

## 9 Johtopäätökset

Komitea kehottaa komissiota tekemään korjaukset ja laatimaan asetuksen valmiiksi mahdollisimman pian, jotta asetus voi tulla voimaan. Komission tulisi

- selvittää asetuksen 5 artiklan ja direktiivin (vilpillinen kilpailu) 4 artiklan 1 kohdan välistä suhdetta ja mukauttaa perustelut vastaavasti
- selvittää, onko valinnanvapauden myöntäminen vahingonkäräjälle ympäristövahingotapauksissa (7 artikla) todella tarkoituksenmukaista
- selvittää asetustekstissä 9 artiklan 3 ja 4 kohdan suhde 9 artiklan 1 ja 2 kohtaan
- pohtia, olisiko tarkoituksenmukaisempaa säätää, että 9 artiklan 4 kohdan nojalla sovellettaisiin sen paikan lakia, jossa asiainhuoltoon liittyvä tehtävä suoritetaan

- selvittää, voitaisiinko 9 artiklan 5 kohdasta tehdä asetuksen yleisperiaate ja sisällyttää se asetuksen 3 jaksoon
- muuttaa 3 jakson otsikko muotoon ”Yhteiset säännöt”
- todeta asetuksen 13 artiklassa, että tulee yksiselitteisesti soveltaa tekopaikan kulloisiakin turvallisuussääntöjä
- muuttaa 24 artikla kuulumaan seuraavasti:

”Tämän asetuksen mukaan valitun lain säännöksen soveltamisen perusteella ei voida toteuttaa vaadetta jos, ja ainoastaan jos sillä on selvästi muita tavoitteita kuin kohtuullisen korvauksen suorittaminen vahingonkäräjälle.”

Bryssel 2. kesäkuuta 2004

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*

*puheenjohtaja*

Roger BRIESCH

## **Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle — Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi — Toimenpiteitä tarvitaan”**

*(KOM(2003) 383 lopullinen)*

*(2004/C 241/02)*

Komissio päätti 16. lokakuuta 2003 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 262 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta ”Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle — Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi — Toimenpiteitä tarvitaan” (KOM(2003) 383 lopullinen).

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 4. toukokuuta 2004. Esittelijä oli Maureen O'Neill.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 2.—3. kesäkuuta 2004 pitämässään 409. täysistunnossa (kesäkuun 2. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 164 puolesta ja 1 vastaan 10:n pidättyessä äänestämästä.

### 1 Taustaa

1.1 Lääkealan ratkaisevan tärkeä asema sekä teollisuudessa että terveydenhuollossa on jo pitkään ollut tunnustettu tosiasia. Unionin toimielimissä on painotettu huomattavasti alan eri osatekijöiden kehittämistä sekä siitä potilaille koituvaa hyötyä.

1.2 Tätä silmällä pitäen Lissabonissa vuonna 2000 kokoonnut Eurooppa-neuvosto asetti EU:n strategiseksi päämääräksi,

että unionista tulee ”maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin tietoon perustuva talous, joka kykenee ylläpitämään kestäväää talouskasvua, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja ja lisäämään sosiaalista yhteenkuuluvuutta”. Tämän tavoitteen saavuttamisessa lääketeollisuus on tärkeässä asemassa.

1.3 Ministerineuvosto korosti kesäkuussa 2000 päätelmisään lääkkeistä ja kansanterveydestä innovatiivisten lääkkeiden merkitystä sekä teollisuuspolitiikan että kansanterveyden tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Kyseiset lääkkeet tarjoavat myös huomattavaa terapeuttista lisäarvoa.

1.4 Marraskuussa 2000 komissiolle toimitettiin Euroopan lääkealan kilpailukykyä käsittelevä raportti ”Global Competitive-ness in Pharmaceuticals: a European perspective”<sup>(1)</sup> (nk. ”Pammollin raportti”). Raportissa mainitaan useita käsitteitä kaipaavia ongelmakohtia ja todetaan, että ”Eurooppa on jäänyt jälkeen Yhdysvalloista, kun on kyse kyvystä tuottaa, organisoida ja ylläpitää kestävästi innovaatioprosesseja, jotka muuttuvat koko ajan kalliimmiksi ja organisatorisesti monimutkaisemmiksi”.

1.5 Komission tiedonannon taustalla on tavoite käsitellä sekä edellä mainitussa raportissa että sen jälkeen julkaistuissa kertomuksissa yksilöityjä kysymyksiä, sillä lääketeollisuudella on tärkeä yhteiskunnallinen, taloudellinen ja terveydenhuoltoon liittyvä asema unionissa.

1.6 Tärkeää edistymistä saavutettiin, kun yhteisön markkinoille saattamista koskeva luvanantomenettely ja Euroopan lääkearvointivirasto (EMA) perustettiin vuonna 1995.

1.7 Maaliskuussa 2000 komission terveydenhuoltopolitiikan neuvoo-antava työryhmä totesi, että kansanterveyden näkökulmasta lääkealan tavoitteena on ”asettaa helposti kaikkien saataville tehokkaita, korkeatasoisia ja turvallisia lääkkeitä, myös uusimpia ja innovaatioihin perustuvia, olipa käyttäjien tulotaso tai yhteiskunnallinen asema mikä tahansa”<sup>(2)</sup>.

1.8 Komissio on edelleen sitoutunut saattamaan päätökseen lääkkeiden sisämarkkinat kannustamalla tutkimusta ja kehittämistä<sup>(3)</sup> sekä lisäämällä EU:n houkuttelevuutta investointikohteena ja luomalla järjestelmiä, joissa kohtuuhintaiset ja helposti saatavilla olevat lääkkeet lisäävät potilaiden valinnanvaraa.

1.9 Lisäksi komissio perusti lääkeinnovaatioita ja lääkkeiden tarjontaa käsittelevä korkean tason asiantuntijaryhmän (G10-lääketyöryhmä)<sup>(4)</sup>, jolla se halusi luoda uuden menettelyn lääkealaa koskevien kansalliseen ja yhteisön toimivaltaan liittyvien ongelmien tarkastelemiseksi tuoreesta näkökulmasta ja luovien ratkaisujen löytämiseksi.

1.10 Lääkeinnovaatioita ja lääkkeiden tarjontaa käsittelevä korkean tason asiantuntijaryhmä eli G10-lääketyöryhmä julkaisi raporttinsa toukokuussa 2002. Ryhmän esittämät 14 suositusta ilmentävät sen omaksumaa yhteisymmärrykseen perustuvaa lähestymistapaa. Samalla ne muodostavat perustan komission tiedonannolle, jonka otsikossa toimenpiteitä todetaan tarvittavan ja josta ETSK:lta on pyydetty lausuntoa (liite).

1.11 Tätä kantaa on entisestään vahvistanut neuvoston päätöslauselma, jossa käsitellään lääkeaineita ja kansanterveyteen kohdistuvia haasteita potilaiden näkökulmasta (”Pharmaceuticals and Public Health Challenges — Focusing on Patients”)<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Komission ”Enterprise papers”, 1/2001.

<sup>(2)</sup> Terveystalon korkean tason asiantuntijaryhmän perustama.

<sup>(3)</sup> Neuvoston (sisämarkkinat) päätelmät 18.5.1998.

<sup>(4)</sup> ”European Commission High Level Group on Innovation and Provision of Medicines: A Call for action”, G10-lääkkeet, 7.5.2002.

<sup>(5)</sup> Neuvoston päätöslauselma I.—2.12.2003.

## 2 Tiedonannon tarkoitus

2.1 Tiedonannon tarkoituksena on tuoda esiin komission ehdotukset G10-asiantuntijaryhmän suositusten jatkotoimiksi nykyisessä tilanteessa. Jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvilla aloilla esitetään jäsenvaltioita koskevia suuntaviivoja sekä komission toimia, joilla voidaan helpottaa tätä prosessia ja huolehtia erityisesti tärkeästä muutoksen ja tehokkuuden valvonnasta.

2.2 Tähän liittyen komissio hahmottelee tiedonannossaan viiteen laajaan aihekokonaisuuteen liittyviä unioninlaajuisia kysymyksiä:

— Potilaille koituvat edut

— Euroopan lääketeollisuuden kilpailukykyyn edistäminen

— EU:n tieteellisen perustan lujittaminen

— Lääkkeet laajentuneessa Euroopan unionissa

— Jäsenvaltiot ottavat oppia toisistaan

## 3 Tiedonannon sisältö — yleistä

3.1 Lääketeollisuus on monitahoinen ala, koska se on vuorovaikutussuhteessa terveydenhuoltojärjestelmiin, tutkimukseen, potilaisiin ja kilpaileviin yrityksiin. Euroopan unionissa se on huomattava työllistäjä. Siltä odotetaan innovatiivisuutta ja sen odotetaan toimivan hyvin Yhdysvaltojen ja Japanin varsin erilaisten järjestelmien kanssa. Tiedonannossa painotetaan integroidun lähestymistavan luomista. Lääketeollisuudelle ja potilaille tarjottavien etujen lisäksi sillä pyritään edistämään alan kehitystä yhtenä dynaamisen, tietoon pohjautuvan ja kilpailukykyisen talouden tärkeimmistä osatekijöistä. ETSK myöntää, että kyseessä on huomattava tehtävä.

3.2 Teollisuuden kilpailukyky on merkittävä huolenaihe, ja vertailut Yhdysvaltojen lääketeollisuuden menestykseen ovat yleisiä. On tärkeää korostaa, ettei kyseessä ole lääketeollisuuden luontainen heikkous, vaan tilanne johtuu hajanaisista ja lisäksi jäsenvaltiossa hyvin eriytyneistä markkinoista. Tästä on seurauksena myös tutkimukseen, innovaatioon ja lääkkeiden luokitteluun (resepti- ja käsikauppälääkkeet) sovelletun lähestymistavan hajanaisuus. Tämä johtuu siitä, että päätöksentekoprosessi on riippuvainen kaikkien 25 jäsenvaltion hallituksista ja näin ollen niiden erilaisesta sosiaaliturva- ja terveydenhuoltopolitiikasta. Tämä vaikuttaa tutkimukseen ja kehitykseen tehtäviin sijoituksiin, tuotteiden saatavuuteen ja lopulta potilaille koituvaan hyötyn yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

3.3 On ratkaisevan tärkeää, että lääketeollisuuden roolia tarkastellaan suhteessa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin ja niiden rahoitustapoihin ja -määriin sekä siihen, miten voidaan varmistaa, että kaikki unionissa hyväksytyt lääkkeet ovat potilaiden saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa. Vaikka tämä on komission päätavoite, ETSK tiedostaa lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvät erot ja jäsenvaltioiden mahdollisuudet rahoittaa mainittu tavoite. Komitea on erityisesti huolissaan uusiin jäsenvaltioihin mahdollisesti kohdistuvista vaikutuksista.

3.4 ETSK myöntää, että potilaat on yhteisen edun vuoksi entistä tärkeämpää ottaa mukaan päätöksentekoon sekä julkisen ja yksityisen sektorin ja potilasryhmien kumppanuuksien kehittämiseen. Vaikka ETSK pitääkin komission omaksumaa osallisuutta edistävää lähestymistapaa tervetulleena, sille oli pettymys, ettei G10-asiantuntijaryhmä ollut edustavampi.

3.5 ETSK panee merkille, että Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyvyyn on todettu heikentyneen. Vaikka eurooppalaisen mallin heikkoudet onkin tunnistettu, on uhattuina olevat edut huomioon ottaen tärkeää keskittyä sen tarjoamaan osaamiseen, rakenteisiin ja saavutuksiin sen sijaan, että oletetaan yhdysvaltalaisen mallin itsestään selvästi tarjoavan parhaan etenemistäväylän. Unionissa ensisijaisena tavoitteena on potilaiden lääketieteellisiä, taloudellisia ja sosiaalisia tarpeita vastaavan terveydenhuoltojärjestelmän tehokkuus ja samalla lääkealan taloudellisen toiminnan edistäminen.

3.6 Komission tiedonanto on perustaltaan hyvin laaja, ja ETSK kiinnittää huomiota jo aiemmin ilmaisemaansa huoleen siitä, että alalla on tähän mennessä edetty hitaasti. Tässä käsiteltävän tiedonannon valossa komitea on huolissaan siitä, pystyykö komissio edistymään asiassa tähänastista nopeammin <sup>(1)</sup>.

3.7 Komissio painottaa määritelyihin, edistymistä kuvaaviin indikaattoreihin perustuvan saavutusten seurannan ja arvioinnin merkitystä. ETSK ilmaisee kuitenkin huolensa siitä, ettei saatavilla ole riittävästi luotettavaa tilastotietoa edistyksen ja esitetyn kehityssuunnan arvioimiseksi. Tarvitaan aiempaa parempia prosesseja sen määrittämiseksi, mitä tietoja kerätään. ETSK toivoo nykyistä paljon ennakoivamman ja avoimemman järjestelmän luomista.

3.8 Tässä käsiteltävällä alalla ammattitaitoa edellyttäviä työpaikkoja on myös varsinaisen lääketeollisuuden ulkopuolella, kuten siihen läheisesti liittyvillä tutkimusaloilla, yhteistyöyrityksissä, yliopistoissa ja terveydenhuoltoalalla. On kuitenkin olemassa vaara, että ellei unionissa noudateta nykyistä

johdonmukaisempaa lähestymistapaa tutkimukseen ja innovaatioon eikä siinä yhteydessä investoida riittävästi, ala menettää Euroopassa ammattitaitoista työvoimaa.

3.9 Vaikka ETSK tiedostaa nykyisten ja uusien jäsenvaltioiden yhtenäismarkkinoiden muodostamiseen liittyvät vaikeudet, se edellyttää selkeitä strategioita, joilla pyritään lääkealan sisämarkkinoihin, kun otetaan huomioon unionitason ja jäsenvaltioiden toimivallan erot lääkevalmisteiden markkinoinnin suhteen ja etenkin jäsenvaltioittain vaihtelevat terveydenhuolto- ja rahoitusjärjestelmät. Kuten komitea on aiemmissa lausunnoissaan jo maininnut, se haluaa tässäkin yhteydessä painottaa, kuinka tärkeänä se pitää ihmisten terveyden suojelua ja sen asettamista kaiken muun sääntelyn edelle, koska lääkealan kansanterveydellinen tavoite on asettaa helposti kaikkien saataville tehokkaita, korkeatasoisia ja turvallisia lääkkeitä, myös uusimpia ja innovaatioihin perustuvia, olipa käyttäjien tulotasot tai yhteiskunnallinen asema mikä tahansa <sup>(2)</sup>.

#### 4 Komission tiedonannossa ehdotetut toimet

##### 4.1 Potilaille koituvat edut

4.1.1 Vastuu terveydenhuollosta jakautuu entistä enemmän myös potilaille, jotka ovat aiempaa aktiivisemmin kiinnostuneita omasta terveydestään ja tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista. Komissio myöntää potilaiden osallistumisen merkityksen. ETSK puolestaan pitää tervetulleena, että painotetaan potilaiden osallistumisen kaikilla tasoilla varmistavien keinojen luomista ja tukemista.

4.1.2 Vastikään perustettu Euroopan potilasfoorumi (European Patients' Forum) tarjoaa käyttökelpoisen keinon kanavoidsa potilaiden mielipiteitä vuonna 2001 perustetun, unionin terveydenhuoltoalan sidosryhmät yhteen kokoavan EU:n terveysfoorumin rikastuttamiseksi. Sidosryhmiin tulisi lukea myös sosiaalialan organisaatiot, joilla on terveydenhuoltoon liittyvää toimintaa. Näiden aloitteiden myötä tunnustetaan kansanterveyden alalla toimivien valtiollisten ja valtiosta riippumattomien organisaatioiden rooli, jota on myös tuettava.

4.1.3 Tässä yhteydessä on tärkeää, että päätöksentekoon osallistuvat potilaat tai potilasryhmät saavat riittävästi prosessiin liittyvää ennako- ja taustatietoa sekä tietoa siitä, miten laajasti vaikutusvaltaa on käytettävä. On ratkaisevan tärkeää, että alan ammattilaiset ja tekniset asiantuntijat sekä ne, joiden tehtävänä on varmistaa, että yleisölle tarjotaan täsmällistä ja ymmärrettävää tietoa lääkkeistä, luottavat toisiinsa.

<sup>(1)</sup> Asetusehdotusta koskeva ETSK:n lausunto, EUVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Päätösehdotusta koskeva ETSK:n lausunto EYVL C 116, 20.4.2001, s. 18.

4.1.4 ETSK pitää ratkaisevan tärkeänä, että potilaille ja suulle yleisölle suunnatun tiedon laatua ja saatavuutta parannetaan etenkin tiedon objektiivisuuden ja ymmärrettävyyden osalta. Neuvosto tunnusti tämän seikan lääkkeitä ja kansanterveyttä koskevissa päätelmissään kesäkuussa 2000. Tähän liittyen ETSK tukee voimakkaasti ehdotusta erityisen tunnuksen käyttöönottamisesta "terveysaiheisten verkkosivustojen laadun" osoittamiseksi ja katsoo, että tämän tulisi koskea myös muuta tiedottamista. On olennaista, että tiedottamisella pyritään valistamaan ihmisiä ja rohkaisemaan heitä tarvittaessa kääntymään asiantuntijoiden puoleen, sillä lääkkeiden liika- tai väärinkäytön välttäminen tulee asettaa ensisijaiseksi tavoitteeksi.

4.1.5 Komitea pitää tervetulleena ehdotusta kattavien julkisten ja yksityisten tahojen yhteistyökumppanuuksien perustamisesta tiedottamista, neuvontaa ja tiedonjakelun seurantaan varten. ETSK kehottaa kokoamaan yhteen lääkeyritykset, potilaiden edustajat, tiedeyhteisöt, sosiaali- ja yhteisöalan organisaatiot, vammaisorganisaatiot sekä tieteen ja terveydenhuollon ammattilaiset, jotka voivat edistää potilaille tiedottamista ja terveystietoa. Tällaiset kumppanuudet voisivat tarjota tarpeellista tietoa hallituksille, Euroopan parlamentille, komissiolle ja neuvostolle tässä käsiteltävään alaan ja ihmisten terveyden huoltoon liittyvistä kysymyksistä.

4.1.6 Kansanterveyden edistäminen jäsenvaltioissa tiedottamista lisäämällä on yksi niistä tärkeistä tekijöistä, jotka mahdollistavat nykyistä suuremman yhdenmukaisuuden ja tehostavat asianmukaista tiedonkeruuta ja analysointia.

4.1.7 ETSK kannattaa painokkaasti ehdotusta, jonka mukaan reseptilääkkeiden yleisölle suunnatun mainonnan kieltä pidetään voimassa. Lääkkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi on reseptittä saatavien lääkkeiden mainontaa pohdittava erittäin huolellisesti.

4.1.8 ETSK kannattaa näkemystä, jonka mukaan vastuullinen itselääkitys onnistuu parhaiten, kun hoitoa harkitseva saa tietoa asiantuntevalta terveysalan ammattilaiselta. Epäasianmukainen itselääkitys voi lykätä hoidon aloittamista ja joissain tapauksissa haitata reseptilääkkeiden vaikutusta.

## 4.2 Suhteellinen teho

4.2.1 ETSK kannattaa voimakkaasti komission hyväksymää, terveydenhuollon teknologiaan, kuten lääkkeisiin, liittyvää "suhteellisen tehon" määrittelyä. Se kattaa lääkkeen "terapeuttisen lisäarvon, eli sen kliinisen tehon verrattuna muihin hoito-

muotoihin, ja kustannustehokkuuden, joka perustuu terapeuttiseen lisäarvoon ja jossa otetaan huomioon kustannustekijät". Samalla kuitenkin myönnetään, että tämän hyväksymiseen jäsenvaltioissa voi liittyä hankaluuksia, joten asian käsittelyyn on tärkeää varata riittävästi aikaa.

4.2.2 ETSK pitää tärkeänä, että uusia, turvallisia, tehokkaita ja myös kohtuuhintaisia lääkkeitä on mahdollisimman monen saatavilla. Suhteellista tehoa koskevien kriteerien soveltaminen jäsenvaltioissa vaikuttaa suoraan hintoihin ja korvauksiin, jotka kuuluvat kunkin jäsenvaltion toimivaltaan. ETSK kiinnittää huomiota sosiaalibudjetteihin kohdistuviin vaikutuksiin. Määrärahat vaihtelevat jäsenvaltioittain, ja budjettisistä kaikkein tehokkaimpien lääkkeiden määrääminen ei ole mahdollista.

4.2.3 Eri jäsenvaltioissa sovellettavien arviointimenettelyjen parantamiseksi olisi paikallaan edistää kustannustehokkuuden arviointiin liittyvien kokemusten vaihtamista.

## 4.3 Lääketurvatoiminta

4.3.1 ETSK on samaa mieltä siitä, että tehokas lääketurvatoimintajärjestelmä on ratkaisevan tärkeä. Komitea katsoo, että nykyisiä järjestelmiä on paikallaan vahvistaa. Kaikkien terveysalan ammattilaisten, jotka toimivat lääkkeiden määräämisen ja jakelun parissa tulisi yhdessä potilaiden kanssa osallistua tehokkaaseen markkinoinnin jälkiseurantajärjestelmään, jonka tulee kattaa kaikki lääkkeet. Tällaisen spontaanin raportointijärjestelmän tulisi olla erityisen tarkka hiljattain markkinoille tulleiden lääkkeiden osalta. Mikäli päätetään siirtyä nykyistä nopeampaan lupamenettelyyn, lienee välttämätöntä täydentää sitä huolellisella lääketurvatoiminnalla, jossa hyödynnettäisiin havaintotutkimuksia kyseisten lääkkeiden oletetun turvallisuuden tai odottamattoman toksisuuden todistamiseksi mahdollisimman nopeasti.

4.3.2 Vaikka satunnaistettujen ja kontrolloitujen kliinisten tutkimusten merkitys lääkkeiden tehokkuuden osoittamisessa onkin tunnustettu, ne eivät yleensä ole riittävän kattavia tai kohdistuvat potilaisiin, jotka eivät edusta lääkkeen mahdollisia käyttäjiä. Näin ei voida todeta lääkkeen mahdollisia riskejä etenkin erityisiä potilasryhmiä ajatellen. Havaintotutkimukset tarjoaisivatkin uudenlaista, kontrolloituja tutkimuksia täydentävää tietoa, vaikka ne antavat harvoin tietoa toivotuista vaikutuksista. Toisaalta ne voivat toisinaan tuoda esiin yksityiskohtia tapauksissa, joissa odotettu (myönteinen) vaikutus jäi saavuttamatta.

#### 4.4 Euroopan lääketieteellisuuden kilpailukyvyyn edistäminen

4.4.1 ETSK tunnustaa lääketieteellisuuden panoksen unionin korkean teknologian alan kauppatasteessa sekä sosiaalisten ja kansanterveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamisessa. Ala on yksi tärkeimmistä korkeaa ammattitaitoa vaativien työpaikkojen lähteistä. Siksi onkin ratkaisevan tärkeää, että säädöksillä ja muilla normeilla pystytään kannustamaan ja tukemaan kyseistä elinkeinoa ja että unionin jäsenvaltiot pyrkivät kansallisella tasolla varmistamaan, että uudet terapeuttista lisäarvoa tarjoavat lääkkeet ovat potilaiden käytettävissä mahdollisimman pian. On tärkeää edistää ja tukea tutkimusta uusien hoitomuotojen kehittämisen tehostamiseksi.

4.4.2 Vaikka ETSK kannattaa komission esittämiä avaintoimia, se katsoo, että

— on olennaista lyhentää luvan myöntämistä edeltävää uuden kemiallisen yhdisteen kehittämisvaiheeseen kuluva aikaa. Kliinisen käytön alettua on pystyttävä nykyistä nopeammin reagoimaan mahdollisiin haittavaikutuksiin.

— aiempaa tiukempien tietosuojasäännösten vuoksi on erittäin vaikeaa toteuttaa havaintotutkimuksia, joiden avulla voitaisiin määrittellä lääkkeen turvallisuus normaalikäytössä. Havaintotutkimukset ovat käytännössä ainoa tapa selvittää harvinaiset (turvallisuuden kannalta) haitalliset seikat. Ne perustuvat erillisten tietojen linkittämiseen (esim. lääkemääräykset, väestötiedot sekä tuloksia kuvaava tieto, kuten sairaalahoitoa koskeva ja kuolintodistuksista saatava tieto). Näiden eri tietolähteistä peräisin olevien tietojen yhdistäminen ei yleensä onnistu ilman henkilötietoja. Tuoreen lainsäädännön mukaan on pyydettävä potilaan suostumus, jos henkilötietoja käytetään tällaiseen tarkoitukseen, vaikka henkilötiedot poistettaisiin tietojen yhdistämisen jälkeen. Jos huomattavan monet eivät suostu luovuttamaan henkilötietojaan tai eivät reagoi pyyntöön, yhdisteltyihin tietoihin jää virhelähteitä, jotka vähentävät tiedon arvoa, koska se ei enää kuvaa tutkittavaa perusjoukkoa<sup>(1)</sup>.

— On syytä painottaa ETSK:n jo aiemmin ilmaisemaa näkemystä, jonka mukaan olisi luotava järjestelmällinen lähestymistapa, jonka soveltaminen ei edellytä henkilötietoja vaan perustuu pelkästään koonnettuun anonyymiin tietoon<sup>(2)</sup>.

4.4.3 ETSK pitäisi suotavana, että lääkealan tarkistuksessa parannettaisiin sekä keskitettyyn että vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvaa menettelyä arviointimenettelyn nopeuttamiseksi ja lopullisen päätöksen varhaistamiseksi. On tervetullutta, että komissio ja EMEA ovat jo lyhentäneet omien sisäisten menettelyjensä kestoja, mutta se ei riitä tuomaan uusia hoitomuotoja eurooppalaisten potilaiden saataville riittävän aikaisin

ja siten, etteivät he joudu yhdysvaltalaisia potilaita huonompaan asemaan.

4.4.4 Komitea pitää tervetulleena ensi askeleena sitä, että innovatiivisia lääkkeitä tuetaan myös kuudennessa tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmassa, jonka yhtenä aihepiirikohtaisena painopisteenä on ”terveysalan biotieteiden, genomiikan ja bioteknologian” tutkimustoiminta.

4.4.5 Toimet, joilla pyritään lyhentämään mahdollisen uuden lääkkeen ensipatentoinnin ja myyntilupa-anomuksen jättämisen välistä aikaa välttämällä turhia menettelyjä, tarjoaisivat myös muuta hyötyä.

4.4.6 Komitea kannattaa ehdotusta kymmenen vuoden yhdenmukaisesta tietosuojasta. Se katsoo kuitenkin, että erityisiä alaryhmiä, kuten lapsia koskevien tietojen osalta tietosuojan jatkamisesta vuodelta voitaisiin keskustella.

#### 4.5 Korvauksia ja hintoja koskevien neuvottelujen ajoitus

4.5.1 ETSK on yhtä mieltä siitä, että erityisesti hoitokustannusten kasvua ajatellen olisi ”keskityttävä turvaamaan tehokkain potilaille annettava hoito tehokkaassa terveydenhuoltojärjestelmässä”. Tulee muistaa, että lääkkeiden osuus terveydenhuollon budjeteista on keskimäärin 15 prosenttia<sup>(3)</sup>. Jäsenvaltioilla on myös velvollisuus varmistaa, että hintoja ja korvauksia koskevat päätökset tehdään avoimesti ja syrjimättömästi tiettyä menettelyä noudattaen<sup>(4)</sup>.

4.5.2 Jäsenvaltiot ovat lisäksi selkeästi toimivaltaisia toteuttamaan kansallisia toimia hallitakseen terveydenhuollon menoja. Tämän seurauksena hintataso vaihtelee huomattavasti jäsenvaltioittain, ja laajentumisen myötä erot korostuvat entisestään. ETSK haluaa kuitenkin painottaa, ettei valittu hinnoittelujärjestelmä saa estää innovatiivisten ja laadukkaiden lääkkeiden markkinoillepääsyä. Komitea kehottaa komissiota ryhtymään toimiin ns. avoimuusdirektiivin (direktiivi 89/105/ETY) täysimittaiseksi soveltamiseksi.

4.5.3 Hallinnollisesti määriteltyjen hintojen huomattavat erot voivat haitata sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Komitea pitääkin tervetulleena komission ehdotusta, jonka mukaan olisi ryhdyttävä tarkastelemaan, mitä vaihtoehtoisia tapoja jäsenvaltioille voidaan tarjota niiden lääkemenojen hallitsemiseksi. ETSK on samaa mieltä siitä, että nykyistä kilpailukykyisempien ja dynaamisempien markkinamekanismien avulla voitaisiin edistää tavoitteena olevaa markkinoiden integroitumista. Myös lääkkeiden yksityisen ja julkisen rahoituksen sekä kansanterveyden tulisi kuulua edellä mainitun tarkastelun kohteisiin.

<sup>(1)</sup> Ibid.

<sup>(2)</sup> Ibid.

<sup>(3)</sup> ”Benchmarking Pharmaceutical Expenditure”, Itävallan kansanterveyslaitos, 2001.

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, EYVL L 40, 11.2.1989.

4.5.4 Niiden lääkkeiden osalta, joita valtio ei osta ja joista se ei maksa korvauksia, tulee taata täysin vapaa kilpailu.

4.5.4.1 ETSK katsoo, että kun uudelle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa (eli varmistettu sen teho, turvallisuus ja laatu), se olisi saatettava potilaan saataville viivyttämättä, mikäli potilaan terveydentila sitä edellyttää. Komitea kannattaa mahdollisuutta tuoda uudet lääkkeet saataville heti, kun niille on myönnetty myyntilupa.

4.5.4.2 Jäsenvaltioittain vaihteleva terveydenhuoltomenojen rahoitus ja seuranta saattaa haitata potilaiden mahdollisuutta saada käyttöönsä uusia lääkkeitä samanaikaisesti eri puolilla unionia. Suoran hintavalvonnan korvaaminen terveydenhuoltomenojen seurannalla on komiteasta kannatettavaa. Lisäksi komitea haluaa kannustaa komissiota edistämään keskustelua toimista, jotka mahdollistavat tämän tavoitteen saavuttamisen. Tässä yhteydessä pitäisi olla mahdollista harkita hintavalvonnan lopettamista niiden valmistajien osalta, joiden valmistamia lääkkeitä ei hankita julkisin varoin eikä korvata pakollisessa sairausvakuutusjärjestelmässä.

#### 4.6 Kilpailukykyiset rinnakkaisvalmisteiden markkinat

4.6.1 ETSK on yhtä mieltä siitä, että rinnakkaisvalmisteilla on huomattava merkitys terveydenhuollon kustannusten hillitsemisessä ja siten sen kestävä rahoituksen ylläpitämisessä. Rinnakkaisvalmisteiden käyttö ja innovatiivisten tuotteiden kehittäminen on kuitenkin tärkeää tasapainottaa siten, että ylläpidetään teollisuuden dynaamisuutta ja säilytetään potilaiden valinnanvara.

4.6.2 ETSK kannattaa rinnakkaisvalmisteiden selkeää yhteisönlaajuisia määrittelyä ja katsoo erityisesti, että on tarpeen ottaa huomioon teollis- ja tekijänoikeudet laajentumista ajatellen.

#### 4.7 Kilpailukykyiset käsikauppalääkkeiden markkinat

4.7.1 Vaikka on myönnettävä, että apteekeissa ja vähittäiskaupassa myytävät käsikauppalääkkeet edistävät markkinoiden kilpailukykyä ja tarjoavat kuluttajille mahdollisuuden hankkia niitä käymättä lääkärissä, ETSK pitää tärkeänä varmistaa, että kyseisten lääkkeiden käyttö on täysin turvallista.

4.7.2 Käsikauppalääkkeiden luokittelu vaihtelee jäsenvaltioittain. Komitea kannattaa ehdotuksia, joiden mukaan luokittelupäätöksiä tulisi pyrkiä yhdenmukaistamaan yhtenäismarkkinoiden periaatteiden mukaisesti.

4.7.3 Lisäksi komitea kannattaa komission ehdotusta, että resepti- ja käsikauppalääkkeillä olisi oltava sama tavaramerkki, kun jäsenvaltiot voivat olla varmoja siitä, että tästä ei aiheudu vaaraa kansanterveydelle.

4.7.4 ETSK tuo kuitenkin uudelleen esiin huolensa siitä, että käsikaupassa myydään myös sisäisesti käytettäviä antibiootteja sekä virus- ja sienilääkkeitä. Niiden ostamisen tulisi komitean mielestä aina edellyttää lääkemääräystä. Edellä mainittujen lääkkeiden turhaan tai epäasianmukaiseen käyttöön liittyy laajempi ongelma eli lääkeresistenssin riski. Se puolestaan haittaa myöhemmin puhkeavien sairauksien ja etenkin vakavien infektioiden hoitoa. Tästä syystä on tärkeää, että nämä lääkkeet nähdään osana laajaa kansanterveyden kenttää ja että niiden käyttöä säädellään lääkemääräyksin. On ratkaisevan tärkeää, että potilaat saavat täsmällistä ja helposti ymmärrettävää tähän liittyvää tietoa ja että reseptilääkkeiden käyttöä valvotaan ja että niitä tutkitaan myös tulevaisuudessa.

#### 4.8 EU:n tieteellisen perustan lujittaminen

4.8.1 ETSK myöntää, että lääketeollisuuden kannalta on tärkeää kehittää ja ylläpitää lääketeollisuuden ja alaan liittyvien tieteellisten laitosten asiantuntemusta hyödyntävää dynaamista tutkimus- ja kehityspäätöstä.

4.8.2 ETSK kannattaa ajatusta perustaa alalle virtuaalisia tutkimuslaitoksia, jotka edistäisivät ja organisoisivat kansanterveyteen ja bioteknologiaan liittyvää tutkimusta Euroopassa kokoamalla yhteen tahoja, joilla on yhteisiä tutkimusintressejä. Komitea katsoo, että mikäli unioni haluaa pitää tieteen ammatilliset Euroopassa ja kilpailla vakavasti Yhdysvaltojen kanssa tutkimuksen, kehityksen ja innovoinnin aloilla, on luotava johdonmukainen rakenne, jolla asianmukaisin keinoin kootaan yhteen tieto ja asiantuntemus. Kuudes tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelma on tässä suhteessa tervetullut ensi askel.

4.8.3 ETSK kannattaa aiemmin antamassaan lausunnossa eurooppalaisen tautien torjunta- ja valvontakeskuksen perustamista<sup>(1)</sup> entistä vahvemman tieteellisen perustan tarjoamiseksi kansanterveydetyölle Euroopassa.

4.8.4 Samalla kun ETSK kannattaa tutkimuksen ja innovoinnin tukemista, komitea korostaa, että se edellyttää uusia investointilähteitä. Tätä tarkoitusta varten ETSK kannattaa ehdotusta selvittää lähemmin tutkimustoiminnan rahoituksen yhteydessä esitetyjä vaihtoehtoja, joita ovat riskipääomasijoitukset, edulliset luotot, verohuojennukset, taatut markkinat ja patenttioikeuksien ja/tai yksinoikeuksien laajentaminen. Lisäksi on tärkeää, että yliopistojen, tutkimuslaitosten ja teollisuuden välinen synergia tunnistetaan nykyistä paremmin ja sitä hyödynnetään entistä tehokkaammin.

<sup>(1)</sup> ETSK:n lausunto aiheesta "Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) [tautien ehkäisy ja valvonnan] eurooppalaisen keskuksen perustamisesta", esittelijä: Adrien Bedossa, EUVL C 32, 5.2.2004.

#### 4.9 Tutkimustoiminnan kannustaminen

4.9.1 Komitea pitää kliinisiä tutkimuksia<sup>(1)</sup> koskevaa direktiiviä tervetulleena, sillä siinä painotetaan potilaiden suojelun ensisijaisuutta tutkimusta suunniteltaessa. Lisäksi direktiivissä korostetaan tarvetta yksinkertaistaa ja yhdenmukaistaa hallinnollisia menettelyjä tutkimusten koordinoimien parantamiseksi Euroopan unionissa. Myös säännös, jolla perustetaan ensimmäistä kertaa Euroopan laajuinen kliinisten tutkimusten tietokanta, on tervetullut.

4.9.2 ETSK painottaa, että todellinen innovaation lähde voi olla myös pieni yksittäinen yritys tai henkilö, jolla on "loistava idea". On kuitenkin olemassa riski, että näistä lähteistä peräisin oleva innovaatio tukehtuu unionin ja jäsenvaltioiden monimutkaisiin hallinnollisiin menettelyihin tai suurten yritysten tarpeeseen valita samanaikaisesti edistettäviä tutkimushankkeita. Olisikin tuettava tämän innovaatiolähteen tarjoamia mahdollisuuksia ja edistettävä yritysten välistä yhteistyötä, jotta esiin nousseista ideoista voitaisiin kehittää mahdollisesti markkinakelpoisia hoitomuotoja.

4.9.3 Yhdysvaltoihin verrattuna EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa keskitytään monesti "välttämään virheitä" sen sijaan, että otettaisiin riski ja tähdättäisiin onnistuneeseen lopputulokseen epäonnistumistenkin kautta. Tämän tavoitteen saavuttamiseen on vielä matkaa. Komitea on samaa mieltä siitä, että kaikkien jäsenvaltioiden on mahdollisimman pikaisesti pantava täytäntöön direktiivi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta, sillä muuten eurooppalaisen biotekniikka-alan kehitys estyy.

4.9.4 ETSK kannattaa myös yhteisöpatenttisäännösten hyväksymistä, sillä se alentaisi jäsenvaltiokohtaisia kuluja.

4.9.5 Komitea korostaa, että lapsille annettavista lääkkeistä 40–50:tä prosenttia ei ole erityisesti lisensoitu lastenlääkkeeksi eikä niille ole haettu kyseistä lupaa. ETSK suosittelee kohdennettuja tutkimuksia sen selvittämiseksi, mikä on lapsille, vanhuksille, miehille ja naisille asianmukainen lääkeannos. Tärkeintä on selvittää asianmukainen, turvallinen ja tehokas lääkeannos tietyssä tilanteessa.

4.9.6 Oikea annostus on erityisen tärkeää ajatellen vanhuksia, jotka monesti käyttävät samanaikaisesti useista eri syistä määrättyjä lääkkeitä ja kärsivät (esim. munuaisten tai maksan) lievistä vajaatoiminnasta. Kyseessä on siis lääkkeen yhteensopivuus toisten samalle henkilölle määrättyjen lääkkeiden kanssa.

4.9.7 ETSK muistuttaa lisäksi Euroopassa erittäin harvinaisista, mutta kehitysmaissa monesti yleisistä sairauksista. Lisääntyvä matkustaminen yhdessä ilmaston lämpenemisen kanssa voi aiheuttaa joidenkin harvinaisten sairauksien yleistymisen ja hankaloittaa niiden torjuntaa<sup>(2)</sup>.

#### 4.10 Lääkkeet laajentuneessa Euroopan unionissa

4.10.1 ETSK on samaa mieltä siitä, että yhtenä tärkeänä haasteena on uusien jäsenvaltioiden talouksien ja terveydenhuoltojärjestelmien integrointi unioniin. Useimmissa unioniin liittyvissä maissa on terveydenhuoltoon käytettävissä vähemmän resursseja kuin nykyisissä jäsenvaltioissa. Tästä syystä lääkkeiden saatavuus ja edullisuus ovat niiden terveydenhuoltojärjestelmien kannalta tärkeitä tekijöitä. Tätä seikkaa on lisäksi tarkasteltava yhdessä terveydenhuoltokulujen kasvun, väestön ikääntymisen ja uusien sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelujen tarpeiden kanssa.

4.10.2 Myös teollis- ja tekijänoikeuksien harmonisointi tarjoaa haasteen. Muussa tapauksessa hintataso voi muodostua huomattavan erilaiseksi, mikä puolestaan voi lisätä rinnakkaisuutta, joka aiheutuu jäsenvaltioiden välisistä systemaattisista hintaeroista. Muut henkilöt tai organisaatiot kuin myyntiluvan haltija voivat hankkia tukkuerän lääkettä maasta, jossa sen hinta on halvempi kuin maassa, johon se on tarkoitettu tuoda, ja myydä sen pelkästään hintaerosta muodostuvalla voitolla. ETSK kannattaa komission esittämiä toimia ongelman ratkaisemiseksi, eli sääntöjenmukaista velvollisuutta ilmoittaa etukäteen myyntiluvan haltijalle, jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja Euroopan lääkearviointivirastolle aikomuksesta aloittaa rinnakkaisuus toiseen jäsenvaltioon.

4.10.3 On kuitenkin muistettava, että juridinen vastuu teollis- ja tekijänoikeuksien soveltamisen valvonnasta on edelleen patentinhaltijalla.

4.10.4 ETSK ilmaisee tyytyväisyytensä komission toimiin, joilla pyritään varmistamaan, että uusille jäsenvaltioille tarjoutuu mahdollisuus käydä vuoropuhelua lääkealan sääntelykehityksen soveltamiseen mahdollisesti liittyvistä vaikeuksista sekä ennen liittymistä että sen jälkeen.

<sup>(2)</sup> Harvinaisella sairaudella tarkoitetaan tässä Euroopassa harvinaista sairautta, joka voi kuitenkin olla erittäin yleinen muualla maailmassa ja jota saattaa esiintyä erityisesti, ja jopa ainoastaan, tropiikissa ja huomattavan köyhissä maissa. Tällaisten sairauksien hoitoon tarvittavien, hinnaltaan kilpailukykyisten lääkkeiden markkinat ovat hyvin suppeat, minkä vuoksi lääketehaat eivät ole valmiita niihin paljoo panostamaan. Tällaisia sairauksia ovat esim. malaria, skistosomiaasi ja lepra.

<sup>(1)</sup> Direktiivi 2001/20/EY, EYVL L 121, 1.5.2001.

#### 4.11 Jäsenvaltiot ottavat oppia toisistaan

4.11.1 Euroopan lääkealan kehityksen kannalta on ratkaisevan tärkeää, että jäsenvaltiot voivat oppia toisiltaan. ETSK pitääkin tervetulleena komission ehdotusta laatia EU:n laajuisia indikaattoreita, jotka kattavat sekä teollisuuden kilpailukyyn että kansanterveyteen liittyvät tavoitteet. ETSK pitää myönteisenä, että mittareita laatimaan perustetaan työryhmä.

4.11.2 Indikaattoreiden tulee kattaa lääkevalmisteiden tehokkuuden ja terveydenhuollon suorituskykyyn liittyvien tekijöiden lisäksi

- tarjonta
- kysyntä ja sääntelykehys
- alan tuotos
- makrotaloudelliset tekijät.

#### 5 Päätelmät

5.1 ETSK pitää tervetulleena komission tiedonantoa Euroopan lääketeollisuuden lujittamisesta potilaiden eduksi ja antaa tuensa siinä luonnostellulle kattavalle ohjelmalle. On myönnettävä, että tiedonanto on kunnianhimoinen ja että siinä asetettujen tavoitteiden täyttäminen on haasteellinen tehtävä.

5.2 Vaikka tiedonanto komitean näkemyksen mukaan täyttää tavoitteet potilaille koituvan hyödyn, eurooppalaisen kilpailukykyisen teollisuuden edistämisen, EU:n tieteellisen perustan vahvistamisen, unionin laajentumisen ja jäsenvaltioiden toisiltaan oppimisen suhteen, ETSK toivoo seuraavien seikkojen ottamista huomioon.

5.3 ETSK painottaa, että kaikkien 25 jäsenvaltion hallituksesta riippuvaisen päätöksentekoprosessin vuoksi unionin lääketeollisuus vaikuttaa yhdysvaltalaiseen ja japanilaiseen teollisuuteen verrattuna heikolta, sillä kyseisissä maissa voidaan tutkimuksen, innovoinnin, markkinoinnin sekä hinnoittelun osalta noudattaa yhtenäistä lähestymistapaa. Komitea korostaa, että aitoihin yhtenäismarkkinoihin tähtäävien G10-ryhmän suositusten myötä alkanutta prosessia tulisi jatkaa. Lisäksi jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin ja kansanterveyteen kohdistuva vaikutus on paikallaan selvittää esitetyn esikuva-analyysin avulla.

5.4 ETSK haluaa kiinnittää huomiota lääketeollisuutta koskeviin viime vuosina julkaistuihin katsauksiin, asiakirjoihin ja ehdotuksiin. Lisäksi komitea ilmaisee huolensa siitä, miten kehitystä voitaisiin nopeuttaa G10-ryhmän suositusten, komission tiedonannon ja neuvoston sitoumusten tuloksena.

5.5 ETSK myöntää, että lääkealan yhtenäismarkkinoiden toteuttamista hankaloittaa alan monimutkaisuus ja riippuvuus jäsenvaltioiden toimivallasta ja keskenään erilaisista järjestelmistä. Samalla komitea kuitenkin korostaa, että tavoitteen saavuttamiseksi on tärkeää laatia selkeä strategia.

5.6 ETSK tukee komission aikomusta laatia edistymistä kuvaavia indikaattoreita, joiden avulla alan kehitystä voidaan arvioida ja seurata. Komitea korostaa jälleen yhdenmukaisten ja luotettavien tilastotietojen kokoamisen tärkeyttä, sillä niiden perustella voidaan arvioida tiedonannossa hahmotellun ohjelman edistymistä.

5.7 Komitea painottaa jatkuvasti pitävänsä erittäin tärkeänä, että ihmisten terveyden suojele asetetaan kaikessa sääntelyssä etusijalle.

5.8 ETSK tukee voimakkaasti ehdotusta erityisen tunnuksen käyttöön otosta terveysaiheisten verkkosivustojen ja muun tiedottamisen laadun osoittamiseksi ja korostaa, että on tärkeää rohkaista ihmisiä pyytämään neuvoja terveydenhuoltoalan ammattilaisilta.

5.9 ETSK kannattaa vakaata lääkevalvontajärjestelmää, jota on jatkuvasti vahvistettava, ja katsoo, että ehdotukseen on sisällytettävä epidemiologisten tutkimusten nykyistä tehokkaampi käyttö.

5.10 ETSK uskoo, että tutkimustoimintaan on mahdollista kehittää nykyistä paremmin koordinoitu lähestymistapa, johon liittyvät hallintomenettelyt ovat aiempaa yksinkertaisempia ja yhdenmukaisempia. Mahdollisuuksia löytää uusia rahoituslähteitä, joita voisivat olla riskipääomasijoitukset, edulliset luotot ja verohuojennukset, pidetään tervetulleina, ja niitä tulisi pikaisesti ryhtyä toteuttamaan.

5.11 ETSK suosittelee vuoropuhelun jatkamista ja järjestelmien yksinkertaistamista innovaation ja tiedon jakamisen mahdollistamiseksi tavoitteena teollisuuden vahvistaminen sekä kilpailukykyisen lääketeollisuuden tarjoaman osaamisen ja työllistämismahdollisuuksien ylläpitäminen ja kehittäminen.

5.12 ETSK suosittelee myös unionille ja sen jäsenvaltioille investoimista lääketeollisuuteen, jotta voidaan luoda osaamisverkostoja ja järjestää kohtuullisen pitkäaikaista rahoitusta innovaation edistämiseksi ja tutkimusryhmien työn jatkuvuuden tukemiseksi tarjoamalla niille tietty varmuus ja turvallisuus.

Bryssel 2. kesäkuuta 2004

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*  
*puheenjohtaja*  
Roger BRIESCH