Ģenētiskās testēšanas ētiskie aspekti darbavietā”, ko sniegusi Eiropas Grupa zinātnes un jauno tehnoloģiju ētikas jautājumos (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*). Ierosinājums attiecas arī uz ģenētisko datu apstrādes problēmām,
- ▶ analizē iespēju noteikt ģenētiskās testēšanas standartus saskaņā ar Eiropas Kopienas līguma 152. un 153. pantu, kā arī atbilstošu juridisko instrumentu.
- ▶ ģenētiskās testēšanas kontekstā analizē Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, īpaši pievēršot uzmanību ģenētisko testu ierīču un izpildījuma kvalitātes jautājumam.
- ▶ ierosina ieviest ģenētiskās testēšanas kartēšanu un tīkla sistēmas izmantošanu veselības aspektos.

¹³ Piemēram, Austrija, Beļģija, Čehija, Somija, Vācija, Nīderlande, Slovākija, Spānija, Zviedrija – pievienot Interneta saites uz Pētniecības un tehnoloģiju attīstības (RTD) ģenerāldirektorāta veiktām aptaujām

3.4.3. Farmakoģenētika

Farmakoģenētika pagaidām vēl ir pētniecības un attīstības stadijā, bet ir paredzama tās izmantošana zāļu attīstībā un attiecīga novērtēšana, un ir savlaicīgi jā sagatavo šai evolūcijai atbilstošie pasākumi. Pagaidām vēl ir neskaidrs potenciālais farmakoģenētikas iespaids uz veselības aprūpi, kā arī tās ētiskās, juridiskās un sociāli ekonomiskās sekas. Eiropas medikamentu vērtēšanas aģentūra (*European Medicines Evaluation Agency; EMEA*) 2004. gada novembrī organizēja ekspertu sanāksmi, kurā uzsvēra, ka nevajadzētu radīt nekādas tiesību normas, pirms nav notikušas plaša mēroga konsultācijas ar visām interesentu grupām, un akcentēja, cik svarīgi ir nodrošināt kvalitatīvi augstvērtīgas farmakoģenētiskās testēšanas metodes un izvērtējumu. Sagaidāms, ka pētniecības projekti, ko finansē Sestās pētniecības programmas ietvaros, un jaunizveidotā jauno medikamentu tehnoloģiju platforma (*Technology Platform for Innovative Medicines*) attiecīgi stimulēs šo jomu un uzlabos sadarbību starp visiem ieinteresētajiem dalībniekiem.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija

- sniedz ierosinājumus par potenciālajiem ieguvumiem, riskiem un iespējamiem jauniem stratēģiskiem jautājumiem saistībā ar farmakoģenētiku, kā arī novērtē, vai ir nepieciešams Eiropas Ētikas grupas atzinums ētiskos aspektos.

3.4.4. Biobankas

Pasaulē arvien palielinās no cilvēka iegūtu bioloģisko paraugu kolekciju jeb biobanku daudzums. Viena laicīgi tas ir radījis jaunas ētiskas problēmas, kas ir apspriestas ētikas komitejās gan atsevišķo valstu, gan starptautiskā līmenī. Atsevišķās valstīs ir ieviesti vai atrodas apspriešanās jauni, speciāli tiesību akti attiecībā uz biobankām. Iespēja optimizēt visu Eiropas biobanku izmantošanu ir svarīgs Eiropas biomedicīnas zinātnes, arī ģenētiskās testēšanas un farmakoģenētikas attīstības priekšnoteikums. Tomēr efektīva sadarbība komplicētajā pasaulē, kur dažādās valstīs valda atšķirīgi valsts un privāto biobanku regulēšanas principi, kļūst arvien grūtāka.

Turpmāko darbību prioritātes:

Komisija un dalībvalstis

- sniedz ieteikumus attiecībā uz biobanku pārvaldīšanas pamatprincipiem, lai optimizētu datu un paraugu izmantošanu pētnieciskiem nolūkiem visā ES. Jāņem vērā darbs, ko veic atsevišķās valstīs un starptautiskā līmenī, piemēram, Eiropas Padomē un ESAO

Komisija

- apsver, vai ir nepieciešams Eiropas Ētikas grupas viedoklis ētiskos aspektos, kas daļēji pausts grupas 19. atzinumā „Nabassaites asiņu bankas ētiskie aspekti”.

4. KOPSAVILKUMS

Pievienotajā dienestu darba dokumentā ir izsmēlošāk aprakstīts, ka kopš pagājušā gada ziņojuma par Stratēģijas un vadlīniju īstenošanu biozinātnēs un biotehnoloģijā ir gūti jauni panākumi Kopienas līmenī.

Tāpat kā pagājušajā gadā ir atzīts, ka vēl ir jāuzlabo Eiropas biotehnoloģijas stāvoklis un tās konkurētspēja.

Norādīts, ka diemžēl joprojām kavējas Direktīvas 98/44/EC par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā pārņemšana. Nepieciešama arī aktīvāka dalībvalstu sadarbība, īstenojot jauno tiesību regulējumu ĢMO jomā.

Pamatojoties uz izklāstīto, Komisija savukārt sāks refleksijas procesu attiecībā uz to, kāda nozīme biozinātnēm un biotehnoloģijai ir atjaunotajā Lisabonas programmā, un noteiks vispiemērotākos Lisabonas saistību izpildes pasākumus. Process balstīsies uz daudzpusīgu biotehnoloģijas stāvokļa izpēti un kopš 2002. gada sasniegtā novērtējumu.

Komisija aicina Padomi un visas interesentu grupas piedalīties šajā procesā.