



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 29.06.2005  
KOM(2005) 286 v konečném znění

**ZPRÁVA KOMISE  
EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, VÝBORU REGIONŮ  
A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

**BIOLOGICKÉ VĚDY A BIOTECHNOLOGIE – STRATEGIE PRO EVROPU  
TŘETÍ ZPRÁVA O POKROKU A DALŠÍM SMĚROVÁNÍ**

{SEK(2005)850}

## 1. Úvod

V lednu 2002 přijala Komise Strategii pro Evropu v oblasti biologických věd a biotechnologie<sup>1</sup>, která se skládá ze dvou částí, a to z koncepčního zaměření (orientace politiky v této oblasti) a třicetibodového plánu na realizaci koncepce v podobě praktických kroků. Strategie stanoví, co se žádá od Komise a dalších evropských institucí, a současně doporučuje opatření pro další zainteresované veřejné a soukromé subjekty.

Komise má v úmyslu podávat pravidelné zprávy o dosaženém pokroku. Komise schválila druhou zprávu o pokroku dne 7. dubna 2004, v níž jednak vyzdvihla dosažený pokrok, ale současně poukázala na prodlení v některých oblastech<sup>2</sup>.

Tato zpráva je třetí v pořadí. Tak jako vloni je k této zprávě přiložen pracovní dokument aparátu Komise s podrobnými informacemi o realizaci akčního plánu.

## 2. BIOLOGICKÉ VĚDY A BIOTECHNOLOGIE V OBNOVENÉ LISABONSKÉ AGENDĚ

Ve své zprávě pro jarní zasedání Evropské rady<sup>3</sup> se Komise vyslovila pro takové nové zaměření lisabonské agendy v oblasti opatření, podporujících zaměstnanost a růst, které by bylo plně v souladu s cílem udržitelného rozvoje.

Odvětví biologických věd a biotechnologie může hrát v obnovené lisabonské strategii důležitou roli, a mělo by proto významně přispět k rozšíření tržního podílu Evropy na celosvětovém trhu nejmodernějších technologií.

Biologické vědy a biotechnologie mají potenciál k tomu, aby se z nich v průběhu nadcházejících desetiletí staly přední obory vědy, průmyslu a zaměstnanosti.

Biologické vědy a biotechnologie mohou vedle potenciálu rostoucí prosperity a většího počtu lepších pracovních míst nabídnout i vyšší kvalitu života cestou novátorských léčebných přípravků a zdravějšího životního prostředí. Z pozice průkopnických technologií mohou biologické vědy a biotechnologie přispět k modernizaci průmyslové základny Evropy.

Komise nyní rozhodla o zahájení procesu, v jehož rámci by se úloha biologických věd a biotechnologie měla promítnout do obnovené lisabonské agendy. Bylo všeobecně uznáno, že je třeba pochopit, jak může osvojení si moderní biotechnologie v různých průmyslových odvětvích přispět k naplňování cílů evropských politických strategií v oblasti hospodářského růstu, udržitelného rozvoje a ochrany životního prostředí.

Na žádost Evropského parlamentu se tudíž Komise zavázala, že provede studii a analýzu poměru nákladů a výnosů v oblasti biotechnologie a genetického inženýrství, včetně geneticky modifikovaných organismů, jednak z hlediska hlavních evropských politických cílů tak, jak byly formulovány v lisabonské strategii, bodě č. 21, a jednak z hlediska udržitelného rozvoje.

---

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

<sup>2</sup> KOM(2004)250, s podkladovým Pracovním dokumentem aparátu Komise (SEK(2004)438).

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

Tato studie má dvojitý účel. Jak pro rozhodující politické činitele, tak pro průmysl je především důležité vyhodnotit důsledky možností a výzev, které moderní biotechnologie staví před Evropu, pokud jde o ekonomické, sociální a environmentální aspekty. Studie bude tedy představovat první vstupy do výše zmíněných úvah. Zadruhé by taková nezávislá studie měla napomoci při prohlubování znalosti a chápání biologických věd a biotechnologie veřejností.

### ***Priority budoucích opatření***

#### ***Komise***

- ▶ provede **nezávislou studii** s cílem zajistit komplexní hodnocení a analýzu důsledků, možností a překážek, které moderní biotechnologie staví před Evropu, pokud jde o hospodářské, sociální a environmentální aspekty,
- ▶ na základě studie a důkladného zhodnocení pokroku dosaženého od roku 2002 **zaktualizovat strategii Společenství ve vztahu k biologickým vědám a biotechnologii** v dostatečném předstihu před jarním zasedáním Evropské rady v roce 2007.

## **3. PŘEHLED VÝVOJE POLITIKY A PRIORIT V OBLASTI PRAKTICKÝCH OPATŘENÍ**

### **3.1. Využití potenciálu**

#### ***3.1.1. Konkurenceschopnost evropského sektoru biotechnologií a příbuzných průmyslových odvětví***

Rok 2004 se celkově jeví spíše jako rok konsolidace než růstu evropské biotechnologie.

Počet podniků působících v Evropě a v USA na tomto poli se nijak výrazně nezměnil. Zřejmě to signalizuje, že jak americký, tak evropský sektor biotechnologie se dostaly do podobného stavu stability (anebo stagnace).

Podle srovnávací studie z nedávné doby<sup>4</sup> působí v evropském biotechnologickém odvětví přibližně stejný počet firem jako v severoamerickém, avšak evropské podniky zaměstnávají skoro o polovinu méně lidí, na výzkum a vývoj vynakládají jen třetinu prostředků, získávají tři až čtyřikrát méně rizikového kapitálu a mají přístup k čtyřikrát nižšímu objemu úvěrů ve srovnání s firmami v USA. Přitom však biotechnologický průmysl USA produkuje jen asi dvakrát větší objem výnosů než jeho evropský konkurent.

Podle téže studie představuje rozdíl ve financování pravděpodobně největší překážku pro konkurenceschopnost Evropy v oblasti biotechnologie. Tím není řečeno, že je to právě nedostatek počátečního nebo rychle nastupujícího rizikového kapitálu, který by brzdil evropské biotechnologie. Hlavní překážka se podle všeho nachází v pozdější fázi ekonomického cyklu. Po několika málo letech, kdy by evropské společnosti měly začít prosperovat, dojdou zřejmě většině z nich peníze.

Vzhledem k nástupu nových konkurentů, zejména z oblasti Asie a Tichomoří, mají někteří odborníci důvodné obavy, pokud jde o dlouhodobou konkurenceschopnost evropského biotechnologického průmyslu, třebaže v současnosti ještě asijsí konkurenti nejsou natolik vyspělí jako jejich protějšky z Evropy.

<sup>4</sup> „Biotechnologie v Evropě: Srovnávací studie 2005“ od Critical I

S cílem řešit tento problém přijala Komise návrh Programu konkurenceschopnosti a inovace<sup>5</sup>, který počítá s celkovým rozpočtem ve výši 4,2 mld. EUR na roky 2007–2013. Je navržen tak, aby zajistil nástroje pro vznik a udržení podpůrného prostředí pro inovativní firmy cestou zvýhodněného spojování sil a posilování přístupu k financím. Zadruhé, Komise se v rámci svého návrhu 7. rámcového programu výzkumu a vývoje<sup>6</sup> zmínila o novém nástroji financování, jímž je „nástroj financování se sdíleným rizikem“, který by mohl zajistit půjčky pro větší výzkumné a infrastrukturální projekty.

### 3.1.2. *Poradní skupina pro konkurenceschopnost v biotechnologii*

**Poradní skupinu pro konkurenceschopnost v biotechnologii** při Industry and Academia (CBAG) jmenovala Komise v roce 2003 podle strategie, bodu 10b. Jsou v ní zástupci všech odvětví průmyslu a společností na všech stupních firemního vývoje, jakož i akademičtí odborníci na podnikání. Úlohou skupiny je dávat Komisi doporučení a podílet se na vypracování této pravidelné výroční zprávy.

V druhé zprávě<sup>7</sup>, posuzuje skupina svou první sadu doporučení z r. 2003, jakého pokroku se podařilo dosáhnout v uplynulém roce při jejich uplatňování a zbývající nebo nové překážky, jež je nutno překonat. Komise tuto druhou zprávu vítá a vyzývá CBAG, aby nepřestávala přispívat vzhledem k ohlášené aktualizaci strategie v budoucnosti.

Skupina CBAG potvrzuje svou podporu Evropské strategii v oblasti biologických věd a biotechnologie z r. 2002. Domnívá se, že diskuse o zprávě Komise o pokroku na úrovni příslušných ministerských rad pomůže zajistit řádné posouzení a dodržování jejího obsahu v členských státech.

Skupina CBAG současně konstatuje, že dosavadní realizace strategie byla nesystematická a jisté vážné obavy nadále přetrvávají. Bylo vydáno 10 klíčových doporučení, s cílem rozptýlit tyto obavy. Tato zpráva na některé z nich reaguje. Zbývající doporučení budou posouzena v rámci širších úvah Komise ve světle ohlášené aktualizace strategie v budoucnosti.

### 3.1.3. *Ochrana duševního vlastnictví*

CBAG považuje za podstatné co nejrychlejší zavedení **zjednodušeného, funkčního a cenově dostupného systému patentování ve Společenství**. Nedostatečný pokrok v provádění směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů klade další překážku na cestě k efektivním inovacím.

Do dnešního dne provedlo dvacet členských států<sup>8</sup> směrnici 98/44/ES<sup>9</sup> o právní ochraně biotechnologických vynálezů do svého vnitrostátního práva a další členské státy se nacházejí v různých fázích tohoto procesu.

Dne 9. července 2003 předala Komise Evropskému soudnímu dvoru věc osmi členských států za to, že neprovedly směrnici ve svém vnitrostátním právu. Tři z těchto řízení pro porušení

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

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

<sup>7</sup> Úplný text zprávy skupiny viz přílohu k pracovnímu dokumentu aparátu Komise na stránce [http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm)

<sup>8</sup> Dánsko, Finsko, Irsko, Spojené království, Řecko, Španělsko, Portugalsko, Švédsko, Nizozemsko, Francie, Německo, Belgie, Estonsko, Česká republika, Slovensko, Kypr, Polsko, Maďarsko, Malta a Slovinsko.

<sup>9</sup> Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13.

povinnosti ještě nebyla uzavřena<sup>10</sup>. V prosinci 2004 byla zahájena dvě další řízení pro porušení povinností proti Lotyšsku a Litvě.

Sama Komise posoudila dvě otázky z výroční zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě o vývoji a důsledcích patentového práva v oblasti biotechnologie a genetického inženýrství tak, jak ji stanoví článek 16 písm.c) směrnice 98/44/ES<sup>11</sup>, jmenovitě pak působnost patentů na sekvence či dílčí sekvence genů izolovaných z lidského těla a patentovatelnost lidských kmenových buněk a z nich získaných buněčných linií. Oběma těmito tématy se zabývá zpráva Komise podávaná v souladu s článkem 16 písm. c) směrnice.

#### **Priority budoucích opatření**

##### **Členské státy**

- ▶ plně a rychle převezmou a provedou směrnici 98/44/ES.

##### **Komise**

- ▶ bude dále sledovat, zda eventuální rozdíly v právních předpisech členských států upravujících působnost patentů na sekvence genů vyvolávají nějaké ekonomické důsledky.

#### **3.1.4. Propojování evropské biotechnologie do sítě**

Neformální **sít' představitelů členských států k problematice konkurenceschopnosti**, založená v souladu s opatřením č. 10a strategie, nadále funguje a sehrává účinnou roli v **orientačním srovnávání přístupů evropských států k biotechnologii**.

Prvotním cílem orientačního srovnávání je poskytnout rozhodujícím evropským politickým činitelům nástroje, které jim pomohou formulovat jejich zásadní přístupy k biotechnologii. Celkovým cílem projektu bylo zjistit zásadní přístupy států, které mají vliv na rozvoj biotechnologie v Evropě, a vyhodnotit jejich účinnost na základě ověřitelných dat. Analýza prvního kola orientačního srovnávání bylo odhalila jak přínosy, tak omezené možnosti této činnosti, která by se měla pravidelně opakovat, a rovněž poukázala na nutnost zkvalitnění její metodiky.

Srovnání nástrojů v jednotlivých sledovaných zemích a v různých sledovaných obdobích (1994/95 a 2004) odhalilo, že státy se ve své veřejné politice celkově stále pozitivněji stavějí k biotechnologii.

<sup>10</sup> Lucembursko, Rakousko a Itálie.

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

## Priority budoucích opatření

### **Komise a členské státy**

- ▶ budou nadále spolupracovat a vyměňovat si navzájem informace prostřednictvím stávající biotechnologické sítě.

### **Členské státy**

- ▶ v roce 2006 zopakují **orientační srovnávání**, s cílem zajistit základnu pro výměnu optimálních postupů a doladování svých zásadních přístupů. Výsledky této činnosti by měly přispět i k budoucí aktualizaci strategie.
- ▶ budou v rámci orientačního srovnávání podávat Komisi zprávy o pokroku při provádění strategie ve vztahu k biotechnologii.

## 3.2. Financování výzkumu v Evropě

Šestý rámcový program výzkumu působí nadále jako silný stimul pro výzkum biologických věd a biotechnologie v Evropě, zejména co se týče kritického množství lidských a finančních zdrojů, sdílení znalostí a výzkumných kapacit, zvyšování kvality vědeckých výsledků, koordinace činnosti v jednotlivých zemích a podpory politik EU.

Šestý rámcový program výzkumu rovněž nadále přitahuje průmysl a zvláště **malé a střední podniky**. Nicméně,

CBAG doporučuje připravit 7. rámcový program i s efektivním administrativním systémem, aby se povzbudila větší účast na programu a aby se výrazně zvýšil počet zúčastněných malých a středních podniků.

Dne 6. dubna schválila Komise návrh Sedmého rámcového programu výzkumu ES na roky 2007–2013 (dále jen „FP7“)<sup>12</sup>. Hlavní prioritou FP7 bude zjednodušení způsobu jeho fungování a usnadnění účasti na něm cestou procedurálních opatření a efektivnějších nástrojů.

Díky ostřejšímu zaměření na témata místo na nástroje by se program měl stát flexibilnějším, lépe přizpůsobeným potřebám daného odvětví a pro účastníky přehlednějším.

Důležitou prioritou ve FP7 bude mít nadále výzkum léčebných přípravků v oblasti biologických věd a biotechnologie. Komise hodlá spojit příslušné technologie a sektory za účelem vytvoření evropské **bioekonomiky založené na znalostech**, která zajistí nezbytné kritické množství, synergii a výstupy pro uspokojení sociálních a hospodářských požadavků volajících po udržitelné a ekoeffektivní výrobě, využití obnovitelných biologických zdrojů a jejich přeměně na zdravotnické, energetické a jiné průmyslové výrobky. To následně zajistí pobídku pro rychlejší ekonomický růst a vyšší zaměstnanost.

<sup>12</sup> KOM(2005) 119 v konečném znění

#### Priority budoucích opatření

- **Komise** založí s členskými státy EU síť, která napomůže koordinovat vývoj a provádění evropské politiky v oblasti výzkumu **znalostní bioekonomiky** v koordinovaném úsilí se Stálým výborem pro zemědělský výzkum.

### 3.3. Důvěra ve vědecky založený regulační dohled

#### 3.3.1. Přezkoumání farmaceutické právní úpravy

CBAG upozorňuje na přetrvávající problémy s licencováním léčiv, která jsou produktem biotechnologie. Konkrétně se jedná o některá registrační řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), která jsou příliš složitá a nákladná, a mohou tak při zavádění nových přípravků malými a středními podniky působit jako silný demotivující prvek.

Po přijetí nového legislativního rámce Společenství pro oblast farmaceutických výrobků a po jeho zveřejnění 30. března 2004 se úsilí zaměřilo na zavádění této právní úpravy do života a tedy na prováděcí opatření a předpisy. Tato opatření zahrnují nařízení Komise o pobídkách pro malé a střední podniky v rámci jejich jednání s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Komise kromě toho schválila dne 29. září 2004 návrh nařízení o dětských léčivích. Tím má průmysl zajistit řadu pobídek k vývoji léčivých přípravků určených zvláště pro děti, včetně lepší ochrany práv k duševnímu vlastnictví.

#### 3.3.2. Právní úprava geneticky modifikovaných organismů (GMO)

CBAG sice vítá vůdčí roli, kterou Komise v posledních měsících sehrává při zavádění právních předpisů EU o GMO a při schvalování výrobků z GMO, avšak současně zastává stanovisko, že **provedení ucelených právních předpisů EU o GMO, kterou uzákonil Parlament a Rada, je věcí samotných členských států.**

V rámci orientační diskuse dne 28. ledna 2004 se Komise shodla na dalším postupu ohledně dosud neuzavřených rozhodnutí o geneticky modifikovaných organismech (GMO) a ohledně nastávajícího uplatňování nového regulačního rámce.

Po celý rok 2004 se Komise držela příslušného postupu pro projednávání věcí ve výborech v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů EU a dosáhla pokroku v oblasti neuzavřených rozhodnutí o zavádění nových produktů z GMO na trh i pokud jde o rušení národních ochranných opatření.

Poté, co členské státy nezajistily kvalifikovanou většinu v Regulačním výboru nebo v Radě, přijala Komise tři rozhodnutí týkající se zavádění výrobků z GMO na trh.

Komise také vydala seznam 17 odrůd odvozených ze schválené geneticky modifikované kukuřice řady MON810 ve Společném katalogu odrůd zemědělských rostlin, což znamená, že semena těchto geneticky modifikovaných odrůd lze prodávat na celém území Společenství.

Komise navíc přispěla k posílení právních předpisů Společenství o GMO tím, že schválila opatření, jímž se zakazuje dovoz neschválených geneticky modifikovaných produktů do Společenství.

Administrativním řízením si razí cestu další návrhy rozhodnutí, avšak navzdory vylepšenému novému regulačnímu rámci obavy veřejnosti i politiků z GMO přetrvávají.

V rámci poslední orientační diskuse dne 22. března 2005 potvrdila Komise svou naprostou důvěru ve stávající regulační rámec, jemuž jsou GMO podřízeny, a konstatovala, že i nadále dostojí všem svým zákonným závazkům a tak jak náleží bude pokračovat ve schvalování dosud neuzavřených povolení.

Nyní Komise očekává aktivnější spolupráci ze strany všech členských států při zajišťování správného provedení nových a ještě přísnějších právních předpisů upravujících GMO, které samy požadovaly a k nimž se následně zavázaly.

#### Priority budoucích opatření

##### *Členské státy*

- ▶ sehrají svou roli při provádění nového regulačního rámce o GMO

##### *Komise*

- ▶ i do budoucna zajistí plné provedení regulačního rámce EU o GMO,
- ▶ dokončí práce na stanovení **minimálních požadavků na označování** náhodného nebo technicky nevyhnutelného výskytu schválených geneticky modifikovaných **semen** v osivu jak konvenčních, tak organických odrůd.

Komise se rovněž rozhodla vystupňovat úsilí vedoucí k řešení všech známých a nevyřešených problémů, což by mohlo posílit spolupráci v procesu rozhodování a nakonec vyústit v širší konsenzus mezi institucemi a dalšími zainteresovanými subjekty.

#### Priority budoucích opatření

##### *Evropský úřad pro bezpečnost potravin*

- ▶ podpoří a bude plně využívat síťové propojení národních vědeckých orgánů v souladu s článkem 36 nařízení (ES) 178/2002 o potravinovém právu a tím rozšíří možnost vyřešení rozdílných vědeckých názorů panujících mezi členskými státy.

##### *Komise*

- ▶ zřízením **koordinační sítě** určené ke snadnější výměně informací o koexistenci s členskými státy a mezi nimi posílí svou koordinační úlohu ve vztahu k problémům koexistence tak, jak je tato její role definována ve směrnici 2001/18/ES,
- ▶ podá Radě a Evropskému parlamentu **do konce roku 2005** zprávu na základě informací od členských států o jejich zkušenostech z provádění opatření, která řeší koexistenci, včetně, bude-li to na místě, zhodnocení všech možných a nezbytných kroků, jež je nutno učinit.



### 3.4. Nové otázky

#### 3.4.1. Vývoj tkání

CBAG zdůrazňuje, že pro Evropu je důležité mít **jednoznačnou úpravu uměle vyvinutých lidských tkání**. Platné předpisy členských států nejsou harmonizované, jsou protikladné, v některých členských státech podléhají monopolnímu postavení státem řízených ústavů a obecně nepodporují inovaci na tomto poli.

Spolu s dalšími biotechnologiemi, jako je genová terapie a somatická buněčná terapie, představují tyto moderní terapie rychle rostoucí sektor, který v sobě obsahuje příslib lepších léčebných možností a kvalitnějšího života v celé Evropě. V zájmu rozvinutí tohoto potenciálu pracuje Komise na návrhu regulačního rámce pro produkty z uměle vytvořených lidských tkání.

Po veřejných konzultacích v letech 2002 a 2004 byly nyní dohodnuty zásady a hlavní prvky tohoto legislativního návrhu. Názor zainteresovaných subjektů na tento koncept bude vyžádán v květnu–červnu 2005. Přijetí návrhu Komise se plánuje na poslední čtvrtletí 2005.

#### Priority budoucích opatření

##### **Komise**

- ▶ dokončí právní úpravu, která sladí schvalovací řízení pro zavádění produktů z uměle vytvořených lidských tkání na trh a současně zaručí vysokou úroveň ochrany pacientů, a předloží ji Parlamentu a Radě **do konce roku 2005**.

#### 3.4.2. Genetické testy

V národním i mezinárodním měřítku pokračovala diskuse o genetických testech a jejich vědeckých, etických, právních a společenských dopadech. Po celé Evropě byla zahájena diskuse o potřebě nové právní úpravy a v některých případech o novelizaci platné právní úpravy<sup>13</sup>.

Komise si uvědomuje dalekosáhlé důsledky, které může způsobit testováním osobám a jejich rodinám absence adekvátního systému zajištění kvality genetického testování. Aniž by se chtěla jakkoli vměšovat do kompetence členských států v oblasti genetických testů, hodlá Komise, kromě prioritních kroků, které byly vyjmenovány ve 2. zprávě o pokroku, pokračovat v úsilí o zajištění co nejvyšší kvality genetického testování v EU i za jejími hranicemi.

<sup>13</sup> Například Rakousko, Belgie, Česko, Finsko, Německo, Nizozemsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko – doplnit spojení na internetový server, kde jsou výsledky průzkumu prováděného DG RTD

### Priority budoucích opatření

#### Komise a členské státy

- ▶ posílí celoevropskou výměnu informací o optimální praxi a spolupráci na vývoji a využívání genetických testů metodou otevřené koordinace. Zejména zhodnotí klinickou platnost a užitečnost genetických testů a v letech 2005–2006 se na úrovni EU bude zabývat vybudováním systému hlášení a genetického testování vzácných a komplexních chorob
- ▶ přijmou taková vhodná či požadovaná opatření, jaká vyplynou z koordinace.

#### Komise

- ▶ zahájí iniciativu na ochranu osobních údajů pracovníků v rámci jejich pracovního poměru se zohledněním stanoviska č. 18 Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích nazvaného „Etické aspekty genetického testování na pracovišti“. Tato iniciativa bude řešit také zpracovávání genetických dat,
- ▶ zanalyzuje možnost stanovit normy genetického testování podle článku 152 nebo 153 Smlouvy a příslušného právního nástroje,
- ▶ zanalyzuje směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v kontextu genetického testování a zvláště pokud jde o zajištění kvality a výkonnosti techniky používané na genetické testování,
- ▶ zahájí mapování a propojování různých aspektů genetického testování ve veřejném zdravotnictví.

### 3.4.3. Farmakogenetika

Farmakogenetika se pořád ještě nachází ve stadiu výzkumu a vývoje, ale očekává se její vyhodnocení a uplatnění ve vývoji léčiv a pro toto vyhodnocení je třeba včas připravit příslušná opatření. Stále nejsou jisté etické, právní a sociálně ekonomické důsledky farmakogenetiky ani její dopady na zdravotní péči. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zorganizovala v listopadu 2004 setkání odborníků, kde bylo zdůrazněno, že než proběhne široký proces konzultací se všemi příslušnými zainteresovanými stranami, neměla by se přijímat žádná legislativa; setkání současně vyzdvihlo význam zajištění vysoké kvality a metod validace farmakogenetických testů. Předpokládá se, že výzkumné projekty, financované v rámci 6. rámcového programu výzkumu a z nově založené Technologické platformy pro novátorské léčivé přípravky, přijdou s pobídkami na tomto poli a že zlepší spolupráci mezi všemi zainteresovanými subjekty.

### Priority budoucích opatření

#### Komise

- ▶ zahájí iniciativy ohledně potenciálních přínosů, rizik a možných nových politických problémů spojených s uplatněním farmakogenetiky, včetně výhledové studie, a zváží potřebu stanoviska Evropské skupiny pro etické otázky k etickým důsledkům.

### 3.4.4. Biobanky

Po světě vznikají stále další a další biobanky, do nichž dává vzorky široká veřejnost. To současně nastoluje nové etické otázky, o nichž diskutují etické komise v národním i mezinárodním měřítku. Na úrovni národních států byly kodifikovány nebo se projednávají nové zákony, které specificky upravují biobanky. Schopnost optimalizovat využití biobank v celé Evropě představuje důležitý předpoklad pro zajištění pokroku v evropské biomedicíně, včetně dalšího vývoje genetických testů a farmakogenetiky. Účinná spolupráce je však stále

obtížnější ve složitém světě, kde v každé zemi platí jiné principy pro státní a soukromé biobanky.

#### **Priority budoucích opatření**

##### **Komise a členské státy**

- ▶ zahájí iniciativy ohledně vypracování doporučení pro obecné zásady, jimiž se budou řídit biobanky, a jež zoptimalizují sdílení dat a vzorků pro výzkumné účely v rámci celé EU. Budoucí aktivity by měly zohlednit probíhající práce na národní a mezinárodní úrovni, například aktivity Rady Evropy a OECD.

##### **Komise**

- ▶ zváží potřebu získání stanoviska od Evropské skupiny pro etické otázky k etickým dopadům, z nichž některé už byly okomentovány v stanovisku č. 19 „Etické aspekty bank krevních buněk z pupeční šňůry“.

#### **4. ZÁVĚRY**

Jak se podrobněji uvádí v příloženém pracovním dokumentu aparátu Komise, od loňské zprávy bylo na úrovni Společenství dosaženo dalšího pokroku v provádění Strategie a plánu v oblasti biologických věd a biotechnologie.

Tak jako vloni je nutno přiznat, že situace v evropské biotechnologii a její konkurenceschopnosti pořád vyžaduje zlepšování.

Bohužel, pořád jsou zaznamenávána prodlení v procesu provádění ve vnitrostátním právu směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů. Existuje rovněž potřeba aktivnější spolupráce při provádění nového legislativního rámce GMO ze strany všech členských států.

Na pozadí výše uvedeného zahájí Komise proces úvah o úloze biologických věd a biotechnologie v obnovené lisabonské agendě a o nalezení nejvhodnějších opatření pro splnění závazků z Lisabonu. Tento proces bude vycházet z výsledků komplexní studie biotechnologie a z vyhodnocení pokroku dosaženého od roku 2002.

Komise vyzývá Radu a všechny zainteresované subjekty, aby se tohoto procesu účastnily.