KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 29.06.2005
COM(2005) 286 končno

POROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, ODBORU REGIJ IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

ZNANOSTI O ŽIVLJENJU IN BIOTEHNOLOGIJA – STRATEGIJA ZA EVROPO
TRETJE POROČILO O NAPREDKU IN PRIHODNJE USMERITVE

{SEC (2005) 850}

1. UVOD

Januarja 2002 je Komisija sprejela Strategijo za Evropo o znanostih o življenju in biotehnologiji[1], ki je sestavljena iz dveh delov – usmeritve politike in načrta v 30 točkah za udejanjenje politike. Strategija določa, kaj se pričakuje od Komisije in drugih evropskih institucij, ter hkrati priporoča ukrepe za druge javne in zasebne interesne skupine.

Komisija namerava redno poročati o doseženem napredku. Komisija je svoje drugo poročilo o napredku sprejela 7. aprila 2004, v njem pa je predstavila doseženi napredek in hkrati opozorila na zamude na nekaterih področjih[2].

To sporočilo je tretji tak odgovor. Tako kot lansko je tudi to poročilo podprto z delovnim dokumentom osebja Komisije, ki vsebuje podrobnejše informacije o izvajanju akcijskega načrta.

2. ZNANOSTI O ŽIVLJENJU IN BIOTEHNOLOGIJA V NA NOVO OSREDOTOČENEM PROGRAMU LIZBONSKE STRATEGIJE

Komisija je v svojem poročilu za spomladansko zasedanje Evropskega sveta[3] priporočila, da se program lizbonske strategije ponovno osredotoči na ukrepe, ki spodbujajo zaposlovanje in rast na način, ki je v celoti skladen s ciljem trajnostnega razvoja.

Znanosti o življenju in biotehnološka industrija imajo lahko pomembno vlogo v tej na novo osredotočeni lizbonski strategiji in bi lahko precej prispevale k povečanju deleža Evrope na svetovnem trgu visoke tehnologije. Znanosti o življenju in biotehnologija imajo možnost, da v naslednjih desetletjih postanejo vodilna področja znanosti, industrije in zaposlovanja. Poleg tega, da povečujejo blaginjo z več in boljšimi delovnimi mesti, lahko znanosti o življenju in biotehnologija izboljšajo tudi našo kakovost življenja z inovativno uporabo v medicini in boljšim okoljem. Kot vrhunska tehnologija lahko znanosti o življenju in biotehnologija prispevajo k posodobitvi industrijske podlage Evrope.

Komisija se je sedaj odločila, da bo začela postopek presoje o vlogi znanosti o življenju in biotehnologije v prenovljenem programu lizbonske strategije. Potreba po razumevanju, kako lahko uporaba sodobne biotehnologije v različnih proizvodnih sektorjih prispeva k ciljem evropskih strategij politike o gospodarski rasti, trajnostnem razvoju in ohranjanju okolja, je splošno priznana.

Tako se je Komisija na zahtevo Evropskega parlamenta zavezala, da bo izvedla študijo o biotehnologiji in genskem inženiringu, vključno z gensko spremenjenimi organizmi, ter opravila analizo stroškov in koristi ob upoštevanju glavnih ciljev evropske politike, oblikovanih v okviru lizbonske strategije in Agende 21 ter trajnostnega razvoja.

Ta študija ima dvojni namen. Prvič, ocena posledic, priložnosti in izzivov sodobne biotehnologije za Evropo z gospodarskega, družbenega in okoljskega vidika je pomembna za oblikovalce politik in tudi industrijo. Študija bi tako bila glavni prispevek k zgoraj navedeni

---

1 COM(2002) 27.
2 COM(2004) 250, podprto z delovnim dokumentom osebja Komisije SEC(2004) 438.
3 COM(2005) 24.

presoji. Drugič, ta vrsta neodvisne študije bi morala pomagati povečati ozaveščenost javnosti o znanostih o življenju in biotehnologiji ter njihovo razumevanje.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Komisija bo

- izvedla **neodvisno študijo**, da bi zagotovila obsežno oceno posledic, priložnosti in izzivov, ki jih uporaba sodobne biotehnologije pomeni za Evropo z gospodarskega, družbenega in okoljskega vidika, ter analizo njihovih stroškov in koristi;
- izhajala tako iz študije kot tudi iz poglobljene ocene napredka, doseženega od leta 2002, da bi **strategijo Skupnosti o znanostih o življenju in biotehnologiji posodobila** pravočasno za spomladansko zasedanje Evropskega sveta leta 2007.

3. PREGLED RAZVOJA POLITIKE IN PREDNOSTIH NALOG ZA UKREPE

3.1. Izkoriščanje potenciala

3.1.1. Konkurenčnost evropskega biotehnološkega sektorja in povezanih industrij

Na splošno se zdi, da je bilo leto 2004 za evropsko biotehnologijo bolj leto utrjevanja kot rasti.

V Evropi in ZDA se število podjetij na tem področju ni močneje spremenilo. To kaže, da sta ameriški in evropski biotehnološki sektor dosegla podobno stopnjo stabilnosti (ali stagnacije).

Po podatkih nedavne primerjalne študije[4] evropska biotehnološka industrija s približno enakim številom podjetij kot v ameriškem sektorju zaposluje skoraj polovico več ljudi, porabi eno tretjino več za raziskave in razvoj, zbere tri- do štirikrat manj tveganega kapitala in je deležna do štirikrat manj financiranja s posojili. Kljub temu ameriška industrija ustvari samo okoli dvakrat toliko prihodkov kot evropski sektorji.

Po podatkih iste študije je finančna vrzel verjetno največja posamezna ovira za evropsko konkurenčnost v biotehnologiji. Vendar pa evropske biotehnologije ne ovira oskrba s semenskim kapitalom ali zgodnjim tveganim kapitalom. Zdi se, da se glavna ovira pojavi pozneje v poslovnem ciklusu. Po nekaj letih, ko bi evropska podjetja morala vzcveteti, večini od njih očitno zmanjka denarja.

Glede na pojav novih tekmecev, zlasti na azijsko-pacifiškem območju, obstajajo nekatere utemeljene skrbi glede dolgoročne konkurenčnosti evropske biotehnološke industrije, čeprav so trenutno azijski tekmeci še vedno manj zreli kot njihovi evropski kolegi.

Da bi Komisija rešila to vprašanje, je sprejela predlog Programa za konkurenčnost in inovacije[5] s skupnim proračunom v višini 4,2 milijarde EUR za obdobje 2007–2013. Oblikovan je tako, da zagotavlja instrumente za razvoj in vzdrževanje podpornega okolja za inovativna podjetja, spodbujanje grozdov in krepitev dostopa do financ. Drugič, Komisija je v

---

4 „Biotehnologija v Evropi: primerjalna študija za leto 2005“, ki jo je pripravil Critical I.

5 COM(2005) 121.

svojem predlogu 7. okvirnega programa za raziskave in razvoj[6] opredelila nov finančni instrument, t. i. „financiranje na osnovi delitve tveganja“, ki bi lahko zagotovil posojila za večje raziskovalne in infrastrukturne projekte.

3.1.2. Svetovalna skupina za konkurenčnost v biotehnologiji

Komisija je leta 2003 v skladu z ukrepom 10(b) Strategije imenovala **Svetovalno skupino za konkurenčnost v biotehnologiji (CBAG),** ki vključuje predstavnike industrije in akademskega sveta**.** Ta združuje predstavnike iz različnih področij industrije in podjetij na vseh stopnjah razvoja, skupaj s podjetniško usmerjenimi akademiki, ter ima za nalogo izdajati priporočila Komisiji in prispevati k temu letnemu poročilu.

Svetovalna skupina CBAG je v svojem drugem poročilu[7] pregledala svoj prvi sklop priporočil za leto 2003, doseženi napredek v primerjavi z lanskim letom ter vse preostale ali nove ovire, ki jih je treba odpraviti. Komisija pozdravlja to drugo poročilo in svetovalno skupino CBAG poziva, da nadaljuje svoj prispevek glede na napovedano prihodnjo posodobitev strategije.

Svetovalna skupina CBAG potrjuje svojo podporo Evropski strategiji za znanosti o življenju in biotehnologijo za leto 2002. Meni, da bi razpravljanje o poročilih o napredku, ki jih je Komisija izdala na ravni ustreznih ministrskih svetov, pomagalo zagotoviti, da bi države članice ustrezno upoštevale njihovo vsebino in ravnale v skladu z njimi.

Hkrati svetovalna skupina CBAG ugotavlja, da je izvajanje strategije neenotno in da so nekateri vidiki zaskrbljujoči. Kot odziv na to je bilo izdanih 10 ključnih priporočil. To poročilo odgovarja na nekatere med njimi. Preostala priporočila bodo obravnavana v obsežnejši presoji Komisije ob upoštevanju napovedane prihodnje posodobitve strategije.

3.1.3. Varstvo intelektualne lastnine

Svetovalna skupina CBAG meni, da je treba **čim prej uvesti poenostavljen, delujoč in dostopen patentni sistem Skupnosti**. Premajhen napredek pri izvajanju Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov postavlja še dodatno oviro za učinkovite inovacije.

Do danes je dvajset držav članic[8] Direktivo 98/44/ES[9] o pravnem varstvu biotehnoloških izumov preneslo v svoje nacionalne pravne sisteme, medtem ko so druge države članice trenutno na različnih stopnjah napredka.

Komisija je 9. julija 2003 Sodišču Evropskih skupnosti predala osem držav članic, ker direktive niso prenesle v nacionalno zakonodajo. Od tega trije postopki zaradi kršitev še vedno niso rešeni[10]. Decembra 2004 sta bila sprožena še postopka zaradi kršitve proti Latviji in Litvi.

Komisija je obravnavala dve vprašanji, opredeljeni v letnem poročilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o razvoju patentnega prava in njegovem vplivu na biotehnologijo in

---

6 COM(2005) 118.

7 Celotno besedilo poročila skupine je v prilogi k delovnemu dokumentu osebja Komisije. Na voljo je tudi na spletni strani: http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm.

8 Danska, Finska, Irska, Združeno kraljestvo, Grčija, Španija, Portugalska, Švedska, Nizozemska, Francija, Nemčija, Belgija, Estonija, Češka, Slovaška, Ciper, Poljska, Madžarska, Malta in Slovenija.

9 UL L 213, 30.7.1998, str. 13.

10 Luksemburg, Avstrija in Italija.

genski inženiring, predvidenem v členu 16(c) Direktive 98/44/ES[11], in sicer področje uporabe patentov v zvezi z zaporedjem ali delnim zaporedjem genov, ki so bili izolirani iz človeškega telesa, in možnost patentiranja človeških zarodnih celic in celičnih linij, pridobljenih iz njih. Ti dve temi sta bili obravnavani v poročilu Komisije v skladu s členom 16(c) Direktive.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Države članice

► v celoti in hitro prenesti ter izvajati Direktivo 98/44/ES.

Komisija

► še naprej spremljati, ali so zaradi možnih razlik med zakonodajami držav članic, ki urejajo vprašanja glede področja uporabe patentov zaporedij genov, mogoče kakšne gospodarske posledice.

3.1.4. Povezovanje evropske biotehnologije v mrežo

Neuradna **mreža uradnikov držav članic za vprašanja konkurenčnosti**, vzpostavljena v skladu z ukrepom 10(a) Strategije, še naprej deluje in ima učinkovito vlogo pri **izvajanju primerjalne analize evropskih javnih biotehnoloških politik.**

Cilj primerjalne analize je bil zlasti zagotoviti evropskim oblikovalcem politik vrsto orodij, ki jim bodo pomagala pri oblikovanju politik o biotehnologiji. Splošni cilj projekta je bil opredeliti vrste javnih politik, ki vplivajo na razvoj biotehnologije v Evropi, in oceniti njihovo učinkovitost na podlagi preverljivih podatkov. Pri analizi prvega kroga primerjalne analize so bile ugotovljene koristi in omejitve analize, ki bi jo bilo treba ponavljati v rednih presledkih, skupaj s potrebnimi izboljšavami v metodologiji.

Primerjava nacionalnih portfeljev med državami in med različnimi obravnavanimi obdobji (1994/95 in 2004) razkriva splošno povečanje ukrepov javnih politik v korist biotehnologije.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Komisija in države članice

► nadaljevati sodelovanje in izmenjavo informacij z državami članicami prek obstoječe biotehnološke mreže.

Države članice

► ponoviti **program primerjalne analize** leta 2006, da se bo zagotovila podlaga za izmenjavo najboljših praks in izostritve politik. Rezultati te analize bi morali prav tako prispevati k prihodnji posodobitvi strategije;

► poročati Komisiji o napredku pri izvajanju biotehnološke strategije kot del izvajanja primerjalne analize.

[11] COM(2002) 545.

3.2. Financiranje raziskav v Evropi

6. okvirni program za raziskave še naprej močno spodbuja raziskave na področju znanosti o življenju in biotehnologije v Evropi, zlasti z vidika kritične mase človeških in finančnih virov, izmenjave znanja in zmogljivosti, krepitve znanstvene odličnosti, usklajevanja nacionalnih dejavnosti in podpore za politike EU.

6. okvirni program za raziskave še naprej privlači industrijo in zlasti **mala in srednje velika podjetja.** Vendar,

> Svetovalna skupina CBAG priporoča, da bi bilo treba predlagani 7. okvirni program zasnovati s poenostavljenim upravnim sistemom, da se tako spodbudi večje sodelovanje ter precej poveča število sodelujočih malih in srednje velikih podjetij.

Komisija je 6. aprila sprejela predlog o sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave za obdobje 2007–2013 (FP7)[12]. Ključna prednostna naloga 7. okvirnega programa bo **močno poenostaviti način njegovega delovanja in olajšati sodelovanje v programu z ukrepi, ki se nanašajo na postopke, ter racionalizirati instrumente**.

S tem, ko se bo bolj osredotočil na teme in manj na instrumente, bo program postal prožnejši in bolj prilagodljiv potrebam industrije ter enostavnejši za udeležence.

Raziskave na področju znanosti o življenju in biotehnologije za uporabo v medicini bodo v 7. okvirnem programu ostale pomembna prednostna naloga. Komisija namerava združiti ustrezne tehnologije in sektorje, da bi razvila ***na znanju temelječe evropsko biogospodarstvo,*** ki bo zagotovilo potrebno kritično maso, sinergije in rezultate za zadovoljitev družbenih in gospodarskih potreb za trajnostno in ekološko učinkovito proizvodnjo in uporabo obnovljivih bioloških virov ter njihovo predelavo v zdravstvene, živilske, energetske in druge industrijske proizvode. To bo nato zagotovilo spodbudo za večjo rast in zaposlovanje.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe
Komisija bo
► vzpostavila mrežo z državami članicami EU, da bo pomagala uskladiti razvoj in izvajanje evropske raziskovalne politike za **na znanju temelječe biogospodarstvo**, v sodelovanju s Stalnim odborom za raziskave v kmetijstvu.

3.3. Zaupanje v znanstveni regulativni nadzor

3.3.1. Pregled farmacevtske zakonodaje

> Svetovalna skupina CBAG za konkurenčnost v biotehnologiji navaja, da še vedno obstajajo težave v zvezi z izdajanjem dovoljenj za zdravila, pridobljena iz biotehnologije. Zlasti nekateri registracijski postopki, ki jih uporablja Evropska agencija za zdravila (EMEA), so zapleteni in dragi ter lahko precej upočasnjujejo mala in srednje velika podjetja pri uvedbi novih proizvodov.

[12] COM(2005) 119 konč.

Po sprejetju novega zakonodajnega okvira Skupnosti na področju farmacije in njegovi objavi 30. marca 2004 se je delo usmerilo na izvajanje te zakonodaje ter s tem uvedbo izvedbenih ukrepov in smernic. Ti ukrepi vključujejo uredbo Komisije o spodbudah za mala in srednje velika podjetja pri njihovem poslovanju z Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (EMEA).

Poleg tega je Komisija 29. septembra 2004. sprejela predlog uredbe o pediatričnih zdravilih. To bo industriji zagotovilo številne spodbude za razvoj zdravil, namenjenih izključno uporabi pri otrocih, vključno z večjimi pravicami intelektualne lastnine.

3.3.2. Zakonodaja o gensko spremenjenih organizmih (GSO)

Čeprav svetovalna skupina CBAG pozdravlja vodilno vlogo Komisije v zadnjih mesecih pri uvedbi zakonodaje EU o gensko spremenjenih organizmih in potrjevanju proizvodov iz gensko spremenjenih organizmov, meni, da **morajo države članice same izvajati obsežno zakonodajo EU o gensko spremenjenih organizmih, ki sta jo sprejela Evropski parlament in Svet.**

Komisija se je v svoji razpravi o usmeritvah 28. januarja 2004 strinjala o nadaljnji poti v zvezi z nerešenimi odločitvami o gensko spremenjenih organizmih ter prihodnji uporabi novega ureditvenega okvira.

V letu 2004 je Komisija izvajala pristop in nadaljevala z nerešenimi odločitvami o dajanju novih proizvodov GSO v promet in odpravi nacionalnih zaščitnih ukrepov z ustreznimi postopki komitologije v skladu z določbami ustrezne zakonodaje EU.

Komisija je sprejela tri odločbe o dajanju proizvodov GSO v promet, potem ko države članice niso uspele zagotoviti kvalificirane večine v Regulativnem odboru ali Svetu.

Komisija je prav tako v skupnem katalogu sort poljščin navedla 17 rastlinskih sort, pridobljenih iz dovoljene gensko spremenjene linije koruze (MON 810), kar pomeni, da se lahko semena takih gensko spremenjenih sort tržijo na celotnem ozemlju Skupnosti.

Poleg tega je Komisija k krepitvi zakonodaje Skupnosti o gensko spremenjenih organizmih prispevala tako, da je sprejela ukrep, ki prepoveduje uvoz nedovoljenih gensko spremenjenih proizvodov v Skupnost.

Osnutki odločb si poleg tega še naprej prizadevajo za napredek prek upravnih postopkov, vendar se kljub izboljšavam v novem ureditvenem okviru javna in politična zaskrbljenost zaradi gensko spremenjenih organizmov nadaljuje.

Komisija je v svoji najnovejši razpravi o usmeritvah 22. marca 2005 potrdila svoje popolno zaupanje v obstoječi pravni okvir o gensko spremenjenih organizmih in ugotovila, da bo še naprej v celoti izpolnjevala svoje zakonske obveznosti in po potrebi nadaljevala z odobritvijo dovoljenj.

Komisija sedaj pričakuje aktivnejše sodelovanje vseh držav članic pri zagotavljanju pravilnega izvajanja nove, strožje zakonodaje o gensko spremenjenih organizmih, ki so jo zahtevale same in h kateri so se naknadno zavezale.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Države članice

► igrati svojo vlogo pri izvajanju novega pravnega okvira o gensko spremenjenih organizmih.

Komisija bo

► še naprej zagotavljala, da se bo pravni okvir EU o gensko spremenjenih organizmih v celoti izvajal;

► dokončala svoje delo o določitvi **pragovnih vrednosti za označevanje** za naključno in tehnično neizogibno prisotnost dovoljenih gensko spremenjenih **semen** med semeni konvencionalnih in ekoloških sort.

Komisija se je prav tako odločila, da bo okrepila svoja prizadevanja za obravnavanje vseh ugotovljenih odprtih vprašanj, kar bi lahko povečalo sodelovanje pri odločanju ter nazadnje pripeljalo do večjega soglasja med institucijami in drugimi interesnimi skupinami.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Evropska agencija za varno hrano

► spodbujati in v celoti izkoristiti **povezovanje nacionalnih znanstvenih organov v mrežo** v skladu s členom 36 Uredbe (ES) 178/2002 o živilski zakonodaji ter tako povečati možnost uskladitve različnih znanstvenih mnenj med državami članicami.

Komisija bo

► v skladu z Direktivo 2001/18/ES utrdila svojo koordinacijsko vlogo pri vprašanjih soobstoja z ustanovitvijo **koordinacijske mreže**, namenjene lažji izmenjavi informacij o soobstoju z državami članicami in med njimi;

► **do konca leta 2005** na podlagi informacij od držav članic poročala Svetu in Evropskemu parlamentu o izkušnjah, pridobljenih v državah članicah v zvezi z izvajanjem ukrepov za razrešitev vprašanja soobstoja, vključno, kjer je to ustrezno, z oceno vseh mogočih in potrebnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti.

3.4. Nova vprašanja

3.4.1. Tkivno inženirstvo

Svetovalna skupina CBAG poudarja, kako pomembno je, da ima Evropa **jasno zakonodajo za proizvode, pridobljene iz človeških tkiv.** Trenutni predpisi držav članic niso usklajeni, si nasprotujejo, so v nekaterih državah članicah predmet monopolov s strani institutov pod nadzorom države ter na splošno ne spodbujajo inovacij na tem področju.

Skupaj z drugimi biotehnologijami, kot so gensko zdravljenje in somatsko celično zdravljenje, so te naprednejše oblike zdravljenja hitro rastoči sektor, ki veliko obeta za boljše možnosti zdravljenja in boljšo kakovost življenja v vsej Evropi. Da bi Komisija razvila ta potencial, se ukvarja s predlogom pravnega okvira glede proizvodov s področja inženirstva človeškega tkiva.

Po javnih posvetovanjih, ki so potekala v letih 2002 in 2004, je sedaj dosežen dogovor o načelih in glavnih elementih tega zakonodajnega predloga. Z interesnimi skupinami se bo o tem osnutku posvetovalo maja/junija 2005. Predlog Komisije naj bi bil sprejet predvidoma v zadnjem četrtletju 2005.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe
Komisija bo
► dokončala zakonodajo za uskladitev postopkov odobritve za trženje proizvodov/postopkov s področja inženirstva človeških tkiv ob zagotavljanju visoke stopnje varstva bolnikov, ki jo bo Evropskemu parlamentu in Svetu predstavila **pred koncem leta 2005.**

3.4.2. Genetsko testiranje

Na nacionalni in mednarodni ravni še naprej potekajo razprave o genetskem testiranju ter njegovih znanstvenih, etičnih, pravnih in socialnih posledicah. Po celi Evropi so bile sprožene razprave o potrebi po novi zakonodaji ali v nekaterih primerih potrebi po spremembi veljavne zakonodaje[13].

Komisija se zaveda daljnosežnih posledic, ki bi jih lahko povzročilo pomanjkanje ustreznega sistema za zagotavljanje kakovost genetskih testov za testirano osebo in njeno družino. Ne da bi se želela na kakršen koli način vmešavati v pristojnost držav članic v zvezi z genetskim testiranjem, namerava Komisija poleg prednostnih ukrepov, opredeljenih v 2. poročilu o napredku, nadaljevati svoja prizadevanja za zagotavljanje najvišje kakovosti genetskega testiranja v EU in zunaj nje.

[13] Npr. Avstrija, Belgija, Češka, Finska, Nemčija, Nizozemska, Slovaška, Španija, Švedska – dodati povezavo na spletno stran raziskave, ki jo je opravil GD RTD.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Komisija in države članice

- ► okrepiti izmenjavo informacij po vsej EU o najboljši praksi in sodelovanju na področju razvoja in uporabe genetskega testiranja z odprto metodo usklajevanja. V letih 2005–2006 bo obravnavano zlasti vprašanje ocene klinične veljavnosti/koristnosti genetskih testov ter uvedbe referenčnega sistema na ravni EU za genetsko testiranje redkih in zapletenih bolezni;
- ► sprejeti vse ustrezne ali potrebne ukrepe, ki izhajajo iz koordinacije.

Komisija bo

- ► uvedla pobudo o zaščiti osebnih podatkov delavcev v zaposlitvenem okviru, ob upoštevanju mnenja Evropske skupine za etiko v znanosti in novih tehnologijah št. 18 „Etični vidiki genetskega testiranja na delovnem mestu“. Pobuda bo obravnavala tudi obdelavo genetskih podatkov;
- ► analizirala možnost določitve standardov o genetskem testiranju v skladu s členom 152 ali 153 Pogodbe in ustreznim pravnim instrumentom;
- ► analizirala Direktivo 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih v okviru genetskega testiranja, zlasti glede zagotavljanja kakovosti in uspešnosti naprav za genetske teste;
- ► uvedla kartiranje in povezovanje v mrežo na področju javnozdravstvenih vidikov genetskega testiranja.

3.4.3. Farmakogenetika

Farmakogenetika je še vedno na stopnji raziskovanja in razvoja, vendar lahko pričakujemo njeno uporabo pri razvoju in ocenjevanju zdravil, glede na ta razvoj pa bi bilo treba pripraviti ustrezne ukrepe. Mogoči vplivi farmakogenetike na zdravstvo ter njegove etične, pravne in socialno-ekonomske posledice so še vedno negotovi. Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMEA) je novembra 2004 organizirala srečanje strokovnjakov, na katerem je bilo poudarjeno, da se brez obsežnega posvetovanja z vsemi ustreznimi interesnimi skupinami ne smejo sprejeti nobene zakonodajne določbe, poudarjen pa je bil tudi pomen zagotavljanja visoke kakovosti in metod potrjevanja za farmakogenetske teste. Raziskovalni projekti, financirani v okviru 6. okvirnega programa za raziskave, in novoustanovljena Tehnološka platforma za inovativna zdravila naj bi dali spodbude za to področje in utrdili sodelovanje med vsemi zadevnimi interesnimi skupinami.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Komisija bo

- ► uvedla pobude o mogočih koristih, nevarnostih ter možnih novih vprašanjih politike, povezanih z uporabo farmakogenetike, vključno z bodočo študijo, ter preučila potrebo po mnenju Evropske skupine za etiko o etičnih posledicah.

3.4.4. Biološke banke

Po vsem svetu je ustanovljeno vedno večje število bioloških bank, ki temeljijo na prebivalstvu. Hkrati je to pripeljalo do tega, da se v etičnih odborih na nacionalni in mednarodni ravni obravnavajo nova etična vprašanja. Na nacionalni ravni se izvajajo novi posebni zakoni v zvezi z biološkimi bankami ali se o njih razpravlja. Možnost, da se kar najbolje izkoristi uporaba bioloških bank v Evropi, je pomembna podlaga za zagotavljanje napredka v evropski biomedicinski znanosti, tudi pri razvoju genetskega testiranja in

farmakogenetike. Vendar pa postaja učinkovito sodelovanje vse težje v zapletenem svetu, v katerem se načela, ki urejajo javne in zasebne biološke banke, med državami razlikujejo.

Prednostne naloge za prihodnje ukrepe

Komisija in države članice

► uvesti pobude za pripravo priporočil za splošna načela o urejanju bioloških bank, kar bo optimiralo podatke in izmenjavo vzorcev za raziskovalne namene v EU. Dejavnosti bi morale upoštevati tekoče delo na nacionalni in mednarodni ravni, kot so dejavnosti Sveta Evrope in Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD).

Komisija bo

► preučila potrebo po mnenju Evropske skupine za etiko v zvezi z etičnimi posledicami, med katerimi jih je nekaj obravnavala v svojem mnenju št. 19 „Etični vidiki hranjenja popkovnične krvi v bankah“.

4. ZAKLJUČKI

Kot je podrobneje opisano v priloženem delovnem dokumentu osebja, je bil od lanskega poročila o izvajanju strategije in načrta o znanostih o življenju in biotehnologiji na ravni Skupnosti dosežen nadaljnji napredek.

Kot lansko leto se priznava, da je treba položaj v zvezi z evropsko biotehnologijo in njeno konkurenčnostjo še vedno izboljšati.

Na žalost še vedno poročajo o zamudah pri prenosu Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov. Vse države članice morajo tudi dejavneje sodelovati pri izvajanju novega zakonodajnega okvira, ki ureja gensko spremenjene organizme.

Komisija bo na podlagi zgoraj opisanega začela postopek presoje o vlogi znanosti o življenju in biotehnologije v prenovljeni lizbonski strategiji in o opredelitvi najprimernejših ukrepov, potrebnih za izpolnitev lizbonskih zavez. Ta postopek bo temeljil na rezultatih obsežne biotehnološke študije in na oceni o doseženem napredku od leta 2002.

Komisija poziva Svet in vse vpletene interesne skupine, da sodelujejo v tem postopku presoje.