



**EUROOPAN UNIONIN  
NEUVOSTO**

**Bryssel, 23. syyskuuta 2003 (30.09)  
(OR. en)**

**12885/03**

**ECO 181  
SAN 190  
COMPET 46  
IND 125  
MI 220  
RECH 153  
ENV 468  
AGRI 285  
SOC 357**

**ILMOITUS**

---

Lähtettäjä: Pääsihteeristö

Asia: Yhteenveto asian käsittelystä 22.9.2003 kokoontuneessa neuvostossa  
(kilpailukyky)  
– Neuvoston päätelmät ja päätöslauselma (teollisuus ja tutkimus)

---

Euroopan unionin neuvosto antoi istunnossaan 22.9.2002 seuraavat teollisuus- ja tutkimuspolitiikan aloja koskevat päätelmät ja päätöslauselman:

- Liite I: Neuvoston päätelmät Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyvyn lujittamisesta  
Liite II: Neuvoston päätelmät biotieteistä ja biotekniikasta – strategia Euroopalle  
Liite III: Neuvoston päätöslauselma tutkimukseen investoimisesta Euroopan kasvun ja kilpailukyvyn edistämiseksi

Liitteissä I ja III olevat tekstit julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

**NEUVOSTON PÄÄTELMÄT, ANNETTU 22. SYYSKUUTA 2003, EUROOPAN LÄÄKETEOLLISUUDEN KILPAILUKYVYN LUJITTAMISESTA****NEUVOSTO**

**MYÖNTÄÄ**, että Euroopan lääketeollisuudella on elintärkeä asema sekä teollisuuden että terveyden alalla, kuten myös tieteellisessä perustassa,

**SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI** vastaukseen, jonka komissio on antanut innovaatiotoimintaa ja lääkkeiden toimittamista käsittelevän korkean tason työryhmän – G10-lääketyöryhmän – raporttiin tiedonannossaan "Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi"<sup>1</sup>

**VAHVISTAA**, että kilpailukyky- ja kansanterveyspolitiikan välillä on löydettävä yhteisön ja kansallisen tason toimivaltuudet huomioon ottava tasapaino,

**PITÄÄ TÄRKEÄNÄ** Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyvyn lujittamista sen kilpailijoihin nähden, erityisesti lisäämällä Euroopan houkuttelevuutta innovatiivisen huipputeknologian paikkana sekä säilyttämällä korkeatasoinen tieteellinen perusta; tähän olisi otettava mukaan toimenpiteet, jotka helpottavat rinnakkaisvalmisteiden ja käsikauppalääkkeiden kehittämistä Euroopan unionissa,

**MYÖNTÄÄ**, että puitteiden luominen lääketeollisuuden kilpailukyvyn parantamiselle pysyvästi vaatii toimenpiteitä sekä kansallisella että EU:n tasolla,

---

<sup>1</sup> Asiak. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

**PANEE MERKILLE**, että Euroopan lääketeollisuuden rakenne perustuu kaikkialle Eurooppaan levittäytyneiden suuryritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten välisiin täydentäviin suhteisiin ja **PITÄÄ TÄRKEÄNÄ** tämän vuorovaikutussuhteen kehittämistä ja lujittamista,

**PITÄÄ TÄRKEÄNÄ** uusien ja integroituneempien yhteistyömuotojen kannustamista Euroopassa, mukaan lukien julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, hallitusten, tiedemaailman, tieteellisten laitosten, lääke- ja bioteknologiayhtiöiden kesken tieteellisen tietämyksen siirtämisen ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja nopeuttamiseksi,

### **PITÄÄ MYÖNTEISENÄ**

- komission ehdottamia terveysalaa ja kilpailukykyä koskevia esikuva-analyysejä oppaaksi päätöksenteolle ajan mittaan, ja **KOROSTAA** tässä yhteydessä, että uudet kehitysnäkymät, kuten Euroopan unionin laajentuminen, olisi asiaankuuluvalla tavalla otettava huomioon tietojen keruussa
- terveysalan virtuaali-instituuttien perustana olevaa näkemystä, jonka komissio on laatinut kliinisen, farmakologisen ja farmaseuttisen tutkimuksen, myös pienempien markkinoiden lääkkeitä koskevan tutkimuksen edistämiseksi linkittämällä perus- ja kliinisen tutkimuksen keskuksat huippuosaamisen eurooppalaiseksi verkostoksi,

### **PYYTÄÄ** jäsenvaltioita

- osallistumaan aktiivisesti komission tiedonannossa esitettyjen keskeisten toimien, erityisesti esikuva-analyysin, täytäntöönpanoon antamalla asianmukaisia tietoja lainsäädäntö- ja muista toimenpiteistä, joilla voisi olla vaikutus lääkealaan
- harkitsemaan komission ehdottamia täytäntöönpanotoimia:
  - a) sellaisten luvan saaneiden lääkkeiden kilpailusta, joita valtio ei osta ja joista se ei maksa korvauksia
  - b) nopeasta markkinoille saattamisesta myyntiluvan saamisen jälkeen,

**PYYTÄÄ** komissiota

- järjestämään EU:n laajuisen mietinnän yhdessä kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa farmaseuttisten valmisteiden hintoja ja korvauksia koskevista erilaisista lähestymistavoista siten, että tutkitaan kilpailukykyisempiä ja dynaamisempia markkinamekanismeja, joilla pyritään varmistamaan, että potilaat saavat tasapuolisesti ja nopeasti lääkkeitä kaikkialla Euroopassa, ja tehostamaan tämän alan markkinoiden yhdentymistä jäsenvaltioiden toimivaltuuksia ja niiden terveydenhuoltojärjestelmien eroja kunnioittaen, terapeutista lisäarvoa koskeva arviointi mukaan lukien,
- raportoimaan neuvostolle säännöllisesti lääkealan kilpailukyvyn tilanteesta kilpailukykyä ja kansanterveyttä koskevien esikuva-analyysien tulosten sekä jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta.

**NEUVOSTON PÄÄTELMÄT, ANNETTU 22. SYYSKUUTA 2003, BIOTIETEISTÄ JA BIOTEKNIIKASTA – STRATEGIA EUROOPALLE****NEUVOSTO:**

**PALAUTTAA MIELEEN**, että biotekniikkaa koskevan EU:n strategian tarkoituksena on helpottaa biotekniikan sovellusten laajaa ja vastuullista kehittämistä kilpailukykyisen, tietoon perustuvan talouden edistämiseksi merkittävällä tavalla;

**TOTEAA**, että biotekniikalla on perustekniikkana tärkeä asema useilla eri aloilla ja täten sillä on huomattava vaikutus Euroopan teollisuuden yleiseen kilpailukykyyn;

**PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE** komission ensimmäisen tilanneselvityksen<sup>1</sup> biotekniikkaa koskevan EU:n strategian täytäntöönpanosta ja yhtyy komission analyysin päälinjoihin; **PALAUTTAA** tässä yhteydessä **MIELEEN**, kuinka tärkeää on omaksua yhtenäinen lähestymistapa kaikkien asiaan liittyvien monimutkaisten ja moniulotteisten yhteiskunnallisten ja taloudellisten asioiden käsittelyyn;

**KOROSTAA**, että Lissabonin Eurooppa-neuvoston asettamien tavoitteiden saavuttamisen edistämiseksi tarvitaan huomattavia ponnisteluja siirryttäessä biotekniikkaa koskevan strategian suunnitteluvaiheesta sen ja 26.11.2002 annettuihin neuvoston päätelmiin<sup>2</sup> sisältyvien toimintaohjeiden täytäntöönpanovaiheeseen;

**KOROSTAA** tarvetta kehottaa yhdenmukaisuuteen päätöksenteossa ja suunnitella EU:n tasolla yhdessä komission kanssa tarkoituksenmukaisten keinojen kehittämistä jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tiivistämiseksi biotekniikkaa koskevan strategian täytäntöönpanossa;

---

<sup>1</sup> Asiak. 7473/03 RECH 37, ENV 163, CONSOM 24, SAN 46, DEVGEN 31, MI 56, IND 39, AGRI 72, SOC 129, RELEX 104, EDUC 46, AG 9.

<sup>2</sup> Ks. EUVL C 39, 18.2.2003, s. 9.

**KEHOTTA** jäsenvaltioita ja komissiota lisäämään yhteistyötään ja vaihtamaan säännöllisesti tietoja saavutetusta edistyksestä, jotta edettäisiin tuleville toimille jo määritellyillä ensisijaisilla alueilla ja erityisesti parannettaisiin biotekniikan yritysten rahoituksen saannin edellytyksiä sekä täydennettäisiin yleisiä sääntelypuitteita ja pantaisiin ne täytäntöön;

**ODOTTAA** mielenkiinnolla Roomassa 21. ja 22.11. pidettävän biotieteiden ja biotekniikan konferenssin tuloksia, jotka saattavat antaa lisävauhtia toimintasuunnitelman ja toimintaohjeiden täytäntöönpanolle;

**KEHOTTA** komissiota arvioimaan seuraavassa kertomuksessaan alalla saavutettua edistystä.

**NEUVOSTON PÄÄTÖSLAUSELMA, ANNETTU 22. SYYSKUUTA 2003,  
TUTKIMUKSEEN INVESTOIMISESTA EUROOPAN KASVUN JA KILPAILUKYVYN  
EDISTÄMISEKSI**

**NEUVOSTO,**

**JOKA PALAUTTAA MIELEEN** Lissabonissa vuonna 2000, Barcelonassa vuonna 2002 ja Brysselissä vuonna 2003 pidettyjen Eurooppa-neuvostojen päätelmät, joista

- ensimmäisessä asetettiin Euroopan unionin strategiseksi päämääräksi, että siitä on tultava maailman kilpailukykyisin tietoon perustuva yhteiskunta vuoteen 2010 mennessä,
- toisessa Eurooppa-neuvosto oli yhtä mieltä siitä, että tutkimukseen ja kehitykseen osoitettavaa kokonaisrahoitusta olisi lisättävä unionissa siten, että se olisi lähellä kolmea prosenttia BKT:stä vuoteen 2010 mennessä ja että tästä investoinnista kaksi kolmasosaa olisi saatava yksityiseltä sektorilta,
- kolmannessa kehoitettiin jäsenvaltioita ryhtymään konkreettisiin toimiin komission tulevan T&K-toimintasuunnitelman pohjalta, kannustettiin jäsenvaltioita nopeuttamaan pienyrityksiä koskevan eurooppalaisen peruskirjan täytäntöönpanoa ja kehoitettiin säilyttämään eurooppalaisen tutkimusalueen taustalla oleva dynamiikka sekä vahvistamaan sitä käyttämällä avointa koordinoitimenetelmää esimerkiksi pyrittäessä siihen, että T&K-investointien osuus kasvaa kolmeen prosenttiin BKT:stä, tai kehitettäessä tieteen ja teknologian alan tutkijavoimavaroja;

komission tiedonannot "Kohti eurooppalaista tutkimusaluetta"<sup>1</sup>, "Eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttaminen"<sup>2</sup> ja "Lisää tutkimusta Euroopan hyväksi: Tavoitteena 3 prosenttia BKT:stä"<sup>3</sup> sekä eurooppalaista tutkimusaluetta koskevat neuvoston päätöslauselmat ja päätelmät, erityisesti 26.11.2002 annetut päätelmät edistymisestä eurooppalaisen tutkimusalueen kehittämisessä ja uuden sysäyksen antamisesta eurooppalaiselle tutkimusalueelle<sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> Asiak. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

<sup>2</sup> Asiak. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

<sup>3</sup> Asiak. 12044/02 RECH 146.

<sup>4</sup> Asiak. 14913/02 RECH 186.

**ON TYYTYVÄINEN** komission tiedonantoon "Tutkimusinvestoinnit: toimintasuunnitelma Euroopalle"<sup>1</sup> ja HYVÄKSYY tiedonannon keskeisen viestin, jonka mukaan tarvitaan kattavia ja johdonmukaisia toimia tutkimusinvestointien lisäämiseksi ja eron kuromiseksi kiinni Euroopan tärkeimpiin kilpailijoihin nähden;

**VAHVISTAA**, että tutkimukseen ja teknologiseen kehittämiseen investoiminen sekä innovoinnin ja tietojen siirron edistäminen ovat olennaisia tekijöitä lisättäessä Euroopan kilpailukykyä ja toteutettaessa Lissabonin Eurooppa-neuvoston Euroopan taloudelliselle, sosiaaliselle ja ympäristöalan kehitykselle vahvistamaa strategiaa ja että erityisesti olisi edistettävä ja parannettava tutkimukseen ja innovointiin kohdistuvien yksityisten investointien edellytyksiä;

**TOTEAA**, että

- tutkimukseen ja kehitykseen sekä innovointiin investoiminen edistää kasvua ja työllisyyttä ottaen huomioon komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille 27.11.2002 antaman tiedonannon ("Finanssipolitiikan koordinoinnin tehostaminen")<sup>2</sup> sekä 20. ja 21.3.2003 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät, komission 7.7.2003 antaman tiedonannon ("An Initiative for Growth: Investing in Trans European Networks and major R&D projects")<sup>3</sup> ja neuvoston 15.7.2003 antamat päätelmät kasvua edistävästä eurooppalaisesta toiminnasta<sup>4</sup> ja kyseisistä asioista parhaillaan käytävät keskustelut,
- tieteellinen ja tekninen huippuosaaminen ja tutkimuksen laatu säilyvät jatkossakin peruskriteereinä investointien lisäämiselle ja hankkimiselle tutkimuksen ja kehityksen sekä innovoinnin alalla,

---

<sup>1</sup> Asiak. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

<sup>2</sup> Asiak. 14997/02 UEM 62.

<sup>3</sup> Asiak. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

<sup>4</sup> Asiak. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Liite I.

- perustutkimus, laaja ja dynaaminen tietopohja, riittävät ja korkealaatuiset henkilöstöresurssit, tutkimusinfrastruktuurit ja tehokkaat tiedonsiirtomekanismit ovat välttämättömiä tietoyhteiskunnan kestäväälle kehitykselle,
- laajat politiikan yhdistelmät, jotka on mukautettu kansallisiin ja alueellisiin yhteyksiin ja joissa on yhdistetty taloudellisia kannustimia ja toimenpiteitä perusedellytysten parantamiseksi, ovat tarpeen tutkimuksen ja kehityksen yksityisen investoinnin edistämiseksi siten, että otetaan huomioon pk-yritysten ja erityisesti uusien innovatiivisten pk-yritysten ja spin-off-yritysten erityistarpeet samoin kuin suurempien yritysten erityistarpeet,
- 3 prosentin tavoitteen saavuttamiseksi tarvitaan T&K-strategioiden kehittämistä ja Euroopan alueiden rajat ylittävän kumppanuuden edistämistä tukevaa politiikkaa, jossa pk-yritysten tarpeet otetaan huomioon,
- pk-yrityksillä voisi olla merkittävä asema tutkimukseen ja innovointiin käytettävien varojen lisäämisessä ja työllisyyden edistämässä,
- lukuisten julkisten rahoitusvälineiden innovatiivinen ja tehokkaampi käyttö EU:ssa ja kansallisella tasolla sekä rakennerahastojen käytön helpottaminen ja edistäminen tutkimuksen ja kehityksen tukemisessa, ovat avaintekijöitä tutkimukseen ja innovointiin käytettävien varojen lisäämisessä,
- valtiontukea koskevien sääntöjen yksinkertaistaminen ja nykyaikaistaminen voi helpottaa jäsenvaltioiden pyrkimyksiä suunnata valtiontuki uudelleen yhteistä etua koskeviin tavoitteisiin, joita ovat esimerkiksi tutkimus ja kehitys ja pk-yritykset,
- tässä yhteydessä on jatkettava toimia yhteyksien tiivistämiseksi muiden eurooppalaisten yhteistyöaloitteiden, kuten Euroopan tieteen ja tekniikan yhteistyöohjelman (COST), Eurekan ja Euroopan tiedesäätiön (ETS) kanssa;

**KEHOTTA** jäsenvaltioita, liittyviä valtioita ja komissiota

- käyttämään avointa koordinoitimenetelmää Eurooppa-neuvoston ja neuvoston vahvistamien suuntaviivojen mukaisesti toimintasuunnitelman täytäntöönpanon tukemiseksi ja 3 prosentin tavoitteen saavuttamiseksi ja halutessaan käyttämään vapaasti valittuja kansallisia laadullisia ja/tai määrällisiä tavoitteita,

- käyttämään CRESTiä operatiivisena rajapintana avoimen koordinoitimenetelmän määrittelyssä ja täytäntöönpanon valvonnassa 3 prosentin tavoitteen suhteen, jotta siitä tulisi nopeasti operatiivinen, ja tiedostamaan, että CRESTin toiminnan on oltava tältä osin aktiivisessa yhteydessä muihin parhaillaan toteutettavien kilpailukyvyyn parantamiseen tähtääviin toimiin,
- kehittämään tutkijoiden koulutusta, edistämään ja monipuolistamaan uramahdollisuuksia ja luomaan tutkijoille kannustimia, joilla pyritään houkuttelemaan Euroopan unioniin korkeatasoisia tutkijoita ja pitämään heidät Euroopan unionissa, sekä lisäämään liikkuvuutta poistamalla sitä jatkuvasti haittaavat esteet ja erityisesti lisäämään yksityisen ja julkisen sektorin välistä liikkuvuutta,
- lisäämään pääoman ja lainan saannin mahdollisuuksia tutkimuksen ja innovoinnin rahoittamiseksi erilaisten toimenpiteiden avulla siten, että erityistä huomiota kiinnitetään pk-yritysten tarpeisiin uusilla ja perinteisillä aloilla ja uusien innovatiivisten pk-yritysten ja spin-off-yritysten tarpeisiin,
- kehittämään Euroopan riskipääomamarkkinat ja lisäämään Euroopan investointipankin ja Euroopan investointirahaston aloitteiden ja kansallisten aloitteiden toisiaan täydentävyyttä ottaen erityisesti huomioon pk-yritysten tarpeet,
- edistämään uusien teknologioiden kehitystä ja käyttöä tukevaa ympäristöä ja parantamaan sosiaalisia, verotuksellisia ja hallinnollisia perusedellytyksiä, jotta Euroopan unioni olisi yksityisten investointien kannalta houkuttelevampi ja jotta tuettaisiin korkean teknologian yritysten perustamista ja kasvua,
- kannustamaan ja kehittämään uusia aloitteita, joiden tarkoituksena on lisätä yhteistyötä alan teollisuuden ja julkisen tutkimuksen välillä ja siten parantaa teknologian siirron tehokkuutta ja julkisen ja yksityisen sektorin välisiä rajat ylittäviä yhteyksiä esimerkiksi tukemalla osaamiskeskustoja ja -verkostoja, tutkimusinfrastruktuureja ja teollisuusklustereita,
- tarkastelemaan mahdollisuutta lisätä rakennerahastojen käyttöä tutkimuksen, kehityksen ja innovoinnin tukemisessa pitäen mielessä, että näiden rahastojen tehtävänä on edistää sosiaalista ja taloudellista yhteenkuuluvuutta, ja ottaen huomioon eri alueiden erilaiset tarpeet ja mahdollisuudet, liittyvien valtioiden alueet mukaan luettuina,
- kannustamaan opiskelijoiden ja tutkijoiden yrittäjyyttä,

- edistämään tietoisuutta teollis- ja tekijänoikeuksista sekä koulutustoimia, jotka kohdistuvat erityisesti julkisiin tutkimuslaitoksiin ja pk-yrityksiin;

**KEHOTTA** komissiota

- jatkamaan aloitteitaan valtiontukea koskevien sääntöjen ja menettelyjen yksinkertaistamiseksi ja nykyaikaistamiseksi sekä tarkastelemaan tutkimuksen ja kehityksen uusia suhteita tuotantoprosesseihin ottaen huomioon tutkimus- ja kehitystoiminnan nykyaikaisemman ja yhdenmukaisemman määritelmän ja uusien innovatiivisten yritysten erityistarpeet,
- tukemaan, jäsenvaltioita kuullen, eurooppalaisten teknologian yhteistyöelinten perustamista tietyillä teknologian avainaloilla ja siten edistämään tehokasta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutta tutkijayhteisön, teollisuuden ja pk-yritysten yhdistysten, rahoituslaitosten, käyttäjien ja politiikantekijöiden parissa strategisen agendan kehittämiseksi johtaville teknologioille sekä tutkimus- ja innovaatio toiminnan mobilisoimiseksi,
- kasvun ja kilpailukyvyn strategisen lähestymistavan kehittämisen puitteissa antamaan neuvostolle vuosittain, vuodesta 2004 lähtien, kertomuksen, jossa käsitellään edistymistä 3 prosentin tavoitteen saavuttamisessa, toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa ja avoimen koordinoitimenetelmän käyttöä sekä osoitetaan jäljellä olevat esteet ja ongelmat ja mikäli tarkoituksenmukaista tarvittavat uudet toimet.