



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 29.06.2005
COM(2005) 286 végleges

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE
AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK
ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK**

**ÉLETTUDOMÁNYOK ÉS BIOTECHNOLÓGIA: EGY EURÓPAI STRATÉGIA
AZ ELÉRT HALADÁSRÓL SZÓLÓ HARMADIK JELENTÉS ÉS A JÖVŐBENI IRÁNYOK**

{SEC(2005)850}

1. BEVEZETÉS

2002 januárjában a Bizottság elfogadta az élettudományokkal és biotechnológiával foglalkozó európai stratégiát¹, amely két részből áll – politikai irányokból és egy 30 pontos tervből, amely e politika gyakorlati megvalósítására irányul. A stratégia kijelöli azt, hogy mit kell tennie a Bizottságnak és más európai intézményeknek, miközben intézkedéseket is ajánl más, a köz- és magánszférába tartozó érdekelt felek számára.

A Bizottságnak szándékában áll az elért haladásról rendszeresen beszámolni. 2004. április 7-én fogadta el a Bizottság az elért haladásról szóló második jelentését, amely kimutatta az elért haladást, de elmaradásokra is rávilágított bizonyos területeken².

Ez a közlemény a harmadik ilyen jellegű jelentés. Az elmúlt évihez hasonlóan ezt a jelentést is egy bizottsági személyzeti munkadokumentum támasztja alá, amely a cselekvési terv végrehajtásáról részletes információkat szolgáltat.

2. AZ ÉLETTUDOMÁNYOK ÉS A BIOTECHNOLÓGIA A MEGÚJÍTOTT LISSZABONI MENETRENDEN

A Bizottság – az Európai Tanács³ tavaszi üléséhez intézett jelentésében - szót emelt azért, hogy a lisszaboni menetrendet fogalmazzák át olyan intézkedéseket irányozva elő, amelyek a fenntartható fejlődéssel teljes összhangban segítik elő a növekedést és a munkahelyteremtést.

Az élettudományok és biotechnológiai ipar jelentős szerepet játszhat ebben a megújított lisszaboni menetrendben, és ezért nagyban hozzájárulhat ahhoz, hogy Európa részesedése a globális csúcstechnológiai piacon növekedjen. Az élettudományok és a biotechnológia a tudomány, az ipar és a foglalkoztatás vezető területévé válhat az elkövetkező évtizedekben. A növekvő jólét nemcsak a munkahelyek számának növelésével és minőségének javításával fokozható, hanem az élettudományok és a biotechnológia segítségével is, amely innovatív orvosi alkalmazások és egy jobb környezet révén javít életminőségünkön. Mint legfejlettebb technológia, az élettudományok és a biotechnológia hozzájárulhat Európa ipari bázisának modernizálásához.

A Bizottság most elhatározta, hogy a megújított lisszaboni menetrenddel kapcsolatban elindít egy, az élettudományok és a biotechnológia szerepére vonatkozó átgondolási folyamatot. Végig kell gondolni azt, hogy a modern biotechnológia átvétele a különböző termelési ágazatokban hogyan járulhat hozzá a gazdasági növekedés, a fenntartható fejlődés és a környezetvédelem európai politikai stratégiájának célkitűzéseéhez.

Ezért – az Európai Parlament felkérésére – a Bizottság vállalta, hogy tanulmányt készít, és a főbb európai politikai célok mentén költség-haszon elemzést végez a biotechnológiára és a géntechnológiára vonatkozóan, beleértve a géntechnológiával módosított szervezeteket is, a főbb – a lisszaboni menetrendben és az Agenda 21-ben megfogalmazott - európai politikai célokkal és a fenntartható fejlődéssel kapcsolatban.

¹ COM(2002)27

² COM(2004)250, a Bizottság személyzeti munkadokumentuma alapján, SEC(2004)438

³ COM(2005)24

Ennek a tanulmánynak kettős célja van. Először is a modern biotechnológia hatásainak, lehetőségeinek és kihívásainak gazdasági, szociális és környezeti szempontú felmérése Európa számára fontos mind a politikát alakítók, mind pedig az ipar számára. A tanulmány tehát elsősorban a fent említett átgondolás alapjául szolgálna. Másodszor ez a fajta önálló tanulmány elő kell segítse a lakosság körében az élettudományok és biotechnológia megismertetését és megértését.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság:

- ▶ lefolytat egy **önálló tanulmányt**, amelynek célja, hogy átfogó felmérést és költség-haszon elemzést készítsen a modern biotechnológia alkalmazásának hatásairól, lehetőségeiről és kihívásairól Európa számára gazdasági, szociális és környezetvédelmi szempontból,
- ▶ a tanulmány alapján, valamint a 2002 óta megtett előrehaladással kapcsolatos alapos felmérés alapján naprakésszé teszi az **élettudományokkal és biotechnológiával foglalkozó közösségi stratégiát** - időben - a 2007-es tavaszi európai tanácsi ülésre.

3. A POLITIKAI FEJLEMÉNYEK ÉS INTÉZKEDÉSI PRIORITÁSOK ÁTTEKINTÉSE

3.1. A lehetőségek kihasználása

3.1.1. Az európai biotechnológiai ágazat és a kapcsolódó iparágak versenyképessége

Általában véve úgy tűnik, hogy 2004 inkább a konszolidáció, mint a növekedés éve volt az európai biotechnológia számára.

Nem volt jelentős változás a vállalatok számát tekintve e területen Európában és az Egyesült Államokban. Ez úgy tűnik, hogy azt jelzi, hogy mind az Egyesült Államok, mind pedig Európa biotechnológiai ágazatai egyaránt stabilitási (vagy stagnálási) állapotot értek el.

Egy nemrégiben készült összehasonlító tanulmány⁴ szerint az európai biotechnológiai ipar – az amerikai ágazattal megközelítőleg azonos számú vállalattal – majdnem fele annyi embert foglalkoztat, kutatás-fejlesztésre harmadannyit fordít, kockázati tőke szempontjából három-négyszer kevesebbet igényel, illetve négyszer kevesebb hitelből történő finanszírozáshoz jut hozzá. Ennek ellenére az Egyesült Államok ipara csak körülbelül kétszer annyi bevételt könyvel el, mint az európai iparágak.

Ugyanezen tanulmány szerint a biotechnológia európai versenyképességének legnagyobb egyedi akadálya valószínűleg a finanszírozás hiánya. Ezen belül nem a kezdőfinanszírozási támogatás vagy a korai fázisú kockázati tőke hiánya akadályozza az európai biotechnológia fejlődését. A fő akadály – úgy tűnik – az üzleti ciklus későbbi szakaszában bukkan fel. Néhány év elteltével, akkor, amikor az európai vállalatoknak fellendülőben kellene lenniük, úgy tűnik, hogy legtöbbjüknek elfogy a pénze.

Az új versenytársak felbukkanásából adódóan - különösen az ázsiai-csendes-óceáni térségben – aggályok merülnek fel az európai biotechnológiai ipar hosszú távú versenyképességével

⁴ „Biotechnológia Európában: 2005 – összehasonlító tanulmány”, Critical I

kapcsolatban, bár jelenleg az ázsiai versenytársak nem értek még el olyan fejlettségi fokot, mint európai társaik.

E kérdés kezelésére a Bizottság versenyképességi és innovációs programjavaslatot⁵ fogadott el, amelyre 4,2 billió eurós költségvetést szán 2007-2013-ra. E program célja, hogy olyan eszközöket teremtsen, amelyek az innovatív vállalkozások részére támogató jellegű környezetet fejlesztenek ki és tartanak fenn, ösztönözve a csoportosulásokat, erősítve a finanszírozáshoz való hozzájutást. Másodsorban a Bizottság – 7. K+F keretprogramja⁶ keretében – körvonalazott egy új, finanszírozási eszközt, a „kockázat-megosztási finanszírozási eszközt”, amely nagyobb kutatási és infrastrukturális projektekre nyújthat hiteleket.

3.1.2. A biotechnológiai versenyképességgel foglalkozó tanácsadó csoport

Az ipar és az egyetemi világ képviselőiből álló, a **biotechnológiai versenyképességgel foglalkozó tanácsadó csoportot** (CBAG) a Bizottság 2003-ban nevezte ki a stratégia 10b intézkedésével összhangban. E csoport a különböző iparági szegmentumok és a vállalati fejlődés minden szakaszában levő vállalatok képviselőit és a vállalkozással foglalkozó oktatókat gyűjti egybe és szerepe az, hogy ajánlásokat készítsen a Bizottság részére, illetve hozzájáruljon annak éves jelentéséhez.

Második jelentésében⁷ a csoport felülvizsgálja 2003. évi első ajánlásait a múlt évben ezek elérésében tett előrehaladást, valamint a még fennmaradó vagy újonnan felmerült akadályokat. A Bizottság üdvözli ezt a második jelentést, és felkéri a CBAG-t, hogy járuljon hozzá a stratégia bejelentett, jövőbeni naprakésszé tételéhez is.

A CBAG megerősíti, hogy támogatja a 2002-es, az élettudományokkal és biotechnológiával foglalkozó európai stratégiát. Javasolja, hogy a Bizottság által kiadott, az elért haladásról szóló jelentéseket a vonatkozó miniszteri tanácsok szintjén is vitassák meg, ami elősegítené azt, hogy a tagállamok ezek tartalmát megfelelő módon áttekintsék, és cselekedjenek ezzel kapcsolatban.

A CBAG ugyanakkor megjegyzi, hogy a stratégia végrehajtására csak hézagosan került sor, és még komoly aggályai vannak vele kapcsolatban. Ezeknek a gondoknak a kezelésére 10 kulcsfontosságú ajánlást adtak ki. Ezek közül néhányra válaszol ez a jelentés. A fennmaradó ajánlásokkal egy szélesebb körű, bizottsági átgondolás során foglalkoznak - a stratégia bejelentett, jövőbeni naprakésszé tételének fényében.

3.1.3. A szellemi tulajdon védelme

A CBAG lényegesnek tartja egy **egyszerűsített, megvalósítható, megfizethető közösségi szabadalmi rendszer bevezetését, mihelyt lehet.**

A hatékony innováció további akadály az, hogy nem halad a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanács irányelv végrehajtása.

⁵ COM(2005)121

⁶ COM(2005)118

⁷ A csoport jelentésének teljes szövege a következő tárhelyen található:
http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

Eddig húsz tagállam⁸ ültette át a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK⁹ irányelvet nemzeti jogrendszerébe, miközben a többi tagállam jelenleg a folyamat különböző fázisainál tart.

2003. július 9-én a Bizottság nyolc tagállammal kapcsolatban az Európai Bírósághoz fordult, mivel e tagállamok elmulasztották átültetni az irányelvet nemzeti jogrendszerükbe. Ezek közül három jogsértési eljárás¹⁰ még függőben van. 2004 decemberében két újabb jogsértési eljárás indult, ezúttal Lettország és Litvánia ellen.

A Bizottság a maga részéről két kérdéssel foglalkozott az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 98/44/EK irányelv¹¹ 16c cikkének rendelkezései értelmében benyújtott éves jelentésében, amely a szabadalmi jognak a biotechnológia és a génmanipuláció területén bekövetkezett fejlődéséről és következményeiről szolt: az emberi testből izolált gének szekvenciáinak és részszekvenciáinak szabadalmazhatósága, valamint a belőlük nyert emberi őssejtek és sejtvonalak szabadalmazhatósága hatályáról. Az említett két témával foglalkozott a Bizottság jelentése az irányelv 16c. cikke értelmében.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A tagállamok

- ▶ teljes körűen és gyorsan átültetik és végrehajtják a 98/44/EK irányelvet.

A Bizottság

- ▶ folytatja annak nyomon követését, hogy vannak-e gazdasági kihatásai a tagállamok jogszabályai közti lehetséges eltéréseknek a génszubszekvenciák szabadalma hatályának kérdésében.

3.1.4. Európa biotechnológiájának hálózatba szervezése

A tagállami tisztviselők versenyképességi kérdésekkel foglalkozó informális hálózata – a stratégia 10a. intézkedésével összhangban - folytatta működését, illetve hatékony szerepet játszik az európai biotechnológiai politikák teljesítményértékelési gyakorlatában.

A teljesítményértékelési gyakorlat elsődleges célja az volt, hogy az európai politikát alakítókat olyan eszközzel lássa el, amely segítséget nyújt számukra a biotechnológiával kapcsolatos politikájuk megfogalmazásához. A projekt általános célkitűzése azon közérdekű politikák azonosítása volt, amelyek befolyásolják a biotechnológia fejlődését Európában, valamint e politikák hatékonyságának felmérése egy ellenőrizhető adatsorra alapozva. A teljesítményértékelés első körének elemzése kimutatta mind a gyakorlat előnyeit, mind pedig ennek korlátait, ezt a gyakorlatot rendszeres időközökben meg kell ismételni a módszertan szükséges tökéletesítésével együtt.

⁸ Belgium, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Magyarország, Málta, Németország, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia.

⁹ OJ L 213, 30.7.1998, p.13.

¹⁰ Ausztria, Luxemburg és Olaszország.

¹¹ COM(2002)545

A nemzeti portfóliók országonkénti és eltérő időszakokra (1994/95-2004) vonatkozó összehasonlítása kimutatta a biotechnológiát előnyben részesítő közérdekű politikák általános növekedését.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság és a tagállamok

- ▶ folytatják az együttműködést és az információcserét a tagállamokkal a meglévő biotechnológiai hálózat révén.

A tagállamok

- ▶ 2006-ban megismétlik a **teljesítményértékelési gyakorlatot** a legjobban bevált gyakorlatok kicserélése, illetve a politikák finomítása érdekében. E gyakorlat eredménye is hozzá kell járuljon a stratégia jövőbeni naprakésszé tételéhez.
- ▶ a teljesítményértékelési gyakorlat részeként jelentést készítenek a Bizottság részére a biotechnológiai stratégia végrehajtásáról

3.2. Kutatásfinanszírozás Európában

A **6. kutatási keretprogram** továbbra is erős ösztönzést nyújt az élettudományokkal és biotechnológiával foglalkozó kutatásnak Európában, különösen az emberi és pénzügyi források kritikus mennyisége, a tudás- és eszközmegosztás, a tudományos kiválóság erősítése, a nemzeti tevékenységek koordinálása és az EU-politikák támogatása vonatkozásában.

A 6. kutatási keretprogram továbbra is vonzza az ipart is, különösen a **KKV**-ket. Ennek ellenére:

A CBAG azt ajánlja, hogy a javasolt 7. keretprogram kialakítása során egyszerűsítsék az igazgatási rendszert azért, hogy ösztönözzék a nagyobb fokú részvételt, valamint radikálisan növeljék a résztvevő KKV-k számát.

Április 6-án a Bizottság javaslatot fogadott el a hetedik, 2007-2013-as EK kutatási keretprogramra (FP7).¹² Az FP7 kulcsfontosságú prioritása az lesz, hogy teremtsen meg az egyszerűbb működési módot, és könnyítse meg a programban való részvételt a folyamatokra vonatkozó intézkedések és az eszközök egyszerűsítése révén.

Azáltal, hogy inkább a témákra, nem pedig az eszközökre összpontosít, a programnak rugalmasabbá kell válnia, az ipar igényeihez mindinkább alkalmazkodnia kell, valamint érthetőbbé kell válnia a résztvevők számára.

Az élettudományok és biotechnológia terén folyó kutatások orvosi célú alkalmazása az FP7 egyik fontos prioritása marad. A Bizottságnak szándékában áll, hogy összehozza a vonatkozó technológiákat és ágazatokat azért, hogy egy **európai tudásalapú bio-gazdaságot** fejlesszen ki, amely előteremti azt a kritikus tömeget, szinergiát és kibocsátást, amellyel kielégíthetők a megújuló biológiai források fenntartható és hatékony termelésére és, felhasználására, valamint ezeknek egészséggé, élelmiszerré, energiává és más ipari termékekké történő átalakítására

¹² COM(2005)119 végleges

vonatkozó társadalmi és gazdasági igények. Ez a maga részéről ösztönzően hat majd a gyors növekedésre és foglalkoztatásra.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság:

- létrehoz egy hálózatot az EU-tagországok között azért, hogy segítse a fejlődés és a végrehajtás koordinálását egy európai kutatási politika tekintetében egy **tudásalapú bio-gazdaság** megteremtésére, az Agrárkutatási Állandó Bizottsággal együttműködve.

3.3. A tudásalapú szabályozói felügyeletbe vetett bizalom

3.3.1. A gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata

A CBAG jelzi azt, hogy továbbra is problémák tapasztalhatók a biotechnológiából származó gyógyszerek engedélyezésével. Különösen az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) által alkalmazott bejegyzési eljárások némelyike egyrészt túl komplex jellegű és túl drága, másrészt a KKV-k által bevezetendő új termékek elleni gátként működhet.

Az új közösségi gyógyszerészeti jogszabályi keret elfogadása nyomán, illetve ennek 2004. március 30-án történt közzététele után, a munka ezeknek a jogszabályoknak a végrehajtására összpontosult, ebből következően végrehajtási intézkedések és iránymutatások bevezetésére. Ezen intézkedések között van egy bizottsági rendelet a kis- és középvállalkozások (KKV-k) ösztönzésére az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséggel (EMA) való munkájukban.

Kiegészítésképpen a Bizottság 2004. szeptember 29-én elfogadott egy rendeletjavaslatot a gyermekgyógyászatról. Ez az iparágat ösztönzőkkel látja majd el, hogy specifikusan a gyermekek által használandó gyógyszereket fejlesszenek ki, az ösztönzőkbe beleértendő a fokozott szellemi tulajdonjogok is.

3.3.2. Géntechnológiával módosított szervezetekre (GMSZ) vonatkozó jogszabályok

Bár a CBAG üdvözli, hogy a Bizottság az elmúlt hónapokban élen járt a GMSZ-ekről és a GMSZ-termékek engedélyezéséről szóló EU-jogszabályok bevezetésében, azt a nézetet hangoztatja, hogy a **tagállamok maguk kell végrehajtsák azokat az átfogó jellegű, a GMSZ-ekre vonatkozó EU-jogszabályokat, amelyeket a Parlament és a Tanács fogadott el.**

A 2004. január 28-i, az irányokra vonatkozó vitáján, a Bizottság döntött a jövő útjáról a géntechnológiával módosított szervezetekre (GMSZ-ek) vonatkozó, függő határozatokkal kapcsolatban, valamint az új szabályozói keret jövődöbéli alkalmazásáról.

2004 során a Bizottság végrehajtotta ezt a megközelítést, és előrehaladást ért el az új GMSZ-termékek piaci forgalmazásával foglalkozó függő határozatokkal, illetve a nemzeti védintézkedéseknek a vonatkozó komitológiai eljárások által történő eltörlésével kapcsolatban, összhangban a vonatkozó EU-jogszabályok rendelkezéseivel.

A Bizottság három határozatot fogadott el a GM-termékek piaci forgalmazásával kapcsolatban azután, hogy a szabályozási bizottságban vagy a Tanácsban meghiúsult a minősített többséggel történő elfogadás.

A Bizottság 17 növényfajtát sorolt fel, ezek egy engedélyezett GMSZ kukoricasorozatból (MON810) származnak a Mezőgazdasági Növényfajok Közös Fajtajegyzékéből, ez azt jelenti, hogy ezeknek a GM-fajtáknak a magjait értékesíteni lehet a Közösség egész területén.

Ráadásul a Bizottság hozzájárult a GMSZ-ekre vonatkozó közösségi jogszabályok végrehajtásához is azáltal, hogy intézkedést fogadott el, amely meggátolja a nem engedélyezett GM-termékek importját a Közösség területére.

További határozattervezetek előkészületei folynak igazgatási eljárások révén, de az új szabályozói rendszer terén elért javulás ellenére továbbra is megmaradnak a közvélemény és a politikai részéről a GMSZ-ekkel kapcsolatos aggodalmak.

2005. március 22-i legutóbbi, a követendő irányokkal kapcsolatos vitáján a Bizottság kifejezésre juttatta teljes körű bizalmát a meglévő, a GMSZ-ekkel kapcsolatos szabályozói keretről, és elhatározta, hogy továbbra is meg fog felelni teljes mértékben jogi kötelezettségeinek, illetve folytatja a függőben lévő engedélyek elfogadását.

A Bizottság most minden tagállamtól aktívabb részvételt vár el a GMSZ-ekre vonatkozó új, alaposabb jogszabályok helyes végrehajtásának biztosításában, amelyeket a tagállamok maguk követeltek meg, és amelyeknek ebből következően elkötelezettjei.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A tagállamok

- ▶ betöltik azt a szerepet, amelyet a GMSZ-ekre vonatkozó új szabályozói keret végrehajtásában nekik szántak.

A Bizottság:

- ▶ továbbra is biztosítja, hogy a GMSZ-ekre vonatkozó EU szabályozói keretet teljes mértékben végrehajtsák,
- ▶ befejezi azoknak a **határértékeknek** a megállapítását, amelyek felett fel kell tüntetni a hagyományos és bio fajták magjaiban véletlenszerűen vagy technikailag elkerülhetetlenül jelen lévő engedélyezett GM-**magvak** mennyiségét.

A Bizottság arról is határozott, hogy fokozza erőfeszítéseit az összes behatárolt, de még meglévő kérdéssel kapcsolatban, ez fokozhatja az együttműködést a határozathozatalban, és végső soron egy nagyobb konszenzus kialakulásához vezet az intézmények és más érdekelt felek között.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság

- ▶ ösztönzi és teljes körűen felhasználja a nemzeti tudományos testületek hálózatszervezését, az élelmiszerjogról szóló, 178/2002/EK rendelet 36. cikkével összhangban, ezáltal pedig növeli a tagállamok eltérő tudományos véleményei közti megegyezés létrejöttének lehetőségét

A Bizottság:

- ▶ fokozza koordinációs szerepét az egyidejű érvényesség kérdéseivel kapcsolatban, ahogy azt a 2001/18/EK irányelv meghatározta, a **koordinációs hálózat** megteremtése révén, amelynek rendeltetése az egyidejű érvényességgel kapcsolatos információcseré megkönnyítése a tagállamokkal és azok között,
- ▶ 2005 végére jelentést készít a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek – a tagállamoktól szerzett információ felhasználásával – a tagállamok tapasztalatáról az egyidejű érvényesség kérdéseivel foglalkozó intézkedések végrehajtására vonatkozóan, beleértve – ott, ahol ez indokolt – a megteendő lehetséges és szükséges lépéseket is.

3.4. Újonnan felmerülő kérdések

3.4.1. Szöveti sebészet

A CBAG hangsúlyozza annak fontosságát, hogy Európa rendelkezzen egy világos szabályozással az emberi szövetsebészeti termékekre vonatkozóan. A jelenlegi tagállami rendelkezések nem harmonizáltak, ellentmondásosak, néhány tagállamban államilag ellenőrzött intézmények monopóliumának hatálya alá tartoznak, és – általában – nem ösztönzik az innovációt ezen a területen.

Más biotechnológiákkal együtt – mint amilyen a génterápia és a testi sejtterápiák – ezek a korszerű terápiák gyorsan növekvő ágazatot képviselnek, amely nagy reményeket hordoz magában a korszerű kezelési lehetőségekre, illetve a fejlett európai életminőségre vonatkozóan. Ennek a lehetőségnek a kiaknázásához a Bizottság egy javaslat kidolgozásába kezdett az emberi szövetsebészeti termékek szabályozói keretére vonatkozóan.

A 2002-ben és 2004-ben sorra került nyilvános konzultációt követően ennek a jogszabályjavaslatnak az alapelveiről és főbb elemeiről most megegyeztek. 2005 május-június folyamán konzultációt folytatnak az érdekelt felekkel is a tervezetről. 2005 utolsó negyedére várható a bizottsági javaslat elfogadása.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság:

- ▶ véglegesíti és **2005 végéig** benyújtja a Parlamentnek és a Tanácsnak azokat a jogszabályokat, amelyek harmonizálják az emberi szövetsebészeti termékek/eljárások értékesítésének engedélyezési eljárásait, miközben garantálják a betegek magas szintű védelmét.

3.4.2. Genetikai vizsgálatok

A genetikai tesztelés, illetve ennek tudományos, etikai, jogi és szociális hatásai nemzeti és nemzetközi szinten továbbra is vitatott kérdések. Az új jogszabály-alkotásról vagy – néhány esetben – a már meglévő jogszabályok felülvizsgálatáról indultak meg viták Európa-szerte¹³.

A Bizottság tudatában van azoknak a messzemenő következményeknek, amelyeket a genetikai vizsgálatokra vonatkozó megfelelő minőségbiztosítási rendszer hiánya okozhat a vizsgált személyek, illetve családjuk számára. Anélkül, hogy a tagállamoknak a genetikai vizsgálatra vonatkozó hatáskörébe bele akarna avatkozni, a Bizottságnak szándékában áll - a haladásról szóló 2. jelentésben szereplő prioritási intézkedéseken túl – erőfeszítéseit fokozni annak érdekében, hogy az EU-ban, illetve azon kívül is biztosítsa a legmagasabb színvonalú genetikai vizsgálatot.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság és a tagállamok

- ▶ fokozzák az egész EU-ra kiterjedő információcserét a lehető legjobb gyakorlattal, illetve a genetikai vizsgálat fejlesztésével és alkalmazásával kapcsolatban, a koordináció nyílt módszerén keresztül. Különösen a genetikai vizsgálatok klinikai érvényességének/hasznának értékelésével, illetve egy EU-szintű, a ritka és komplex betegségek genetikai vizsgálatára vonatkozó beutalási rendszer létrehozásának kérdésével foglalkoznak majd 2005-2006 folyamán.
- ▶ megteszik a megfelelő vagy szükséges, a koordinációból fakadó intézkedéseket

A Bizottság:

- ▶ elindít egy kezdeményezést a munkavállalók személyes adatainak védelmére a foglalkoztatással kapcsolatban, figyelembe véve a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport 18. számú véleményét a munkahelyi genetikai vizsgálatok etikai aspektusairól A kezdeményezés foglalkozik a genetikai adatok feldolgozásával is,
- ▶ elemzi annak lehetőségét, hogy szabványokat határozzon meg a Szerződés 152. és 153. cikke szerint a genetikai vizsgálatra, illetve a megfelelő jogi eszközöket.
- ▶ Elemzi az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 98/79/EK irányelvet a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan, és különösen a genetikai vizsgálati eszközök minőségének és teljesítményének biztosítására vonatkozóan.
- ▶ Elindít egy feltérképezési és hálózatszervezési gyakorlatot a genetikai vizsgálatok közegészségügyi szempontjairól.

3.4.3. Farmakogenetika

A farmakogenetika még kutatási és fejlesztési fázisában van, de várható a gyógyszerkifejlesztés és -felmérés terén történő alkalmazása, és ezért megfelelő intézkedéseket kell előkészíteni ahhoz, hogy ez a fejlődés időben megtörténhessen. A farmakogenetika lehetséges hatása az egészségügyre, illetve ennek etikai, jogi és szociogazdasági következményei még mindig bizonytalanok. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) 2004 novemberében a szakemberek számára találkozót szervezett, ezen

¹³ Pl: Ausztriában, Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Finnországban, Hollandiában, Németországban, Szlovákiában, Spanyolországban, Svédországban - Csatolják a KTF Főigazgatóság által folytatott felméréssel kapcsolatos honlap elérhetőségét

azt hangsúlyozták, hogy ne alkossanak jogszabályi rendelkezéseket addig, amíg nem folytattak le egy kiterjedt konzultációs folyamatot az összes, vonatkozó érdekelt féllel, illetve rávilágított a farmakogenetikai tesztek magas fokú minőségének és érvényesítési módszereinek fontosságára. A 6. kutatási keretprogram értelmében finanszírozott kutatási projektektől, valamint az újonnan létrehozott innovatív orvostudomány technológiai platformjától azt várják, hogy új ösztönzést adjon e területen, valamint fokozza az összes érintett érdekelt fél közti együttműködést.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság:

- ▶ kezdeményezéseket indít el a farmakogenetikához kapcsolódó lehetséges előnyökre, kockázatokra és lehetséges új politikai kérdésekre vonatkozóan, beleértve egy előzetes tanulmányt is, valamint megfontolja azt, hogy szükség van-e az európai etikai csoport véleményére az etikai kihatásokkal kapcsolatban.

3.4.4. Biobankok

Növekvő számú lakossági mintákkal rendelkező biobankokat hoznak létre világszerte. Ugyanakkor ez új etikai kérdéseket is felvet, amelyeket nemzeti és nemzetközi szinten az etikai bizottságokban tárgyalnak meg. Biobankokkal kapcsolatos specifikus, új jogszabályokat vezetnek be vagy vitatnak meg nemzeti szinten. Az egész Európát átfogó biobank-használat optimalizálásának lehetősége fontos kiindulópont ahhoz, hogy fejlődjön az európai biogógyászat, beleértve a genetikai vizsgálatok és a farmakogenetika fejlődését is. Ennek ellenére a hatékony együttműködés egyre nehezebbé válik komplex világunkban, ahol a köz- és magán-biobankokra irányadó elvek országonként mások és mások.

Prioritások a jövőbeni intézkedések tekintetében

A Bizottság és a tagállamok

- ▶ kezdeményezéseket indítanak el olyan ajánlások megalkotására, amelyek a biobankokra irányadó általános elvekre vonatkoznak, ezek optimalizálják majd a kutatási célú adat- és mintacserét Európa-szerte. A tevékenységnek figyelembe kell vennie a nemzeti és nemzetközi szinten is folyó munkát, mint amilyen az Európa Tanács és az OECD munkája.

A Bizottság:

- ▶ figyelembe veszi az európai etikai csoport véleményének szükségességét tekintettel az etikai kihatásokra, ezek közül néhányat „A köldökzsinór-vér tárolásának etikai aspektusai” című 19. számú vélemény is foglalkozott.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

Ahogy azt a mellékelt személyzeti munkadokumentum leírja, közösségi szinten további haladás történt az élettudományokkal és biotechnológiával kapcsolatos stratégia és ütemterv végrehajtására vonatkozó jelentés múlt évi megjelenése óta.

Ahogy múlt évben is, most is elismerik, hogy az európai biotechnológiát és ennek versenyképességét érintő helyzet terén még javítani kell.

Sajnálatos módon a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 98/44/EK irányelv átültetése terén még mindig elmaradások tapasztalhatók. Minden tagállam részéről aktívabb együttműködésre van szükség a GMSZ-ekre vonatkozó új jogszabályi keret végrehajtásával kapcsolatban.

A fent említettek alapján a Bizottság – a maga részéről – elindít egy átgondolási folyamatot az élettudományok és biotechnológia szerepéről a megújított lisszaboni menetrend keretein belül, illetve elkezd a legmegfelelőbb intézkedések meghatározását, amelyekhez szükség van a lisszaboni vállalások teljesítéséhez. E folyamat egy átfogó jellegű biotechnológiai tanulmány eredményein, illetve a 2002 óta elért haladással kapcsolatos felmérésen fog alapulni.

A Bizottság felkéri a Tanácsot és az összes érintett érdekelt felet arra, hogy vegyen részt ebben az átgondolási folyamatban.