

4.7.1 **Ei yhtenäistämistä vaan liikkumatilaa ja alhaalta ylöspäin suuntautuva lähestymistapa.** Siksi kaikki pyrkimykset laajamittaiseen yhtenäistämiseen on torjuttava. Yhtenäistäminen nimittäin estää sen, että kulloinkin parhaat menettelytavat (parhaat käytännöt) tutkitaan ensin empiirisesti — alhaalta ylöspäin -periaatteen mahdollistamassa — erilaisten menettelytapojen, menetelmien ja kulttuuristen lähestymistapojen kilpailussa. Samoin estyy evolutionaarisen kehityksen edun hyödyntäminen. Vain siten saadaan selville, mitkä menettelytavat ovat erityisen menestyksekkäitä, ansaitsevat lisätukea ja voivat toimia esimerkkinä muille.

4.7.2 **Nykyiset mekanismit riittävät.** Poliittisella tasolla ja ohjelmien ja hankkeiden tasolla olemassa olevat mekanismit tarjoavat jo nyt riittävästi ja asianmukaisesti liikkumatilaa. Uusia

toimia ja säännöksiä voidaan ottaa käyttöön tai vanhoja mukauttaa myöhemmin tarvittavassa laajuudessa siinä tapauksessa, että on olemassa tietty hyvin perusteltu tarve.

4.8 **Tähän mennessä sovelletut yhteisön tuki- ja koordinoituvälaineet.** Komitea suosittelee sitä vastoin yleisten, selkeiden ja ymmärrettävien säännöksiä kehittämistä yhteisön tutkimus- ja kehitystuen ja koordinoinnin monille välineille. Sitä edistäisi se, että komissio laatisi esityksen ja kuvauksen — eli ymmärrettävän käyttöohjeen — kaikista sen käytettävissä olevista tukea ja koordinoitua koskevista välineistä ja muodoista. Esityksestä kävisi ilmi, onko niiden tehtäväjako suuressa määrässä huolimatta vielä selkeä ja selvärajainen ja ovatko ne mahdollisten käyttäjien ja komission virkamiesten kannalta ymmärrettäviä ja käyttökelpoisia vai pitäisikö niitä selkiyttää.

Bryssel 24. lokakuuta 2007

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Dimitris DIMITRIADIS

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus — Neuvoston asetus yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten”

KOM(2007) 241 lopullinen — 2007/0089 CNS

(2008/C 44/02)

Euroopan unionin neuvosto päätti 11. kesäkuuta 2007 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellämainitusta aiheesta.

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 4. lokakuuta 2007. Esittelijä oli Gérard **Dantin**.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 24.–25. lokakuuta 2007 pitämässään 439. täysistunnossa (lokakuun 24 päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 118 puolesta, 2 vastaan 2:n pidettyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Lääketeollisuutta pidetään perustellusti strategisesti keskeisenä alana, ja sen tuotteet edistävät olennaisesti Euroopan kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia. Lisäksi ala on merkittävä työllistäjä.

1.2 Kun otetaan huomioon nämä seikat sekä Euroopan aseman heikentyminen lääketutkimuksessa, yhteisyrityksen perustaminen Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta (IMI) varten on erityisen perusteltua. Komitea on tyytyväinen päätökseen ja kannattaa sitä etenkin siksi, että siinä on kyse julkisen ja yksityisen sektorin todellisesta kumppanuudesta.

1.3 Tärkeimmät seikat, joihin IMI-yhteisyrityksen toiminnassa tulisi keskittyä, ovat erityisesti seuraavat:

- Uusien lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia ennusteita on parannettava etenkin esikliinisissä vaiheissa.
- Voimavarojen tuhlausta, jota yksityisen ja julkisen sektorin päällekkäinen toiminta nykyään aiheuttaa, on vältettävä tutkimuksen hallintojärjestelmien ja tutkimuksen eri vaiheiden tietämyksen avulla.
- On paikattava ammattitaidon puutteet järjestämällä koulutusta, jonka ansiosta työntekijöiden koulutus ja lääketutkimuksen alalla tarvittava pätevyys vastaavat toisiaan.
- On kehitettävä väline, jonka avulla luodaan tarpeellista synergiaa IMI-yhteisyrityksen käynnistämisen tutkimustoiminnan ja kansallisten ja Euroopan laajuisten toimien välisen yhteistyön mahdollistamiseksi sekä eurooppalaisen tutkimusalueen luomiseksi tällä alalla.

1.4 Komitea on tyytyväinen tarkasteltavana olevan asetuksen valmistelua edeltäneeseen laajaan kuulemiseen ja kannattaa aikomusta esitellä IMI-yhteisyrityksen tulokset vuosittain. Sitä vastoin komitea pitää valitettavana, ettei tässä yhteydessä esitellä yksityiskohtaisesti jo aiemmin perustettujen eurooppalaisten teknologiayhteisöjen toimintaa ja niiden avulla saavutettuja tuloksia.

1.5 Komitean mielestä tutkimuksen lopputuotteiden käyttö ja jako tulisi määritellä nykyistä tarkemmin etenkin teollis- ja tekijänoikeuksiin sekä patentteihin liittyvien kysymysten osalta, kun otetaan huomioon toiminnan rahoitus, johon osallistuu useita eri tahoja, sekä toimintaan varattavan yhteisön rahoituksen suuruus.

1.6 ETK katsoo, että olisi syytä pohtia mekanismeja, jotka parantaisivat yhteisön investointien tuottoa. Samoin olisi toivottavaa laatia säännös, jonka mukaan tutkimusten tuottama voitto tulee käyttää unionin alueella toteutettaviin investointeihin.

2. Johdanto

2.1 Tarkasteltavana oleva ehdotus asetukseksi tähtää siihen, että tutkimuksen ja kehittämisen alalla käynnistetään ensimmäiset julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet. Ehdotus koskee innovatiiviset lääkkeet -aloitetta, joka on toinen kahdesta ensimmäisestä yhteisestä teknologia-aloitteesta ⁽¹⁾.

2.2 Yhteisten teknologia-aloitteiden tavoitteena on, että teollisuus, tutkimusorganisaatiot, jäsenvaltiot ja komissio voivat yhdistää tiettyihin tutkimusohjelmiin tarkoitetut resurssinsa täysin tai osittain.

2.3 Toisin kuin perinteisissä strategioissa, jotka perustuvat julkisen rahoituksen tapauskohtaiseen myöntämiseen hankkeille, yhteiset teknologia-aloitteet koskevat laajoja tutkimusohjelmia, joissa on yhteiset strategiset tutkimustavoitteet. Tällaisen uuden lähestymistavan avulla pyritään kokoamaan kriittinen massa eurooppalaista tutkimus- ja innovointitoimintaa varten, vahvistamaan tiedeyhteisöä strategisilla pääaloilla ja yhdenmukaistamaan hankkeiden rahoitusta, jotta tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää nykyistä joutuisammin. Yhteiset teknologia-aloitteet koskevat ratkaisevia aloja, joilla sovellettavat nykyiset välineet eivät ole mittakaavaltaan eivätkä nopeudeltaan riittäviä pitämään Eurooppaa maailmanlaajuisen kilpailun kärjessä. Kyse on aloista, joilla tutkimuksen rahoittaminen valtioiden, EU:n ja yksityisten tahojen varoin voi tuottaa merkittävää lisäarvoa, etenkin kun tuetaan tutkimus- ja kehitystoiminnan yksityisen rahoituksen lisäämistä.

2.4 Innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tavoitteena on tukea uuden osaamisen, uusien välineiden ja uusien menetelmien kehittämistä entistä tehokkaam-

pien ja varmempien lääkkeiden entistä nopeammaksi kehittämissä.

2.5 Uudenlaisen rahoitustavan avulla innovatiivisia lääkkeitä koskevan aloitteen on määrä auttaa lisäämään yksityisiä investointeja T&K-toimintaan, lisätä tietämyksen siirtoa yliopistojen ja yritysten välillä sekä edistää pk-yritysten osallistumista eurooppalaiseen tutkimustoimintaan.

3. Tausta

3.1 Eurooppalainen lääketutkimus on 10–15 viimeisen vuoden aikana vähitellen näivettynyt. Vuosien 1990 ja 2005 välillä T&K-toimintaan suuntautuvien investointien kasvukerroin oli Yhdysvalloissa 4,6, kun taas vastaava kerroin oli Euroopassa ainoastaan 2,8. Yritykset siirtävät yhä useammin huippututkimusyksiköitään Euroopan unionin ulkopuolelle, pääasiassa Yhdysvaltoihin ja viime aikoina myös Aasiaan.

3.1.1 Tilanteella voi olla Euroopan kilpailukyvyn kannalta vakavia seurauksia, sillä innovaatio ja huipputeknologia ovat pitkän aikavälin taloudellisen kasvun avaintekijöitä. Tämä on yksi syistä, joka on johtanut päätökseen perustaa innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite.

3.2 Hallitusten suunnitelmassa toimintaansa valtakunnallisella tasolla elinkeinoelämä tarkastelee asioita maailmanlaajuisesta näkökulmasta. Suurilla valtioilla, kuten Yhdysvalloilla ja Kiinalla, on yhdenmukainen investointistrategia, jonka avulla yritysten on helpompi suunnitella ja houkutella voimavaroja. Euroopan kansalliset viranomaiset eivät koordinoi T&K-investointejaan, ja lääkeyhtiöt joutuvat käyttämään varoja toimintansa sopeuttamiseen paikallisiin tilanteisiin.

3.3 Yhteisön lainsäädäntötoimin voidaan luoda kohdennettu ja yhtenäinen T&K-ohjelma, jonka avulla yhteisön tasolla voidaan hyödyntää kaikkia T&K-investointien lähteitä (julkisia ja yksityisiä) ja niin ollen muuttaa tilannetta Euroopan unionille suotuisampaan suuntaan. Tämä on tarkasteltavana olevan asetuksen tavoite.

4. Komission ehdotus

4.1 Ehdotus asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten (KOM(2007) 241 lopullinen) pohjautuu päätöksessä N:o 1982/2006/EY hyväksytyyn seitsemänteen puiteohjelmaan. Kyseisen päätöksen mukaan yhteisö voi antaa tutkimuksen alalla rahoitusta julkisen ja yksityisen sektorin pitkällä aikavälillä toimivien yhteistyökumppanuuksien muodostamiseen yhteisön tasolla.

4.2 Kumppanuudet toteutetaan yhteisten teknologia-aloitteiden muodossa, ja ne toimivat eurooppalaisten teknologia-yhteisöjen työn pohjalta.

⁽¹⁾ Toinen yhteinen teknologia-aloite koskee sulautettuja tietotekniikka-järjestelmiä, ja sitä käsitellään lausunnossa INT/364.

4.3 Neuvosto korostaa erityisohjelmaa ”Yhteistyö” koskevassa päätöksessään N:o 2006/971/EY tarvetta muodostaa julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyökumppanuuksia ja mainitsee kuusi alaa, joilla yhteisten teknologia-aloitteiden perustaminen on tarkoituksenmukaista eurooppalaisen tutkimustoiminnan elvyttämiseksi. Näitä aloja ovat

- vety ja polttokennot
- ilmailu ja lentoliikenne ⁽²⁾
- innovatiiviset lääkkeet
- sulautetut tietotekniikkajärjestelmät ⁽³⁾
- nanoelektroniikka ⁽⁴⁾
- GMES (ympäristön ja turvallisuuden maailmanlaajuinen seuranta).

4.4 Lausunnon kohteena olevassa asiakirjassa KOM (2007) 241 lopullinen ehdotetaan asetusta, jolla on määrä toteuttaa edellä kuvatun yleisstrategian puitteissa **innovatiivisten lääkkeiden alan yhteinen teknologia-aloite** perustamalla **yhteisyrittäjä innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten** (IMI, *Innovative Medicines Initiative*).

4.5 Komission mukaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisyrittäjien perustamisen tavoitteena on edistää sellaisten toimijoiden osallistumista, joilla ei ole nykyisin mahdollisuutta toteuttaa monimutkaisia ja kalliita tutkimusohjelmia (yliopistot, pienet ja keskisuuret yritykset, kliiniset tutkimuskeskukset, viranomaiset jne.).

4.6 Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteisyrittäjien perustajaosakkaat ovat Euroopan yhteisö, jota edustaa komissio, ja Euroopan lääketieteellisen yhdistysten liitto EFPIA, ja se perustetaan neuvoston asetuksella yhteisön elimeksi yhteisön perustamissopimuksen 171 artiklan nojalla. Unionin jäsenvaltiot ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneet maat sekä mitkä tahansa tutkimuksen ja kehityksen alalla toimivat oikeussubjektit voivat hakea yhteisyrittäjien osakkuutta edellyttäen, että ne osallistuvat toiminnan rahoittamiseen.

4.7 Ohjelman budjetti on 2 miljardia euroa, jotka investoidaan seitsemän vuoden ajaksi. Komissio ja EFPIA vastaavat budjetista samansuuruisin osuuksin. Komission osuus rahoitetaan seitsemännestä puiteohjelmasta neuvoston asetuksen N:o 1605/2002 54 artiklan mukaisesti. EFPIA:han kuuluvat yritykset vastaavat ensisijaisesti henkilöstön, laitteiston, kulutus- ja tavaroiden jne. hankinnasta.

4.8 Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisyrittäjä tukee käytännössä jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmassa assosioituneissa maissa tehtävää tutkimusta. Yhteisön miljardin euron rahoitusosuus varataan kokonaisuudessaan pienille ja keski- ja suurille yrityksille sekä yliopistoille sellaista tutkimusta varten, jota voidaan hyödyntää lääkealalla. Toimintaan osallistuvat suuret yritykset ovat mukana investoinneissa vastaavalla summalla huolehtiessaan oman tutkimusosuutensa kustannuk-

sista ja liittäessään pk-yritykset ja yliopistot kyseiseen toimintaan.

4.9 IMI-yhteisyrittäjä katsotaan direktiivin 2004/17/EY 2 artiklassa ja direktiivin 2004/18/EY 15 artiklassa tarkoitetuksi kansainväliseksi elimeksi, jolla on oikeushenkilöllisyys. Yhteisyrittäjien kotipaikaksi tulee Bryssel, ja yrityksen toiminta päättyy joulukuussa 2017. Neuvosto voi jatkaa toimikautta.

5. Yleistä

5.1 Lääketeollisuutta pidetään raportissa *Creating an Innovative Europe* perustellusti strategisesti keskeisenä alana, jonka tuotteet edistävät olennaisesti Euroopan kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia. Lääkevalmisteiden järkevä ja asianmukainen käyttö edesauttaa olennaisesti elämänlaadun parantamista.

5.2 Lääketeollisuus tuottaa lisäksi Euroopassa huomattavan määrän työpaikkoja. Vuonna 2004 ala työllisti 612 000 henkilöä, joista 103 000 oli tieteellisen tutkimuksen parissa työskenteleviä, korkeasti koulutettuja henkilöitä.

IMI-yhteisyrittäjien tehtävä

5.3 Pääasiallinen peruste IMI-yhteisyrittäjien perustamiselle on tunnustettu tarve puuttua Euroopan lääketutkimuksen heikentymiseen ja kääntää kyseinen suuntaus. Siihen kiinnitettiin huomiota jo 1. heinäkuuta 2003 julkaistussa komission tiedonannossa ”Euroopan lääketieteellisen tutkimuksen edistämiseksi — Toimenpiteitä tarvitaan”.

5.4 Perinteisten kahdenvälisen yhteistyömuotojen muuttaminen on tämän toteuttamiseksi ilmeisen välttämätöntä. Nykyään tarvitaan uudenlaista Euroopan laajuista lähestymistapaa, jossa yliopistot, asiaankuuluvat pk-yritykset ja julkiset tahot tekevät suoraan yhteistyötä lääketieteellisen tutkimuksen kanssa seitsemännen puiteohjelman rahoitusjärjestelyjä hyödyntäen.

5.5 Tärkeimmät seikat, joihin IMI-yhteisyrittäjien toiminnassa tulisi keskittyä, ovat seuraavat:

- Uusien lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia ennusteita on parannettava etenkin esikliinisissä vaiheissa.
- Voimavarojen tuhlauksen vähentämistä ja julkisen sektorin päällekkäisen toiminnan nykyään aiheuttamaa, on välttävää tutkimusvaiheiden hallintojärjestelmien ja tietämyksen hallinnoinnin avulla.
- On paikattava ammattitaidon puutteet järjestämällä koulutusta, jonka ansiosta työntekijöiden koulutus ja lääketutkimuksen alalla tarvittava pätevyys vastaavat toisiaan.
- On kehitettävä väline, jonka avulla luodaan tarpeellista synergiaa IMI-yhteisyrittäjien käynnistämien tutkimus- ja kansallisten ja Euroopan laajuisten toimien välisen yhteistyön mahdollistamiseksi sekä eurooppalaisen tutkimusalueen luomiseksi tällä alalla.

⁽²⁾ INT/369.

⁽³⁾ INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

6. Erityistä

6.1 Komitea panee tyytyväisenä merkille tarkasteltavana olevan asetuksen valmistelua edeltäneen laajan kuulemisen ja kannattaa asianmukaisten koulutusohjelmien toteuttamista, jotta tällä Euroopan taloudelle ja kansalaisten elämänlaadulle tärkeällä alalla on käytettävissä tarvittava ammattitaito.

6.2 Kuten kohdassa 4.2 todetaan, yhteiset teknologia-aloitteet rakentuvat aiemmin perustettujen eurooppalaisten teknologia-yhteisöjen työlle. Nämä viimeksi mainitut ovat kuitenkin harvoin saavuttaneet niille asetetun tavoitteen Euroopan tutkimustoiminnan strategisesta elvyttämisestä. Yhteisten teknologia-aloitteiden käynnistäminen perustuu tähän eurooppalaisten teknologia-yhteisöjen osittaiseen epäonnistumiseen tehtävässään, joka oli pääasiassa olennaisen panoksen antaminen teollisuuden kilpailukyvyyn edistämiseen.

6.2.1 ETSK pahoittelee, ettei komission ehdotuksessa esitellä yksityiskohtaisemmin eurooppalaisten teknologia-yhteisöjen aiemmin tekemää työtä. Komission asiakirjassa ei kartoiteta millään tavalla niiden toimintaa tai niiden saavuttamia tuloksia eikä mainita minkäänlaista julkaisuluetteloa.

6.2.2 Tämän vuoksi komitea kannattaa ilmoitettua aikomusta esittää vuosittain raportti yhteisten teknologia-aloitteiden tuloksista ja edistyksestä.

6.3 Komitea suhtautuu kuitenkin myönteisesti yhteisyrityksen perustamiseen innovatiivisten lääkkeiden alan aloitetta varten. Julkisen ja yksityisen sektorin todellisen kumppanuuden ansiosta

aloite sisältää yleisesti ottaen tärkeimmät edellytykset Euroopan lääketutkimuksen elvyttämiseksi. Aloitte on yhdenmukainen Lissabonin strategian tavoitteiden kanssa. Strategian mukaan 3 prosenttia bruttokansantuotteesta tulee investoida T&K-toimintaan, ja yksityisen sektorin osuuden kyseisistä investoinneista tulee olla kaksi kolmasosaa.

6.3.1 Komitea katsoo, että tutkimuksen lopputuotteiden käyttö ja jako tulisi määritellä kuitenkin nykyistä tarkemmin, kun otetaan huomioon monimuotoinen rahoitusjärjestelmä ja toimintaan varattavan yhteisön rahoituksen suuruus. Patentteja ja teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyviä kysymyksiä, joita asetuksessa ja sen liitteessä käsitellään vain pääpiirteittäin, olisi syytä tarkastella täsmällisemmin ja selvemmin, sillä ne voivat muuten haitata IMI-yhteisyrityksen sujuvaa toteuttamista.

6.3.2 Useimpien Euroopassa toimivien suurten lääkekonsERNien toiminta on maailmanlaajuista. Kun jälleen otetaan huomioon yhteisön rahoitusosuuden suuruus, olisi syytä pohtia mekanismeja, jotka parantaisivat yhteisön investointien tuottoa. Sen vuoksi asetukseen voitaisiin sisällyttää säännöksiä, joiden mukaan kaikkien tutkimusvaiheiden toteutuksen sekä kyseiseen tutkimukseen perustuvien molekyylien tuotannon tulee tapahtua unionin alueella. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä, ettei luoda esteitä innovatiivisten lääkkeiden käytölle unionin ulkopuolisissa maissa. Samoin olisi toivottavaa, että asetuksessa säädetään siitä, että IMI-yhteisyrityksen alun perin rahoittamien tutkimusten tuottama voitto tulee käyttää unionin alueella toteutettaviin investointeihin.

Bryssel 24. lokakuuta 2007

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Dimitris DIMITRIADIS