COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 29.06.2005
COM(2005) 286 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ DAS REGIÕES E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

CIÊNCIAS DA VIDA E BIOTECNOLOGIA – UMA ESTRATÉGIA PARA A EUROPA TERCEIRO RELATÓRIO INTERCALAR E ORIENTAÇÕES FUTURAS

{SEC(2005)850}

1. INTRODUÇÃO

Em Janeiro de 2002, a Comissão adoptou uma Estratégia para a Europa no domínio das ciências da vida e da biotecnologia[1] que envolve duas vertentes: orientações estratégicas e um plano de 30 pontos para a concretização dessa estratégia em acções. O programa define o contributo necessário da Comissão e de outras instituições europeias, recomendando igualmente acções a outras partes interessadas, públicas e privadas.

A Comissão propõe-se elaborar relatórios periódicos sobre os progressos alcançados. Em 7 de Abril de 2004, a Comissão adoptou o seu segundo relatório intercalar, em que descreve os progressos registados, não deixando, contudo, de apontar atrasos nalgumas áreas[2].

A presente comunicação constitui o terceiro relatório. Tal como no ano passado, o presente relatório baseia-se num documento de trabalho dos serviços da Comissão com informações pormenorizadas sobre a aplicação do plano de acção.

2. AS CIÊNCIAS DA VIDA E A BIOTECNOLOGIA NA AGENDA DE LISBOA REFORMULADA

No seu relatório ao Conselho Europeu da Primavera[3], a Comissão defendeu a reorientação da Agenda de Lisboa para acções de promoção do emprego e do crescimento plenamente compatíveis com o objectivo do desenvolvimento sustentável.

A indústria das ciências da vida e da biotecnologia poderá vir a desempenhar um papel importante nesta reorientação da Estratégia de Lisboa e prestar, portanto, um grande contributo para aumentar a quota-parte da Europa no mercado mundial da alta tecnologia. As ciências da vida e a biotecnologia têm potencialidades para, nas próximas décadas, passarem a constituir áreas de ponta nos domínios da ciência, da indústria e do emprego. Para além de aumentarem a prosperidade graças a mais e melhor emprego, as ciências da vida e a biotecnologia poderão vir a melhorar a qualidade vida através de aplicações médicas inovadoras e da melhoria do meio ambiente. Na sua qualidade de tecnologias de ponta, podem contribuir para a modernização do tecido industrial da Europa.

A Comissão acaba de decidir lançar o processo de reflexão sobre o papel das ciências da vida e da biotecnologia na Agenda de Lisboa reformulada. É de facto necessário compreender a forma como a adopção da biotecnologia moderna nos vários sectores produtivos pode contribuir para os objectivos das estratégias políticas europeias de crescimento económico, desenvolvimento sustentável e preservação do ambiente.

Por conseguinte, na sequência do pedido formulado pelo Parlamento Europeu, a Comissão comprometeu-se a realizar um estudo e a efectuar uma análise da relação custo-benefício da biotecnologia e da engenharia genética, incluindo os organismos geneticamente modificados, no contexto dos principais objectivos políticos europeus da Estratégia de Lisboa, da Agenda 21 e do desenvolvimento sustentável.

---

1 COM(2002) 27.
2 COM(2004) 250, que se apoia no documento de trabalho dos serviços da Comissão SEC(2004)438.
3 COM(2005) 24.

Este estudo tem dois objectivos. Em primeiro lugar, a avaliação das consequências, oportunidades e desafios da biotecnologia moderna para a Europa, nas suas vertentes económicas, sociais e ambientais, é importante quer para os decisores políticos quer para a indústria. O estudo constituirá portanto o principal contributo para a referida reflexão. Em segundo lugar, este tipo de estudo independente deve contribuir para sensibilizar a opinião pública e divulgar melhor as ciências da vida e a biotecnologia.

Prioridades das acções futuras

Comissão:

- efectuar um **estudo independente** com vista a uma avaliação global e uma análise da relação custo-benefício das consequências, oportunidades e desafios que as aplicações da biotecnologia moderna constituem para a Europa em termos económicos, sociais e ambientais;
- basear-se quer no estudo quer na avaliação em profundidade dos progressos alcançados desde 2002 em matéria de actualização atempada da estratégia comunitária no domínio das ciências da vida e da biotecnologia, a fim de que possa ser apresentada ao Conselho Europeu da Primavera de 2007.

3. PANORÂMICA DA EVOLUÇÃO POLÍTICA E DAS PRIORIDADES DE ACÇÃO

3.1. Aproveitar as potencialidades

3.1.1. Competitividade do sector biotecnológico europeu e das indústrias afins

Em termos gerais, 2004 afigura-se um ano de consolidação, mais do que um ano de crescimento da biotecnologia europeia.

Não houve uma alteração significativa do número de empresas deste sector nem na Europa nem nos EUA. Tal facto sugere que o sector da biotecnologia se encontra num estado análogo de estabilidade (ou de estagnação) quer nos EUA quer na Europa.

De acordo com um recente estudo comparativo[4], a indústria da biotecnologia europeia, que conta aproximadamente o mesmo número de empresas que a indústria americana, emprega cerca de metade das pessoas, despende um terço em investigação e desenvolvimento, recolhe três a quatro vezes menos capital de risco e tem quatro vezes menos acesso a empréstimos. No entanto, a indústria dos EUA gera apenas cerca de duas vezes mais receitas do que a indústria europeia.

De acordo com esse mesmo estudo, as escassez de financiamento constitui provavelmente a barreira mais importante à competitividade europeia no domínio da biotecnologia. No entanto, não é a oferta de capital de arranque ou de capital de risco na fase inicial que limita o desenvolvimento da biotecnologia europeia. O principal obstáculo parece surgir numa fase mais avançada do ciclo económico. Após alguns anos, altura em que as empresas europeias devem estar a começar a expandir-se, a maior parte delas parece estar descapitalizada.

---

[4] "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study" (Biotecnologia na Europa: estudo comparativo de 2005), da autoria de Critical I.

Dada a aparição de novos concorrentes, em especial na região da Ásia-Pacífico, há motivos justificados de preocupação em relação à competitividade a longo prazo da indústria da biotecnologia europeia, embora actualmente os concorrentes asiáticos ainda não tenham atingido o grau de maturidade dos seus congéneres europeus.

Para abordar esta questão, a Comissão adoptou uma proposta de Programa para a Competitividade e a Inovação[5], dotado de um orçamento total de 4,2 mil milhões de euros para o período compreendido entre 2007 e 2013. Este programa destina-se a proporcionar instrumentos que permitam desenvolver e apoiar um clima propício para as empresas inovadoras, incentivando a formação de nichos (*clusters*) e melhorando o acesso ao financiamento. Em segundo lugar, no âmbito da sua proposta de 7.º Programa-Quadro de I&D[6], a Comissão expôs um novo instrumento de financiamento, o "mecanismo de financeiro de partilha de riscos", que poderá facultar empréstimos a projectos de investigação e a infra-estruturas de maior dimensão.

3.1.2. Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia

O **Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia (CBAG)**, em que participam a indústria e os meios académicos, foi nomeado pela Comissão em 2003, em conformidade com a alínea b) da acção 10 da Estratégia. Congrega representantes dos vários quadrantes da indústria e das empresas, independentemente do seu estado de desenvolvimento, bem como universitários com espírito empresarial, e destina-se a formular recomendações à Comissão e a contribuir para o presente relatório anual.

No segundo relatório[7], o Grupo analisou o seu primeiro conjunto de recomendações de 2003, os progressos alcançados no ano transacto e os obstáculos remanescentes ou novos que há que enfrentar. A Comissão regozija-se com este segundo relatório e convida o CBAG a prosseguir a sua missão com vista à actualização futura já anunciada da Estratégia.

O CBAG reitera o seu apoio à Estratégia Europeia no domínio das ciências da vida e da biotecnologia para 2002. Sugere igualmente que o debate dos relatórios intercalares publicados pela Comissão a nível dos Conselhos de Ministros competentes pode contribuir para assegurar que o seu conteúdo seja adequadamente analisado e implementado pelos Estados-Membros.

Simultaneamente, o CBAG observa que a execução desta estratégia tem sido fragmentada e que subsistem motivos sérios de preocupação. Para responder a estas preocupações, foram formuladas 10 recomendações fundamentais. O presente relatório aborda algumas delas. As restantes recomendações serão abordadas no contexto da reflexão mais vasta da Comissão no âmbito da actualização futura já anunciada desta estratégia.

---

5 COM(2005)121.

6 COM(2005)118.

7 O texto integral do relatório do Grupo encontra-se disponível no seguinte endereço: http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_pt.htm .

3.1.3. Protecção da propriedade intelectual

O CBAG considera essencial introduzir **o mais rapidamente possível um sistema comunitário de patentes simplificado, viável e económico**. O atraso na aplicação da Directiva 98/44/CE relativa à protecção das invenções biotecnológicas constitui mais um obstáculo à eficácia da inovação.

Até à data, vinte Estados-Membros[8] transpuseram a Directiva 98/44/CE[9], relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, para as respectivas legislações nacionais e os restantes Estados-Membros encontram-se em diversas fases desse processo.

Em 9 de Julho de 2003, a Comissão introduziu uma acção no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias contra oito Estados-Membros que ainda não adoptaram medidas de transposição da directiva para a legislação nacional. Destas acções, ainda se encontram pendentes três processos de infracção[10]. Em Dezembro de 2004 foram lançados dois outros processos de infracção contra a Letónia e a Lituânia.

Pela sua parte, a Comissão analisou duas questões apontadas no relatório anual da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a evolução e as implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética, elaborado por força da alínea c) do artigo 16º da Directiva 98/44/CE[11], a saber, o alcance a atribuir às patentes relativas às sequências ou às sequências parciais de genes isolados do corpo humano e a patenteabilidade das células estaminais humanas e das linhas obtidas a partir das mesmas. Ambos os temas foram abordados no relatório da Comissão nos termos da alínea c) do artigo 16º da directiva.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros:

► transpor e aplicar integral e rapidamente a Directiva 98/44/CE.

Comissão:

► prosseguir a análise das eventuais consequências económicas de possíveis disparidades entre as legislações dos Estados-Membros no âmbito das patentes de sequências de genes.

3.1.4. Constituição de redes biotecnológicas na Europa

A **rede informal de funcionários dos Estados-Membros sobre questões de competitividade**, instituída em conformidade com a alínea a) da Acção 10 da Estratégia, manteve-se operacional e desempenhou um papel eficaz no **exercício de análise comparativa das políticas públicas europeias no domínio da biotecnologia**.

Este exercício destinou-se sobretudo a facultar aos decisores políticos europeus um conjunto de instrumentos de apoio à elaboração das respectivas políticas no domínio da biotecnologia.

---

8 Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Reino Unido, Grécia, Espanha, Portugal, Suécia, Países Baixos, Franca, Alemanha, Bélgica, Estónia, Republica Checa, Eslováquia, Chipre, Polónia, Hungria, Malta e Eslovénia.

9 JO L 213 de 30.7.1998, p.13.

10 Luxemburgo, Áustria e Itália.

11 COM(2002) 545.

O objectivo geral do projecto era identificar tipos de políticas públicas que afectam o desenvolvimento da biotecnologia a nível europeu e avaliar a respectiva eficácia com base em dados objectivos. A análise da primeira ronda do exercício comparativo identificou as respectivas vantagens e limitações, devendo ser repetido periodicamente com as necessárias melhorias metodológicas.

A comparação das carteiras nacionais dos países e dos diferentes períodos analisados (1994/95 e 2005) revelou um aumento generalizado das políticas públicas a favor da biotecnologia.

Prioridades para acções futuras
Comissão e Estados-Membros: ► prosseguir a cooperação e o intercâmbio de informações com os Estados-Membros através da rede biotecnológica existente. ***Estados-Membros:*** ► repetir em 2006 o **programa de exercício comparativo** para criar uma base de intercâmbio de boas práticas e para o aperfeiçoamento das políticas. Os resultados desse exercício devem contribuir igualmente para a actualização da Estratégia; ► comunicar à Comissão a evolução registada em matéria de aplicação da estratégia de biotecnologia no âmbito do exercício comparativo.

3.2. Financiamento da investigação na Europa

O **6º Programa-Quadro de Investigação** continua a dar um grande impulso à investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia efectuada na Europa, designadamente em termos de massa crítica de recursos humanos e financeiros, de partilha de conhecimento e de instalações, de reforço da excelência científica, de coordenação das actividades nacionais e de apoio às políticas da UE.

Este programa-quadro continuou igualmente a mobilizar a indústria, em especial as **PME**. No entanto,

> O CBAG recomenda que o 7º Programa-Quadro disponha de estruturas administrativas simplificadas que promovam um maior envolvimento e aumentem radicalmente o número de PME participantes.

Em 6 de Abril, a Comissão adoptou uma proposta de 7º Programa-Quadro de Investigação da CE (2007 a 2013) (PQ7)[12]. Uma das prioridades fundamentais do PQ7 é simplificar o seu funcionamento e facilitar a participação no programa através de medidas processuais e da simplificação de instrumentos.

Ao centrar-se mais em temas e menos em instrumentos, o programa deverá tornar-se mais flexível e adaptável às necessidades da indústria e mais claro para os participantes.

---

[12] COM(2005) 119 final.

A investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia com vista a aplicações médicas continuará a constituir uma prioridade importante do PQ7. A Comissão pretende aproximar as tecnologias e os sectores relevantes a fim de desenvolver uma ***bioeconomia baseada no conhecimento***, que criará a massa crítica, as sinergias e os resultados necessários para satisfazer as exigências sociais e económicas de uma produção e utilização sustentável e eco-eficiente de recursos biológicos renováveis e a sua transformação em produtos industriais, nomeadamente nos domínios da alimentação, da energia e da saúde. Tal facto constituirá, por seu turno, um incentivo ao crescimento e ao emprego.

Prioridades para acções futuras
Comissão: ► estabelecer uma rede com os Estados-Membros da UE para promover a coordenação do desenvolvimento e a aplicação de uma política de investigação europeia com vista a uma **bioeconomia baseada no conhecimento,** em coordenação com o Comité Permanente da Investigação Agrícola.

3.3. Confiança no controlo regulamentar com base em dados científicos

3.3.1. Revisão da legislação farmacêutica

O CBAG refere que subsistem problemas em relação à atribuição de licenças a medicamentos derivados da biotecnologia. Mais especificamente, alguns dos procedimentos de registo utilizados pela Agência Europeia de Medicamentos (AEM) são complexos e dispendiosos e podem constituir um obstáculo importante à introdução de produtos novos pelas PME.

Na sequência da adopção do novo quadro legislativo comunitário no domínio farmacêutico e da sua publicação em 30 de Março de 2004, os trabalhos têm vindo a centrar-se na aplicação desta legislação e, por conseguinte, na introdução de medidas e directrizes de implementação. Estas medidas incluem um regulamento da Comissão relativo aos incentivos às pequenas e médias empresas (PME) nas suas relações com a Agência Europeia de Medicamentos (AEM).

Além disso, em 29 de Setembro de 2004, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento relativo aos medicamentos pediátricos que dará à indústria vários incentivos para o desenvolvimento de medicamentos especificamente destinados às crianças, incluindo direitos de propriedade intelectual alargados.

3.3.2. Legislação sobre organismos geneticamente modificados (OGM)

Embora se congratule com a recente iniciativa da Comissão de introduzir legislação na UE relativa aos OGM e à aprovação de produtos dos OGM, o CBAG considera igualmente que **incumbe aos próprios Estados-Membros implementar a legislação abrangente da UE respeitante aos OGM adoptada pelo Parlamento e pelo Conselho**.

No seu debate de orientação de 28 de Janeiro de 2004, a Comissão decidiu o rumo a adoptar em relação às decisões pendentes sobre organismos geneticamente modificados (OGM) e à aplicação futura do novo enquadramento regulamentar.

Ao longo de 2004, a Comissão implementou esta abordagem e alcançou progressos em relação às decisões pendentes relativas à colocação no mercado de novos produtos geneticamente modificados e ao levantamento de medidas nacionais de salvaguarda através

dos procedimentos de comitologia relevantes, em conformidade com o disposto na legislação pertinente da UE.

A Comissão adoptou três decisões relativas à colocação no mercado de produtos geneticamente modificados em virtude da inexistência de maioria qualificada dos Estados-Membros no Comité de Regulamentação ou no Conselho.

A Comissão incluiu igualmente 17 variedades de plantas derivadas de uma linhagem autorizada de milho geneticamente modificado (MON810) no Catálogo Comum das Variedades de Espécies Agrícolas, o que significa que as sementes dessas variedades geneticamente modificadas podem ser comercializadas em toda a Comunidade.

Além disso, a Comissão contribuiu para o reforço da legislação comunitária relativa aos OGM através da adopção de uma medida que impede a importação para a Comunidade de produtos geneticamente modificados não autorizados.

Outros projectos de decisão continuam a seguir os respectivos trâmites administrativos, embora subsistam preocupações públicas e políticas sobre os OGM, apesar do aperfeiçoamento do novo quadro regulamentar.

No seu último debate de orientação de 22 de Março de 2005, a Comissão reafirmou a sua plena confiança no quadro regulamentar existente relativo aos OGM e concluiu que continuará a cumprir plenamente as suas obrigações legais e a aprovar as autorizações pendentes conforme adequado.

A Comissão espera agora uma cooperação mais activa por parte de todos os Estados-Membros a fim de assegurar a aplicação correcta da nova legislação em matéria de OGM mais rigorosa, uma legislação que os Estados-Membros solicitaram e que subsequentemente se comprometeram a respeitar.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros:

► desempenhar o papel que lhes incumbe na execução do novo quadro regulamentar relativo aos OGM.

Comissão:

► continuar a assegurar a implementação plena do quadro regulamentar relativo aos OGM;

► finalizar o seu trabalho sobre o estabelecimento de **limiares da rotulagem** no que respeita à existência vindoura ou tecnicamente inevitável de **sementes** geneticamente modificadas autorizadas de variedades convencionais e da cultura biológica.

A Comissão decidiu igualmente intensificar as suas iniciativas de abordagem de todas as questões pendentes identificadas, o que poderá promover a cooperação na tomada de decisões e, em última análise, conduzir a um consenso mais lato entre as instituições e outras partes interessadas.

Prioridades para acções futuras

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos:

► promover e utilizar plenamente as **redes de organismos científicos nacionais**, em consonância com o artigo 36º do Regulamento (CE) 178/2002 relativo à legislação alimentar, aumentando assim a probabilidade de conciliar pareceres científicos divergentes dos Estados-Membros.

Comissão:

► reforçar o seu papel em matéria de coexistência, tal como definido na Directiva 2001/18/CE, através do estabelecimento de uma **rede de coordenação** destinada a facilitar o intercâmbio de informação sobre a coexistência com e entre Estados-Membros;

► elaborar **até ao final de 2005** um relatório destinado ao Conselho e ao Parlamento Europeu, que retome os dados provenientes dos Estados-Membros sobre a experiência por eles adquirida na execução das medidas relativas à coexistência, incluindo, se adequado, uma avaliação de todas as medidas possíveis e necessárias a tomar.

3.4. Novas questões emergentes

3.4.1. Engenharia de tecidos

O CBAG sublinha a importância de a Europa dispor de uma **regulamentação clara sobre os produtos da engenharia de tecidos humanos**. As actuais regulamentações dos Estados-Membros não se encontram harmonizadas, são contraditórias, em certos Estados-Membros estão sujeitas ao monopólio de institutos controlados pelo Estado e, de uma forma geral, não promovem a inovação nesta matéria.

Junto com outras formas de biotecnologia, como a terapêutica genética e a terapêutica de células somáticas, estas terapêuticas de ponta constituem um sector em crescimento rápido que oferece perspectivas muito promissoras de melhores oportunidades de tratamento e de maior qualidade de vida na Europa. Para desenvolver estas potencialidades, a Comissão tem estado a elaborar uma proposta de quadro regulamentar dos produtos da engenharia de tecidos humanos.

Na sequência de consultas públicas que decorreram em 2002 e 2004, chegou-se já a acordo sobre os princípios e os principais elementos desta proposta legislativa. As partes interessadas serão consultadas sobre este projecto entre Maio e Junho de 2005. A adopção da proposta da Comissão está prevista para o último trimestre de 2005.

Prioridades para acções futuras

Comissão:

► finalizar a legislação tendente a harmonizar os procedimentos de autorização com vista à comercialização de produtos ou processos derivados da engenharia de tecidos humanos, garantindo simultaneamente um elevado grau de protecção dos pacientes, a qual será apresentada ao Parlamento e ao Conselho **antes do final de 2005**.

3.4.2. Testes genéticos

Os testes genéticos e as suas implicações científicas, éticas, jurídicas e sociais continuaram a ser debatidos a nível nacional e internacional. Foi lançado um debate a nível europeu sobre a necessidade de nova legislação ou, nalguns casos, da revisão da legislação existente[13].

A Comissão está consciente das consequências importantes que a inexistência de um sistema adequado de garantia de qualidade dos testes genéticos pode ter para a pessoa testada e para a respectiva família. Sem pretender de forma alguma interferir com as competências dos Estados-Membros em matéria de testes genéticos, a Comissão, a par das acções prioritárias e identificadas no segundo relatório intercalar, propõe-se continuar a envidar esforços para assegurar testes de qualidade máxima, quer na UE quer fora dela.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros:

- ► promover a nível da UE o intercâmbio de informação sobre boas práticas e a cooperação em relação ao desenvolvimento e utilização de testes genéticos através do método aberto de coordenação. Mais especificamente, entre 2005 e 2006 será lançada uma avaliação da validade/utilidade clínica dos testes genéticos e estabelecido um sistema de referência a nível da UE para testes genéticos de doenças raras e complexas;
- ► tomar todas as medidas adequadas ou necessárias decorrentes da coordenação.

Comissão:

- ► lançar uma iniciativa de protecção dos dados pessoais dos trabalhadores no âmbito do trabalho, atendendo ao parecer n.º 18 do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias intitulado "Aspectos éticos dos testes genéticos no lugar de trabalho". Esta iniciativa abordará igualmente o tratamento de dados genéticos;
- ► analisar a possibilidade de criar normas relativas aos testes genéticos ao abrigo do artigo 152.º ou 153.º do Tratado, bem como o instrumento jurídico adequado;
- ► analisar a Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* no contexto dos testes genéticos e, mais especificamente, no que respeita à qualidade e ao desempenho dos dispositivos para testes genéticos;
- ► lançar um exercício de mapeamento e estabelecimento de redes relativo a aspectos de saúde pública dos testes genéticos:

3.4.3. Farmacogenética

A farmacogenética ainda se encontra em fase de investigação e desenvolvimento, embora se espere a sua aplicação no domínio do desenvolvimento e avaliação de medicamentos, devendo ser preparadas medidas atempadas para fazer face a esta situação. O impacto potencial da farmacogenética nos cuidados de saúde e as suas implicações éticas, jurídicas e sócio-económicas ainda não se afiguram claros. A Agência Europeia de Medicamentos (AEM) organizou em Novembro de 2004 uma reunião de peritos que sublinhou que não devem prever-se medidas legislativas antes da realização de um processo de consulta alargada a todas as partes interessadas pertinentes, bem como a importância de assegurar uma elevada

---

[13] Por exemplo, na Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Espanha, Finlândia, Países Baixos, República Checa e Suécia. Introduzir ligação ao sítio web do levantamento efectuado pela DG RTD.

qualidade e métodos de validação dos testes farmacogenéticos. Prevê-se que os projectos de investigação financiados no âmbito do 6.º do Programa-Quadro de Investigação e a recentemente estabelecida Plataforma Tecnológica dos Medicamentos Inovadores venham criar incentivos nesta matéria e promover a cooperação entre todas as partes interessadas.

Prioridades para acções futuras

Comissão:

► lançar iniciativas sobre as potenciais vantagens, riscos e eventuais novas questões políticas ligadas à aplicação da farmacogenética, nomeadamente um estudo prospectivo, e analisar a necessidade de um parecer do Grupo Europeu de Ética sobre as implicações éticas.

3.4.4. Biobancos

Tem sido criado a nível mundial um número cada vez maior de biobancos da população. Este facto conduziu simultaneamente ao debate de novas questões em comités de ética de âmbito nacional e internacional . Foi já aplicada ou está a ser debatida a nível nacional nova legislação específica em matéria de biobancos. A possibilidade de optimizar a utilização dos biobancos a nível europeu constitui uma base importante para assegurar o progresso das ciências biomédicas europeias, incluindo o desenvolvimento de testes genéticos e da farmacogenética. No entanto, a colaboração eficaz está a tornar-se cada vez mais difícil num mundo complexo em que os princípios que regem os biobancos públicos e privados variam consoante os países.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros:

► ançar iniciativas com vista à formulação de recomendações dos princípios gerais que regem os biobancos, o que permitirá optimizar os dados e a partilha de amostras para efeitos de investigação a nível da UE. As actividades devem atender ao trabalho em curso a nível nacional e internacional, como as actividades do Conselho da Europa e da OCDE.

Comissão:

► analisar a necessidade de um parecer do Grupo Europeu de Ética no que respeita às implicações éticas, algumas das quais são abordadas no seu parecer n.º 19 “Aspectos éticos dos bancos de sangue do cordão umbilical”.

4. CONCLUSÕES

Tal como descrito mais pormenorizadamente no documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo, após a publicação do relatório do ano passado registaram-se progressos na aplicação a nível comunitário da estratégia e do roteiro relativos às ciências da vida e à biotecnologia.

Tal como no ano passado, reconhece-se a necessidade de melhorar a situação da biotecnologia europeia e a sua competitividade.

Lamentavelmente, ainda se verificam atrasos na transposição da Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. É igualmente necessária a cooperação mais

activa de todos os Estados-Membros na aplicação do novo quadro legislativo que rege os OGM.

Neste contexto, a Comissão, por seu lado, irá lançar um processo de reflexão sobre o papel das ciências da vida e da biotecnologia na Agenda de Lisboa reformulada, bem como sobre a identificação das medidas mais adequadas necessárias para satisfazer os compromissos de Lisboa. Este processo basear-se-á nos resultados de um estudo abrangente da biotecnologia e na avaliação dos progressos alcançados desde 2002.

A Comissão convida o Conselho e todas as partes interessadas envolvidas a participar neste processo de reflexão.