



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.06.2005
COM(2005) 286 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET COMITÉ VAN DE REGIO'S
EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

**BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE – EEN STRATEGIE VOOR EUROPA
DERDE VOORTGANGSVERSLAG EN RICHTSNOEREN VOOR DE TOEKOMST**

{SEC(2005)850}

1. INLEIDING

In januari 2002 heeft de Commissie een strategie voor Europa inzake biowetenschappen en biotechnologie aangenomen¹, die uit twee delen bestaat: een reeks beleidsoriëntaties en een 30-puntenplan om dat beleid in daden om te zetten. Daarin wordt omschreven wat van de Commissie en de andere Europese Instellingen precies wordt verlangd, en worden voorts aanbevelingen geformuleerd betreffende acties die door andere belanghebbende partijen in de openbare en particuliere sector kunnen worden ontplooid.

De Commissie heeft zich voorgenomen op geregelde tijdstippen verslag uit te brengen over de geboekte vooruitgang. Op 7 april 2004 heeft zij haar tweede voortgangsverslag aangenomen, waarin de aandacht werd gericht op de behaalde resultaten maar ook op de vertraging die zich op bepaalde gebieden voordoet².

Deze mededeling vormt het derde verslag in de reeks. Net als vorig jaar gaat dit verslag vergezeld van een aanvullend werkdocument van de diensten van de Commissie, waarin met name informatie over de uitvoering van het actieplan is opgenomen.

2. BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE IN EEN BIJGESTELDE AGENDA VAN LISSABON

In haar verslag voor de voorjaarsbijeenkomst van de Europese Raad³ heeft de Commissie ervoor gepleit, de agenda van Lissabon meer te richten op acties die werkgelegenheid en groei creëren op een manier die naadloos aansluit bij de doelstelling van duurzame ontwikkeling.

De biowetenschappen en de sector biotechnologie kunnen wellicht een belangrijke rol spelen in deze bijgestelde strategie van Lissabon en derhalve een substantiële bijdrage leveren tot de vergroting van het Europese aandeel in de mondiale markt voor hoogwaardige technologie. Biowetenschappen en biotechnologie kunnen de komende decennia aan de spits staan van de ontwikkelingen op het gebied van wetenschap, industrie en werkgelegenheid. Zij kunnen niet alleen de basis leggen voor een grotere welvaart en meer en betere banen, maar ook bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit van ons bestaan dankzij innovatieve medische toepassingen en een beter milieu. Zij behoren tot de spits technologieën die kunnen bijdragen tot de modernisering van Europa's industriële basis.

De Commissie heeft thans besloten de aanzet te geven tot een bezinningsronde over de rol van biowetenschappen en biotechnologie in de vernieuwde Agenda van Lissabon. Algemeen wordt erkend dat er behoefte is aan een goed inzicht in de manier waarop de invoering van moderne biotechnologie in de diverse productiesectoren kan bijdragen tot de doelstellingen van de Europese beleidsstrategieën inzake economische groei, duurzame ontwikkeling en milieubehoud.

Daarom heeft de Commissie zich er naar aanleiding van een verzoek van het Europees Parlement toe verbonden een studie uit te voeren en een kosten-batenanalyse op te stellen van

¹ COM(2002)27.

² COM(2004)250, met het bijbehorende werkdocument van de diensten van de Commissie SEC(2004)438.

³ COM(2005)24.

de biotechnologie en de gentechnologie, inclusief genetisch gemodificeerde organismen, in het licht van de grote Europese beleidsdoelstellingen zoals die in het kader van de strategie van Lissabon, Agenda 21 en duurzame ontwikkeling zijn omschreven.

Deze studie heeft een tweevoudig doel. Om te beginnen is een beoordeling van de gevolgen, mogelijkheden en problemen van de moderne biotechnologie voor Europa vanuit economisch, sociaal en milieuperspectief zowel voor de beleidsmakers als voor het bedrijfsleven van groot belang. De studie wordt dan ook het belangrijkste uitgangspunt voor bovenvermelde bezinningsronde. Ten tweede kan een dergelijke onafhankelijke studie ertoe bijdragen om het brede publiek meer bewust te maken en meer inzicht te verschaffen in de biowetenschappen en de biotechnologie.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- ▶ een **onafhankelijke studie** laten uitvoeren die een totaalbeeld en een kosten-batenanalyse moet opleveren van de gevolgen, mogelijkheden en problemen die de toepassingen van de moderne biotechnologie op economisch, maatschappelijk en milieugebied voor Europa met zich meebrengen
- ▶ op basis van deze studie en een diepgaande analyse van de sedert 2002 geboekte vooruitgang de **communautaire strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie actualiseren** tegen de voorjaarsvergadering van de Europese Raad van 2007

3. OVERZICHT VAN DE BELEIDSONTWIKKELINGEN EN ACTIEPRIORITEITEN

3.1. Benutting van het potentieel

3.1.1. Concurrentievermogen van de Europese biotechnologie en aanverwante sectoren

Voor de Europese biotechnologie lijkt 2004 eerder een jaar van consolidatie dan van groei te zijn geworden.

Noch in Europa, noch in de USA is er sprake van enige noemenswaardige verandering van het aantal bedrijven in deze sector. Dat lijkt erop te wijzen dat de biotechnologiesector zowel in Amerika als in Europa een stabiele fase (of een toestand van stagnatie) heeft bereikt.

Een recent vergelijkend onderzoek⁴ heeft aan het licht gebracht dat de Europese biotechnologische industrie, die ongeveer evenveel bedrijven telt als de Amerikaanse, slechts ongeveer half zoveel arbeidsplaatsen verschaft, drie keer minder middelen investeert in O&O en over drie of vier keer minder risicokapitaal en vier keer minder schuldfinancieringsmogelijkheden kan beschikken. Niettemin genereren de Amerikaanse bedrijven slechts ongeveer twee keer zoveel inkomsten als hun Europese tegenhangers.

Volgens dezelfde studie vormt het verschil in financieringsniveau op zich waarschijnlijk de grootste handicap voor het concurrentievermogen van de Europese biotechnologie. Toch moet daarbij worden opgemerkt dat het niet zozeer een gebrek aan startersfinanciering of vroegtijdig beschikbaar durfkapitaal is dat een rem betekent voor de Europese biotechnologie:

⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study" door Critical I.

de belangrijkste hinderpaal lijkt zich in een latere fase van de bedrijfscyclus voor te doen. Na een paar jaar, precies op het moment waarop de Europese bedrijven zouden moeten gaan doorgroeien, lijken voor de meeste van hen de financiële middelen te zijn opgebruikt.

Nu overal, maar met name in Azië en het Stille-Zuidzeegebied, nieuwe concurrenten opduiken, is terechte bezorgdheid ontstaan over de concurrentiekracht op langere termijn van de Europese biotechnologische industrie, ook al dienen de Aziatische concurrenten eerst nog een bepaalde achterstand in te lopen.

Om zich op een en ander voor te bereiden heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor een kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie⁵ dat de periode 2007-2013 bestrijkt en waarvoor een totaalbudget van 4,2 miljard € wordt uitgetrokken. Het is de bedoeling om via dat programma instrumenten aan te reiken die een gunstig klimaat voor innovatieve bedrijven helpen scheppen en in stand houden, de vorming van bedrijfsclusters te bevorderen en de toegang tot financieringsbronnen te vergemakkelijken. Daarnaast heeft de Commissie in het kader van haar voorstel voor het 7e O&O-kaderprogramma⁶ de blauwdruk gepresenteerd van een nieuw financieringsinstrument, de “risicodelende financierings-faciliteit”, die leningen ter beschikking zou kunnen stellen voor omvangrijkere onderzoek- en infrastructuurprojecten.

3.1.2. De Adviesgroep concurrentievermogen in de biologie (AGCB)

De **Adviesgroep Concurrentievermogen in de Biotechnologie (AGCB)**, die uit vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en de academische wereld bestaat, is door de Commissie in 2003 ingesteld uit hoofde van actie 10b van de strategie. Deze adviesgroep telt onder zijn leden vertegenwoordigers van de diverse componenten van de biotechnologiesector en van bedrijven in diverse fasen van de bedrijfsontwikkeling, alsmede universitaire ondernemers, en heeft als taak aanbevelingen te doen aan de Commissie en een bijdrage te leveren tot dit jaarlijks verslag.

In zijn tweede verslag⁷ evalueert de groep zijn eerste reeks aanbevelingen van 2003, de vooruitgang die het voorbije jaar in dat verband is geboekt alsook de resterende en/of nieuwe hinderpalen die nog uit de weg moeten worden geruimd. De Commissie spreekt haar waardering uit voor dit tweede verslag en verzoekt de AGCB zijn medewerking te blijven verlenen aan de geplande actualisering van de strategie.

De AGCB bevestigt zijn steun voor de Europese strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie van 2002. Hij geeft als zijn mening te kennen dat indien de voortgangsverslagen van de Commissie op de desbetreffende Raadsvergaderingen zouden worden besproken, dit de lidstaten wellicht zou aansporen om de inhoud ervan terdege te bestuderen en terzake passende actie te ondernemen.

Terzelfder tijd stelt de AGCB vast dat de uitvoering van de strategie fragmentarisch verloopt en dat bepaalde aspecten aanleiding geven tot ernstige bezorgdheid. Om de problemen in kwestie te verhelpen zijn 10 belangrijke aanbevelingen geformuleerd. In dit verslag wordt ingegaan op een aantal daarvan. De overige aanbevelingen zullen aan de orde komen tijdens

⁵ COM(2005)121.

⁶ COM(2005)118.

⁷ De volledige tekst van het verslag van de adviesgroep is beschikbaar op http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_nl.htm

het bredere beraad dat de Commissie hierover in het raam van de aangekondigde actualisering van de strategie wil voeren.

3.1.3. *Bescherming van de intellectuele eigendom*

De AGCB acht het van essentieel belang dat **zo snel mogelijk** een **eenvoudig, praktisch en betaalbaar communautair octrooisysteem** wordt ingevoerd. Het gebrek aan vooruitgang bij de uitvoering van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen vormt een extra hinderpaal voor daadwerkelijke innovatie.

Tot op heden hebben twintig lidstaten⁸ Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen⁹ in nationaal recht omgezet. In de overige lidstaten moeten nog een of meer stappen van de omzettingsprocedure worden doorlopen.

Op 9 juli 2003 heeft de Commissie acht lidstaten voor het Europees Hof van Justitie gedaagd omdat zij hadden nagelaten de richtlijn in nationaal recht om te zetten. De inbreukprocedure tegen drie van deze lidstaten loopt nog steeds¹⁰. In december 2004 zijn twee nieuwe inbreukprocedures ingeleid, namelijk tegen Letland en Litouwen.

Van haar kant heeft de Commissie zich gebogen over twee kwesties waarop reeds de aandacht werd gevestigd in het jaarverslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van biotechnologie en gentechnologie uit hoofde van artikel 16, punt c), van Richtlijn 98/44/EG¹¹, namelijk de reikwijdte van octrooien betreffende complete of gedeeltelijke sequenties van menselijke genen en de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daaruit verkregen cellijnen. Deze beide vraagstukken worden behandeld in het verslag dat de Commissie uit hoofde van artikel 16, punt c), van de Richtlijn indient.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Lidstaten

- onverwijld en volledige omzetting en uitvoering van Richtlijn 98/44/EG

Commissie

- blijven nagaan of er economische consequenties zijn verbonden aan eventuele verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten inzake de reikwijdte van octrooien betreffende gensequenties

3.1.4. *Netwerken voor Europa's biotechnologie*

Het **netwerk voor ambtenaren van de lidstaten voor het concurrentievermogen**, dat overeenkomstig actie 10, onder a), van de strategie is opgezet, blijft actief en heeft met succes bijgedragen tot de **benchmarking van het Europees overheidsbeleid inzake biotechnologie**.

⁸ Denemarken, Finland, Ierland, Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Spanje, Portugal, Zweden, Nederland, Frankrijk, Duitsland, België, Estland, Tsjechië, Slowakije, Cyprus, Polen, Hongarije, Malta en Slovenië.

⁹ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

¹⁰ Luxemburg, Oostenrijk en Italië.

¹¹ COM(2002)545.

Met deze benchmarking werd hoofdzakelijk beoogd de Europese beleidsmakers een reeks instrumenten aan te reiken die hen kunnen helpen bij het ontwikkelen van hun biotechnologiebeleid. Het project had in het algemeen ten doel bepaalde vormen van overheidsbeleid te omschrijven waarmee de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa kan worden bijgestuurd, en de doeltreffendheid daarvan te evalueren aan de hand van controleerbare gegevens. Een analyse van de eerste benchmarking-ronde heeft zowel de voordelen als de beperkingen aan het licht gebracht van een dergelijke onderneming, die - behoudens de noodzakelijke methodologische verbeteringen - op geregelde tijdstippen moet worden herhaald.

Een vergelijking van de “beleidsportfolio’s” van de lidstaten in de twee beschouwde periodes (1994/95 en 2004) maakt duidelijk dat er in het algemeen sprake is van een toename van de beleidsinitiatieven van de overheid ten gunste van de biotechnologie.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie en lidstaten

- ▶ voortzetting van de samenwerking en de uitwisseling van informatie met de lidstaten via het bestaande biotechnologienetwerk

Lidstaten

- ▶ herhaling van het **benchmarking-programma** in 2006, teneinde de basis te leggen voor de uitwisseling van goede praktijken en de optimalisering van het beleid. De resultaten zullen ook in aanmerking worden genomen bij de toekomstige actualisering van de strategie
- ▶ verslaglegging aan de Commissie over de vooruitgang bij de uitvoering van de biotechnologiestrategie, als onderdeel van de benchmarking-activiteiten

3.2. Financiering van het onderzoek in Europa

Het 6^e kaderprogramma voor wetenschappelijk onderzoek blijft krachtige stimulansen bieden voor het Europees onderzoek in de biowetenschappen en de biotechnologie, met name ten aanzien van de kritische massa van personele en financiële middelen, het gezamenlijk gebruik van kennis en infrastructuur, de versterking van het wetenschappelijk toponderzoek, de coördinatie van nationale activiteiten en de ondersteuning van het EU-beleid.

Het 6^e kaderprogramma blijft ook aantrekkelijk voor het bedrijfsleven en met name het MKB. Niettemin blijft er ruimte voor verbetering:

Het AGCB pleit voor een gestroomlijnd beheer van het voorgestelde 7^e kaderprogramma teneinde een ruimere participatie te stimuleren en ervoor te zorgen dat het aantal deelnemende KMO's fors toeneemt.

Op 6 april heeft de Commissie haar voorstel voor het 7^e EG-kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie 2007-2013 (KP7)¹² aangenomen. Tot de belangrijkste prioriteiten van KP7 behoren een sterke vereenvoudiging van de werking en het

¹² COM(2005)119 def.

vergemakkelijken van deelname aan het programma door middel van een aanpassing van de procedures en een stroomlijning van het instrumentarium.

Door meer nadruk te leggen op de thema's en minder op de instrumenten is gestreefd naar een programma dat soepeler is, beter inspeelt op de behoeften van het bedrijfsleven en doorzichtiger is voor de deelnemers.

Biowetenschappen en biotechnologisch onderzoek met het oog op medische toepassingen blijven in KP7 een belangrijke prioriteit. Het is de bedoeling van de Commissie alle relevante technologieën en sectoren te bundelen met het oog op de totstandbrenging van een Europese **op kennis gebaseerde bio-economie**. Die moet zorgen voor de noodzakelijke kritische massa, synergieën en concrete resultaten om tegemoet te komen aan de maatschappelijke en economische eisen van duurzame en eco-efficiënte productie en toepassing van hernieuwbare biologische grondstoffen en de omzetting daarvan in gezondheidsbevorderende producten, levensmiddelen, energiedragers en andere industriële producten. Dit moet op zijn beurt resulteren in stimulansen voor meer groei en werkgelegenheid.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- met de EU-lidstaten een netwerk opzetten om de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van een Europees onderzoeksbeleid ten behoeve van een **op kennis gebaseerde bio-economie** te helpen coördineren in overleg met het Permanent Comité voor onderzoek in de landbouw

3.3. Vertrouwen in wetenschappelijk gefundeerd overheidstoezicht

3.3.1. *Herziening van de geneesmiddelenwetgeving*

De AGCB wijst erop dat er zich nog steeds problemen voordoen met het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen die door middel van biotechnologie zijn verkregen. Met name zijn bepaalde registratieprocedures die door het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) worden toegepast, tegelijk ingewikkeld en duur, waardoor de introductie van nieuwe producten door het MKB sterk dreigt te worden ontmoedigd.

Sedert de aanneming van het nieuwe communautaire wetgevingskader voor de geneesmiddelensector en de bekendmaking daarvan op 30 maart 2004 zijn de werkzaamheden toegespitst op de tenuitvoerlegging van deze wetgeving en bijgevolg op de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen en richtsnoeren. Het betreft onder meer een verordening van de Commissie inzake prikkels voor het MKB in zijn betrekkingen met het EMA.

Voorts heeft de Commissie op 29 september 2004 een voorstel voor een verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik aangenomen. Het is de bedoeling dat de sector er middels diverse prikkels – onder meer door versterkte intellectuele eigendomsrechten – toe wordt aangespoord om geneesmiddelen te ontwikkelen die specifiek voor kinderen zijn bestemd.

3.3.2. *Wetgeving betreffende genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)*

Hoewel de AGCB toejuicht dat de Commissie zich de voorbije maanden bijzonder actief heeft getoond wat betreft het indienen van EU-wetgevingsvoorstellen inzake GGO's en het goedkeuren van GGO-producten, is hij van mening **dat het aan de lidstaten zelf is om de omvangrijke EU-wetgeving inzake GGO's die door het Parlement en de Raad is aangenomen, in de praktijk te brengen.**

Tijdens de oriënterende gesprekken van 28 januari 2004 is binnen de Commissie overeenstemming bereikt over de manier waarop voortgang kan worden gemaakt met betrekking tot een aantal hangende besluiten over genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en de komende tenuitvoerlegging van het nieuwe regelgevingskader.

Gedurende het hele jaar 2004 heeft de Commissie deze benadering toegepast en vooruitgang geboekt ten aanzien van de nog hangende besluiten over het in de handel brengen van nieuwe GGO-producten en de opheffing van door de lidstaten vastgestelde veiligheidsmaatregelen via de geëigende comitéprocedures en overeenkomstig de bepalingen van de toepasselijke EU-wetgeving.

In drie gevallen heeft de Commissie een besluit genomen over het in de handel brengen van een GGO-product nadat de lidstaten er niet in waren geslaagd in het regelgevend comité of in de Raad een gekwalificeerde meerderheid te vinden.

De Commissie heeft ook 17 van een goedgekeurde genetisch gemodificeerde maïslijn (MON810) afgeleide maïsrasen opgenomen in de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen, wat betekent dat de zaden van deze genetisch gemodificeerde rassen in de hele Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht.

Voorts heeft de Commissie ook bijgedragen tot de handhaving van de Gemeenschaps-wetgeving inzake GGO's door de vaststelling van een maatregel ter voorkoming van de invoer van genetisch gemodificeerde producten die in de Gemeenschap niet zijn toegelaten.

Andere ontwerp-besluiten bevinden zich momenteel in diverse stadia van de aannemingsprocedure. Toch blijven GGO's, alle verbeteringen in het nieuwe regelgevingskader ten spijt, voor het brede publiek en de politieke wereld een bron van bezorgdheid.

Ter gelegenheid van de jongste oriënterende discussies op 22 maart 2005 heeft de Commissie haar volstrekte vertrouwen in het bestaande regelgevingskader inzake GGO's bevestigd en heeft zij verklaard dat zij haar juridische verplichtingen onverkort zal blijven naleven en de nog onvoltooide vergunningsprocedures naar behoren zal afronden.

De Commissie verwacht thans van alle lidstaten een actievere samenwerking met het oog op de correcte uitvoering van de nieuwe, strengere GGO-wetgeving, die de lidstaten zelf hebben geëist en tot de uitvoering waarvan zij zich vervolgens hebben verbonden.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Lidstaten

- hun verplichtingen nakomen ter uitvoering van het nieuwe regelgevingskader inzake GGO's

Commissie

- erop blijven toezien dat het EU-regelgevingskader inzake GGO's volledig wordt geïmplementeerd
- de vaststelling van drempelwaarden voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van zaden van toegelaten genetisch gemodificeerde rassen in partijen zaad van conventionele en biologische rassen afronden

De Commissie heeft zich ook voorgenomen haar werkzaamheden met betrekking tot alle gesignaleerde nog hangende kwesties te intensiveren. Zij hoopt daarmee bij te dragen tot meer samenwerking bij de besluitvorming en, op termijn, tot een grotere eensgezindheid tussen de Europese Instellingen en de andere betrokken partijen.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

- de vorming van **netwerken van nationale wetenschappelijke instanties** bevorderen en de daardoor geboden mogelijkheden zoveel mogelijk benutten, overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de levensmiddelenwetgeving, en zo meer kansen scheppen om oplossingen uit te werken voor vraagstukken waarover de lidstaten op wetenschappelijke gronden van mening verschillen

Commissie

- versterking van de coördinerende rol van de Commissie ten aanzien van coëxistentievraagstukken, als omschreven in Richtlijn 2001/18/EG, door middel van de instelling van een **coördinatiernetwerk** dat het makkelijk maakt om informatie over het naast elkaar voortbestaan van teeltwijzen uit te wisselen met en tussen de lidstaten
- rapportage aan de Raad en het Europees Parlement, **tegen einde 2005**, op basis van informatie van de lidstaten, over de ervaring die in de lidstaten in de praktijk is opgedaan met maatregelen om het naast elkaar voortbestaan van teeltwijzen mogelijk te maken, eventueel met inbegrip van een evaluatie van alle haalbare en noodzakelijke stappen

3.4. Nieuwe thema's, nieuwe vraagstukken

3.4.1. *Weefseltechnologie*

De AGCB wijst met nadruk op het belang voor Europa van een **duidelijke regelgeving voor producten van de menselijk-weefseltechnologie**. De vigerende regelgevingen van de lidstaten zijn niet geharmoniseerd, blijken met elkaar in tegenspraak, worden in bepaalde lidstaten bepaald door de monopoliepositie van (semi-)overheidsinstellingen en zijn in het algemeen niet bevorderlijk voor innovatie.

Samen met andere biotechnologieën zoals gentherapie en somatische celtherapie vormen deze geavanceerde therapieën een snelgroeïende sector die grote beloften inhoudt voor betere behandelingstechnieken en een verhoogde levenskwaliteit voor alle Europeanen. Om dit

potentieel te ontwikkelen werkt de Commissie aan een voorstel voor een regelgevingskader voor producten van de menselijk-weefseltechnologie.

Nadat hierover in 2002 en 2004 inspraakrondes werden georganiseerd, is thans overeenstemming bereikt over de algemene beginselen en de belangrijkste onderdelen van dit wetsvoorstel. De belanghebbende partijen zullen in mei-juni 2005 over het ontwerp-voorstel worden geraadpleegd. De aanneming van het voorstel van de Commissie is gepland voor het laatste kwartaal van 2005.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- de laatste hand leggen aan wetgeving ter harmonisering van de toelatingsprocedures voor het in de handel brengen van producten/procédés van de menselijk-weefseltechnologie, waarbij een hoog niveau van bescherming van de patiënt wordt gegarandeerd; de voorgestelde wetgeving wordt **vóór einde 2005** bij het Europees Parlement en de Raad ingediend

3.4.2. Genetische tests

Genetische tests en de wetenschappelijke, ethische, juridische en maatschappelijke implicaties daarvan blijven op nationaal en internationaal niveau het voorwerp van discussie. In diverse Europese landen is het debat over de noodzaak van nieuwe wetgeving, of in bepaalde gevallen over de herziening van de bestaande wetgeving, geopend¹³.

De Commissie is zich bewust van de verreikende consequenties die het ontbreken van een adequaat kwaliteitsborgingssysteem voor genetische tests kan hebben voor de onderzochte persoon en zijn of haar familie. Zonder de bevoegdheid van de lidstaten ten aanzien van genetische tests ook maar enigszins te willen doorkruisen, is de Commissie voornemens om naast de in het tweede voortgangsverslag genoemde prioritaire acties haar inspanningen voort te zetten teneinde in de EU en daarbuiten een zo hoog mogelijk kwaliteitsniveau voor genetische tests te garanderen.

¹³ Bijvoorbeeld Oostenrijk, België, Tsjechië, Finland, Duitsland, Nederland, Slowakije, Spanje en Zweden
- Add website link to the survey conducted by DG RTD.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie en lidstaten

- ▶ de EU-brede uitwisseling van informatie over goede praktijken en de samenwerking bij de ontwikkeling en het gebruik van genetische tests intensiveren via de open-coördinatiemethode. Met name zal in 2005-2006 werk worden gemaakt van een evaluatie van de geldigheid en het nut van genetische tests in de klinische context en van het opzetten van een verwijzingssysteem op EU-niveau voor genetische tests voor zeldzame en complexe aandoeningen
- ▶ alle maatregelen nemen die in het licht van het overleg passend of noodzakelijk blijken

Commissie

- ▶ een initiatief nemen ter bescherming van de persoonlijke gegevens van de werknemers in de werksituatie, rekening houdend met advies nr. 18 ("Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace") van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën. Het initiatief zal ook betrekking hebben op de verwerking van genetische gegevens
- ▶ de mogelijkheid onderzoeken om normen voor genetische tests vast te stellen krachtens artikel 152 of 153 van het Verdrag en een passend rechtsinstrument
- ▶ Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezien in samenhang met het gebruik van genetische tests en met name de kwaliteits- en prestatieborging van hulpmiddelen voor genetische tests
- ▶ beginnen met het in kaart brengen van de volksgezondheidsaspecten van het gebruik van genetische tests en netwerkvorming in dit verband

3.4.3. Farmacogenetica

Farmacogenetica bevindt zich nog in de O&O-fase, maar het laat zich aanzien dat toepassingen bij de geneesmiddelenontwikkeling en –beoordeling niet lang zullen uitblijven. Op deze ontwikkeling moet tijdig en met passende maatregelen worden ingespeeld. Hoe groot de gevolgen van de farmacogenetica voor de gezondheidszorg zullen zijn en met welke ethische, juridische en sociaal-economische implicaties rekening moet worden gehouden, is voorsnog onduidelijk. Het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) heeft in november 2004 een bijeenkomst van deskundigen georganiseerd. Daar werd benadrukt dat geen juridische maatregelen dienen te worden ingevoerd alvorens een brede inspraakronde voor alle belanghebbenden heeft plaatsgevonden. Ook werd gewezen op het belang van methoden die garanderen dat gevalideerde farmacogenetische tests van goede kwaliteit beschikbaar zijn. De onderzoeksprojecten die via het zesde kaderprogramma voor onderzoek en het pas ingestelde technologieplatform voor innovatieve geneesmiddelen worden gefinancierd, kunnen op dit gebied wellicht de juiste prikkels bieden en samenwerking tussen alle belanghebbende partijen stimuleren.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie

- ▶ initiatieven nemen in samenhang met de mogelijke voordelen en risico's en – in voorkomend geval - nieuwe beleidsvraagstukken in verband met de toepassing van de farmacogenetica, met inbegrip van een prospectieve studie, en onderzoeken of het wenselijk is om over de ethische implicaties daarvan het advies in te winnen van de Europese Groep voor de ethiek

3.4.4. Biobanken

Het aantal populatiespecifieke biobanken neemt wereldwijd alsmaar toe. Dit heeft er terzelfder tijd toe geleid dat nieuwe ethische vraagstukken in nationale en internationale ethische fora worden besproken. Op nationaal niveau wordt nieuwe, specifieke wetgeving inzake biobanken ten uitvoer gelegd of zijn er daarover thans besprekingen gaande. Als wij erin slagen de benutting van biobanken in heel Europa te optimaliseren, dan beschikken wij daarmee over een belangrijke troef voor de vooruitgang van de biomedische wetenschappen in Europa, met inbegrip van de ontwikkeling van genetische tests en farmacogenetica. Doeltreffende samenwerking wordt echter hoe langer hoe moeilijker in een complexe wereld waar de grondslagen van het beheer van particuliere en openbare biobanken van land tot land verschillen.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Commissie en lidstaten

- het initiatief nemen tot het opstellen van aanbevelingen met betrekking tot een algemeen kader voor biobanken, teneinde de EU-brede uitwisseling van gegevens en monsters voor onderzoeksdoeleinden te optimaliseren. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de lopende werkzaamheden op nationaal en internationaal niveau, bijvoorbeeld de activiteiten van de Raad van Europa en de OESO

Commissie

- onderzoeken of er behoefte bestaat aan een advies van de Europese Groep voor de ethiek betreffende de ethische implicaties van biobanken, waarvan er sommige reeds werden behandeld in EGE-advies nr. 19 over "Ethical aspects of umbilical cord blood banking"

4. CONCLUSIES

Zoals in het bijgaande werkdocument van de diensten van de Commissie uitvoeriger wordt beschreven, is sedert de publicatie van het verslag van vorig jaar op communautair niveau verder vooruitgang geboekt bij de uitvoering van de strategie en het stappenplan voor de biowetenschappen en de biotechnologie.

Net als vorig jaar moet worden erkend dat de situatie ten aanzien van de Europese biotechnologie en de concurrerendheid daarvan nog steeds voor verbetering vatbaar is.

Jammer genoeg worden er nog steeds vertragingen gesignaleerd bij de omzetting van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Ook moeten alle lidstaten actiever samenwerken bij de tenuitvoerlegging van het nieuwe regelgevingskader voor GGO's.

Tegen deze achtergrond wil de Commissie van haar kant de aanzet geven tot een bezinning over de rol van de biowetenschappen en de biotechnologie in de vernieuwde agenda van Lissabon en de omschrijving van de meest geschikte maatregelen om de verbintenissen van Lissabon na te komen. Daarbij zal gebruik worden gemaakt van de resultaten van een breed opgezette studie van de biotechnologie alsook van een evaluatie van de sedert 2002 geboekte vooruitgang.

De Commissie nodigt de Raad en alle belanghebbende partijen uit om aan dit bezinningsproces deel te nemen.