



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 29.06.2005
COM(2005) 286 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΒΙΟΕΠΣΤΗΜΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ – ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
ΤΡΙΤΗ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΕΚΘΕΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΟ
ΜΕΛΛΟΝ**

{SEC(2005)850}

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τον Ιανουάριο του 2002, η Επιτροπή θέσπισε στρατηγική για την Ευρώπη όσον αφορά τις Βιοεπιστήμες και τη Βιοτεχνολογία¹, η οποία συνίσταται σε δύο μέρη – κατευθυντήριες γραμμές πολιτικής και σχέδιο εκ 30 σημείων για την υλοποίηση της πολιτικής. Προσδιορίζει τα όσα είναι αναγκαία να γίνουν εκ μέρους της Επιτροπής και των άλλων ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων, συνιστώντας, εκ παραλλήλου, την ανάληψη ενεργειών από άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.

Η Επιτροπή προτίθεται να υποβάλλει, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, περιοδικές εκθέσεις για την εκάστοτε πρόοδο. Η Επιτροπή υιοθέτησε τη δεύτερη ενδιάμεση έκθεσή της στις 7 Απριλίου 2004, η οποία υπογράμμισε την επιτευχθείσα πρόοδο και επεσήμανε καθυστερήσεις σε ορισμένους τομείς².

Η παρούσα ανακοίνωση αποτελεί την τρίτη ενδιάμεση έκθεση. Όπως πέρυσι, η παρούσα έκθεση συνοδεύεται από Έγγραφο Εργασίας των Υπηρεσιών της Επιτροπής, το οποίο περιλαμβάνει λεπτομερή στοιχεία για την εφαρμογή του σχεδίου δράσεως.

2. ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΣΘΕΙΑΣ ΑΤΖΕΝΤΑ (ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ) ΤΗΣ ΛΙΣΣΑΒΩΝΑΣ

Στην έκθεσή της προς το εαρινό Ευρωπαϊκό Συμβούλιο³, η Επιτροπή εισηγήθηκε την αναπροσαρμογή της Ατζέντας (στρατηγικής) της Λισσαβώνας σε δράσεις που προάγουν την απασχόληση και την ανάπτυξη, κατά τρόπο απολύτως συμβατό με τον στόχο της αειφόρου ανάπτυξης.

Η βιομηχανία των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας ενδέχεται να κληθεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην αναπροσαρμοσμένη στρατηγική της Λισσαβώνας και, ως εκ τούτου, θα μπορούσε να συμβάλει σημαντικά στην αύξηση της συμμετοχής της Ευρώπης στην παγκόσμια αγορά υψηλής τεχνολογίας. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία παρέχουν όλα τα εχέγγυα για να αποτελέσουν τομείς αιχμής στην επιστήμη, τη βιομηχανία και την απασχόληση, τις προσεχείς δεκαετίες. Πέραν της αύξησης της ευημερίας με τη δημιουργία περισσότερων και καλύτερων θέσεων εργασίας, οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία παρέχουν τη δυνατότητα βελτίωσης της ποιότητας ζωής μας μέσω καινοτόμων ιατρικών εφαρμογών και καλύτερου περιβάλλοντος. Ως πρωτοπόρος τεχνολογία, οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία μπορούν να συμβάλουν στον εκσυγχρονισμό της βιομηχανικής βάσεως της Ευρώπης.

Η Επιτροπή αποφάσισε να δρομολογήσει μια διαδικασία προβληματισμού σχετικά με τον ρόλο των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στην αναπροσαρμοσμένη Ατζέντα της Λισσαβώνας. Έχει αναγνωριστεί η ανάγκη κατανόησης των τρόπων δυνητικής συμβολής της σύγχρονης Βιοτεχνολογίας στο πλαίσιο των διαφόρων τομέων παραγωγής, στους στόχους της ευρωπαϊκής στρατηγικής για την οικονομική ανάπτυξη, την αειφόρο ανάπτυξη και τη διαφύλαξη του περιβάλλοντος.

¹ COM(2002)27

² COM(2004)250, υποστηριζόμενη από το Έγγραφο Εργασίας των Υπηρεσιών της Επιτροπής SEC(2004)438

³ COM(2005)24

Ανταποκρινόμενη στο αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή ανέλαβε να εκπονήσει μελέτη – και να διενεργήσει ανάλυση κόστους/ωφέλους – για τη βιοτεχνολογία και τη γενετική τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένων των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, στο πλαίσιο των κύριων στόχων ευρωπαϊκής πολιτικής που διατυπώθηκαν στη στρατηγική της Λισσαβώνας, Ατζέντα 21, και της αειφόρου ανάπτυξης.

Ο στόχος της παρούσας μελέτης είναι διττός. Κατά πρώτον, η εκτίμηση των επιπτώσεων, ευκαιριών και δυνατοτήτων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας για την Ευρώπη υπό το οικονομικό, κοινωνικό και περιβαλλοντικό πρίσμα, είναι σημαντική τόσο για τους υπεύθυνους για τη χάραξη πολιτικής, όσο και για τη βιομηχανία. Ως εκ τούτου, η μελέτη θα συνιστούσε την κύρια βάση του αναφερθέντος προβληματισμού. Κατά δεύτερο λόγο, η ανεξάρτητη αυτή μελέτη αναμένεται να συμβάλει στην ευαισθητοποίηση του κοινού και στην κατανόηση των Βιοεπιστημών και της Βιοτεχνολογίας.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Η Επιτροπή

- ▶ θα εκπονήσει **ανεξάρτητη μελέτη** με στόχο μια συνολική εκτίμηση και ανάλυση κόστους/ωφέλους των συνεπειών, ευκαιριών και δυνατοτήτων που προσφέρει στην Ευρώπη η σύγχρονη βιοτεχνολογία υπό το οικονομικό, κοινωνικό και περιβαλλοντικό πρίσμα,
- ▶ θα αξιοποιήσει τόσο τη μελέτη, όσο και μια εις βάθος εκτίμηση της προόδου που επετεύχθη από το 2002 μέχρι σήμερα ώστε να **επικαιροποιήσει την Κοινοτική Στρατηγική για τις Βιοεπιστήμες και τη Βιοτεχνολογία** εγκαίρως για το εαρινό Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του 2007.

3. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΣ

3.1. Αξιοποίηση των δυνατοτήτων

3.1.1. Ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού κλάδου της βιοτεχνολογίας και των συναφών βιομηχανιών

Σε γενικές γραμμές, το 2004 μοιάζει να ήταν έτος παγίωσης και όχι ανάπτυξης της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας.

Δεν υπήρξε σημαντική αλλαγή του αριθμού εταιρειών που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτό στην Ευρώπη και στις ΗΠΑ. Το γεγονός αυτό υποδηλώνει ότι οι τομείς της βιοτεχνολογίας, τόσο στις ΗΠΑ, όσο και στην Ευρώπη έφθασαν σε συναφή επίπεδα σταθερότητας (ή στασιμότητας).

Σύμφωνα με πρόσφατη συγκριτική μελέτη⁴, η ευρωπαϊκή βιομηχανία βιοτεχνολογίας, με τις ίδιες περίπου ευκαιρίες όπως και στην Αμερική, απασχολεί περίπου το μισό προσωπικό, δαπανά περίπου το ένα τρίτο σε E&A, συγκεντρώνει το ένα τρίτο ή το ένα τέταρτο του κεφαλαίου υψηλού επιχειρηματικού κινδύνου και έχει πρόσβαση στο ένα τέταρτο των δανειοληπτικών πόρων. Ωστόσο, η βιομηχανία των ΗΠΑ παράγει μόνο το διπλάσιο των εισοδημάτων των αντίστοιχων ευρωπαϊκών κλάδων.

⁴ «Η Βιοτεχνολογία στην Ευρώπη: συγκριτική μελέτη: 2005» από την Critical I

Σύμφωνα με την ίδια μελέτη, το χρηματοδοτικό χάσμα είναι, κατά πάσα πιθανότητα, το μεγαλύτερο μεμονωμένο εμπόδιο που ορθώνεται στο δρόμο της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Τούτου λεχθέντος, δεν είναι μόνο η χρηματοδότηση με κεφάλαια εκκίνησης ή η έγκαιρη πρόσβαση σε κεφάλαια υψηλού επιχειρηματικού κινδύνου που παρεμποδίζει την πρόοδο της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας. Το κύριο εμπόδιο φαίνεται να εμφανίζεται σε μεταγενέστερο στάδιο του επιχειρηματικού κύκλου. Μετά την πάροδο μερικών ετών, όταν οι εταιρείες της Ευρώπης θα έπρεπε να «απογειώνονται», οι περισσότερες από αυτές δείχνουν σημάδια έλλειψης χρηματοοικονομικών πόρων.

Λόγω της εμφάνισης νέων ανταγωνιστών, ιδίως στην περιοχή της Ασίας-Ειρηνικού, υπάρχουν δικαιολογημένες ανησυχίες για την μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογικής βιομηχανίας, μολονότι, επί του παρόντος, οι Ασιάτες ανταγωνιστές είναι λιγότερο ώριμοι από τους Ευρωπαίους.

Προκειμένου να αντιμετωπιστεί το ζήτημα αυτό, η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για Πρόγραμμα Ανταγωνιστικότητας και Καινοτομίας⁵, συνολικού προϋπολογισμού 4 δισεκατομ. € για την περίοδο 2007-2013. Το Πρόγραμμα αποβλέπει στην εξασφάλιση μέσων για τη ανάπτυξη και στήριξη ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος εις ό,τι αφορά τις καινοτόμους εταιρείες, στην ενθάρρυνση των ομαδοποιήσεων, στην ενίσχυση της πρόσβασης στη χρηματοδότηση. Κατά δεύτερον, η Επιτροπή, στην πρότασή της για το 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο E&A⁶, σκιαγράφησε ένα νέο χρηματοδοτικό μέσο, τη «χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού του κινδύνου», το οποίο αναμένεται να εξασφαλίσει τη δανειοδότηση ευρύτερων έργων έρευνας και υποδομών.

3.1.2. Η Ανταγωνιστικότητα στη Συμβουλευτική Ομάδα για τη Βιοτεχνολογία

Η Συμβουλευτική Ομάδα για την Ανταγωνιστικότητα στη Βιοτεχνολογία με τη Βιομηχανία και τα Πανεπιστήμια (**Competitiveness in Biotechnology Advisory Group-CBAG**) συνεστήθη από την Επιτροπή το 2003 σύμφωνα με τη Δράση 10B της Στρατηγικής. Συγκεντρώνει εκπροσώπους από όλους τους βιομηχανικούς τομείς και από εταιρείες που βρίσκονται σε διάφορες φάσεις της ανάπτυξης μιας εταιρείας, καθώς και δραστήριους εκπροσώπους των ακαδημαϊκών τίτλων και έχει ως αποστολή τη διατύπωση συστάσεων προς την Επιτροπή και τη συμβολή στην κατάρτιση της παρούσας ετήσιας έκθεσης.

Στη δεύτερη έκθεσή του⁷, η ομάδα προβαίνει σε ανασκόπηση της πρώτης σειράς συστάσεων του 2003, εξετάζει την περυσινή πρόοδο προς την επίτευξή τους και τα εναπομένοντα νέα προσκόμματα. Η Επιτροπή χαιρετίζει τη δεύτερη αυτή έκθεση και καλεί την CBAG να συνεχίσει την πορεία της προς την κατεύθυνση αυτή, ενόψει της εξαγγελθείσας μελλοντικής επικαιροποίησης της Στρατηγικής.

Η ομάδα CBAG επιβεβαιώνει τη στήριξή της για την Ευρωπαϊκή Στρατηγική του 2002 για τις Βιοεπιστήμες και την Βιοτεχνολογία. Εκφράζει την άποψη ότι η συζήτηση των ενδιάμεσων εκθέσεων της Επιτροπής σε επίπεδο αρμόδιων υπουργικών Συμβουλίων θα συνέβαλλε στην κατάλληλη εξέταση του περιεχομένου τους και στην ανάληψη των κατάλληλων ενεργειών εκ μέρους των κρατών μελών.

⁵ COM(2005)121

⁶ COM(2005)118

⁷ Το πλήρες κείμενο της έκθεσης της Ομάδας υπάρχει στον εξής δικτυακό τόπο http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

Ταυτοχρόνως, η ομάδα CBAG σημειώνει ότι η εφαρμογή της Στρατηγικής ήταν αποσπασματική και ότι εξακολουθούν να υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες. Προκειμένου να τις αντιμετωπίσει, εκδόθηκαν 10 βασικές συστάσεις. Η παρούσα έκθεση ανταποκρίνεται σε ορισμένες από αυτές. Οι εναπομένουσες συστάσεις θα αντιμετωπισθούν στο πλαίσιο ενός ευρύτερου προβληματισμού της Επιτροπής, υπό το φως της εξαγγελθείσας μελλοντικής επικαιροποίησης της Στρατηγικής.

3.1.3. Προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας

Η ομάδα CBAG θεωρεί απαραίτητη την **θέσπιση, το συντομότερο δυνατόν, ενός απλουστευμένου, πρακτικού και προσιτού κοινοτικού συστήματος δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας**. Η έλλειψη προόδου στην εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων συνιστά ένα ακόμη πρόσκομμα στην καινοτομία.

Μέχρι στιγμής, 20 κράτη μέλη⁸ μετέφεραν στην οικεία έννομη τάξη την οδηγία 98/44/EK⁹ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ενώ τα υπόλοιπα κράτη μέλη βρίσκονται σε διάφορες φάσεις της διαδικασίας αυτής.

Στις 9 Ιουλίου 2003, η Επιτροπή παρέπεμψε οκτώ κράτη μέλη στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, για μη μεταφορά της οδηγίας στην οικεία εθνική έννομη τάξη. Μεταξύ αυτών, εκκρεμούν ακόμη τρεις διαδικασίες επί παραβάσει¹⁰. Τον Δεκέμβριο του 2004, κινήθηκαν δύο περαιτέρω διαδικασίες επί παραβάσει κατά της Λετονίας και της Λιθουανίας.

Από πλευράς της, η Επιτροπή εξέτασε δύο ζητήματα που επισημαίνονται στην Ετήσια Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την εξέλιξη και τις συνέπειες του δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής που προβλέπεται από το άρθρο 16 παράγραφος γ) της οδηγίας 98/44/EC¹¹, ειδικότερα δε το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με αλληλουχίες ή τμήματα αλληλουχιών γονιδίων που έχουν απομονωθεί από τον ανθρώπινο οργανισμό και τη δυνατότητα κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ανθρώπινων βλαστοκυττάρων και κυτταρικών ιστών που λαμβάνονται από αυτά. Τα δύο αυτά ζητήματα αντιμετωπίζονται στην έκθεση της Επιτροπής υπό το άρθρο 16 γ) της οδηγίας.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Κράτη μέλη

- πλήρης και ταχεία ενσωμάτωση και εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK.

Επιτροπή

- συνέχιση της παρακολούθησης για τις τυχόν οικονομικές επιπτώσεις από ενδεχόμενες διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με τις γονιδιακές αλληλουχίες.

⁸ Δανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ελλάδα, Ισπανία, Πορτογαλία, Σουηδία, Κάτω Χώρες, Γαλλία, Γερμανία, Βέλγιο, Εσθονία, Δημοκρατία της Τσεχίας, Σλοβακία, Κύπρος, Πολωνία, Μάλτα και Σλοβενία.

⁹ EE L 213, 30.7.1998, σ.13.

¹⁰ Λουξεμβούργο, Αυστρία και Ιταλία.

¹¹ COM(2002)545

3.1.4. Η δικτύωση της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη

Το ανεπίσημο δίκτυο των αρμόδιων για τα ζητήματα ανταγωνιστικότητας αξιωματούχων από τα κράτη μέλη, όπως συνεστήθη σύμφωνα με τη δράση 10α της Στρατηγικής, συνέχισε να λειτουργεί και διαδραμάτισε ουσιαστικό ρόλο στη θέσπιση συγκριτικής αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δημόσιων πολιτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Η θέσπιση συγκριτικής αξιολόγησης απέβλεπε κυρίως στον εξοπλισμό των υπεύθυνων για τη χάραξη ευρωπαϊκής πολιτικής, με σειρά εργαλείων που θα τους συνδράμουν στη διαμόρφωση των οικείων πολιτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Γενικός στόχος του εγχειρήματος ήταν ο καθορισμός τύπων δημόσιων πολιτικών που επηρεάζουν την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη και η εκτίμηση της αποτελεσματικότητάς τους με βάση τα ελέγξιμα δεδομένα. Η ανάλυση της πρώτης φάσης της θέσπισης συγκριτικών επιδόσεων ανέδειξε τόσο τα οφέλη, όσο και τα όρια του εγχειρήματος, το οποίο αναμένεται να επαναληφθεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα, καθώς και τις αναγκαίες μεθοδολογικές βελτιώσεις.

Από σύγκριση των εθνικών χαρτοφυλακίων μεταξύ των εξεταζόμενων χωρών και περιόδων (1994/95 και 2004), προκύπτει μια εικόνα γενικής ανάπτυξης των δημοσίων πολιτικών υπέρ της βιοτεχνολογίας.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Επιτροπή και κράτη μέλη

- συνέχιση της συνεργασίας και ανταλλαγή πληροφοριών με τα κράτη μέλη μέσω του υφιστάμενου δικτύου Βιοτεχνολογία.

Κράτη μέλη

- επανάληψη, το 2006, του προγράμματος θέσπισης συγκριτικών επιδόσεων για την εξασφάλιση βάσης ανταλλαγής των βέλτιστων πρακτικών και τελειοποίησης των πολιτικών. Τα αποτελέσματα του εγχειρήματος αυτού αναμένεται, επίσης, να συμβάλουν στη μελλοντική επικαιροποίηση της Στρατηγικής
- υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή για την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την εφαρμογή της στρατηγικής στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ως μέρους του εγχειρήματος θέσπισης συγκριτικών επιδόσεων

3.2. Η χρηματοδότηση της έρευνας στην Ευρώπη

Το 6^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο για την Έρευνα συνεχίζει να αποτελεί μια ισχυρή ώθηση στη σχετική με τις Βιοεπιστήμες και τη Βιοτεχνολογία έρευνα στην Ευρώπη, ιδίως από πλευράς κρίσιμης μάζας των ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων, ανταλλαγής γνώσεων και εξοπλισμού, ενίσχυσης της επιστημονικής αριστείας, συντονισμού των εθνικών δραστηριοτήτων και στήριξης των πολιτικών ΕΕ.

Το 6^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο για την Έρευνα συνέχισε, επίσης, να προσελκύει τη βιομηχανία, και ειδικότερα τις ΜΜΕ. Ωστόσο,

Η Ομάδα CBAG προτείνει, εις ό,τι αφορά το προτεινόμενο 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο, να σχεδιαστεί ενσωματώνοντας ένα εξορθολογισμένο διοικητικό σύστημα, ώστε να ενθαρρύνεται μεγαλύτερη συμμετοχή, και να αυξηθεί δραστικά τον αριθμό των συμμετεχουσών ΜΜΕ.

Στις 6 Απριλίου, η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση σχετική με το Έβδομο Πρόγραμμα Πλαίσιο για την Έρευνα ΕΚ 2007-2013 (ΠΠ7)¹². Βασική προτεραιότητα του ΠΠ7 θα είναι η απλούστευση του τρόπου λειτουργίας του και η διευκόλυνση της συμμετοχής στο πρόγραμμα, μέσω μέτρων σχετικών με τις διαδικασίες, καθώς και ο εξορθολογισμός των μέσων.

Εστιαζόμενο περισσότερο στα θέματα και λιγότερο στα μέσα, το πρόγραμμα προβλέπεται να καταστεί περισσότερο ευέλικτο και προσαρμόσιμο στις ανάγκες της βιομηχανίας, καθώς και απλούστερο για τους συμμετέχοντες.

Η σχετική με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία έρευνα για ιατρικές εφαρμογές θα παραμείνει σημαντική προτεραιότητα του ΠΠ7. Η Επιτροπή προτίθεται να συνδυάσει τις συναφείς τεχνολογίες και τομείς για την ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής **γνωσιοκεντρικής βιο-οικονομίας** η οποία θα εξασφαλίσει την αναγκαία κρίσιμη μάζα, τις απαραίτητες συνέργειες και τα αναγκαία αποτελέσματα, ώστε να καλυφθούν οι κοινωνικές και οικονομικές ανάγκες για μια αειφόρο και οικολογικά αποδοτική παραγωγή και αξιοποίηση των ανανεώσιμων βιολογικών πόρων και του μετασχηματισμού τους σε προϊόντα υγείας, σε τρόφιμα, ενεργειακά και άλλα βιομηχανικά προϊόντα. Με τη σειρά του, αυτό θα αποτελέσει παράγοντα επιτάχυνσης της ανάπτυξης και αύξησης της απασχόλησης.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Η Επιτροπή

- θα συστήσει δίκτυο με τα κράτη μέλη της ΕΕ προκειμένου να συμβάλει στην παγίωση της ανάπτυξης και εφαρμογής μιας ευρωπαϊκής ερευνητικής πολιτικής για μια **γνωσιοκεντρική βιο-οικονομία**, σε συνεργασία με την Μόνιμη Επιτροπή Γεωργικής Έρευνας.

3.3. Εμπιστοσύνη σε μια επιστημοκεντρική ρυθμιστική εποπτεία

3.3.1. Ανασκόπηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας

Η ομάδα CBAG επισημαίνει την ύπαρξη προβλημάτων με την έγκριση φαρμάκων που παράγονται με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας. Ειδικότερα, ορισμένες από τις διαδικασίες αδειοδότησης (έγκρισης) που χρησιμοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) είναι ταυτοχρόνως σύνθετες και δαπανηρές και μπορούν να αποτελέσουν σοβαρό αντικίνητρο για τη διάθεση στην αγορά νέων προϊόντων εκ μέρους των ΜΜΕ.

Μετά τη θέσπιση της νέας κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας-πλαίσιου και της δημοσίευσής της στις 30 Μαρτίου 2004, οι προσπάθειες επικεντρώθηκαν στην εφαρμογή της εν λόγω νομοθεσίας και, ως εκ τούτου, στη θέσπιση μέτρων και κατευθυντηρίων γραμμών εφαρμογής. Τα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνουν κανονισμό της Επιτροπής σχετικό με τα

¹² COM(2005)119 τελικό

κίνητρα των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στις συναλλαγές τους με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ).

Επιπλέον, η Επιτροπή ενέκρινε, στις 29 Σεπτεμβρίου 2004, πρόταση κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα. Το γεγονός αυτό θα προσφέρει σειρά κινήτρων στη βιομηχανία για την ανάπτυξη ειδικών για τα παιδιά φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης της κατοχύρωσης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

3.3.2. *Νομοθεσία σχετική με τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ)*

Μολονότι η ομάδα CBAG χαιρετίζει την ηγετική πρωτοβουλία της Επιτροπής, τους τελευταίους μήνες, στη θέσπιση νομοθεσίας ΕΕ σχετικής με τους ΓΤΟ και με την έγκριση των προϊόντων ΓΤΟ, θεωρεί ότι εναπόκειται **στα ίδια τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν την εφαρμογή της συνολικής νομοθεσίας ΕΕ όσον αφορά τους ΓΤΟ, που έχει υιοθετηθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.**

Στη σχετική με τις κατευθυντήριες γραμμές συζήτησή της της 28^{ης} Ιανουαρίου 2004, η Επιτροπή συμφώνησε για τα ληπτέα μέτρα όσον αφορά τις εκκρεμείς αποφάσεις για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ) και την επικείμενη εφαρμογή του νέου ρυθμιστικού πλαισίου.

Καθόλη τη διάρκεια του 2004, η Επιτροπή υιοθέτησε την προσέγγιση και προώθησε τη διαδικασία των εκκρεμουσών αποφάσεων όσον αφορά τη διάθεση νέων ΓΤ προϊόντων στην αγορά και την άρση των εθνικών μέτρων διασφαλίσεων, μέσω των συναφών διαδικασιών επιτροπολογίας, σύμφωνα με τις διατάξεις της εν προκειμένω νομοθεσίας ΕΕ.

Μετά από την αποτυχημένη απόπειρα των κρατών μελών να εξασφαλίσουν ειδική πλειοψηφία στη Ρυθμιστική Επιτροπή ή το Συμβούλιο, εκδόθηκαν εκ μέρους της Επιτροπής τρεις αποφάσεις σχετικά με τη διάθεση των ΓΤ προϊόντων στην αγορά.

Επίσης, η Επιτροπή ενέγραψε 17 φυτικές ποικιλίες, προερχόμενες από εγκεκριμένη σειρά ΓΤ αραβοσίτου (MON810), στον Κοινό Κατάλογο Ποικιλιών των Γεωργικών Φυτικών Ειδών, γεγονός που σημαίνει ότι οι σπόροι των εν λόγω ΓΤ ποικιλιών μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο εμπορίας σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Επιπλέον, η Επιτροπή συνέβαλε στην ενίσχυση της σχετικής με τους ΓΤΟ κοινοτικής νομοθεσίας, θεσπίζοντας μέτρο για την αποτροπή της εισαγωγής μη εγκεκριμένων ΓΤ προϊόντων στην Κοινότητα.

Μέσω των διοικητικών διαδικασιών εξακολουθούν να προωθούνται σχέδια αποφάσεων, πλην όμως, παρά τις βελτιώσεις στο νέο ρυθμιστικό πλαίσιο, συνεχίζεται ο προβληματισμός από το ευρύ κοινό και από τον πολιτικό κόσμο σχετικά με τους ΓΤΟ.

Στην πλέον πρόσφατη συζήτηση σχετικά με τις ακολουθητέες κατευθύνσεις, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 22 Μαρτίου 2005, η Επιτροπή επιβεβαίωσε την πλήρη εμπιστοσύνη της στο υπάρχον ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τους ΓΤΟ και κατέληξε διακηρύσσοντας ότι θα συνέχιζε να συμμορφώνεται πλήρως με τις οικείες νομικές υποχρεώσεις και ότι θα προωθούσε, καταλλήλως, την έγκριση των εκκρεμουσών αδειών.

Η Επιτροπή αναμένει τώρα ενεργότερη συνεργασία με όλα τα κράτη μέλη εις ό,τι αφορά την ορθή εφαρμογή της νέας, αυστηρότερης νομοθεσίας που διέπει τους ΓΤΟ, τα οποία ζήτησαν με δική τους πρωτοβουλία—και, στη συνέχεια, ανέλαβαν τις σχετικές δεσμεύσεις.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Κράτη μέλη

- ▶ θα συνεχίσουν να διαδραματίζουν τον ρόλο που τους ανήκει στην εφαρμογή του νέου ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τους ΓΤΟ

Η Επιτροπή

- ▶ θα εξακολουθήσει να διασφαλίζει την πλήρη εφαρμογή του ρυθμιστικού πλαισίου ΕΕ που διέπει τους ΓΤΟ,
- ▶ θα ολοκληρώσει την ενασχόλησή της με τη θέσπιση **κατωφλίων σήμανσης** για την τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία εξουσιοδοτημένων ΓΤ **σπόρων** σε σπόρους τόσο συμβατικών όσο και οργανικών ποικιλιών.

Επίσης, η Επιτροπή αποφάσισε να εντείνει τις προσπάθειές της για την επίλυση όλων των εντοπισθέντων εκκρεμούντων προβλημάτων, γεγονός που θα συνέτεινε στην αύξηση της συνεργασίας στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων και τελικά, θα είχε ως αποτέλεσμα την επίτευξη ευρύτερης συναίνεσης μεταξύ των θεσμικών οργάνων και των υπολοίπων ενδιαφερομένων μερών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων

- ▶ προώθηση και πλήρης αξιοποίηση της **δικτύωσης των εθνικών επιστημονικών φορέων**, σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 σχετικά με την περί τροφίμων νομοθεσία και, ως εκ τούτου, αύξηση των δυνατοτήτων συμφιλίωσης διαφορετικών επιστημονικών γνώμων των κρατών μελών

Η Επιτροπή

- ▶ θα εντείνει τον συντονιστικό ρόλο της στα ζητήματα συνύπαρξης, όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, μέσω της δημιουργίας **δικτύου συντονισμού** για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη συνύπαρξη με τα κράτη μέλη και μεταξύ τους,
- ▶ θα υποβάλει έκθεση προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο **περί τα τέλη του 2005**, χρησιμοποιώντας πληροφορίες από τα κράτη μέλη, σχετικά με τη κτηθείσα πείρα στα κράτη μέλη από την εφαρμογή μέτρων για τη συνύπαρξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της αξιολόγησης όλων των δυνατών και αναγκαίων ληπτέων μέτρων.

3.4. Αναδυνάμενα ζητήματα

3.4.1. Μηχανική ιστών

Η ομάδα CBAG υπογραμμίζει τη σημασία που έχει για την Ευρώπη η ύπαρξη **σαφούς ρυθμιστικού πλαισίου για τα προϊόντα μηχανικής των ανθρωπίνων ιστών**. Οι τρέχοντες κανονισμοί των κρατών μελών δεν είναι εναρμονισμένοι, παρουσιάζουν αντιφάσεις και υπόκεινται στον έλεγχο μονοπωλίων από ελεγχόμενα από το κράτος ιδρύματα σε ορισμένα κράτη μέλη και, γενικότερα, δεν προάγουν την καινοτομία στον συγκεκριμένο τομέα.

Από κοινού με άλλες βιοτεχνολογίες, όπως είναι η γονιδιοθεραπεία και η θεραπεία με σωματικά κύτταρα, οι εν λόγω προηγμένες θεραπείες αντιπροσωπεύουν έναν πολλά υποσχόμενο και ταχύτατα αναπτυσσόμενο τομέα για βελτιωμένες θεραπευτικές δυνατότητες και για αναβάθμιση της ποιότητας ζωής στην Ευρώπη. Προκειμένου να αναπτύξει τις δυνατότητες αυτές, η Επιτροπή επεξεργάστηκε πρόταση σχετική με ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τα προϊόντα που παράγονται με τη βοήθεια της μηχανικής των ανθρωπίνων ιστών.

Μετά το δημόσιο διάλογο που πραγματοποιήθηκε το 2002 και 2004, συμφωνήθηκαν οι αρχές και τα κύρια στοιχεία της νομοθετικής αυτής πρότασης. Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα κληθούν να εκφέρουν τη γνώμη τους επί του σχεδίου τον Μάιο-Ιούνιο 2005. Η έγκριση της πρότασης της Επιτροπής προβλέπεται για το τελευταίο τρίμηνο του 2005.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Η Επιτροπή

- θα ολοκληρώσει την επεξεργασία νομοθεσίας για την εναρμόνιση των διαδικασιών αδειοδότησης της εμπορίας προϊόντων/διαδικασιών που χρησιμοποιούν μηχανική ανθρωπίνων ιστών, εξασφαλίζοντας, εκ παραλλήλου, υψηλά επίπεδα προστασίας για τους ασθενείς, η οποία θα υποβληθεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο **πριν τα τέλη του 2005**.

3.4.2. Γενετικές δοκιμές

Οι γενετικές δοκιμές, καθώς και οι επιστημονικές, ηθικές/δεοντολογικές, νομικές και κοινωνικές πτυχές τους, εξακολούθησαν να αποτελούν το αντικείμενο συζητήσεων, τόσο σε εθνικό, όσο και σε διεθνές επίπεδο. Έχει εγκαινιασθεί, σε ολόκληρη την Ευρώπη, διάλογος για την ανάγκη θέσπισης νέας νομοθεσίας ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, της αναθεώρησης της υφιστάμενης νομοθεσίας¹³.

Η Επιτροπή έχει συνείδηση της μακράς εμβέλειας των επιπτώσεων που έχει η έλλειψη ικανοποιητικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας των γενετικών δοκιμών, για το υφιστάμενο τη δοκιμή πρόσωπο και την οικογένειά του/της. Χωρίς, κατά κανένα τρόπο, να επιθυμεί να υπεισέλθει στις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τις γενετικές δοκιμές, η Επιτροπή προτίθεται, πέραν των δράσεων προτεραιότητας που προσδιορίστηκαν στη 2^η ενδιάμεση έκθεση, να συνεχίσει τις προσπάθειές της για την εξασφάλιση της μέγιστης δυνατής ποιότητας στη διεξαγωγή γενετικών δοκιμών στην ΕΕ και πέραν αυτής.

¹³ Π.χ. Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία, Γερμανία, Κάτω Χώρες, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία - επίσης, ας συνυπολογισθεί ο ιστότοπος στην ανασκόπηση εκ μέρους της ΓΔ ΕΤΑ

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Επιτροπή και κράτη μέλη

- ▶ ενίσχυση της-σε επίπεδο ΕΕ-ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τις βέλτιστες πρακτικές και συνεργασία σχετικά με την ανάπτυξη και χρήση των γενετικών δοκιμών μέσω της ανοικτής μεθόδου του συντονισμού. Ειδικότερα, το 2005-2006 θα διενεργηθεί αξιολόγηση της κλινικής εγκυρότητας/χρησιμότητας των γενετικών δοκιμών και θα θεσπιστεί σύστημα αναφοράς, σε επίπεδο ΕΕ, για τις γενετικές δοκιμές σπάνιων και σύνθετων νόσων
- ▶ θα λάβουν τα κατάλληλα ή απαιτούμενα εκ του συντονισμού μέτρα

Η Επιτροπή

- ▶ θα εγκαινιάσει πρωτοβουλία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των εργαζομένων στο πλαίσιο της εργασίας τους, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη αριθ. 18 της Ευρωπαϊκής Ομάδας για την Ηθική στην Επιστήμη και τις Νέες Τεχνολογίες (Ηθικές/Δεοντολογικές Πτυχές των Γενετικών Δοκιμών στο Χώρο Εργασίας). Η πρωτοβουλία αυτή θα αντιμετωπίσει επίσης το ζήτημα της επεξεργασίας των γενετικών δεδομένων,
- ▶ θα αναλύσει τη δυνατότητα θέσπισης προτύπων για τις γενετικές δοκιμές, βάσει των άρθρων 152 ή 153 της Συνθήκης, καθώς και του κατάλληλου νομικού μέσου.
- ▶ Θα αναλύσει την οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, στο πλαίσιο των γενετικών δοκιμών και ειδικότερα όσον αφορά τη διασφάλιση της ποιότητας και των επιδόσεων των μέσων που χρησιμοποιούνται στις γενετικές δοκιμές.
- ▶ Θα δρομολογήσει τη χαρτογράφηση και δικτύωση των γενετικών δοκιμών που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία.

3.4.3. Φαρμακογενετική

Η φαρμακογενετική βρίσκεται ακόμη στη φάση της έρευνας και ανάπτυξης, πλην όμως αναμένεται η εφαρμογή της στην ανάπτυξη και αξιολόγηση φαρμάκων, ενώ πρέπει να καταρτιστούν, εγκαίρως για την εν λόγω εξέλιξη, κατάλληλα μέτρα. Οι ενδεχόμενες επιπτώσεις της φαρμακογενετικής στη μέριμνα για την υγεία, καθώς και οι ηθικές/δεοντολογικές, νομικές και κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της είναι ακόμη αβέβαιες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMA) οργάνωσε συνάντηση εμπειρογνομόνων τον Νοέμβριο του 2004, στην οποία υπογραμμίστηκε ότι δεν ήταν σκόπιμο να ληφθούν νομοθετικά μέτρα προτού λάβει χώρα μια διαδικασία ευρέων διαβουλεύσεων με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τόνισε τη σημασία της διασφάλισης της υψηλής ποιότητας και των μεθόδων αξιολόγησης, προκειμένου περί των δοκιμών φαρμακογενετικής. Τα υπό το 6^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο Έρευνας χρηματοδοτούμενα έργα, καθώς και η νεοδημιουργηθείσα Τεχνολογική Πλατφόρμα για Καινοτόμα Φάρμακα, αναμένεται να εξασφαλίσουν κίνητρα στον εν λόγω τομέα και να ενισχύσουν τη συνεργασία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Η Επιτροπή

- ▶ θα δρομολογήσει πρωτοβουλίες για τα δυνητικά οφέλη, τους κινδύνους και τα ενδεχόμενα νέα ζητήματα πολιτικής που συνδέονται με την εφαρμογή της φαρμακογενετικής, συμπεριλαμβανομένης προοπτικής μελέτης, και θα εξετάσει την ανάγκη γνωμοδότησης εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Ομάδας Δεοντολογίας, σχετικά με τις ηθικές/δεοντολογικές πτυχές.

3.4.4. Βιοτράπεζες

Έχει αυξηθεί παγκοσμίως ο αριθμός των βιοτραπεζών που στηρίζονται στους πληθυσμούς. Ταυτοχρόνως, αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εξέταση ζητημάτων ηθικής/δεοντολογίας σε δεοντολογικές επιτροπές σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Σε εθνικό επίπεδο έχουν εφαρμοστεί ή εξετάζονται νέες ειδικές νομοθετικές διατάξεις σχετικές με τις βιοτράπεζες. Η ικανότητα βελτιστοποίησης της χρήσεως βιοτραπεζών στην Ευρώπη αποτελεί σημαντική βάση για την πρόοδο της ευρωπαϊκής βιοϊατρικής, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης των γενετικών δοκιμών και της φαρμακογενετικής. Ωστόσο, η αποτελεσματική συνεργασία καθίσταται ολοένα και δυσκολότερη σε ένα σύνθετο περιβάλλον, όπου οι αρχές λειτουργίας που διέπουν τις δημόσιες και ιδιωτικές βιοτράπεζες διαφέρουν σημαντικά από τη μια χώρα στην άλλη.

Προτεραιότητες για μελλοντικές δράσεις

Επιτροπή και κράτη μέλη

- πρωτοβουλίες για τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με γενικές αρχές που διέπουν τις βιοτράπεζες, οι οποίες θα βελτιστοποιήσουν την ανταλλαγή δεδομένων και δειγμάτων για ερευνητικούς σκοπούς, στην ΕΕ. Στις δραστηριότητες πρέπει να ληφθούν υπόψη οι τρέχουσες εργασίες σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, καθώς και οι δραστηριότητες του Συμβουλίου της Ευρώπης και του ΟΟΣΑ

Η Επιτροπή

- θα εξετάσει την ανάγκη γνωμοδότησης εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Ομάδας Δεοντολογίας σχετικά με τις ηθικές/δεοντολογικές πτυχές, ορισμένες εκ των οποίων καλύπτονταν στην οικεία γνώμη αριθ. 19 «Δεοντολογικές πτυχές της δημιουργίας τράπεζας κυττάρων αίματος ομφάλιου λώρου».

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Όπως περιγράφεται λεπτομερέστερα στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, έχει επιτευχθεί περαιτέρω πρόοδος αφότου δημοσιοποιήθηκε η περυσινή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της Στρατηγικής και του οδικού χάρτη για τις Βιοεπιστήμες και τη Βιοτεχνολογία σε κοινοτικό επίπεδο.

Όπως και πέρυσι, αναγνωρίζεται ότι η κατάσταση εις ό,τι αφορά την ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία και την ανταγωνιστικότητά της, επιδέχεται βελτιώσεων.

Δυστυχώς, αναφέρονται ακόμη καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση, στις έννομες τάξεις των κρατών μελών, της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Επίσης, είναι αναγκαία μια ενεργότερη συνεργασία, εκ μέρους όλων των κρατών μελών, στην εφαρμογή του νέου νομοθετικού πλαισίου που διέπει τους ΓΤΟ.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή, από πλευράς της, θα εγκαινιάσει διαδικασία προβληματισμού σχετικού με τον ρόλο των Βιοεπιστημών και της Βιοτεχνολογίας στην αναθεωρημένη Ατζέντα της Λισσαβώνας και με τον προσδιορισμό των πλέων κατάλληλων μέτρων που απαιτούνται για την εκπλήρωση των δεσμεύσεων της Λισσαβώνας. Η διαδικασία αυτή θα αξιοποιήσει τα αποτελέσματα αναλυτικής μελέτης σχετικής με τη βιοτεχνολογία, και την επιτευχθείσα, από το 2002, πρόοδο.

Η Επιτροπή καλεί το Συμβούλιο, καθώς και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, να συμμετάσχουν στην εν λόγω διαδικασία προβληματισμού.