



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel, 29.06.2005
KOM(2005) 286 lõplik

**KOMISJONI ARUANNE
EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, REGIOONIDE KOMITEELE NING
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE**

**BIOTEADUSED JA BIOTEHNOLOOGIA – EUROOPA STRATEEGIA
KOLMAS ARENGUARUANNE JA TULEVIKUSUUNISED**

{SEK(2005)850}

1. SISSEJUHATUS

2002. aasta jaanuaris võttis komisjon vastu strategiadokumendi „Bioteadused ja biotehnoloogia – Euroopa strateegia“,¹ millel on kaks osa – poliitika põhilised eesmärgid ja poliitika elluviimise 30-punktiline tegevuskava. Strategiadokumendis on esitatud Euroopa Komisjoni ja teiste Euroopa institutsioonide ülesanded ning antud tegevussoovitusi teistele avaliku ja erasektori huvirühmadele.

Komisjon kavatses edusammudest korrapäraselt aru anda. Komisjon kiitis 7. aprillil 2004. aastal heaks teise arenguaruande,² milles tõsteti esile edusamme, kuid osutati ka mahajäämusele teatud valdkondades.²

Käesolev teatis on järjekorras kolmas aruanne. Nagu möödunud aastal, on ka sellel aastal aruandele lisatud komisjoni personali töödokument, milles on esitatud üksikasjalik teave tegevuskava rakendamise kohta.

2. BIOTEADUSED JA BIOTEHNOLOOGIA LISSABONI TEGEVUSKAVA UUTES SUUNISTES

Aruandes kevadisele Euroopa Ülemkogule³ põhjendas komisjon Lissaboni tegevuskava uusi töökohtade loomise ja majanduskasvu suuniseid, mis vastavad täielikult säästva arengu eesmärgile.

Bioteadustel ja biotehnoloogial tööstusel võib olla tähtis osa Lissaboni tegevuskava uute suuniste elluviimisel, mistõttu need võivad suurel määral kaasa aidata Euroopa positsiooni kindlustamisele kõrgetehnoloogia maailmaturul. Bioteadustest ja biotehnoloogiast võivad aastakümneteks saada teaduse, tööstuse ja tööturu juhtivad valdkonnad. Bioteadused ja biotehnoloogia võivad uute ja paremate töökohtade loomise kõrval uuenduslike meditsiinirakenduste ning keskkonna seisundi parandamisega tõsta elukvaliteeti. Tehnoloogia esirinnas olevate teadustena võivad bioteadused ja biotehnoloogia kaasa aidata Euroopa tööstusbaasi ajakohastamisele.

Komisjon on otsustanud algatada arutelu bioteaduste ja biotehnoloogia kohta üle Lissaboni tegevuskava uutes suunistes. Komisjon on teadvustanud vajaduse mõista, kuidas tänapäevane biotehnoloogia võib eri tootmisvaldkondades kaasa aidata Euroopa poliitilise strateegia eesmärkide – majanduskasv, säästev areng ja keskkonnakaitse – täitmisele.

Seetõttu viib komisjon Euroopa Parlamendi palvel ja Lissaboni strateegias sõnastatud Euroopa oluliste poliitiliste eesmärkide – Agenda 21 ja säästev areng – valguses läbi bio- ja geenitehnoloogia, sealhulgas geneetiliselt muundatud organismide alase uuringu ning kulude-tulude analüüsi.

Uuringul on kaks eesmärki. Esiteks on nii poliitika kujundajatele kui ka tööstusele tähtis saada hinnang tagajärgede, võimaluste ja väljakutsete kohta, mida toob Euroopa jaoks kaasa tänapäevase biotehnoloogia rakendamine majanduse, sotsiaal- ja keskkonna valdkonnas. Seega pakub uuring esmast mõtlemisainet eespoolnimetatud arutelu jaoks. Teiseks peaks

¹ KOM(2002)27.

² KOM(2004)250 koos juurdekuuluva komisjoni personali töödokumendiga SEK(2004)438.

³ KOM(2005)24.

selline sõltumatu uuring aitama tõsta rahva teadlikkust ja teadmisi bioteadustest ja biotehnoloogiast.

Edaspidise tegevuse prioriteetid

Komisjon

- ▶ viib läbi **sõltumatu uuringu** eesmärgiga saada igakülgne hinnang tagajärgede, võimaluste ja väljakutsete kohta koos kulude-tulude analüüsiga, mida tänapäevase biotehnoloogia rakendamine toob Euroopa jaoks kaasa majanduse, sotsiaal- ja keskkonna valdkonnas,
- ▶ toetudes nii uuringule kui ka alates 2002. aastast tehtud edusammude põhjalikule hindamisele, **ajakohastab ühenduse bioteaduste ja biotehnoloogia strateegia** 2007. aasta kevadise Euroopa Ülemkogu toimumise ajaks.

3. ÜLEVAADE POLIITIKA ARENGUST JA TEGEVUSPRIORITEETIDEST

3.1. Potentsiaali ärakasutamine

3.1.1. Euroopa konkurentsivõime biotehnoloogia ja sellega seotud tööstuse valdkonnas

Paistab, et 2004. aasta oli Euroopa biotehnoloogia jaoks pigem tugevnemise kui kasvu aasta.

Ei Euroopas ega ka Ameerika Ühendriikides muutunud oluliselt sellel alal tegutsevate ettevõtete arv. See näitab, et biotehnoloogia valdkonnas on nii Ameerika Ühendriikides kui ka Euroopas jõutud ühesuguse stabiilsuseni (või seisakuni).

Hiljuti avaldatud võrdleva uuringu⁴ tulemuste kohaselt annab Euroopa biotehnoloogiatööstus, milles tegutseb umbes sama palju ettevõtteid kui samas valdkonnas Ühendriikides, tööd ligikaudu poole vähematele inimestele, uurimis- ja arendustegevusele kulutatakse kolmandik Ühendriikides kulutatavatest summadest, kaasatakse kolm kuni neli korda vähem riskikapitali ja kasutada on neli korda vähem laenu raha. Sellest hoolimata on selle tööstusharu tulusus Ameerika Ühendriikides vaid kaks korda suurem kui Euroopas.

Sama uuringu kohaselt on Euroopa biotehnoloogiaalase konkurentsivõime suurim üksiktakistus rahastamislünk. Kuid siiski ei ole Euroopa biotehnoloogia arengule põhiline takistus stardi- või algfaasi riskikapitali puudus. Paistab, et peamine takistus tekib äriotsustel hiljem. Tundub, et Euroopa ettevõtetel saab raha otsa mõne aasta möödudes, kui nad peaksid juba tuule tiibadesse saama.

Võttes arvesse uute konkurentide esilekerkimist, eriti Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas, tekitab Euroopa biotehnoloogia tööstuse pikaajaline konkurentsivõime õigustatult muret, kuigi Aasia konkurendid on Euroopa ettevõtetega võrreldes praegu alles vähem küpsed.

Selle küsimuse käsitlemiseks on komisjon võtnud vastu ettepaneku konkurentsivõime ja uuendustegevuse programmi kohta⁵ aastateks 2007–2013, kogueelarvega 4,2 miljardit eurot. Selles on esitatud uuenduslikke ettevõtteid toetava keskkonna kujundamise ja püsimise tagamise vahendid, mis toetavad ettevõtete rühmituste teket ja parandavad

⁴ Critical I, „Euroopa biotehnoloogia: 2005. aasta võrdlev uuring.“

⁵ KOM(2005)121.

rahastamisvõimalusi. Teiseks on komisjon uurimis- ja arendustegevuse 7. raamprogrammi⁶ kohta tehtud ettepanekus kavandanud uue rahastamisvahendi – „riskijagamisrahastu“, mis annaks laenu suurematele uurimis- ja infrastruktuuriprojektidele.

3.1.2. *Biotehnoloogia konkurentsiküsimuste alane nõuanderühm*

2003. aastal nimetas komisjon vastavalt strateegiadokumendis ette nähtud meetmele 10b tööstuse ja akadeemiliste ringkondade esindajaist koosneva **biotehnoloogia konkurentsiküsimuste alase nõuanderühma (Competitiveness in Biotechnology Advisory Group, CBAG)**. Nõuanderühma kuuluvad kõnealuse tööstusharu kitsamate valdkondade, igas arengustaadiumis olevate ettevõtete ja ettevõtlusteadlaste esindajad. Nõuanderühma ülesanne on anda komisjonile soovitusi ning teha kaastööd aastaaruandele.

Teises aruandes⁷ vaatab nõuanderühm läbi oma esimesed, 2003. aasta nõuanded, möödunud aastal nende täitmisel tehtud edusammud ning uued ja seni püsivad vanad takistused, mis tuleb ületada. Komisjon kiidab nimetatud teise aruande heaks ja esitab CBAGile üleskutse jätkata kaastööd strateegia juba väljakuulutatud edaspidisele ajakohastamisele.

CBAG kinnitab oma toetust 2002. aasta Euroopa bioteaduste ja biotehnoloogia strateegiale. Lisaks teeb ta ettepaneku, et arenguaruanded võiks arutada asjaomane ministrite nõukogu, mis aitaks kaasa nende arvessevõtmisele ja täitmisele liikmesriikides.

Samas märgib CBAG, et strateegia rakendamine on olnud ebaühtlane ja mõned tõsised probleemid on lahendamata. Nende lahendamiseks on antud 10 olulist soovitusi. Käesolevas aruandes käsitletakse neist mõnda, ülejäänuid käsitletakse strateegia väljakuulutatud ajakohastamise valguses komisjoni algatatud laiema arutelu käigus.

3.1.3. *Intellektuaalomandi kaitse*

CBAGi arvates on oluline **niipea kui võimalik üle minna lihtsustatud, töötavale ja mõistliku hinnaga ühenduse patendisüsteemile**. Seisak biotehnoloogialeiutiste alase direktiivi 98/44/EÜ rakendamisel seab uuendustegevuse tulemuslikkusele täiendavaid takistusi.

Täna on direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta⁸ oma õigussüsteemi üle võtnud kakskümmend liikmesriiki,⁹ kuna ülejäänud liikmesriigid on alles erinevates ülevõtmise etappides.

9. juulil 2003. aastal andis komisjon kaheksa liikmesriiki Euroopa Kohtusse, kuna nad ei olnud direktiivi oma siseriiklikku õigusse üle võtnud. Neist kolme suhtes on rikkumismenetlus veel pooleli.¹⁰ 2004. aasta detsembris algatati veel kaks rikkumismenetlust – Läti ja Leedu vastu.

⁶ KOM(2005)118.

⁷ Rühma aruande täielik tekst on kättesaadav aadressil http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

⁸ EÜT L 213, 30.7.1998, lk 13.

⁹ Taani, Soome, Iirimaa, Ühendkuningriik, Kreeka, Hispaania, Portugal, Rootsi, Madalmaad, Prantsusmaa, Saksamaa, Belgia, Eesti, Tšehhi Vabariik, Slovakkia, Küpros, Poola, Ungari, Malta ja Sloveenia.

¹⁰ Luksemburg, Austria ja Itaalia.

Omalt poolt on komisjon läbi vaadanud kaks komisjoni aastaaruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule välja toodud bio- ja geenitehnoloogia-alase direktiivi 98/44/EÜ¹¹ artiklis 16c sätestatud küsimust, mis käsitlevad patendiõiguse arengut ja tähendust biotehnoloogia ja geenitehnoloogia valdkonnas, nimelt inimgeenide järjestuse või osajärjestusega seonduvate patentide kohaldamisala ja inimtüvirakkude ning neist tulenevate rakuliinide patenteeritavus. Neid kahte küsimust on komisjoni aruandes käsitletud vastavalt direktiivi artiklile 16c.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Liikmesriigid

- täielikult ja kiires korras üle võtta ja rakendada direktiiv 98/44/EÜ.

Komisjon

- jätkata majanduslike tagajärgede jälgimist, mis liikmesriikide õigusaktide võimalikul erinevusel võivad olla geenijärjestusega seonduvate patentide kohaldamisalale.

3.1.4. Euroopa biotehnoloogia võrk

Liikmesriikide konkurentsiametnike mitteametlik võrk, mis moodustati vastavalt strateegiadokumendi meetmele 10a, on jätkanud tegevust ja osalenud tulemuslikult Euroopa riikide biotehnoloogiapoliitika võrdlevas hindamises.

Võrdleva hindamise peamine eesmärk oli anda Euroopa poliitikakujundajatele abivahend biotehnoloogiapoliitika välja töötamiseks. Projekti üldeesmärk oli kindlaks teha Euroopa biotehnoloogia arengut mõjutavate riikliku poliitika tüübid ja hinnata kontrollitavate andmete alusel nende tulemuslikkust. Võrdleva hindamise esimeses voorus läbi viidud analüüsiga selgitati välja hindamismetoodika tugevad ja nõrgad küljed. Välja toodi ka kavatsuste kohaselt korrapäraselt läbi viidava hindamise metoodika parandamise teed.

Analüüsis käsitlemist leidnud riikide ja eri aegade (1994/95 ja 2004) poliitika võrdlusest ilmneb riikide biotehnoloogiapoliitika üldine areng.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon ja liikmesriigid

- jätkata liikmesriikide koostööd ja teabevahetust olemasoleva biotehnoloogia võrgu kaudu

Liikmesriigid

- 2006. aastal viia läbi uus **võrdleva hindamise programm**, et saada alus heade tavade vahetamiseks ja poliitika täpsustamiseks. Hindamise tulemused võiksid kaasa aidata ka strateegia edaspidisele ajakohastamisele,
- anda võrdleva hindamise läbiviimise käigus komisjonile aru biotehnoloogia strateegia rakendamisest

¹¹ KOM(2002)545.

3.2. Teadusuuringute rahastamine Euroopas

Teadusuuringute 6. raamprogramm tõukab tagant Euroopa bioteaduste ja biotehnoloogia alast uurimistegevust, eriti uuringuid inim- ja rahaliste vahendite kriitilise massi saavutamiseks, teadmiste ja rajatiste ühiskasutamiseks, teadusliku pädevuse suurendamiseks, riikide uurimistegevuse koordineerimiseks ja ELi poliitika toetuseks.

Teadusuuringute 6. raamprogramm kaasab jätkuvalt tööstust, eriti VKEsid.

CBAG soovib siiski ettepanud 7. raamprogrammi ettevalmistamisel täiustada selle haldamise süsteemi, et julgustada ettevõtteid programmist osa võtma ning järsult suurendada VKEde osalemist selles.

6. aprillil võttis komisjon vastu ettepaneku EÜ teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi 2007–2013 (FP7) kohta.¹² Programmi toimimise ja selles osalemise lihtsustamine on FP7 peamine prioriteet. Selleks võetakse meetmeid menetluse alal ja täiustatakse vahendeid.

Keskendudes pigem teemadele kui vahenditele, peaks programm muutuma paindlikumaks ja tööstuse vajadustele kohandatavamaks ning osalejatele arusaadavamaks.

Bioteadused ja biotehnoloogiauuringud meditsiinis rakendamiseks jäävad samuti FP7 tähtsaks prioriteediks. Komisjon kavatseb kokku viia asjakohased tehnoloogiad ja valdkonnad, et rajada Euroopa **teadmistepõhine biomajandus**, millel oleks vajalik kriitiline mass, sünergia ja väljundid, et täita ühiskondlikke ja majanduslikke nõudeid säästvalt ja keskkonnatõhusalt toota ja kasutada taastuvat bioloogilist tooret ning töödelda see ravimiteks, toiduks, energiaks ja muuks tööstustoodanguks. See omakorda annab tõe majanduskasvule ja töökohtade loomisele.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon

- rajab koos ELi liikmesriikidega võrgu, eesmärgiga kaasa aidata Euroopa teadmistepõhise biomajanduse uurimispoliitika arendamise ja rakendamise koordineerimisele koostöös alalise põllumajandusuuringute komiteega.

3.3. Ülevaade teadusepõhise tegevuse alastest õigusaktidest

3.3.1. Ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamine

CBAG osutab sellele, et endiselt esineb probleeme biotehnoloogia abil saadud ravimite litsentsimisega. Näiteks mõned Euroopa ravimihindamisametis kasutatavad registreerimismenetlused on keerulised ja kallid ning võivad olla peamine põhjus, miks VKEd loobuvad uute toodete turuletoomisest.

Pärast ühenduse uue farmaatsiaalase õigusraamistiku vastuvõtmist ja avaldamist 30. märtsil 2004. aastal on töö keskendunud nimetatud õiguse elluviimisele, mille käigus võetakse uusi rakendusmeetmeid ja antakse suuniseid. Meetmete seas on komisjoni määrus väikeste ja

¹² KOM(2005)119 lõplik.

keskmise suurusega ettevõtete (VKEd) asjaajamise kergendamiseks Euroopa ravimihindamisametiga.

Lisaks võttis komisjon 29. septembril 2004. aastal vastu ettepaneku pediaatrias kasutatavate ravimite alase määruse kohta. Sellega on tööstusele loodud mitu stiimulit lasteravimite väljatöötamiseks. Muu hulgas on tugevdatud intellektuaalomandi õigust.

3.3.2. *Geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) alane õigus*

Kuigi CBAG kiidab heaks komisjoni viimaste kuude juhtrolli ELi õigusaktide väljatöötamisel GMOde alal ja GMOde alaste toodete heakskiitmisel, on ta seisukohal, et **parlamendi ja nõukogu vastu võetud igakülgset ELi õigust GMOde kohta peavad rakendama liikmesriigid.**

Tegevussuundade alasel mõttevahetusel 28. jaanuaril 2004. aastal leppis komisjon kokku, kuidas toimida menetluses olevate otsustega geneetiliselt muundatud organismide (GMOde) kohta ja kuidas kohaldada uut õigusraamistikku.

Terve 2004. aasta jooksul on komisjon järginud seda käsitlust. Edasi on liigutud uute geneetiliselt muundatud toodete turuleviimisega seotud otsuste vastuvõtmise ning vastavalt asjakohaste ELi õigusaktide sätetele asjakohaste komiteemenetluste abil riiklike kaitsemeetmete kaotamise alal.

Pärast seda, kui liikmesriikidel ei õnnestunud ei regulatiivkomitees ega nõukogus saada kvalifitseeritud häälteenamust, on komisjon vastu võtnud kolm otsust geneetiliselt muundatud toodete turuleviimise kohta.

Komisjon on koostanud ka nimekirja 17 taimesordist, mis kuuluvad ühisesse põllumajandustaimesortide kataloogi kantud turustamisloa saanud geneetiliselt muundatud maisiliini MON810 järglaskonda. Seega võib nendesse geneetiliselt muundatud sortidesse kuuluvaid seemneid turustada terves ühenduses.

Eeltoodule lisaks on komisjon turustamisloata geneetiliselt muundatud toodete ühendusse sisseveo keelu alase meetme võtmisega osalenud ühenduse GMOsid käsitlevate õigusaktide jõustamises.

Haldusmenetluses on teisigi otsuse eelnõusid, kuid hoolimata uue reguleeriva raamistiku täiustamisest, ei vähene üldsuse ja poliitikute mure GMOde pärast.

Seni viimasel tegevussuundade üle 22. märtsil 2005. aastal peetud mõttevahetusel kinnitas komisjon, et usub olemasolevasse GMOde alasesse reguleerivasse raamistikku, ja jõudis järeldusele, et ta täidab täiel määral oma õiguspärased ülesanded ja viib vastavalt asjaoludele lõpule pooleliolevad turunduslubade andmise menetlused.

Nüüd ootab komisjon kõikide liikmesriikide aktiivsemat koostööd, et tagada uute rangemate GMOde alaste õigusaktide rakendamine. Nende õigusaktide vastuvõtmist on nad ise nõudnud ja seetõttu on nad ka kohustatud neid ellu viima.

Edaspidise tegevuse prioriteetid

Liikmesriigid

- ▶ täita oma osa uue GMode alase regulatiivse raamistiku rakendamisel

Komisjon

- ▶ tagab endiselt, et ELi GMode alast regulatiivset raamistikku viiakse täielikult ellu,
- ▶ viib lõpule nii tava- kui ka mahepõllunduse seemnesortide hulgas juhuslikult või tehniliselt vältimatult leiduva, geneetiliselt muundatud turundusloaga **seemne märgistamise piirnormide** kehtestamise töö.

Komisjon on ka vastu võtnud otsuse rohkem tegeleda lahendamata küsimustega, mis parandaks koostööd otsuste vastuvõtmisel ja kokkuvõttes tooks kaasa üldisema üksmeele institutsioonide ja teiste huvitatud isikute vahel.

Edaspidise tegevuse prioriteetid

Euroopa Toiduohutusamet

- ▶ edendada vastavalt toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse (EÜ) 178/2002 artiklile 36 **riikide teadusasutuste võrku** ja kasutada seda täielikult ära liikmesriikide vaheliste teaduslike erimeelsuste lahendamise võimaluse suurendamiseks

Komisjon

- ▶ suurendab oma direktiivis 2001/18/EÜ määratletud kooseksisteerimise alast koordineerivat rolli, rajades komisjoni ja liikmesriikide vahelist ning riikide omavahelist teabevahetust soodustava **koordineerimisvõrgu**,
- ▶ liikmesriikidelt saadud teavet kasutades esitab **2005. aasta lõpuks** nõukogule ja Euroopa Parlamendile liikmesriikide kooseksisteerimise alaste meetmete rakendamisel saadud kogemuse aruande, vajadusel koos hinnanguga edasiste vajalike sammude kohta.

3.4. Uued esilekerkivad probleemid

3.4.1. Koetehnoloogia

CBAG rõhutab Euroopa koetehnoloogial põhinevate **inimkoetoodete alase selge reguleeriva raamistiku** olemasolu tähtsust. Liikmesriikide õigusaktid on praegu harmoneerimata ja vasturääkivad, annavad teatud liikmesriikides monopoli riigile kuuluvatele instituutidele ja üldiselt ei edenda uuendusi selles valdkonnas.

Need kõrgtehnoloogilised teraapiavaldkonnad moodustavad koos teiste biotehnoloogia aladega nagu geeniteraapia ja somaatiline rakuteraapia kiiresti kasvava majandusharu, mis töötab paremaid ravivõimalusi ja elukvaliteedi tõusu Euroopas. Nende võimaluste väljaarendamiseks on komisjon teinud tööd inimkoetehnoloogia toodete alase reguleeriva raamistiku kohta ettepanekute tegemiseks.

2002. ja 2004. aastal toimunud avaliku arutelu järel on kokku lepitud kõnealuse seadusandliku ettepaneku peamised põhimõtted ja koostisosad. Asjast huvitatud isikud saavad eelnõuga

tutvuda 2005. aasta mais ja juunis. Komisjoni ettepaneku vastuvõtmine on kavas 2005. aasta viimases kvartalis.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon

- ▶ viib, tagades patsientide kaitse kõrge taseme, lõpule koetehnoloogial põhinevate inimkoetoodete/protsesside turuleviimise lubade andmise menetluse harmoneerimise alaste õigusaktide väljatöötamise, et esitada need parlamendile ning nõukogule enne 2005. aasta lõppu.

3.4.2. Geneetiline ekspertiis

Mõttevahetus geneetilise ekspertiisi ja selle teaduslike, eetiliste, õiguslike ja sotsiaalsete tagajärgede üle toimub nii riigiti kui rahvusvaheliselt. Kogu Euroopas on alanud arutelu uute õigusaktide väljatöötamise, teatud juhtudel ka olemasolevate õigusaktide läbivaatamise vajaduse üle.¹³

Komisjon on teadlik võimalikest kaugeleulatuvatest tagajärgedest isikule, kellele tehakse geneetiline ekspertiis ilma piisava kvaliteedi tagamise süsteemita, ja ta perekonnale. Soovimata vähimalgi määral sekkuda liikmesriikide pädevusse geeniekspertiisi alal, kavatseb komisjon lisaks 2. arenguaruandes toodud prioriteetsetele meetmetele jätkata tööd geneetilise ekspertiisi kõrgeima kvaliteedi tagamiseks nii ELis kui ka mujal.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon ja liikmesriigid

- ▶ avatud koordineerimise meetodi abil tugevdada heade tavade alase teabe vahetust ja geneetilise ekspertiisi arendamise ja kasutamise alast koostööd ELis. Eelkõige aastail 2005–2008 hinnata geneetilise ekspertiisi tulemuste kliinilist kehtivust/kasulikkust ja tegeleda ELi tasandil haruldaste ja komplekshaiguste teatmesüsteemi loomisega,
- ▶ astuda koordineerimise raames asjakohaseid või nõutavaid samme

Komisjon

- ▶ käivitab töötajate töösuhtega seotud isikuandmete kaitse algatuse, arvestades teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööühma arvamust nr 18 „Töökohal tehtava geneetilise ekspertiisi eetilised aspektid“. Algatuse raames käsitletakse ka geneetilise teabe töötlemist,
- ▶ analüüsib asutamislepingu artiklite 152 või 153 ning asjakohase õigusakti alusel geneetilise ekspertiisi alaste standardite kehtestamise võimalusi,
- ▶ analüüsib geneetilise ekspertiisi kontekstis direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, eriti seoses geneetilise ekspertiisi seadmete kvaliteedi ja jõudluse tagamisega,
- ▶ käivitab geneetilise ekspertiisi rahva tervise aspektidega seotud kaardistamise ja võrgu loomise.

¹³ Näiteks Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Soome, Saksamaa, Madalmaad, Slovakkia, Hispaania, Rootsi – lisada link DG RTD tehtud ülevaate veebilehele.

3.4.3. Farmakogeneetika

Kuigi farmakogeneetika on alles uurimise ja arendamise järgus, on oodata selle kasutuselevõttu ravimite väljatöötamiseks ja hindamiseks. Seda arengut silmas pidades tuleks õigel ajal ette valmistada asjakohased meetmed. Farmakogeneetika võimalik mõju tervishoiule ja selle eetilised, õigus- ja sotsiaalmajanduslikud tagajärjed on alles ebaselged. Euroopa Ravimihindamisamet korraldas 2004. aasta novembris asjatundjate koosoleku, kus rõhutati, et õigusakte ei tohiks vastu võtta enne laialdase arutelu läbiviimist kõikide asjast huvitatud isikute osavõtul, ning tõsteti esile farmakogeneetiliste katsete kõrge kvaliteedi ja nende õigsuse kontrolli meetodite tähtsust. On oodata, et 6. raamprogrammi kaudu rahastatavad uurimisprojektid ja äsjarajatud uuenduslike ravimite tehnoloogiaplatvormi algatus annavad tõuke valdkonna arengule ja süvendavad kõikide asjast huvitatud isikute koostööd.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon

- käivitab farmakogeneetika rakendamisest tuleneda võiva kasu, riskide ja võimalike uute poliitiliste probleemidega seotud algatused, sealhulgas tuleviku-uuringu, ja kaalub eetiliste tagajärgede kohta eetika Euroopa töörühmalt arvamuse küsimise vajadust.

3.4.4. Biopangad

Maailmas tekib üha rohkem populatsioonipõhiseid biopanku. See on kaasa toonud uute eetikaprobleemide kerkimise, mida arutatakse riikide ja rahvusvahelistes eetikakomiteedes. Riikide tasandil on rakendatud uusi biopanku reguleerivaid seadusi või on arutelu nende üle käimas. Võime Euroopa biopanku täiel määral ära kasutada on Euroopa biomeditsiiniteaduse, sealhulgas geneetilise ekspertiisi ja farmakogeneetika arengu tähtis alus. Kuid tõhusa koostöö tegemine muutub järjest raskemaks keerulises maailmas, kus nii riigi- kui ka erabiopangad tuginevad riigiti erinevatele põhimõtetele.

Edaspidise tegevuse prioriteedid

Komisjon ja liikmesriigid

- käivitavad biopankade üldpõhimõtete alaste soovitude väljatöötamise algatused, millega ELis parandatakse andmete ja proovide ühiskasutust teadusuuringutes. Meetmete võtmisel tuleks arvestada riikides ja rahvusvahelisel tasandil, sealhulgas Euroopa Nõukogu ja OECD raames, tehtavat tööd.

Komisjon

- kaalub eetiliste tagajärgede kohta eetika Euroopa töörühmalt arvamuse küsimise vajalikkust. Osa tagajärgi on juba käsitletud töörühma arvamuses nr 19 „Nabaväädivere pankadega seotud eetilised aspektid“.

4. JÄRELDUSED

Nagu ilmneb lisatud detailsemast personali töödokumendist, on eelmise aasta aruandest möödunud aja jooksul tehtud teisigi edusamme ühenduse tasandil bioteaduste ja biotehnoloogia strateegia ja tegevuskava rakendamisel.

Kuid sarnaselt möödunud aastaga on tunnistatud, et Euroopa biotehnoloogia ja selle konkurentsivõime olukord vajab endiselt parandamist.

Kahjuks esineb ikka veel viivitusi biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset käsitleva direktiivi 98/44/EÜ ülevõtmisel. Liikmesriikide koostöö GMOsid käsitleva uue õigusraamistiku rakendamisel peaks olema aktiivsem.

Ülaltoodu taustal algatab komisjon arutelu bioteaduste ja biotehnoloogia koht üle Lissaboni tegevuskava uutes suunistes ja Lissaboni ülesannete täitmiseks kõige kohasemate meetmete väljaselgitamiseks. See protsess tugineb igakülgsel biotehnoloogilisele uuringule ja 2002. aastast alates tehtud edusammude hinnangule.

Komisjon kutsub nõukogu ja kõiki huvitatud isikuid arutelust osa võtma.