



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 29.06.2005
KOM(2005) 286 slutlig

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN
TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, REGIONKOMMITTÉN OCH
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**BIOVETENSKAP OCH BIOTEKNIK – EN STRATEGI FÖR EUROPA
TREDJE LÄGESRAPPORTEN OCH FRAMTIDA INRIKTNING**

{SEK(2005)850}

1. INLEDNING

I januari 2002 antog kommissionen en strategi för Europa på området biovetenskap och bioteknik¹, som bestod av dels riktlinjer, dels en plan med 30 åtgärder för att omsätta riktlinjerna i praktiken. Där fastställs vad som krävs av kommissionen och de andra europeiska institutionerna, och det rekommenderas åtgärder som bör vidtas av andra offentliga och privata parter.

Kommissionen har för avsikt att regelbundet rapportera om de framsteg som gjorts. Den 7 april 2004 antog kommissionen sin andra lägesrapport, där de framsteg som gjorts lyfts fram, men där det också påpekas att det förekommer förseningar på vissa områden².

Detta meddelande är den tredje lägesrapporten. I likhet med förra året stöds denna rapport av kommissionens arbetsdokument, som innehåller närmare information om åtgärdsplanens genomförande.

2. BIOVETENSKAP OCH BIOTEKNIK – LISSABONAGENDAN MED NY INRIKTNING

I sin rapport inför Europeiska rådets vårmöte³ framhöll kommissionen att Lissabonagendan borde riktas in på åtgärder som främjar sysselsättning och tillväxt, på ett sätt som är helt förenligt med målet hållbar utveckling.

Biovetenskapen och den biotekniska sektorn kan ha en viktig roll i den förändrade Lissabonstrategin och kan därför i stor utsträckning bidra till att öka Europas andel av den globala högteknologiska marknaden. Biovetenskap och bioteknik har potential att bli ledande inom områden såsom vetenskap, industri och sysselsättning under kommande årtiondena. Förutom att öka välfärden genom att skapa fler och bättre sysselsättningstillfällen, har biovetenskap och bioteknik potential att förbättra vår livskvalitet genom att ge upphov till innovativa medicinska tillämpningar och en bättre miljö. Biovetenskap och bioteknik är avancerad teknik som kan bidra till att modernisera Europas industrias.

Kommissionen har nu beslutat att inleda diskussioner om biovetenskapens och bioteknikens roll i den förnyade Lissabonagendan. Det anses viktigt att känna till hur tillämpningen av den moderna biotekniken i olika produktionssektorer kan bidra till uppnåendet av målen för de europeiska strategierna för ekonomisk tillväxt, hållbar utveckling och miljöskydd.

Med anledning av Europaparlamentets begäran har kommissionen därför åtagit sig att genomföra en undersökning och en kostnads-nyttoanalys av bioteknik och genteknik, bland annat genetiskt modifierade organismer, mot bakgrund av viktiga europeiska politiska mål som sattes upp inom ramen för Lissabonstrategin och i Agenda 21 liksom en hållbar utveckling.

Undersökningen har två syften: För det första är det både för beslutsfattare och för industrin viktigt att det görs en utvärdering av den moderna bioteknikens ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser, möjligheter och utmaningar för Europa. Undersökningen skulle

¹ KOM(2002) 27.

² KOM(2004) 250, som stöds av kommissionens arbetsdokument SEK(2004) 438.

³ KOM(2005) 24.

därför utgöra det främsta bidraget till ovannämnda diskussioner. För det andra bör en sådan oberoende undersökning bidra till att öka allmänhetens medvetenhet och kunskaper om biovetenskap och bioteknik.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen kommer att

- ▶ genomföra en **oberoende undersökning** så att det kan göras en övergripande bedömning och kostnads-nyttoanalys av den moderna bioteknikens ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser, möjligheter och utmaningar för Europa,
- ▶ i god tid före Europeiska rådets vårmöte 2007, **uppdatera gemenskapens strategi för biovetenskap och bioteknik**, på grundval av både undersökningen och en grundlig bedömning av de framsteg som gjorts sedan 2002.

3. ÖVERSYN AV DEN POLITISKA UTVECKLINGEN OCH PRIORITERINGAR FÖR ÅTGÄRDER

3.1. Utnyttjande av potentialen

3.1.1. Den europeiska bioteknikens och närliggande industriers konkurrenskraft

Generellt sett verkar 2004 ha varit ett år då den europeiska biotekniken befäste sin ställning snarare än växte.

Antalet företag på detta område förändrades inte i någon större utsträckning vare sig i Europa eller USA. Detta verkar tyda på att både den amerikanska och den europeiska biotekniska sektorn har uppnått en liknande grad av stabilitet (eller stagnation).

Enligt en färsk jämförande undersökning⁴ sysselsätter den europeiska biotekniska industrin, som har ungefär lika många företag som den amerikanska, knappt hälften så många personer. Den europeiska biotekniska industrins utgifter för FoU är en tredjedel av den amerikanska biotekniska industrins, riskkapitalet är tre till fyra gånger mindre och den har tillgång till fyra gånger mindre skuldfinansiering. Den amerikanska industrin genererar dock endast ungefär dubbelt så stora intäkter som de europeiska sektorerna.

Enligt samma undersökning är skillnaden i finansiering förmodligen det största enskilda hindret för den europeiska bioteknikens konkurrenskraft. Det är dock inte tillgången till såddfinansiering eller tidigt riskkapital som hämmar den europeiska biotekniken. Det främsta hindret verkar uppstå i ett senare skede av verksamheten. Efter några år, då de europeiska företagen borde expandera, verkar de flesta av dem ha slut på pengar.

Eftersom det växer fram nya konkurrenter, framför allt i Asien och Stillahavsområdet, finns det vissa farhågor när det gäller den europeiska biotekniska industrins konkurrenskraft på lång sikt. De asiatiska konkurrenterna är dock i dagsläget inte lika utvecklade som de europeiska företagen.

⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study", Critical I.

För att ta itu med nämnda problem har kommissionen antagit ett förslag till ramprogram för konkurrenskraft och innovation⁵, som kommer att ha en sammanlagd budget på 4,2 miljarder euro för perioden 2007–2013. Det skall omfatta instrument för utveckling och bevarande av en stödjande miljö för innovativa företag, där kluster främjas och tillgången till finansiering förbättras. För det andra innehåller kommissionens förslag till sjunde ramprogrammet⁶ ett nytt finansieringsinstrument, ”finansieringsinstrument för riskdelning”, som kan ge lån till större forsknings- och infrastrukturprojekt.

3.1.2. Rådgivande gruppen för konkurrenskraft inom biotekniksektorn

Den rådgivande gruppen för konkurrenskraft inom biotekniksektorn för näringslivet och forskningsvärlden utsågs av kommissionen under 2003 i enlighet med åtgärd 10 b i strategin. Gruppen består av företrädare för alla olika industrisegment och företag i olika utvecklingsstadier liksom forskarentreprenörer och har till uppgift att utfärda rekommendationer till kommissionen och bidra till utarbetandet av denna årliga rapport.

I sin andra rapport⁷ ser gruppen över sina första rekommendationer från 2003 och tar upp de framsteg som gjorts under det senaste året och återstående hinder. Kommissionen välkomnar denna andra rapport och uppmanar den rådgivande gruppen att fortsätta att ge sitt bidrag inför den planerade framtida uppdateringen av strategin.

Gruppen bekräftar sitt stöd för 2002 års europeiska strategi för biovetenskap och bioteknik. Den anser att en diskussion på rådsnivå av de lägesrapporter som kommissionen utarbetar skulle bidra till att medlemsstaterna beaktar rapporterna och vidtar åtgärder i enlighet med dem.

Samtidigt noterar den rådgivande gruppen att strategins genomförande varit ojämnt och att allvarliga problem kvarstår. För att komma tillrätta med dessa har tio centrala rekommendationer utfärdats. Denna rapport har utarbetats med anledning av vissa av dessa rekommendationer. De återstående rekommendationerna kommer att behandlas i kommissionens allmänna diskussioner mot bakgrund av den planerade framtida uppdateringen av strategin.

3.1.3. Immaterialrättsligt skydd

Den rådgivande gruppen anser att det är mycket viktigt att det **så snart som möjligt införs ett förenklat och fungerande gemenskapssystem för patent till en rimlig kostnad**. Innovationen hämmas också av det långsamma genomförandet av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Hittills har tjugo medlemsstater⁸ införlivat direktiv 98/44/EG⁹ om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i sina nationella rättssystem. De andra medlemsstaterna har kommit olika långt med detta arbete.

⁵ KOM(2005) 121.

⁶ KOM(2005) 118.

⁷ Gruppens rapport finns på http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_sv.htm

⁸ Danmark, Finland, Irland, Förenade kungariket, Grekland, Spanien, Portugal, Sverige, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Belgien, Estland, Tjeckien, Slovakien, Cypern, Polen, Ungern, Malta och Slovenien.

⁹ EGT L 213, 30.7.1998, s. 13.

Den 9 juli 2003 drog kommissionen åtta medlemsstater inför EG-domstolen, eftersom de inte införlivat direktivet med nationell lagstiftning. Tre av dessa överträdelseförfaranden har ännu inte avslutats¹⁰. I december 2004 inleddes ytterligare två överträdelseförfarande, mot Lettland respektive Litauen.

Kommissionen har behandlat två frågor från kommissionens årliga rapport till Europaparlamentet och rådet om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik¹¹, vilken utarbetas i enlighet med artikel 16 c i direktiv 98/44/EG, närmare bestämt lämplig räckvidd för patent som avser sekvenser eller partiella sekvenser av isolerade gener från människokroppen och patenterbarhet för mänskliga stamceller och cellinjer som åstadkommit utifrån sådana celler. Dessa två ämnen har tagits upp i den kommissionsrapport som utarbetats i enlighet med artikel 16 c i direktivet.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Medlemsstaterna

- Att inom kort och fullt ut införliva och genomföra direktiv 98/44/EG.

Kommissionen

- Att fortsätta att övervaka om det blir några ekonomiska konsekvenser av eventuella skillnader mellan medlemsstaternas lagstiftning om omfattningen av patent som avser gensekvenser.

3.1.4. Nätverksarbete för Europas bioteknik

Det informella **nätverket för medlemsstaternas tjänstemän i konkurrensfrågor**, som upprättats i enlighet med åtgärd 10 a i strategin, har varit verksamt och spelat en viktig roll i samband med **benchmarking av europeiska offentliga strategier för bioteknik**.

Benchmarkingen syftade främst till att ge de europeiska beslutsfattarna verktyg för att de skall kunna utforma sina strategier för bioteknik. Projektets övergripande mål var att identifiera olika typer av offentliga strategier som påverkar utvecklingen av bioteknik i Europa och att, på grundval av kontrollerbara data, bedöma hur effektiva strategierna är. En analys av den första benchmarkningsomgången har visat både på fördelar och begränsningar med denna verksamhet, som bör upprepas med jämna mellanrum, liksom på nödvändiga metodologiska förbättringar.

En jämförelse mellan olika länder och olika perioder (1994/95 och 2004) visar att antalet offentliga strategier för bioteknik generellt sett har ökat.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna

- Att fortsätta att samarbeta och utbyta information genom det befintliga biotekniska nätverket för medlemsstaterna.

¹⁰ Luxemburg, Österrike och Italien.

¹¹ KOM(2002) 545.

Medlemsstaterna

- ▶ Att under 2006 upprepa **benchmarkingprogrammet** för att skapa en grund för utbyte av bästa praxis och finjustering av strategier. Resultaten av denna verksamhet bör också bidra till den framtida uppdateringen av strategin.
- ▶ Att rapportera till kommissionen om framsteg med genomförandet av den biotekniska strategin, som ett led i benchmarkingen.

3.2. Finansiering av forskning i Europa

Sjätte ramprogrammet för forskning fortsätter att ge viktiga bidrag till biovetenskap och bioteknisk forskning i Europa, framför allt när det gäller den kritiska massan av mänskliga och ekonomiska resurser, kunskapsutbyte, gemensamt utnyttjande av anläggningar, förbättring av den vetenskapliga kvaliteten, samordning av nationell verksamhet och stöd för EU-politiken.

Sjätte ramprogrammet för forskning har fortsatt att locka till sig industrin, framför allt vissa **små och medelstora företag**.

Den rådgivande gruppen för konkurrenskraft inom biotekniksektorn rekommenderar dock att det införs ett förenklat administrativt system för det föreslagna sjunde ramprogrammet, för att uppmuntra ett ökat deltagande, framför allt ett kraftigt ökat deltagande från små och medelstora företags sida.

Den 6 april antog kommissionen ett förslag till Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007-2013)¹². En central prioritering i sjunde ramprogrammet kommer att vara att förenkla det sätt på vilket programmet fungerar och, genom att åtgärda förfarandena, göra det lättare att delta i programmet. Även instrumenten bör förenklas.

Genom att programmet koncentreras mer på tema och mindre på instrument bör det bli mer flexibelt, kunna anpassas till industrins behov och bli mindre komplicerat för deltagarna.

Biovetenskap och bioteknisk forskning för medicinska tillämpningar kommer fortfarande att prioriteras högt inom sjunde ramprogrammet. Kommissionen har för avsikt att föra samman olika lämpliga teknologier och sektorer för att utveckla en europeisk **kunskapsbaserad bioekonomi**, som kommer att garantera den nödvändiga kritiska massan, synergier och produktion för att tillgodose sociala och ekonomiska krav när det gäller hållbar och miljöeffektiv produktion och användning av förnybara biologiska resurser liksom hälso-, livsmedels- och energiprodukter samt andra industriella produkter som framställs av dessa resurser. Detta kommer i sin tur att utgöra ett incitament för ökad tillväxt och sysselsättning.

¹²

KOM(2005) 119 slutlig.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen kommer att göra följande:

- Upprätta ett nätverk med EU:s medlemsstater för att bidra till att samordna utvecklingen och genomförandet av en europeisk forskningspolitik för en **kunskapsbaserad bioekonomi**, i samordning med den ständiga kommittén för jordbruksforskning.

3.3. Tilltro till vetenskapligt baserad lagstiftningsöversyn

3.3.1. Översyn av läkemedelslagstiftning

Den rådgivande gruppen konstaterar att problem kvarstår när det gäller godkännande av läkemedel som utvecklats med hjälp av bioteknik. Vissa av de registreringsförfaranden som tillämpas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema) är både komplicerade och dyra och kan avskräcka små och medelstora företag från att införa nya produkter.

Efter antagandet av gemenskapens nya regelverk för läkemedel och dess offentliggörande den 30 mars 2004 har arbetet koncentreras på att genomföra denna lagstiftning och således på att fastställa genomförandeåtgärder och riktlinjer. Dessa åtgärder omfattar en kommissionsförordning om incitament för små och medelstora företag i deras kontakter med Ema.

Dessutom antog kommissionen den 29 september 2004 ett förslag till förordning om pediatrisk läkemedel. Detta kommer att ge industrin flera incitament att utveckla läkemedel som är speciellt avsedda för barn, bland annat genom stärkta immateriella rättigheter.

3.3.2. Lagstiftning om genetiskt modifierade organismer

Den rådgivande gruppen välkomnar kommissionens initiativ under de senaste månaderna till införande av EU-lagstiftning om genetiskt modifierade organismer och godkännande av genetiskt modifierade produkter. Den anser dock att det är **medlemsstaterna själva som bör genomföra den omfattande EU-lagstiftning om genetiskt modifierade organismer som parlamentet och rådet antagit.**

I sin policydebatt den 28 januari 2004 beslutade kommissionen hur man skall gå vidare när det gäller beslut om genetiskt modifierade organismer som är under behandling och den framtida tillämpningen av det nya regelverket.

Under 2004 har kommissionen följt strategin och gjort framsteg när det gäller beslut om utsläppande på marknaden av nya genetiskt modifierade produkter och när det gäller upphävande av nationella skyddsåtgärder genom kommittéförfaranden, i enlighet med tillämpliga EU-bestämmelser.

Tre beslut om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade produkter har antagits av kommissionen, efter det att medlemsstaterna inte lyckades nå kvalificerad majoritet vare sig i den föreskrivande kommittén eller i rådet.

Kommissionen har också fört upp 17 växtsorter som härstammar från en genetiskt modifierad majslinje (MON810) i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter, vilket innebär att detta genetiskt modifierade utsäde kan saluföras i hela gemenskapen.

Dessutom har kommissionen bidragit till tillämpningen av gemenskapslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer genom en åtgärd som förbjuder import av icke-godkända genetiskt modifierade produkter till gemenskapen.

Det görs också framsteg på administrativ nivå när det gäller nya utkast till beslut, men trots förbättringar i det nya regelverket finns det fortfarande allmänna och politiska farhågor när det gäller genetiskt modifierade organismer.

I den senaste policydebatten den 22 mars 2005 bekräftade kommissionen att den har full tilltro till det gällande regelverket om genetiskt modifierade organismer och konstaterade att den skulle fortsätta att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter och fortsätta förfarandena för att besluta om godkännanden.

Kommissionen väntar sig nu ett mer aktivt samarbete från alla medlemsstater när det gäller att säkerställa ett korrekt genomförande av den nya och strängare lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer, som de själva krävt och åtagit sig att följa.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Medlemsstaterna

- ▶ Att fullgöra sina uppgifter i samband med genomförandet av det nya regelverket om genetiskt modifierade organismer.

Kommissionen kommer att göra följande:

- ▶ Fortsätta att se till att EU:s regelverk om genetiskt modifierade organismer genomförs till fullo.
- ▶ Slutföra sitt arbete med upprättandet av **tröskelvärden för märkning** vid oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av godkänt genetiskt modifierat **utsäde** i utsäde av både konventionella och ekologiska sorter.

Kommissionen har också beslutat att lägga mer resurser på att behandla alla olösta frågor, vilket kan förbättra samarbetet vid beslutsfattande och leda till ett bredare samförstånd mellan olika institutioner och andra berörda parter.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

- ▶ Att främja och till fullo utnyttja **nätverket för nationella vetenskapliga organ**, i överensstämmelse med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelslagstiftning, och således öka möjligheterna att komma till rätta med att det avges olika vetenskapliga yttranden i medlemsstaterna.

Kommissionen kommer att göra följande:

- ▶ Förbättra sin samordningsroll i frågor som gäller samexistens, i enlighet med direktiv 2001/18/EG, genom upprättandet av ett **samordningsnätverk** som skall underlätta informationsutbytet med och mellan medlemsstaterna om samexistens.
- ▶ **Senast i slutet av 2005** och på grundval av information från medlemsstaterna, rapportera till rådet och Europaparlamentet om medlemsstaternas erfarenheter av genomförandet av åtgärder avseende samexistens, och bland annat i tillämpliga fall göra en bedömning av alla eventuella och nödvändiga åtgärder.

3.4. Nya frågor

3.4.1. Vävnadsteknik

Den rådgivande gruppen framhåller vikten av att det i Europa finns **tydliga bestämmelser om produkter för bioteknisk vävnadsreparation**. Medlemsstaternas gällande bestämmelser är inte harmoniserade och strider mot varandra. I vissa medlemsstater omfattas de av statliga monopol och de främjar i allmänhet inte innovation på detta område.

Tillsammans med annan bioteknik, såsom genterapi och somatisk cellterapi, utgör dessa avancerade terapier en snabbt växande sektor, som skapar stora förväntningar när det gäller att förbättra behandlingsmöjligheterna och livskvaliteten i hela Europa. För att utveckla denna potential har kommissionen arbetat med ett förslag till regelverk om produkter för bioteknisk vävnadsreparation.

Efter offentliga samråd 2002 och 2004 har man nu i stor utsträckning kommit överens om principerna för och huvuddelarna i detta lagstiftningsförslag. Berörda parter kommer att rådfrågas om detta utkast i maj–juni 2005. Det planeras att kommissionsförslaget kommer att antas under det sista kvartalet 2005.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen kommer att göra följande:

- ▶ Färdigställa lagstiftningen om harmonisering av förfaranden för att godkänna produkter/processer för bioteknisk vävnadsreparation liksom en hög skyddsnivå för patienter, och lägga fram förslaget för parlamentet och rådet **före slutet av 2005**.

3.4.2. Genetisk testning

På både nationell och internationell nivå har man fortsatt att debattera genetisk testning och de vetenskapliga, etiska, rättsliga och sociala konsekvenserna av sådan testning. På flera håll i

Europa har det inletts diskussioner om behovet av ny lagstiftning eller, i vissa fall, en översyn av gällande lagstiftning¹³.

Kommissionen är medveten om de långtgående konsekvenser som bristen på ett tillräckligt kvalitetssäkringssystem för genetisk testning kan ha för testpersonerna och deras familjer. Utan att på något sätt vilja inkräkta på medlemsstaternas behörighet när det gäller genetisk testning har kommissionen för avsikt att, vid sidan av de prioriterade åtgärder som anges i den andra lägesrapporten, fortsätta sina insatser för att säkra att genetisk testning i och utanför EU håller hög kvalitet.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna

- ▶ Att förbättra informationsutbytet i EU om bästa praxis och samarbetet om utveckling och användning av genetisk testning genom den öppna samordningsmetoden. Under 2005–2006 planerar man att utvärdera den kliniska giltigheten/nyttan av genetisk testning och att inrätta ett referenssystem på EU-nivå när det gäller genetisk testning av sällsynta och komplicerade sjukdomar.
- ▶ Att vidta de åtgärder som, efter samordningen, visat sig vara lämpliga eller nödvändiga.

Kommissionen kommer att göra följande:

- ▶ Ta ett initiativ för skydd av arbetstagares personuppgifter i samband med anställning, med hänsyn till det 18:e yttrandet från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik ("Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace"). Initiativet kommer också att omfatta bearbetning av genetiska data.
- ▶ Analysera möjligheten att fastställa standarder för genetisk testning enligt artikel 152 eller 153 i fördraget och den tillämpliga rättsakten.
- ▶ Analysera direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, mot bakgrund av genetisk testning och framför allt när det gäller kvalitets- och prestandasäkring av utrustning för genetisk testning.
- ▶ Inleda kartläggnings- och nätverksarbete om folkhälsoaspekterna av genetisk testning.

3.4.3. Farmakogenetik

Farmakogenetik befinner sig fortfarande i forsknings- och utvecklingsfasen, men väntas kunna tillämpas inom utveckling och utvärdering av läkemedel, och det bör utarbetas lämpliga åtgärder i god tid inför denna utveckling. Man känner ännu inte till farmakogenetikens potentiella konsekvenser för hälso- och sjukvården och inte heller dess etiska, rättsliga och socioekonomiska konsekvenser. I november 2004 arrangerade Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema) ett expertmöte, där det framhölls att det inte borde vidtas några lagstiftningsåtgärder innan ett omfattande samråd genomförts med alla berörda parter. Dessutom framhölls betydelsen av att de farmakogenetiska testerna är av hög kvalitet och att det finns valideringsmetoder. De forskningsprojekt som finansieras inom sjätte ramprogrammet för forskning och den nyligen upprättade teknikplattformen för innovativa läkemedel väntas skapa incitament på detta område och leda till ett bättre samarbete mellan alla berörda parter.

¹³ T.ex. i Österrike, Belgien, Tjeckien, Finland, Tyskland, Nederländerna, Slovakien, Spanien, Sverige. – Länk till webbplats för den undersökning som GD FoTU gjort.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen kommer att göra följande:

- Ta initiativ när det gäller potentiella fördelar och risker samt nya politiska frågor som är förknippade med tillämpningen av farmakogenetik, bland annat en framtidsanalys, och ta ställning till om Europeiska gruppen för etik behöver avge ett yttrande om de etiska konsekvenserna.

3.4.4. Biobanker

Runt om i världen har det upprättats allt fler populationsbaserade biobanker. Detta har lett till att nya etiska frågor diskuteras i etiska kommittéer på nationell och internationell nivå. Nya lagar om biobanker har genomförts eller håller på att diskuteras på nationell nivå. Det är viktigt att kunna optimera användningen av biobanker i Europa för att säkra framsteg inom den biomedicinska vetenskapen i Europa, bland annat utvecklingen av genetisk testning och farmakogenetik. Det blir dock allt svårare att bedriva ett effektivt samarbete i en komplex värld där principerna för offentliga och privata biobanker varierar mellan länderna.

Prioriteringar för framtida åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna

- Att ta initiativ till att fastställa rekommendationer för allmänna principer för biobanker, för att optimera det gemensamma utnyttjandet av data och prover för forskningsändamål i hela EU. Detta bör ske med hänsyn till det arbete som pågår på nationell och internationell nivå, t.ex. verksamheten inom Europarådet och OECD.

Kommissionen kommer att göra följande:

- Ta ställning till om Europeiska gruppen för etik behöver avge ett yttrande om de etiska konsekvenserna, av vilka vissa behandlades i gruppens 19:e yttrande ("Ethical aspects of umbilical cord blood banking").

4. SLUTSATSER

Såsom beskrivs närmare i det bifogade arbetsdokumentet, har det gjorts ytterligare framsteg sedan förra årets rapport när det gäller genomförandet av strategin och tidsplanen för biovetenskap och bioteknik på gemenskapsnivå.

I likhet med förra året konstateras att situationen när det gäller biotekniken i Europa måste förbättras liksom dess konkurrenskraft.

Tyvärr rapporteras förseningar med införlivandet av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Det krävs också ett mer aktivt samarbete från alla medlemsstaters sida i samband med genomförandet av det nya regelverket om genetiskt modifierade organismer.

Mot denna bakgrund kommer kommissionen att inleda diskussioner om biovetenskapens och bioteknikens roll i den förnyade Lissabonagendan och om fastställandet av de lämpligaste åtgärderna för att fullgöra de åtaganden som gjordes i Lissabon. Dessa diskussioner kommer att bygga på resultaten av en omfattande undersökning av biotekniken och på en bedömning av de framsteg som gjorts sedan 2002.

Kommissionen uppmanar rådet och alla berörda parter att delta i dessa diskussioner.