



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel 29.06.2005

KOM(2005) 286 v konečnom znení

**SPRÁVA KOMISIE
EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, VÝBORU REGIÓNOV A EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

**BIOLOGICKÉ VEDY A BIOTECHNOLÓGIA – STRATÉGIA PRE EURÓPU
TRETIA SPRÁVA O POKROKU A BUDÚCE SMEROVANIE**

{SEK(2005)850}

1. Úvod

V januári 2002 prijala Komisia Stratégiu pre Európu v oblasti biologických vied a biotechnológií¹, ktorá pozostáva z dvoch častí – politického smerovania a 30 bodového plánu realizácie politiky prostredníctvom konkrétnych opatrení. Stratégia stanovuje potreby na úrovni Komisie a iných európskych inštitúcií a zároveň odporúča kroky pre ostatné zúčastnené strany vo verejnom či súkromnom sektore.

Komisia má v úmysle podávať pravidelné správy o dosiahnutom pokroku. Komisia prijala 7. apríla 2004 druhú správu o pokroku, ktorá zdôrazňuje dosiahnutý pokrok a súčasne poukazuje na oneskorenie v niektorých oblastiach².

Toto oznámenie je treťou takouto správou. Podobne ako minulý rok je táto správa doložená pracovným dokumentom útvarov Komisie, ktorý poskytuje podrobné informácie o realizácii akčného plánu.

2. BIOLOGICKÉ VEDY A BIOTECHNOLÓGIA V PREHODNOTENEJ LISABONSKEJ AGENDE

Komisia vo svojej správe jarnému zasadnutiu Európskej rady³ obhajovala nové zameranie lisabonskej agendy na kroky podporujúce tvorbu pracovných miest a rast, a to spôsobom, ktorý je plne v súlade s cieľmi trvalo udržateľného rozvoja.

Biologické vedy a biotechnologický priemysel môžu v prehodnotenej Lisabonskej stratégii zohrávať dôležitú úlohu, a z tohto dôvodu významným spôsobom prispieť k narastajúcemu podielu Európy na celosvetovom trhu špičkových technológií. Biologické vedy a biotechnológia majú potenciál stať sa v nasledujúcich desaťročiach vedúcimi oblasťami vedy, priemyslu a zamestnanosti. Rovnako ako zvyšujúca sa prosperita s väčším počtom lepších pracovných miest majú biologické vedy a biotechnológia potenciál priaznivo ovplyvniť kvalitu nášho života prostredníctvom inovačných medicínskych aplikácií a zlepšenia životného prostredia. Ako priekopnícke technológie môžu prispieť k modernizácii priemyselnej základne Európy.

Komisia rozhodla začať proces posúdenia úlohy biologických vied a biotechnológií v obnovennej lisabonskej agende. Je nevyhnutné pochopiť, ako môže uplatňovanie moderných biotechnológií v rôznych výrobných odvetviach prispieť k naplneniu cieľov Európskej politickej stratégie v oblasti hospodárskeho rastu, trvalo udržateľného rozvoja a ochrany životného prostredia.

Z tohto dôvodu sa Komisia na základe požiadavky Európskeho parlamentu zaviazala uskutočniť štúdiu v oblasti biotechnológií a genetického inžinierstva, vrátane geneticky modifikovaných organizmov, ako aj analýzu nákladov a prínosov, a to z hľadiska hlavných cieľov európskej politiky stanovených v Lisabonskej stratégii a Agende 21 ako aj z hľadiska trvalo udržateľného rozvoja.

¹ KOM(2002)27

² KOM(2004)250, doložená pracovným dokumentom útvarov Komisie SEK(2004)438.

³ KOM(2005)24

Táto štúdia sleduje dvojaký cieľ. Zhodnotenie dôsledkov, príležitostí a výziev modernej biotechnológie pre Európu z ekonomického a sociálneho hľadiska a z hľadiska životného prostredia je v prvom rade dôležité pre politických predstaviteľov ako aj pre priemysel. Štúdia by preto predstavovala prvý príspevok k uvedenému procesu posúdenia. Takáto nezávislá štúdia by v druhom rade prispela k zlepšeniu povedomia verejnosti o biologických vedách a biotechnológiách ako aj k ich lepšiemu porozumeniu.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia

- ▶ uskutoční **nezávislú štúdiu** zameranú na komplexné zhodnotenie dôsledkov, príležitostí a výziev, ktoré uplatňovanie modernej biotechnológie predstavuje pre Európu z ekonomického a sociálneho hľadiska a z hľadiska životného prostredia, ako aj analýzu nákladov a prínosov,
- ▶ na základe štúdie a hĺbkového zhodnotenia pokroku dosiahnutého od roku 2002 **zaktualizuje stratégiu Spoločenstva v oblasti biologických vied a biotechnológií** v dostatočnom časovom predstihu pred jarným zasadnutím Európskej rady v roku 2007.

3. PREHLAD VÝVOJA POLITIKY A PRIORITNÝCH OPATRENÍ

3.1. Využitie potenciálu

3.1.1. Konkurencieschopnosť európskeho biotechnologického sektora a príbuzných priemyselných odvetví

Vo všeobecnosti sa zdá, že rok 2004 predstavoval pre európsku biotechnológiu skôr rok konsolidácie ako rastu.

Počet spoločností pôsobiacich v tejto oblasti v Európe a v USA sa výrazne nezmenil. Môže to poukazovať na skutočnosť, že biotechnologický sektor v Európe a v USA dosiahli rovnaký stupeň stability (alebo stagnácie).

Podľa nedávnej porovnávacej štúdie⁴ európsky biotechnologický priemysel, s približne rovnakým počtom spoločností ako v americkom sektore, zamestnáva len takmer polovicu pracovníkov, na výskum a rozvoj vynakladá len jednu tretinu toho čo USA, ziskava tri až štyrikrát menej rizikového kapitálu a jeho prístup k úverovému financovaniu je štyrikrát menší ako v USA. Napriek tomu však priemysel USA vytvára len dvojnásobné väčší zisk ako sektor v Európe.

Podľa tej istej štúdie je rozdiel vo financovaní pravdepodobne najväčšou samostatnou prekážkou konkurencieschopnosti Európy v oblasti biotechnológie. Z uvedeného však nevyplýva, že príčinou zaostávania európskej biotechnológie je predštartovacie financovanie či rizikový kapitál vo vstupnej fáze. Hlavná prekážka sa pravdepodobne vytvára až v neskoršej fáze hospodárskeho cyklu. Po niekoľkých rokoch, keď by sa európske spoločnosti mali rozvíjať a byť aktívnejšie, mnohým z nich dochádzajú finančné prostriedky.

Vzhľadom na nových konkurentov, najmä v ázijsko-tichomorskom regióne, existujú z hľadiska dlhodobej konkurencieschopnosti európskeho biotechnologického priemyslu určité

⁴ „Biotechnológia v Európe: Porovnávacia štúdia 2005“ uskutočnená Critical I

opodstatnené obavy, i keď ázijskí konkurenti nie sú v súčasnosti až takí vyspelí ako ich európski protihráči.

V tejto súvislosti prijala Komisia návrh programu konkurencieschopnosti a inovácií⁵ s celkovým rozpočtom 4,2 miliardy eur na obdobie rokov 2007-2013. Program je zameraný na poskytovanie nástrojov zameraných na rozvoj a udržanie podporného prostredia pre inovačné podniky, ktoré bude podporovať vytváranie zoskupení a posilní prístup k financovaniu. Komisia rovnako v rámci svojho návrhu Siedmeho rámcového programu pre výskum a rozvoj⁶ načrtla nový finančný nástroj, „nástroj na financovanie na základe rozdelenia rizika“, ktorý by mohol poskytnúť pôžičky v rámci väčších výskumných projektov a projektov v oblasti infraštruktúry.

3.1.2. Poradná skupina pre konkurencieschopnosť v oblasti biotechnológie

Poradná skupina pre konkurencieschopnosť v oblasti biotechnológie v spolupráci so zástupcami priemyslu a akademickej obce (CBAG) bola Komisiou ustanovená v roku 2003 v súlade s opatrením 10 písm. b) stratégie. Sú v nej zastúpení predstavitelia všetkých priemyselných odvetví a spoločností vo všetkých fázach vývoja spoločností ako aj akademici zameraní na podnikanie; jej úloha spočíva v poskytovaní odporúčaní Komisii a v prispievaní k tejto výročnej správe.

Vo svojej druhej správe⁷ posudzuje skupina prvú sériu svojich odporúčaní na rok 2003, pokrok dosiahnutý v tejto oblasti ako aj neprekonané či nové prekážky, s ktorými je potrebné sa vysporiadať. Komisia túto druhú správu víta a vyzýva CBAG, aby pokračovala so svojom príspevku v súvislosti s oznámeným budúcim aktualizovaním stratégie.

CBAG potvrdzuje svoju podporu Európskej stratégie v oblasti biologických vied a biotechnológie z roku 2002. Navrhuje, že diskusie týkajúce sa správ Komisie o pokroku vedené na úrovni príslušných ministerských Rád by prispeli k zaisteniu náležitého posúdenia a zohľadnenia obsahu týchto správ zo strany členských štátov.

CBAG zároveň poznamenáva, že uplatňovanie stratégie bolo nesystematické a naďalej pretrvávajú určité vážne obavy. S cieľom reagovať na tieto obavy bolo vydaných 10 odporúčaní. Táto správa sa venuje niektorým z nich. Ostatné odporúčania budú posúdené v rámci širších úvah Komisie v súvislosti s oznámeným budúcim aktualizovaním stratégie.

3.1.3. Ochrana duševného vlastníctva

CBAG považuje za nevyhnutné čo najrýchlejšie zavedenie **zjednodušeného, účinného a cenovo dostupného patentovacieho systému Spoločenstva**. Nedostatočný pokrok pri uplatňovaní smernice 98/44/ES o ochrane biotechnologických vynálezov vytvára nové prekážky na ceste k účinnej inovácii.

⁵ KOM(2005)121

⁶ KOM(2005)118

⁷ Pre plné znenie správy tejto skupiny pozri prílohu pracovného dokumentu útvarov Komisie. Plné znenie správy tejto skupiny je dostupné na http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm

Do dnešného dňa dvadsať členských štátov⁸ transponovalo smernicu 98/44/ES⁹ o právnej ochrane biotechnologických vynálezov do vnútroštátnych právnych systémov, zatiaľ čo ostatné členské štáty sa momentálne nachádzajú v rôznych štádiách tohto procesu.

Komisia 9. júla 2003 predložila podnet na Európsky súdny dvor v súvislosti s ôsmymi členskými štátmi vo veci ich zlyhania pri transponovaní smernice do vnútroštátnych právnych predpisov. Tri z týchto konaní pre porušenie zmluvy ešte prebiehajú.¹⁰ V decembri 2004 boli začaté ďalšie dve konania pre porušenie zmluvy proti Lotyšsku a Litve.

Komisia posúdila dva problémy vymedzené v rámci výročnej správy Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vývoji a dopadoch patentového práva v oblasti biotechnológií a genetického inžinierstva, stanovenej v článku 16 písm. c) smernice 98/44/ES¹¹, a to rozsah patentov týkajúcich sa reťazcov alebo časti reťazcov génov izolovaných z ľudského tela a patentovateľnosti ľudských kmeňových buniek a z nich získaných bunkových línií. Na tieto dve oblasti reagovala Komisia v správe podľa článku 16 písm. c) smernice.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Členské štáty

- bezodkladne a v plnej miere transponujú a uplatňujú smernicu 98/44/ES.

Komisia

- pokračuje v monitorovaní prípadných hospodárskych dôsledkov možných odchýlok medzi právnymi predpismi členských štátov týkajúcich sa rozsahu patentov v súvislosti s reťazcami génov.

3.1.4. Vytváranie siete v oblasti európskej biotechnológie

Neformálna **sieť úradníkov členských štátov zaoberajúca sa problematikou konkurencieschopnosti**, ustanovená v súlade s opatrením 10 písm. a) stratégie, pokračuje vo svojej činnosti a zohráva aktívnu úlohu v **procese benchmarkingu európskych verejných politík v oblasti biotechnológie**.

Hlavným cieľom benchmarkingu bolo poskytnúť európskym politickým predstaviteľom skupinu nástrojov, ktorá im pomôže pri formovaní ich politík v oblasti biotechnológie. Všeobecným cieľom projektu bolo vymedziť druhy verejných politík, ktoré majú vplyv na rozvoj biotechnológie v Európe a zhodnotiť ich účinnosť na základe overiteľných údajov. Analýza prvého kola benchmarkingu poukázala na výhody ako aj na obmedzenia tohto procesu, ktorý by sa mal v pravidelných intervaloch opakovať, pričom je potrebné pristúpiť k potrebným nápravám v oblasti metodológie.

⁸ Dánsko, Fínsko, Írsko, Spojené kráľovstvo, Grécko, Španielsko, Portugalsko, Švédsko, Holandsko, Francúzsko, Nemecko, Belgicko, Estónsko, Česká republika, Slovensko, Cyprus, Poľsko, Maďarsko, Malta a Slovinsko.

⁹ Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13

¹⁰ Luxembursko, Rakúsko a Taliansko.

¹¹ KOM(2002)545

Porovnávanie národného portfólia medzi krajinami a v rôznych sledovaných obdobiach (1994/95 and 2004) poukázalo na všeobecný nárast verejných politík v prospech biotechnológie.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia a členské štáty

- pokračujú v spolupráci a výmene informácií prostredníctvom existujúcej biotechnologickej siete.

Členské štáty

- v roku 2006 opätovne pristúpia k **programu benchmarkingu** s cieľom vytvoriť základňu pre výmenu osvedčených postupov a doladovanie svojich politík. Výsledky tohto procesu by mali prispieť aj k budúcemu aktualizovaniu stratégie.
- v rámci procesu benchmarkingu predložia Komisii správu o pokroku dosiahnutom pri uplatňovaní stratégie.

3.2. Financovanie výskumu v Európe

Šiesty rámcový program pre výskum zostáva naďalej silným stimulom pre výskum v oblasti biologických vied a biotechnológie v Európe, najmä z hľadiska kritického množstva ľudských a finančných zdrojov, výmeny poznatkov a technického vybavenia, zvyšovania vedeckej dokonalosti, koordinácie národných činností a podpory politiky EÚ.

Šiesty rámcový program pre výskum naďalej priťahuje aj priemysel a predovšetkým **malé a stredné podniky**. Avšak,

CBAG odporúča, aby bol navrhovaný Siedmy rámcový program vypracovaný s racionálnym systémom správy, ktorý by podnietil k väčšej účasti a výrazným spôsobom zvýšil počet zúčastnených malých a stredných podnikov.

Komisia prijala 6. apríla návrh Siedmeho rámcového programu ES pre výskum na obdobie rokov 2007-2013 (RP7)¹². Hlavnou prioritou RP7 je zjednodušiť spôsob jeho fungovania ako aj účasti na programe, a to prostredníctvom opatrení týkajúcich sa postupov, ako aj zracionalizovaním nástrojov.

Väčšie zameranie na obsah a nie na nástroje by prispelo k väčšej flexibilitě programu, k jeho prispôbeniu sa potrebám priemyslu či k jeho väčšej prehľadnosti pre účastníkov.

Dôležitou prioritou RP7 zostane výskum v oblasti biologických vied a biotechnológie na lekárske účely. Zámerom Komisie je spojiť príslušné technológie a sektory na účely vytvorenia **bioekonomiky založenej na vedomostiach**, ktorá poskytne nevyhnutné kritické množstvo, synergie a produkciu na naplnenie sociálnych a hospodárskych potrieb súvisiacich s udržateľnou a ekoeфекtívnou výrobou, využívaním obnoviteľných biologických zdrojov a ich transformáciou na potraviny, energiu a zdravotnícke či iné výrobky. To na druhej strane podnieti k zvýšenému rastu a zamestnanosti.

¹²

KOM(2005) 119 konečná verzia

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia

- v úzkej koordinácii so Stálym výborom pre poľnohospodársky výskum vytvorí s členskými štátmi EÚ sieť, ktorá prispeje ku koordinácii rozvoja a uplatňovania európskej politiky v oblasti výskumu pre bioekonomiku založenú na vedomostiach.

3.3. Dôvera vo vedecký založený regulačný dohľad

3.3.1. Preskúmanie právnych predpisov vo farmaceutickom sektore

CBAG uvádza, že neustále pretrvávajú problémy s udeľovaním licencií na lieky, ktoré sú produktmi biotechnológie. Najmä niektoré registračné postupy používané Európskou agentúrou pre lieky (EMA) sú zložité a nákladné a pri uvádzaní nových výrobkov zo strany malých a stredných podnikov môžu pôsobiť ako výrazný odradzujúci prvok.

V dôsledku prijatia nového legislatívneho rámca Spoločenstva pre farmaceutický sektor a jeho uverejnenia 30. marca 2004 sa kroky zamerali na uplatňovanie týchto právnych predpisov a teda na zavedenie vykonávacích opatrení a usmernení. Tieto opatrenia zahŕňajú nariadenie Komisie o stimuloch pre malé a stredné podniky pri ich rokovaní s Európskou agentúrou pre lieky (EMA).

Komisia navyše 29. septembra 2004 prijala návrh nariadenia týkajúceho sa pediatrických liekov. Týmto spôsobom sa pre priemysel vytvoria mnohé stimuly na vývoj liečiv určených najmä pre deti, ako aj na posilnenie práv duševného vlastníctva.

3.3.2. Právne predpisy týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov (GMO)

Hoci CBAG víta iniciatívu Komisie, ktorú v posledných mesiacoch vyvinula pri zavádzaní právnych predpisov EÚ týkajúcich sa GMO a schvaľovania výrobkov z GMO, zastáva názor, že je na **samotných členských štátoch, aby uplatňovali komplexné právne predpisy EÚ týkajúce sa GMO, ktoré boli prijaté Parlamentom a Radou.**

V rámci orientačnej diskusie z 28. januára 2004 sa Komisia dohodla na ďalšom postupe týkajúcom sa doposiaľ neuzavretých rozhodnutí o geneticky modifikovaných organizmoch (GMO) a na nastávajúcom uplatňovaní nového regulačného rámca.

V priebehu roka 2004 Komisia uplatňovala tento prístup a dosiahla pokrok v súvislosti s neuzavretými rozhodnutiami týkajúcimi sa uvádzania geneticky modifikovaných výrobkov na trh a so zrušením vnútroštátnych ochranných opatrení prostredníctvom príslušných postupov, v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov EÚ.

Tri rozhodnutia týkajúce sa uvádzania geneticky modifikovaných výrobkov na trh boli prijaté Komisiou po neúspechu členských štátov zabezpečiť kvalifikovanú väčšinu v regulačnom výbore alebo v Rade.

Komisia rovnako uviedla 17 odrôd rastlín získaných z povoleného radu geneticky modifikovanej kukurice (MON810) do spoločného katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov, čo znamená, že semená týchto geneticky modifikovaných odrôd môžu byť predávané v rámci celého Spoločenstva.

Komisia navyše prijatím opatrenia zabráňujúceho dovoz nepovolených geneticky modifikovaných výrobkov do Spoločenstva prispela k posilneniu právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov.

Správnymi postupmi prechádzajú neustále ďalšie návrhy rozhodnutí, avšak i napriek zdokonaleniu nového regulačného rámca pretrvávajú obavy verejnosti a politikov o GMO.

V rámci poslednej orientačnej diskusie z 22. marca 2005 Komisia potvrdila svoju plnú dôveru v existujúci regulačný rámec týkajúci sa GMO a dospela k záveru, že bude naďalej pokračovať v plnení svojich právnych záväzkov a pokračovať so schvaľovaním doposiaľ neuzavretých povolení.

Komisia teraz očakáva aktívnejšiu spoluprácu všetkých členských štátov pri zabezpečení správnej implementácie nových, dôslednejších právnych predpisov upravujúcich GMO, ktoré členské štáty samé požadovali, a ku ktorým sa následne samé zaviazali.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Členské štáty

- budú zohrávať svoju úlohu pri implementácii nového regulačného rámca týkajúceho sa GMO.

Komisia

- bude pokračovať v zabezpečení plnej implementácie regulačného rámca EÚ týkajúceho sa GMO.
- ukončí kroky súvisiace so stanovením **prahových hodnôt** pre náhodnú alebo technologicky nevyhnutnú prítomnosť povolených geneticky modifikovaných **semien** v semenách konvenčných alebo organických odrôd.

Komisia sa rovnako rozhodla vynaložiť väčšie úsilie na riešenie všetkých otvorených otázok, čo by mohlo posilniť spoluprácu v rozhodovacom procese a napokon vyústiť do širšieho konsenzu medzi inštitúciami a ostatnými zúčastnenými stranami.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín

- podporí a plne využije prepojenie národných vedeckých orgánov, v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 178/2002 o potravinovom práve, a týmto spôsobom zvýši možnosť odstránenia protichodných vedeckých názorov medzi členskými štátmi.

Komisia

- posilní svoju koordinačnú funkciu v otázkach koexistencie, ako je stanovené v smernici 2001/18/ES, prostredníctvom vytvorenia **koordinačnej siete**, ktorá by mala uľahčiť výmenu informácií týkajúcich sa koexistencie s členskými štátmi a medzi nimi.
- na základe informácií poskytnutých členskými štátmi predloží Rade a Európskemu parlamentu **do konca roka 2005** správu o skúsenostiach členských štátov s implementáciou opatrení týkajúcich sa riešenia koexistencie, a prípadne aj vrátane hodnotenia všetkých možných a nevyhnutných krokov, ktoré je potrebné prijať.

3.4. Vynárajúce sa otázky

3.4.1. Tkanivové inžinierstvo

CBAG zdôrazňuje dôležitosť **jasných právnych predpisov týkajúcich sa produktov tkanivového inžinierstva** pre Európu. Súčasný predpis členských štátov nie sú zosúladené, odporujú si, v niektorých štátoch podliehajú monopolnému postaveniu štátom kontrolovaných inštitúcií a vo všeobecnosti nepodporujú inovácie v tejto oblasti.

Spolu s ostatnými biotechnológiami, akými sú napríklad génová terapia a somatická bunková terapia, predstavujú tieto pokrokové terapie rýchlo rastúce odvetvie, ktoré je veľkým prísľubom dokonalejších liečebných možností a kvalitnejšieho života v Európe. Aby bolo možné tento potenciál rozvinúť, Komisia pracuje na návrhu regulačného rámca týkajúceho sa produktov tkanivového inžinierstva.

Po verejných konzultáciách, ktoré sa uskutočnili v rokoch 2002 a 2004, sa poradilo dosiahnuť dohodu o zásadách a hlavných prvkoch tohto legislatívneho návrhu. V súvislosti s týmto návrhom sa porady so zúčastnenými stranami uskutočnia v máji -júni 2005. Prijatie návrhu Komisie sa predpokladá v poslednej štvrtine roku 2005.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia

- finalizuje právne predpisy na účely zosúladenia schvaľovacích postupov pre predaj produktov/postupov tkanivového inžinierstva, pri súčasnom zaistení vysokého stupňa ochrany pacientov, ktoré budú predložené Parlamentu a Rade **do konca roka 2005**.

3.4.2. Genetické testovanie

Genetické testovanie a jeho vedecké, etické, právne a sociálne dôsledky sú naďalej predmetom diskusií na národnej či medzinárodnej úrovni. V Európe¹³ sa začalo diskutovať o potrebe nových právnych predpisov či, v niektorých prípadoch, o preskúmaní existujúcich právnych predpisov.

Komisia si je vedomá ďalekosiahlych dôsledkov pre testované osoby a ich rodiny v prípade absencie systému zabezpečenia primeranej kvality genetického testovania. Bez toho, aby si želala zasahovať do právomocí členských štátov v oblasti genetického testovania má Komisia v úmysle, okrem priorít stanovených v druhej správe o pokroku, pokračovať vo svojom úsilí o zaistenie genetického testovania najvyššej kvality v EÚ i mimo nej.

¹³ Napr. v Rakúsku, v Belgicku, v Českej republike, vo Fínsku, v Nemecku, v Holandsku, na Slovensku, v Španielsku, vo Švédsku – prepojenie na internetovú stránku prinášajúcu výskum uskutočnený GR RTD.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia a členské štáty

- ▶ posilnia v rámci EÚ výmenu informácií o osvedčených postupoch a spoluprácu v oblasti rozvoja a používania genetického testovania prostredníctvom otvorenej metódy koordinácie. V rokoch 2005-2006 sa zamerajú najmä na zhodnotenie klinickej platnosti/užitočnosti genetických testov a na vytvorenie referenčného systému na úrovni EÚ pre genetické testovanie zriedkavých a komplikovaných ochorení.
- ▶ prijmu akékoľvek vhodné alebo požadované opatrenia, ktoré vyplývajú z koordinácie.

Komisia

- ▶ spustí iniciatívu na ochranu osobných údajov pracovníkov v rámci ich pracovného pomeru, pričom zohľadní stanovisko č. 18 Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách pod názvom „Etické aspekty genetického testovania na pracovisku“. Táto iniciatíva sa bude zaoberať aj problematikou spracovania genetických údajov.
- ▶ zhodnotí možnosti stanovenia noriem pre genetické testovanie podľa článkov 152 a 153 zmluvy a príslušných právnych nástrojov.
- ▶ zhodnotí smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro v súvislosti s genetickým testovaním a najmä vzhľadom na zaistenie kvality a výkonnosti nástrojov genetického testovania.
- ▶ zavedie proces mapovania a prepojenia aspektov genetického testovania na verejné zdravie

3.4.3. Farmakogenetika

Hoci sa farmakogenetika nachádza ešte len vo fáze výskumu a vývoja, jej uplatňovanie sa očakáva pri vývoji a hodnotení liečiv. Vzhľadom na tento vývoj by sa mali včas pripraviť primerané opatrenia. Možný vplyv farmakogenetiky na zdravotnú starostlivosť či jej etické, právne a socio-ekonomické dôsledky sú stále nejasné. Európska agentúra pre hodnotenie liekov (EMA) zorganizovala v novembri 2004 stretnutie odborníkov, na ktorom sa zdôraznilo, že pred samotným procesom konzultácií so všetkými príslušnými zúčastnenými stranami by sa nemali vypracovať žiadne právne ustanovenia. Rovnako sa zdôraznila potreba zaistiť vysokokvalitné postupy a legalizačné metódy farmakogenetického testovania. Predpokladá sa, že výskumné projekty financované v rámci Šiesteho rámcového programu pre výskum a novo vytvorená technologická platforma v oblasti inovatívnej medicíny budú pôsobiť v tejto oblasti ako stimuly a prispejú k posilneniu spolupráce medzi všetkými príslušnými zúčastnenými stranami.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia

- ▶ spustí iniciatívu týkajúcu sa potenciálnych prínosov, rizík a možných nových politických otázok spojených s uplatňovaním farmakogenetiky, vrátane výhľadovej štúdie, a zväží potrebu vyžiadať si stanovisko od Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách k jej etickým dôsledkom.

3.4.4. Biobanky

Na celom svete vzniká čoraz väčší počet biobáň so vzorkami od obyvateľstva. Súčasne to nastoľuje nové etické problémy, ktoré sa stávajú predmetom diskusií etických výborov a národnej a medzinárodnej úrovni. Na národnej úrovni boli zavedené alebo sa prerokúvajú nové osobitné zákony týkajúce sa biobáň. Schopnosť optimálne využívať biobanky v rámci

Európy je dôležitým predpokladom na zabezpečenie pokroku v európskej biomedicíne, vrátane pokroku v oblasti rozvoja genetického testovania a farmakogenetiky. Zaistenie účinnej spolupráce sa však v komplexnom svete stáva čoraz náročnejším, pretože princípy upravujúce súkromné a verejné biobanky sa odlišujú od jednej krajiny k druhej.

Priority v súvislosti s budúcimi krokmi

Komisia a členské štáty

- spustia iniciatívu na vytvorenie odporúčaní týkajúcich sa všeobecných princípov upravujúcich biobanky, ktoré zoptimalizujú výmenu údajov a vzoriek na výskumné účely v rámci Európy. Tieto opatrenia by mali zohľadniť aktivity prebiehajúce na národnej a medzinárodnej úrovni, akými sú napríklad činnosti Rady Európy a OECD.

Komisia

- zvaží potrebu vyžiadať si stanovisko od Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách k etickým dôsledkom, z ktorých niektoré už boli uvedené v stanovisku č. 19 „Etické aspekty bánk s krvou z pupočnej šnúry“.

4. ZÁVERY

Ako sa podrobnejšie uvádza v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie, od minuloročnej správy došlo na úrovni Spoločenstva k ďalšiemu pokroku pri uplatňovaní stratégie a cestovnej mapy v oblasti biologických vied a biotechnológie.

Podobne ako minulý rok sa potvrdzuje, že situáciu týkajúcu sa európskej biotechnológie a jej konkurencieschopnosti je i naďalej potrebné zlepšiť.

Žiaľ, ešte stále sa zaznamenávajú oneskorenia pri transponovaní smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov. Rovnako je potrebné vyvinúť aktívnejšiu spoluprácu medzi všetkými členskými štátmi pri uplatňovaní nového právneho rámca upravujúceho GMO.

Na základe uvedených skutočností začne Komisia proces posúdenia úlohy biologických vied a biotechnológie v obnovennej lisabonskej agende a stanoví najvhodnejšie opatrenia potrebné na naplnenie záväzkov z Lisabonu. Tento postup sa bude opierať o výsledky komplexnej štúdie biotechnológie a o hodnotenie pokroku dosiahnutého od roku 2002.

Komisia vyzýva Radu a všetky zúčastnené strany, aby sa do tohto procesu posúdenia zapojili.