EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 23.1.2002
KOM(2002) 27.lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle

SISÄLLYSLUETTELO

Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle

I osa: Strategia Euroopalle

1. Strategiset haasteet 3

1.1 Tekniikan vallankumous ja politiikan vastaus siihen 3

1.2 Eurooppalainen strategia 4

2. Biotieteitten ja biotekniikan mahdollisuudet 5

3. Mahdollisuuksien hyödyntäminen 7

3.1 Tietopohja 8

3.2 Euroopan mahdollisuudet luoda tieteellisiä ja teknisiä ratkaisuja 9

4. Keskeinen osa vastuullista politiikkaa: biotieteitten ja biotekniikan hallinta 11

4.1 Yhteiskunnallinen tarkastelu ja keskustelu 12

4.2 Biotieteitten ja biotekniikan kehittäminen sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisen päämäärien kanssa 12

4.3 Kysyntään perustuvia sovelluksia tietoon perustuvien valintojen kautta 14

4.4 Luottamus tieteeseen perustuvaan sääntelyyn 15

4.5 Sääntelyperiaatteet 16

5. Eurooppa ja maailma – vastaus globaaleihin haasteisiin 17

5.1 Kansainvälisen yhteistyön ohjelma EU:lle 17

5.2 EU:n vastuu kehitysmaihin nähden 18

6. Toteutus ja johdonmukaisuus eri politiikanalojen, sektorien ja toimijoiden kesken 19

7. Puitteet keskustelulle ja toiminnalle 21

II osa: Toimintasuunnitelma

1. STRATEGISET HAASTEET

Biotieteitten ja biotekniikan uskotaan laajalti olevan tietotekniikan jälkeen seuraava tietopohjaisen talouden aalto, joka avaa mahdollisuuksia yhteiskunnille ja talouksille.

Niihin liittyy lisäksi merkittäviä poliittisia ja yhteiskunnallisia kysymyksiä, ja ne ovat herättäneet laajaa yleistä keskustelua, mitä todistaa komission syksyllä 2001 toteuttama laaja julkinen kuulemiskierros.[1] Näitä kysymyksiä on käsiteltävä erittäin huolellisesti ja varovasti. Euroopassa vastuu jakautuu kuitenkin lukuisten eri politiikanalojen ja toimijoiden kesken. Ilman yhteistä näkemystä siitä, mitä on pelissä, ja ilman yhteisiä tavoitteita ja tehokasta koordinointia Eurooppa on pystynyt vain hitaasti ja vaikeuksin vastaamaan tämän uuden tekniikan haasteisiin ja tarttumaan sen mahdollisuuksiin.

Euroopan demokraattisten yhteiskuntien olisi tarjottava tarvittavat turvatoimet ja keskustelukanavat, jotta biotieteitä ja biotekniikkaa kehitetään ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjaan kirjattujen perusarvojen mukaisesti.

Eurooppa on merkittävän poliittisen valinnan edessä: Se voi ensinnäkin päättää omaksua passiivisen, tapahtumiin reagoivan roolin, jolloin sen on kestettävä seuraukset siitä, että tekniikkaa kehitetään muualla. Toinen vaihtoehto on laatia ennakoivia toimintamalleja tekniikan hyödyntämiseen vastuullisella tavalla ja eurooppalaisten arvojen ja normien mukaisesti. Mitä kauemmin Eurooppa epäröi, sitä vähemmän realistinen jälkimmäisestä vaihtoehdosta tulee.

Monet asiaan liittyvät keskeiset politiikanalat kuuluvat yhteisön toimivaltaan, joten komissiolla on erityinen vastuu osallistua toimintamallien kehittämiseen. Tässä tiedonannossa ehdotetaan tuolle työlle puitteita.

1.1 Tekniikan vallankumous ja politiikan vastaus siihen

Laajat ja perusteelliset vaikutukset vaativat politiikalta vastauksia

Biotieteiden ja biotekniikan tietopohja on muuttumassa vallankumouksellisesti: uusia sovelluksia syntyy terveydenhuoltoon, maatalouteen ja elintarviketuotantoon sekä ympäristönsuojeluun, ja uusia tieteellisiä löytöjä tehdään. Tapahtumakenttänä on koko maailma. Yleinen eläviin organismeihin ja ekosysteemeihin liittyvä tietopohja luo uusia tieteenaloja – kuten genomiikka ja bioinformatiikka – ja uusia sovelluksia – kuten geenitestaus ja ihmisen elinten tai kudosten regenerointi. Ne taas avaavat mahdollisuuksia sovelluksille, jotka vaikuttavat perustavasti yhteiskuntaan ja talouksiin ja ulottuvat käyttömahdollisuuksiltaan paljon pitemmälle kuin esimerkiksi muuntogeeniset viljelykasvit.

Samalla kun tietopohja kasvaa, pystytään entistä nopeammin muuttamaan tieteelliset innovaatiot käytännön sovelluksiksi ja tuotteiksi. Se taas antaa mahdollisuuden lisätä hyvinvointia: vanhoja toimialoja herätetään henkiin ja uusia yrityksiä perustetaan. Ne

---

[1] Komission tiedonanto *Tavoitteena strateginen näkemys biotieteistä ja biotekniikasta: kuulemisasiakirja*, KOM (2001) 454, 4.9.2001. Tiedonanto, Internetissä esitetyt kommentit ja komission 27.–28. syyskuuta 2001 järjestämän sidosryhmien konferenssin tulokset löytyvät web-osoitteesta http://europa.eu.int/comm/biotechnology.

taas tarjoavat taitopohjaisia työpaikkoja, jotka tukevat osaamistalouksia. Biotieteet ja biotekniikka ovat pioneeritekniikoista ehkä lupaavimmat, joten niistä voi olla paljon apua EU:n pyrkiessä saavuttamaan Lissabonin huippukokouksessa asettamansa tavoitteen tulla maailman johtavaksi tietopohjaiseksi taloudeksi. Tukholman Eurooppa-neuvosto vahvisti asian maaliskuussa 2001 ja kehotti komissiota *tarkastelemaan* yhdessä neuvoston kanssa *toimenpiteitä, joiden avulla hyödynnettäisiin biotekniikan kaikkia mahdollisuuksia ja parannettaisiin Euroopan biotekniikka-alan kilpailukykyä johtaviin kilpailijoihin nähden huolehtien samalla siitä, että kehitys tapahtuu tavalla, joka on kuluttajien ja ympäristön kannalta terve ja turvallinen, yhteisten perusarvojen ja eettisten periaatteiden mukaisesti*.

Tavoitteen saavuttamista ei helpota se, miten Euroopassa tänään biotieteitten ja biotekniikan alalla toimitaan.

Eurooppa näyttää epäröivän

Aiheesta on virinnyt vilkas keskustelu niin Euroopassa kuin muuallakin. Julkinen keskustelu on toki lisännyt tietoja ja saanut aikaan konkreettisia parannuksia merkittävissä kysymyksissä, mutta samalla se on ollut kapea-alaista ja keskittynyt lähinnä muuntogeenisiin organismeihin (GMO:t) ja tiettyihin eettisiin kysymyksiin, jotka jakavat kansalaisten mielipiteet. Puheena olevilla aloilla tapahtuva tieteellinen ja tekninen edistyminen on nostanut yhteisössä niin kuin muillakin alueilla ja muissakin maissa esiin vaikeita toiminnan linjaamiseen liittyviä kysymyksiä ja monimutkaisia sääntelyyn liittyviä haasteita. Kun kansalaisten asenteista ei ole varmuutta, huomiota eivät ole Euroopassa saaneet ne tekijät, joihin perustuu Euroopan kyky innovointiin sekä teknologian kehittämiseen ja omaksumiseen. Se on heikentänyt Euroopan kilpailuasemia ja mahdollisuuksia tehdä tutkimusta, ja pitemmän päälle se saattaa vähentää toimintavaihtoehtoja.

Eurooppa on nyt tienristeyksessä: sen on aktiivisesti tehtävä vastuullista politiikkaa, jossa katseet suunnataan eteenpäin ja koko maailmaan, sillä muussa tapauksessa toimintaamme ohjaavat muiden linjaamat toimintamallit – niin Euroopassa kuin maailmanlaajuisestikin. Tekniikka ja sen sovellukset kehittyvät ripeästi, ja komissio uskookin, ettei EU:n valinnan kohteena ole se, otetaanko uuden tiedon ja sen sovellusten haasteet vastaan, vaan se, miten nämä haasteet otetaan vastaan.

1.2 Eurooppalainen strategia

Vastuu jakautuu monien kesken, mutta komissio voi tehdä osansa

Euroopan komissio haluaa osallistua aktiivisesti näiden asioiden pohdiskeluun ja haasteisiin vastaamiseen. Syyskuussa 2001 komissio käynnisti laajan julkisen kuulemiskierroksen käsillä olevista monista kysymyksistä.[2] Yhteisö voi käsitellä niistä vain osaa, sillä valtaosa kuuluu monien muiden julkisten ja yksityisten toimijoiden alaan. Eräillä aloilla, kuten tuotehyväksynnässä, sisämarkkinoitten suojaamisessa sekä maatalous- ja kauppapolitiikassa yhteisöllä on yksinomainen toimivalta. Joissain muissa kysymyksissä yhteisöllä ei ole toimivaltaa tai asia kuuluu sekä yhteisön että jäsenvaltioiden toimivaltaan. Vastuu onnistumisesta tai epäonnistumisesta jakautuu siten useiden toimijoiden kesken.

Toissijaisuusperiaatteen noudattaminen ei kuitenkaan saisi estää eurooppalaisia toimimasta yhdessä yhteisten päämäärien puolesta. Pitkän aikavälin ja globaalien mahdollisuuksien ja haasteiden on yhteisen käsityksen puitteissa, voidaan muotoilla

---

[2] KOM(2001) 454, 4.9.2001.

selkeitä strategisia tavoitteita sekä johdonmukaisia ja kokonaisvaltaisia toimintamalleja. Samalla voidaan hyödyntää myös uudenlaisia yhteistyö- ja seurantamalleja – erityisesti Lissabonin strategian pohjana olevaa avointa koordinointia ja vertailuanalyysia.

Strategiset prioriteetit

Tässä asiakirjassa komissio ehdottaa EU:lle **strategiaa**, jolla kehitetään kestäväpohjaisia ja vastuullisia toimintalinjauksia vastauksiksi seuraaviin kolmeen laajaan kysymykseen:

- Biotieteet ja biotekniikka antavat **mahdollisuuksia** vastata moniin niistä maailmanlaajuisista tarpeista, jotka liittyvät terveyteen, ikääntymiseen, elintarvikkeisiin ja kestävään kehitykseen. Millä tavoin Eurooppa voi parhaiten aktivoida henkilöresurssit ja yritysten ja taloudelliset voimavarat kehittämään ja soveltamaan näitä tekniikoita yhteiskunnan tarpeisiin vastaavalla ja kilpailukykyä parantavalla tavalla?

- Toiminnalla on oltava laaja **yleinen kannatus**, ja eettisiin ja yhteiskunnallisiin vaikutuksiin ja huolenaiheisiin on paneuduttava. Millä tavoin EU voi ajaa tehokasta, uskottavaa ja vastuullista politiikkaa, jolla on kansalaisten luottamus ja tuki?

- Tieteellis-tekninen vallankumous on **maailmanlaajuinen** tosiasia, joka tuo mahdollisuuksia ja haasteita kaikille maailman maille, niin rikkaille kuin köyhillekin. Kuinka EU voi parhaiten vastata maailmanlaajuisiin haasteisiin, kehittää sisäpolitiikkaansa kansainväliset näkökohdat selkeästi huomioon ottaen ja toimia kansainvälisellä areenalla etujensa hyväksi?

Strategia ja toiminta-suunnitelma

Komissio ehdottaa strategiaa, jonka kautta haasteisiin voidaan vastata vastuullisella, tieteellispohjaisella ja ihmislähtöisellä politiikalla eettiset näkökohdat huomioon ottaen. Strategian avulla EU:n pitäisi voida hyötyä biotieteitten ja biotekniikan hyvästä potentiaalista (luvut 2 ja 3), taata hallinnon asianmukainen hoito (luku 4) ja toimia maailmanlaajuisten vastuittensa mukaisesti (luku 5). Komissio ehdottaa integroitua strategiaa, jonka eri osaset riippuvat toisistaan ja tukevat toisiaan.

Strategian toimeenpano edellyttää johdonmukaisten ja uskottavien toimintalinjojen kehittämistä avoimen, jatkuvan ja keskinäiseen yhteistyöhön perustuvan prosessin kautta (luku 6). Komissio ehdottaa strategian lisäksi **toimintasuunnitelmaa**, joka sisältää konkreettisia toimenpiteitä komission ja yhteisön toteutettaviksi, samoin kuin suosituksia muille julkisille ja yksityisille toimijoille – kaikki tämä toissijaisuusperiaatetta noudattaen.

2. BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN MAHDOLLISUUDET

Uusia ratkaisuja todellisiin ongelmiin

Biotieteitä ja biotekniikkaa pidetään laajalti yhtenä tulevien vuosikymmenten lupaavimmista pioneeritekniikoista. Biotieteet ja biotekniikka ovat mahdollisuuksien tekniikkaa: tietotekniikan tavoin niitä voidaan soveltaa lukuisiin eri tarkoituksiin ja saada sekä yksityistä että yleistä hyötyä. Viime vuosien tieteellisten läpimurtojen perusteella on odotettavissa, että eloperäisiä järjestelmiä koskevien tietojen räjähdysmäinen lisääntyminen tuottaa jatkuvasti uusia sovelluksia.

Terveydenhoitoalalla tarvitaan koko maailmassa kipeästi uusia ja innovatiivisia toimintamalleja, jotka vastaavat ikääntyvän väestön ja köyhien maiden tarpeisiin. Puoleen maailman sairauksista ei vieläkään ole tunnettua parannuskeinoa, ja vastustuskyvyn kehittyminen heikentää myös antibioottien kaltaisten, jo käytössä olevien hoitokeinojen tehoa. Biotekniikan avulla voidaan jo nyt tuottaa entistä edullisemmin, turvallisemmin ja eettisemmin yhä useampia perinteisiä ja uusia lääkkeitä ja lääketieteellisiä palveluja (esim. ihmisen kasvuhormoni ilman Creutzfeld-Jakobin taudin riskiä, hoito verenvuototautiin – rajattomasti hyytymistekijöitä ilman aids- ja hepatiitti C -viruksia, ihmisen insuliini sekä hepatiitti B- ja raivotautirokotteet). Juuri biotekniikka on taustana sille, että toiminta-ajattelu on sairauksien hallinnassa siirtymässä sekä potilaskohtaiseen että ehkäisevään lääketieteeseen, joka perustuu geneettiseen alttiuteen, kohdennettuun seulontaan, diagnoosiin ja innovatiiviseen lääkehoitoon. Tätä radikaalia muutosta tukee edelleen farmakogenomiikka, jossa sovelletaan ihmisen genomista saatuja tietoja lääkkeitten suunnitteluun, keksimiseen ja kehittämiseen. Kantasolututkimus ja ksenotransplantaatio saattavat avata mahdollisuuksia tuottaa siirtokudoksia ja -elimiä rappeutumissairauksien, aivohalvauksen aiheuttamien vammojen, Alzheimerin ja Parkinsonin taudin, palovammojen ja selkäydinvammojen hoitoon.

Maa- ja elintarviketaloudessa biotekniikka tarjoaa mahdollisuuksia parantaa elintarvikkeiden laatua ja saada aikaan ympäristöhyötyjä paranneltujen viljelykasvien kautta. Muuntogeenisten viljelykasvien viljelyala maailmassa on kaksinkertaistunut vuodesta 1998 ja oli vuonna 2001 jo noin 50 miljoonaa hehtaaria (joista Euroopassa noin 12 000 ha). Elintarvikkeiden ja rehujen laatuun vaikuttavat tautien torjunta ja pienentyneet terveysriskit. Ominaisuuksiltaan vahvistetut elintarvikkeet (”terveysvaikutteiset elintarvikkeet”) lisännevät merkitystään osana elämäntapaa sekä ravitsemuksellisten etujensa ansiosta. Kasvigenomianalyysin – jota tuetaan eräästä Fair-projektista – avulla on pystytty geneettisesti parantamaan erästä perinteistä eurooppalaista viljakasvia (Spelt) eli lisäämään sen proteiinipitoisuutta (18 %), jolloin sitä voidaan käyttää vaihtoehtoisena proteiinilähteenä rehuissa.[3] Sieto-ominaisuuksiltaan muunneltujen viljelykasvien yhteydessä käytetään huomattavasti entistä vähemmän tuholaismyrkkyjä. Kun kasvien ja eläinten luontaista vastustuskykyä tautien ja stressin suhteen tehostetaan, voidaan vähentää kemiallisten tuholaismyrkkyjen, lannoitteiden ja lääkkeiden käyttöä ja lisätä säilyttävää maanmuokkausta. Tällä tavoin kestävämmät viljelykäytännöt voivat yleistyä, jolloin maaperän eroosio vähenee, mikä on ympäristön kannalta myönteinen asia. Biotieteistä ja biotekniikasta tulee todennäköisesti merkittävä väline nälän ja aliravitsemuksen torjunnassa ja ravinnon tuottamisessa yhä suuremmalle ihmismäärälle nykyistä viljelyalaa hyödyntämällä ja pienemmin ympäristövaikutuksin.

Biotekniikka tarjoaa mahdollisuuden myös **viljelykasvien käyttöön muussa kuin elintarviketuotannossa**. Esimerkkeinä mainittakoon käyttö teollisuuden raaka-aineina ja uudet materiaalit, kuten biohajoavat muovit. Kasviperäisistä materiaaleista voidaan saada sekä molekyylitason elementtejä että kompleksisia molekyylejä tuotanto-, energia- ja lääketeollisuuden käyttöön. Kehitteillä on muutoksia mm. hiilihydraattien, öljyjen, rasvojen ja proteiinien, kuitujen sekä uusien polymeerien tuotantoon. Biomassaa voitaisiin sopivissa taloudellisissa ja verotusoloissa hyödyntää vaihtoehtoisessa energiantuotannossa sekä nestemäisinä että kiinteinä

---

[3] Osoitteessa http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html.

biopolttoaineina (esim. biodiesel ja bioetanoli) samoin kuin prosesseissa (esim. biologisessa rikinpoistossa). Kasvigenomiikka saa aikaan myös tavanomaisempia parannuksia merkkigeenejä hyödyntävän jalostuksen myötä.

Biotekniikka tarjoaa käyttöön uusia tapoja **ympäristön** suojelemiseen ja parantamiseen – näitä ovat mm. saastuneen ilman, maa-aineksen, veden ja jätteiden puhdistaminen bioremediaation avulla ja puhtaampien teollisuustuotteitten ja -prosessien kehittäminen esim. entsyymejä käyttämällä (biokatalyysi).

3. MAHDOLLISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN

Taloudelliset näkökohdat

Biotieteitten ja biotekniikan mahdollisuuksia hyödynnetään yhä kiihtyvämmässä tahdissa, ja tuloksena syntynee uusi talous, joka luo hyvinvointia ja ammattitaitoa vaativia työpaikkoja. Kehityksen aikataulusta ja suunnasta taas ei ole varmuutta – niin kuin ei ole EU:n täysipainoisesta osallistumisestakaan.

Joidenkin arvioiden mukaan Euroopan biotekniikkamarkkinoitten arvo voisi olla vuonna 2005 yli 100 miljardia euroa. Vuosikymmenen loppuun mennessä maailmanmarkkinoiden arvo voisi olla yli 2 000 miljardia euroa – kun mukaan luetaan alat, joilla biotieteet ja biotekniikka ovat merkittävä osa käytetystä uudesta tekniikasta.

Biotieteitten ja biotekniikan suora ja välillinen markkinapotentiaali[1]

Teollisuustuotanto — Kestävän tuotanto- ja ympäristötekniikan markkinat vuonna 2010 koko maailmassa 1 500 mrd. euroa (vain osittain biotekniikkaa). Ympäristötekniikan osuus noin 90–120 mrd. euroa.[2]

Lääketeollisuus — Maailmanmarkkinat vuonna 2004 yht. 506 mrd. euroa (jatkuvalla kasvulla 818 mrd. euroa vuonna 2010)[3]

Maatalous — Vaikka muuntogeenisillä siemenillä kylvettävä ala kasvaa jatkuvasti, tulevia markkinoita on vaikea ennustaa, koska niiden koko riippuu ei-muuntogeenisten rehujen markkinoitten kehityksestä. Ala koko maailmassa miljoonina hehtaareina:[4]

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Kun otetaan huomioon eri arvioihin liittyvät epävarmuustekijät, maailmanmarkkinoiden kokonaisarvo vuonna 2010 olisi edellisen perusteella (ilman maataloutta) yli 2 000 mrd. euroa aloilla, joilla suuri osa uudesta tekniikasta ja merkittävä osa tekniikasta yhteensä on peräisin biotekniikan yrityksistä.

1 Annettujen lukujen lisäksi on vaikea saada vertailtavia tietoja biotekniikka-alan kansainvälisestä kilpailukyvystä. Arvotekijöistä tärkein on tieto, eikä tavanomaisista liikevaihto-, myynti- ja vientitilastoista näy, mihin kohtaan teollis- ja tekijänoikeuksien arvo on lisätty.

2 Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen tietoja vuonna 1999 käynnistetystä kauppa- ja teollisuusministeriön Bio-Wise-ohjelmasta. OECD: POST Report 136, huhtikuu 2000.

3 IMS Health (www.imshealth.com).

4 ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

Eurooppalaisille koitunee huomattavaa hyötyä biotieteitten ja biotekniikan sovelluksista – tuotteita ja palveluja kuluttajille, hyötyjä julkiselle elämälle ja tuotantojärjestelmän kaikkiin vaiheisiin. Jotta kehitystä voidaan hallita, jotta saadaan toimintavaihtoehtoja, jotta eurooppalaiset arvot ja toimintavalinnat vaikuttaisivat myös kansainvälisesti ja jotta uudesta taloudesta saadaan sen hyöty, EU:n on hallittava alan tietopohja ja sen muuntaminen uusiksi tuotteiksi, prosesseiksi ja palveluiksi.

3.1 Tietopohja

Tietopohja haltuun –

Biotieteitten vallankumouksen synnytti ja sitä ruokkii ja pitää yllä tutkimus. Julkiset tutkimuslaitokset ja korkeakoulut ovat tieteenteon keskipisteessä ja tekevät yhteistyötä yritysten ja muiden yksityisten tahojen tutkimuslaitosten kanssa.

Tietoon perustuvan talouden menestyminen nojaa aina uuden tiedon tuottamiseen, levittämiseen ja soveltamiseen. Tutkimukseen ja kehittämiseen sekä koulutukseen tehtävät investoinnit ja uudenlaiset hallintotavat ovat siksi ensiarvoisia, kun biotieteitten ja biotekniikan asettamiin haasteisiin pyritään vastaamaan.

– tehokkaalla ja innovatiivisella tutkimuksella

Yksi Euroopan vahvuuksista on tieteessä: Euroopassa on eri tekniikoihin keskittyviä tieteellisiä osaamiskeskuksia bioteknisen kehittämisen alueellisissa keskittymissä. Kokonaisinvestoinnit tutkimukseen ja kehittämiseen ovat EU:ssa kuitenkin pienemmät kuin USA:ssa. Tutkimuksen julkinen tuki on Euroopassa lisäksi hajanaista ja aluerajat ylittävä T&K-yhteistyö vähäistä eri alueilta tai eri maista tulevien yritysten ja laitosten kesken.

Komissio aikoo nostaa Euroopan takaisin biotieteitten ja biotekniikan tutkimuksen kärkeen. Yhteisön tutkimuksen, teknisen kehittämisen ja esittelyn kuudennessa puiteohjelmassa (2002–2006) ala asetetaan kärkisijalle. Ohjelma tarjoaa vakaan pohjan eurooppalaisen tutkimusalueen perustamiselle yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Se vahvistaisi T&K-kapasiteettia ja auttaisi pääsemään eroon tutkimuspolitiikan ja -toiminnan nykyisestä hajanaisuudesta. Yhteistoimin, maksimoimalla yhteistyö ja minimoimalla päällekkäisyydet voidaan paremmin vastata keskeisiin haasteisiin, kuten tietojen ja informaation jatkuvaan lisääntymiseen, ja varmistaa Euroopan täysi osallistuminen kansainvälisiin tieteellisiin hankkeisiin.

Eurooppalaisen tutkimustoiminnan olisi lisäksi keskityttävä niihin uusiin näkymiin, joita monitieteellinen tutkimus avaa. Uusia keksintöjä tehdään useimmiten silloin, kun biologisessa tutkimuksessa on mukana muita tieteenaloja, kuten tietotekniikka, kemia ja prosessitekniikka. Esimerkiksi nk. gluteeniallergiaa tutkiva ihmisen genomianalyysi saattaa lopulta johtaa nykyistä vähemmän allergeenejä sisältävien viljakasvien kehittämiseen. Ensimmäinen täysin integroitu yhteisön projekti on nyt käynnistetty, ja sen tarkoituksena on varmistaa kärkipaikka genomiikan soveltamisessa lääketieteeseen – tällä alalla biotekniikan pohjalta kehitetään innovatiivisia lähestymistapoja ihmisten ja eläinten sairauksien hoitoon.

– yhteiskunnan tarpeiden mukaisella tutkimuksella

Euroopan biotieteiden tutkimusohjelman pitäisi perustua kansalaisten tarpeisiin ja vastata Euroopan erityistarpeisiin. Sitä varten on aktiivisesti selvitettävä Euroopan maiden yhteiskuntien tarpeet ja mahdollisuudet ja pyrittävä vastaamaan niihin innovatiivisella tutkimuksella. Tutkimuspolitiikan ja yhteisön muun politiikan yhteyksiä on entisestään vahvistettava – tämä koskee myös työterveys- ja

työturvallisuussäännösten tieteellistä perustaa. Saman logiikan mukaisesti on äärimmäisten tärkeää ottaa tiede- ja tutkimusyhteisön edustajat mukaan rakentamaan yhteiskunnallista konsensusta. Niin ikään olisi kannustettava uutta tutkimusyhteistyötä kehittyneiden ja kehitysmaiden kesken, jotta saadaan täysi hyöty lupaavista tekniikoista ja biodiversiteetin mahdollisuuksista tulevan kehityksen pohjaksi.

3.2 Euroopan mahdollisuudet luoda tieteellisiä ja teknisiä ratkaisuja

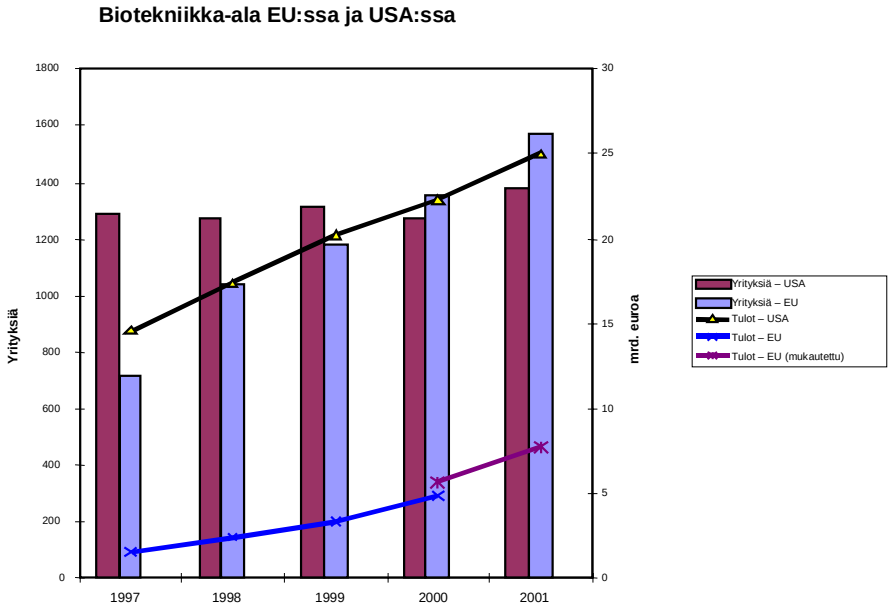
Tieteestä sovelluksiin

Biotieteitten ja biotekniikan soveltamismahdollisuuksien voidaan odottaa tulevaisuudessa tarjoavan yhä vankemman perustan hyvinvoinnin luomiselle: näin syntyisi työpaikkoja, joista useat edellyttävät korkeatasoisia taitoja, ja uusia mahdollisuuksia lisätutkimuksiin tehtäviin investointeihin.

Voidakseen hyötyä tästä Eurooppa tarvitsee muutakin kuin tieteellistä huippuosaamista: tieto on pystyttävä muuntamaan nopeasti tuotteiksi, prosesseiksi ja palveluiksi, jotka vuorostaan tuovat hyötyä yhteiskunnalle ja luovat työpaikkoja ja vaurautta. Uuden kapasiteetin luomiseksi on tuettava koko tutkimus- ja innovointiprosessia tutkijoiden houkuttelemiseksi ja kouluttamiseksi, investointien ja resurssien aktivoimiseksi sekä tasapainoisten ja vastuullisten oikeudellisten, poliittisten ja sääntelypuitteitten tarjoamiseksi.

Euroopan biotekniikka-alan vahvuudessa toivomisen varaa

1980-luvulla Euroopassa kehitettiin biotekniikkaa etupäässä suurissa yrityksissä, kun taas pienempien yritysten osalta tilanne jauhoi paikoillaan – toisin kuin USA:ssa. Suuret lääke- ja kemianyritykset ovat jatkaneet biotekniikan hyödyntämistä kehittääkseen innovatiivisia tuotteita, mutta viime aikoina myös Euroopan pienyrityssektori on laajentunut nopeasti. Euroopan unionissa on nyt enemmän biotekniikkaan erikoistuneita yrityksiä (1 570) kuin USA:ssa (1 273). Tämä on rohkaiseva osoitus Euroopan yrittäjäpotentiaalista.



Huom: EU:n tiedot vuosilta 2000 ja 2001 on mukautettu ottamalla mukaan sveitsiläinen Serono-yhtiö.

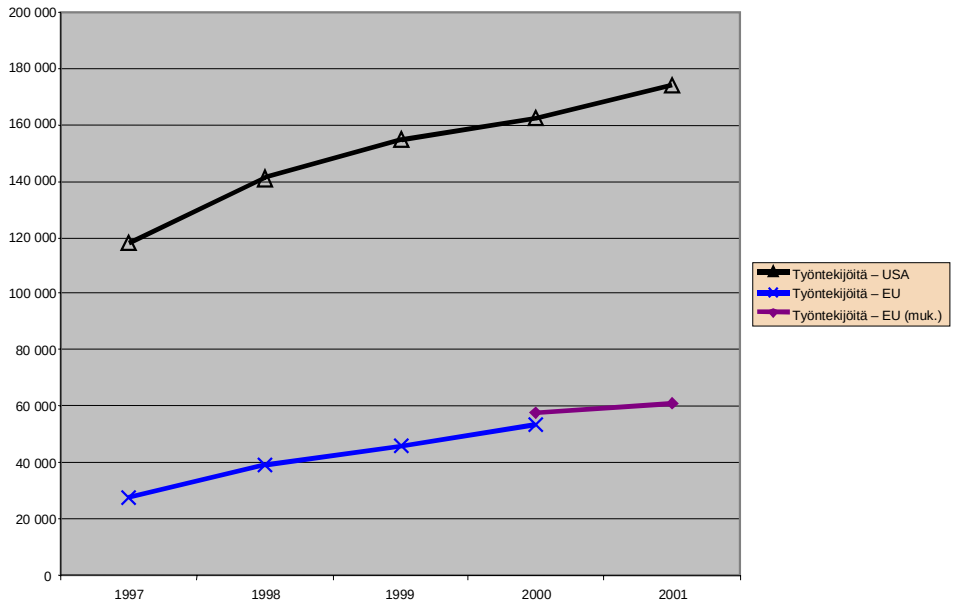
Eurooppalaiset pk-yritykset ovat kuitenkin varsin pieniä, kun taas Yhdysvalloissa, jossa kaupallinen biotekniikka käynnistyi aikaisemmin, yritysten tulot ovat

Eurooppaan verrattuna yli kolminkertaiset, työntekijöitä on huomattavasti enemmän (USA 162 000, EU 61 000), alalla on paljon enemmän pääomaa ja erityisesti enemmän tuotteita kehitteillä.

Komissio analysoi vuoden 2001 kilpailukykyraportissa (sen V luvussa) yksityiskohtaisesti, miksi EU:n biotekniikka-alan kaupallinen kehitys laahaa USA:n perässä. Analyysin mukaan tärkeä huomioon otettava tekijä ovat teollis- ja tekijänoikeudet.

Rakenteellisesti biotekniikan pk-yritykset ovat erittäin pääomavaltaisia, ja investointien takaisinmaksuajat ovat pitkiä. Riskipääomaa on ollut saatavilla yhä enemmän, mutta se ei näy riittävän yrityksen pitkällisen kehittämisen kaikissa vaiheissa. Suureksi haitaksi alan kehitykselle voi muodostua pätevien työntekijöiden puute.

Työntekijämäärien vertailu



Toimia Euroopan biotekniikka-alan hyväksi

Tällaisista pullonkauloista on päästävä eroon, sillä yrittävää Eurooppaa on tuettava riittävillä kannustimilla innovointiin ja taloudelliseen riskinottoon, jotta saadaan aikaan tarvittavaa dynamiikkaa. Euroopan kilpailukykyä olisi parannettava kolmen keskeisen toiminta-alan kautta, jotka ovat resurssipohja, verkostot ja viranomaisten ennakoiva rooli.

- **Resurssipohjan** vahvistaminen on ensiarvoinen tehtävä tällä tietoon perustuvalla alalla. Aivan ensiksi on tehostettava biotieteiden alan koulutusta (tieteentekijöiden elinikäinen koulutus, yleisen tietoisuuden kohentaminen jne.). Lisäksi tarvitaan monitieteistä ja erikoistumisalojen rajat ylittävää koulutusta, jossa käsitellään myös kykyä hyödyntää tieto- ja viestintätekniikkaa biotekniikassa. Uudet ideathan syntyvät usein nimenomaan, kun erikoisalat kohtaavat. Jotta yritys menestyisi toiminnassaan, se tarvitsee tieteellisen ja teknisen tiedon lisäksi johtamistaitoja. Tämän toiminta-alalla on suora vaikutus EU:n koulutukseen[4] ja työllisyyteen[5]

[4] Koulutuksen ja elinikäisen oppimisen 10-vuotiset tavoitteet.

liittyviin tavoitteisiin. Kattavat, ajantasaiset sekä yleisesti ja vapaasti saatavissa olevat bioinformatiikkaan liittyvät tiedot ovat perusta edistykselle biotekniikassa. Menestyäkseen yrityksillä on oltava käytettävissään laadukkaita julkisia ja yksityisiä tietokantoja ja välineitä. Julkisrahoitteinen tutkimustoiminta on pidettävä vahvana, mutta julkisella tuella ja teollis- ja tekijänoikeuksiin sovellettavalla säännöstöllä olisi rohkaistava erityisesti julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä, joka saa resurssit käyttöön ja tukee innovointia. Tutkimuksen ja sen tulosten soveltamisen rajavyöhykkeellä ovat ratkaisevia tiedon hyödyntämisen edellytykset, erityisesti hyvin hoidettu riskipääoma sekä yleiseurooppalaiset teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt. Kun bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettu direktiivi 98/44/EY pannaan täysimittaisesti täytäntöön, teollisuuden oikeusturva paranee huomattavasti. EY:n lainsäädännön selkeyttäminen kannustaa biotekniikkaa eri toimialoilla käyttäviä innovatiivisia yrityksiä jatkamaan tai jopa lisäämään tutkimusinvestointejaan. Yhteisön patentin luominen puolestaan lisäisi yhteisön yritysten kilpailukykyä.

- Euroopan **biotekniikka-alan yhteisöt on verkotettava** toisiinsa, jotta voidaan helpottaa tietojen, taitojen ja hyvien toimintatapojen käyttömahdollisuuksia ja luoda biotekniikka-alan toimijoista ja laitoksista tiivis yhteisö. Yleiseurooppalaista teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa on täydennettävä niin, että se antaa kohtuuhintaisen perustan teknologian siirtoihin ja yhteistyöhön. Korkeakoulujen ja yritysmaailman yhteyksiä on vahvistettava, ja sama koskee tutkimusyhteistyötä ja tekniikan siirtämistä alueiden ja jäsenvaltioiden välillä. Verkottumista ja yhteyksien luomista eri muodoissaan on tuettava ja helpotettava, jotta nykyisestä hajanaisuudesta päästään. Tietoja hyvistä toimintatavoista (esim. yritysklustereista ja -hautomoista) voidaan jakaa vertailuanalyysin avulla. Järkevä monimuotoisuuden hallinta tarjoaa mahdollisuuden hyödyntää tiettyyn teknologiaan erikoistuneiden alueellisten keskittymien verkottumista.

- Biotekniikan kehittymisnopeus ja mahdollisten sovellusten runsaus edellyttävät, että **viranomaiset toimivat ennakoivasti ja aktiivisesti** eli seuraavat nykyisten toimintapuitteitten vaikutuksia kilpailukykyyn, ennakoivat esiin tulevia kysymyksiä ja aktiivisesti muokkaavat toimintalinjoja. Sitä varten on tiedonvaihdon ja verkottumisen kautta koottava tiedot päättäjien käyttöön.

4. KESKEINEN OSA VASTUULLISTA POLITIIKKAA: BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN HALLINTA

Teknologisen vallan-kumouksen hallinnointiin tarvitaan...

Biotieteistä ja biotekniikasta käytävä keskustelu ja pelissä olevat perustavat arvot osoittavat, että näitä nopeasti muuttuvia aloja on pystyttävä ohjaamaan vastuullisella ja johdonmukaisella tavalla. Kaikki sidosryhmät ovat korostaneet hallintotavan merkitystä – sitä miten viranomaiset hoitavat politiikan ja toimien valmistelun, niistä päättämisen, niiden toimeenpanon ja niiden perustelemisen.

Komissio ehdottaa korkealuokkaisen hallintomallin soveltamista biotieteitten ja biotekniikan yhteydessä seuraavien viiden toimintaohjeen kautta:

---

[5] Työllisyyspolitiikan suuntaviivat 2002: työllistettävyyden parantaminen, yrittäjyyden ja työpaikkojen luominen, yritysten ja niiden työntekijöiden sopeutumiskyvyn parantaminen.

- Biotieteitten ja biotekniikan kehityksen rinnalle ja sitä ohjaamaan tarvitaan yhteiskunnallista keskustelua ja tarkastelua.

- Biotieteitä ja biotekniikkaa olisi kehitettävä vastuullisella tavalla sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisten päämäärien kanssa.

- Tietoon perustuvien valintojen pitäisi helpottaa kysyntään perustuvien sovellusten aikaansaamista.

- Tieteeseen perustuvan sääntelytavan pitäisi vahvistaa kansalaisten luottamusta.

- Keskeisiä sääntelyperiaatteita ja oikeudellisia velvoitteita olisi noudatettava yhteismarkkinoitten ja yhteisön kansainvälisten velvoitteitten turvaamiseksi.

4.1 Yhteiskunnallinen tarkastelu ja keskustelu

– laaja-pohjaista, tietoon perustuvaa ja jäsennettyä keskustelua

Biotieteet ja biotekniikka ovat herättäneet runsaasti yleistä huomiota ja keskustelua. Komissio pitää keskustelua myönteisenä merkkinä kansalaisten vastuusta ja osallistumisesta. Biotieteitten ja biotekniikan yhteyteen ja niitä ohjaamaan tarvitaan jatkossakin yhteiskunnallista keskustelua.

Demokraattisessa yhteiskunnassa käytävän keskustelun olisi oltava **osallistujakunnaltaan ja aiheiltaan kattavaa, tietoon perustuvaa ja jäsennettyä**. Rakentava keskustelu edellyttää osallistujien keskinäistä kunnioitusta, innovatiivisia toimintatapoja ja aikaa. Keskustelun rakenteesta olisi sovittava osallistujien kesken, jotta voidaan edistyä esimerkiksi lisäämällä tietoa ja keskinäistä ymmärtämystä. Kokemus on osoittanut, kuinka tärkeää on käydä keskustelua paikallisella, valtakunnallisella ja kansainvälisellä tasolla, ja sen vuoksi komissio kehottaa jäsenvaltioita ja paikallisia toimijoita ryhtymään asiaan liittyviin toimiin.

Keskustelun pitäisi olla avoin **kaikille osapuolille**. Viranomaisten olisi osaltaan varmistettava, että siihen voivat osallistua myös ne, joilla ei ole tukenaan mittavia resursseja. Erityinen velvollisuus osallistua on talouselämän toimijoilla, yrityksillä ja käyttäjillä, joilla on taloudellisia etuja ajettavinaan, samoin kuin tiedemaailman edustajilla. Komissio kehottaa näitä osapuolia vastaamaan kansalaisten esiin nostamiin kysymyksiin esimerkiksi kertomalla selkeästi visioistaan, toimintaperiaatteistaan ja eettisistä standardeistaan.

Jotta keskustelu ja yhteiskunnallinen tarkastelu olisi mielekästä, tarvitaan asian kannalta olennaisia julkisia **tietoja**. Tällaisten tietojen tarjoaminen vaatii kohdennettuja ja aktiivisia toimia. Erityisen tärkeää on ottaa kansalaisten ilmaisemat tietotarpeet vakavasti ja vastata niihin. Toimissa on pyrittävä tasapainoisuuteen ja järkiperäisyyteen: on erotettava toisistaan todelliset kysymykset, jotka edellyttävät toimintaa, ja perusteettomat väitteet.

4.2 Biotieteitten ja biotekniikan kehittäminen sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisen päämäärien kanssa

– etujen ja haittojen punnitsemista

Ilman laajaa yleistä hyväksyntää ja tukea biotieteitten ja biotekniikan kehittämisestä ja käytöstä ei ole Euroopassa yksimielisyyttä, hyödyt viivästyvät ja kilpailukyky todennäköisesti kärsii.

Keskustelun ja komission järjestämän julkisen kuulemiskierroksen[6] perusteella näyttäisi, että eurooppalaiset ovat varsin valmiita ja kykeneviä monimutkaiseen etujen ja haittojen punnitsemiseen perusarvojen pohjalta. Vaikka keskustelu onkin välillä kärjistynyttä, mielipiteet käyvät yksiin monista asioista.

Yleistä mielipidettä ohjaa ratkaisevasti käsitys biotieteitten ja biotekniikan tuomasta hyödystä. Eurobarometritutkimukset osoittavat, että kansalaisten odotukset biotekniikalta ovat lääketieteen edistysaskelia lukuun ottamatta maltillisia. Jotkin sovellukset herättävät lisäksi sangen runsaasti epävarmuutta ja vaikutusten jakautuminen sekä asiaan liittyvät riskit huolta.

Monet ohjaavat arvot ja päämäärät nauttivat laajaa kannatusta. Osan niistä voidaan katsoa tukevan näiden uusien tekniikkojen kehittämistä ja soveltamista. Tällaisia ovat mm. tutkimuksen vapaus, uuden tiedon itseisarvo sekä moraalinen velvoite auttaa tautien ja nälän lievittämisessä. Toiset taas auttavat selkeyttämään biotieteitten ja biotekniikan kehittämisen ja soveltamisen kriteerejä ja ehtoja. Näistä mainittakoon erityisesti tarve ottaa huomioon eettiset ja yhteiskunnalliset vaikutukset, avoimuus ja vastuullisuus päätöksenteossa, riskien minimointi sekä valinnan vapaus.

Niinpä on äärimmäisen tärkeää tukea tiedotusta ja keskustelua ja auttaa sillä tavoin kansalaisia ja asianosaisia ymmärtämään käsillä olevia monimutkaisia kysymyksiä. On myös kehitettävä menetelmiä ja kriteerejä hyötyjen arviointiin suhteessa haittoihin ja riskeihin – myös vaikutusten jakautumiseen yhteiskunnassa.

Euroopan demokraattisten yhteiskuntien olisi tarvittavin suojatoimin varmistettava, että biotieteitten ja biotekniikan kehittämisessä ja soveltamisessa kunnioitetaan niitä perusarvoja, jotka on kirjattu EU:n **perusoikeuskirjaan** – erityisesti mainittakoon ihmiselämän ja ihmisarvon kunnioittaminen. Yhteisö on lisäksi kieltänyt ihmisen kloonaamisen jäljentämistarkoituksessa. Olisikin syytä tukea Ranskan ja Saksan YK:lle osoittamaa aloitetta maailmankokouksen järjestämisestä tällaisen kloonaamisen kieltämisestä. Muutkin kysymykset, kuten kantasolututkimus, edellyttävät selvästikin huomiota ja lisäkeskustelua. EU on ottanut selvästi kantaa sen puolesta, että kuluttajat ja talouden toimijat voivat vapaasti tehdä valintoja muuntogeenisten elintarvikkeiden kohdalla, ja eurooppalaisten maatalouskäytäntöjen suojaamisen tarpeesta on päästy laajaan yhteiskunnalliseen yhteisymmärrykseen.

Tieteen ja tekniikan edistyminen herättää kuitenkin myös jatkossa uusia eettisiä tai yhteiskunnallisia kysymyksiä. Komission mielestä kysymyksiä olisi tarkasteltava aktiivisesti ja laajasta näkökulmasta ottaen huomioon moraaliset velvollisuudet nykyisiä ja tulevia sukupolvia sekä muuta maailmaa kohtaan. EU:n ei pidä rajata toimiaan vain tilanteisiin, joissa eurooppalaisten keskeisiä arvoja rikotaan.

Puheena olevia kysymyksiä on käsiteltävä laajemmin kuin vain tuotehyväksynnän kautta: toiminnan on oltava joustavampaa ja suuntauduttava eteenpäin. Tarvitaan aktiivista ja jatkuvaa yleistä keskustelua ja niin hyötyjen kuin haittojenkin päättäväistä selvittämistä, jotta kansalaiset voivat osallistua prioriteettien asettamisen haastavaan työhön. Tiede ja yhteiskunta -toimintasuunnitelmassaan[7] komissio on jo

---

6 Komissio aikoo julkaista kommentit Internetissä.

7 KOM(2001) 714, 4.12.2001.

ehdottanut toimia, joilla vahvistettaisiin tieteen ja uuden teknologian eettisiä näkökohtia.

Pysyäkseen kehityksen kärjessä EU:n on pystyttävä ennakoiviin analyyseihin, ja sillä on oltava asiantuntemusta, jonka avulla usein monimutkaisetkin kysymykset voidaan selvittää päättäjille ja tavallisille kansalaisille ja asettaa tieteelliseen ja sosio-taloudelliseen asiayhteyteensä. Komissio antaa tunnustusta tieteen ja uuden teknologian **etiikkaa käsittelevälle eurooppalaiselle ryhmälle** siitä johtavasta roolista, jonka ryhmä on omaksunut sitten perustamisensa 1990-luvun alussa. Komissio ehdottaa tämän strategian yhteydessä, että ryhmän roolia vahvistetaan ja että verkottumista ryhmän ja eri maiden eettisiä kysymyksiä käsittelevien elinten kesken ja elinten välillä lujitetaan.

Niin ikään on vahvistettava avoimuutta, vastuullisuutta ja osallistumista poliittisessa päätöksenteossa. Samoihin päämääriin pyritään myös eurooppalaista hallintotapaa koskevassa komission valkoisessa kirjassa,[8] ja niitä tavoitellaan valkoisessa kirjassa esitetyin toimin.

4.3 Kysyntään perustuvia sovelluksia tietoon perustuvien valintojen kautta

– tietoon perustuvia valintoja kuluttajilta ja talouden toimijoilta

Biotieteitten ja biotekniikan kehittämiseen ja käyttöön sovellettava sääntely kuvastaa yhteiskunnan valintoja. Sääntelyllä ja muulla politiikalla asetetaan ne säännöt ja ehdot, joiden puitteissa biotieteitä ja biotekniikkaa voidaan kehittää ja soveltaa. Sääntelyllä olisi sen vuoksi varmistettava, että markkinamekanismit toimivat tehokkaasti tavoitteitten saavuttamiseksi. Juuri tämä on EU:n pakollisten pakkausmerkintöjen taustalla: vaatimuksella pyritään varmistamaan, että kuluttajien mieltymykset saavat tuottajat sopeuttamaan tarjontaa.

Niinkin kauan sitten kuin vuonna 1990 komissio päätyi pitkien keskustelujen jälkeen tieteeseen perustuvaan sääntelyyn, jonka mukaan kaikkien muuntogeenisten organismien kaupallisten käyttötapojen on läpäistävä julkinen ennakkoarviointi ja saatava turvahyväksyntä ennen soveltamista, päästöä ympäristöön tai markkinointia. Toimintamallin pohjalta on uudistettu muuntogeenisten organismien lainsäädäntöpuitteita, jotka tulevat voimaan lokakuussa 2002. Uusi lainsäädäntö tarjoaa vakaan pohjan saada uusien tuotteitten hyväksyminen taas käyntiin.

- Sellaisilla aloilla, joilla tuotteelle on yhteisön sääntelyjärjestelmän mukaan haettava lupa ennen sen markkinointia, lupa myönnetään sen jälkeen, kun on tieteellisesti arvioitu tuotteen mahdolliset riskit ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle. Tässä yhteydessä otetaan huomioon muut tarkasteltavaan asiaan liittyvät perustellut seikat. Järjestelmä toimii niin, että tuotteitten tulevaisuus jää markkinoitten päätettäväksi. On kuitenkin olennaista varmistaa, että markkinat toimivat tehokkaasti, niin että **kuluttajilla on todellinen mahdollisuus tehdä valintoja** ja lähettää siten selvä viesti tuottajille. Viimeisten viiden vuoden aikana EU on avannut tietä ratkaisuille, joilla varmistetaan pakkausmerkintöjen avulla, että kuluttaja saa tietoa valintojensa pohjaksi. Niitä on nyt kiireesti täydennettävä ja ryhdyttävä soveltamaan.

---

8 KOM(2001) 428 lopullinen, 25.7.2001.

- **Taloudellisten toimijoiden valinnanvapauden** ja eurooppalaisen maatalouden jatkuvuuden ja monimuotoisuuden turvaamiseksi viranomaisten olisi yhdessä viljelijöiden ja muiden yksityisten toimijoiden kanssa kehitettävä maatalouteen liittyviä ja muita ratkaisuja, joilla helpotettaisiin erilaisten maatalouskäytäntöjen rinnakkaiseloa – sulkematta pois muuntogeenisten kasvien viljelyä.

4.4 Luottamus tieteeseen perustuvaan sääntelyyn

– kansalaisten luottamusta tieteeseen ja sääntelyyn

Kun kyse on turvallisuudesta, yhteisön lainsäädäntö perustuu tieteeseen ja sen soveltamista yksittäisissä tapauksissa ohjaa ennalta varautumisen periaate.[9] Euroopan lääkearviointivirasto on hyvä esimerkki tieteellisille lausunnoille asetetuista tiukoista tasovaatimuksista ja tehokkaasta riskiviestinnästä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisen yhteydessä viedään näitä jo sinänsä tiukkoja tieteellisten lausuntojen asiantuntevuutta, riippumattomuutta ja selkeyttä koskevia vaatimuksia pitemmälle ja korostetaan riskiviestintää entisestään. Elintarviketurvallisuusviranomainen tekee tieteellisen arvion muuntogeenisten organismien sekä GM-elintarvikkeiden ja -rehujen vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten ja eläinten terveyteen. Ennakoivana tehtävänä sillä on tunnistaa syntymässä olevat riskit – myös ne, joita voi syntyä biotekniikan käytöstä maataloudessa ja elintarviketuotannossa. Nämä toimet vaikuttavat olennaisesti siihen, että kansalaiset voivat luottaa tieteellispohjaiseen sääntelyyn, jota sovelletaan nykyisten elintarvikkeiden ja lääkkeiden ja tulevien sovellusten turvallisuuteen. Jatkuvasti on pyrittävä siihen, että kansalaiset luottavat toimintaan ja ymmärtävät sen.

- Kansalaisten luottamusta **tieteen rooliin yhteiskunnassa** on yleisestikin lujitettava. Komission ehdottamalla Tiede ja yhteiskunta -toimintasuunnitelmalla pyritään edistämään tiedekulttuuria, ottamaan kansalaisten tarpeet paremmin huomioon tieteellisissä ohjelmissa ja asettamaan tiede EU:n politiikan ytimeen. Viranomaisten, talouden toimijoiden ja tiedeyhteisön olisi aktiivisesti tuotava esiin keskeisiin kysymyksiin liittyviä tietoja ja helpotettava niiden ymmärtämistä – myös se, että tiede etenee jatkuvasti ja tarjoaa siten paremman tietopohjan toiminnalle. Olennainen osa toiminnan muotoilua ja sen ymmärtämistä kansalaisten keskuudessa on myös arvioida, mitä riskejä syntyy, jos toimiin ei ryhdytä – esimerkiksi uusien tai lääkeaineille vastustuskykyisten tautien kehittymisen varalta tai aloilla, joilla nykyiset maatalouskäytännöt eivät ole kestäväpohjaisia.

- Biotekniikan innovaatiot vaativat suuria pääomainvestointeja, pitkää kehitystyötä ja mittavia hyväksyntämenettelyjä. Tehokas **patenttisuoja** on ratkaiseva kannustin T&K-työhön ja innovointiin ja olennainen investointien tuoton takaaja. Tietojen julkaiseminen patenttijulkaisuissa on lisäksi vaikuttanut merkittävästi biotekniikan yleiseen kehitykseen. Koska tieteessä edetään nopeasti, teollis- ja tekijänoikeuslainsäädäntöä on seurattava hyvin tarkasti. On säännöllisesti arvioitava, vastaako patenttijärjestelmä tutkijoiden ja yritysten tarpeita. Kansainvälisesti taas on pyrittävä tarjoamaan patenttisuojan suhteen yhtäläiset toimintamahdollisuudet teollisuusmaissa. Tästä asiasta olisi pyrittävä lisäämään kansainvälistä keskustelua.

---

[9] Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000) 1 lopullinen, 2.2.2000, ja Nizzan Eurooppa-neuvoston päätelmät.

- Tähän uuteen teknologiaan sovellettavaa **yhteisön sääntelyä** olisi selkeytettävä ja siitä olisi tiedotettava paremmin. Olisi esimerkiksi ilmoitettava selvemmin, miten sääntelyssä suhtaudutaan riskeihin: potentiaalisiin riskeihin, tieteelliseen epävarmuuteen (esim. nollariskin mahdottomuuteen tai ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen), riskien vertailuun, riskianalyysin eri vaiheiden painoarvoon taikka riskinhallintaan liittyvien toimien, kuten seurannan ja turvatoimien, rooliin ja niiden laajuuteen suhteessa riskiin. Oikeudellisen varmuuden ja ennustettavuuden lisäksi on syytä korostaa myös sääntelypäätösten kumoamismahdollisuutta perustelluissa tapauksissa. Lisäksi on tuotava esiin pyrkimykset lähentää riskianalyysimenetelmiä kansainvälisesti ja kehittää ennakoivia menetelmiä riskianalyysiin. Kansalaisten luottamuksen kannalta on erityisen tärkeää, että sääntelyä tukemassa on julkisrahoitteista tutkimusta.

- Eräät **eurooppalaista hallintotapaa** koskevassa komission valkoisessa kirjassa ehdotetut toimet ovat hyvin tärkeitä luottamuksen lujittamiseksi. Niistä mainittakoon erityisesti avoimuuden ja vastuullisuuden parantaminen riskinarvioinnissa ja asiantuntija-avun käytössä.

- Viranomaisten asia on huolehtia, että sääntelyyn luotetaan, mutta se edellyttää **vastuullista osallistumista myös muilta osapuolilta**, kuten biotekniikkayrityksiltä, muilta talouselämän toimijoilta, tiedeyhteisöltä, kansalaisjärjestöiltä ja viestimiltä.

4.5 Sääntelyperiaatteet

– toiminta-tavoitteitten sovittaminen yhteen bio-tieteitten sääntelyssä

Yhteisön sääntelyn piiriin kuuluu tätä nykyä niinkin erilaisia seikkoja kuin bioteknisten keksintöjen patentointi, lääketuotteitten hyväksyntä, muuntogeenisten mikro-organismien suljettu käyttö sekä muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä johdettujen tuotteitten – mm. elintarvikkeitten, rehujen ja siementen – laskeminen liikkeelle ja markkinointi. Sääntelypuitteet ovat kehittyneet asteittain 25 viime vuoden kuluessa, ja suuria muutoksia on tapahtunut aivan viime vuosina.

Parantaakseen yhteisön sääntelyjärjestelmän johdonmukaisuutta, selkeyttä ja tehoa komissio ehdottaa, että yhteisö noudattaa sääntelyssä seuraavia periaatteita:

- **Riskinhallinta ja tuotteitten hyväksyminen:** Biotekniikan tuotteitten hyväksynnän pitäisi vakiintuneitten sääntelyperiaatteitten ja -puitteitten mukaisesti perustua kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin; hyväksyntä annetaan, jos arvioinnissa havaitaan, että tuote on ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden sekä ympäristön kannalta turvallinen. Jos tieteellinen näyttö on riittämätöntä, epätäydellistä tai epävarmaa ja jos mahdollisia riskejä ei pidetä hyväksyttävinä, riskinhallinnan olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen. Valitun suojan saavuttamiseksi riskinhallinnassa olisi otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset sekä muut tarkasteltavan asian kannalta perustellut tekijät. Hyväksyntämenettelyjen olisi oltava selkeitä, ja riskinarvioinnin tulokset olisi julkaistava ja annettava yleisesti kommentoitaviksi. Viestinnän on oltava kiinteä osa riskinarviointia ja -hallintaa.

- **Sisämarkkinoiden turvaaminen:** Sisämarkkinoiden toiminnan ja oikeusvarmuuden turvaamiseksi yhteisön lainsäädäntö olisi laadittava ja sitä olisi säännöllisesti tarkistettava siten, että varmistetaan säädösten johdonmukaisuus ja tehokkuus – myös käytännön sovellettavuuden ja toimeenpantavuuden kannalta.

Yhteisön lainsäädännön toimeenpanoa ja noudattamista olisi seurattava tarkasti. Kaikkiin ongelmakohtiin olisi paneuduttava, ja ne olisi ratkaistava asianosaisten kesken käytössä olevilla menetelmillä, avoimesti ja ennakoitavasti.

- **Oikeasuhteisuus ja kuluttajan valinta:** Yhteisön sääntelyn vaatimusten olisi oltava oikeassa suhteessa määritettyyn riskiin ja yhteisön kansainvälisten velvoitteitten mukaisia. Komission ehdotuksen mukaisesti yhteisön lainsäädännön olisi helpotettava kuluttajan valintamahdollisuuksia varmistamalla, että kuluttajille tai käyttäjille ilmoitetaan, jos jokin elintarvike, rehu tai siemen on geeniteknisesti muunnettu tai johdettu muuntogeenisistä organismeista.

- **Ennakoitavuus, nykyaikaistaminen ja vaikutusten arviointi:** Komission olisi säännöllisesti julkaistava sääntelyä koskeva työohjelma (ks. lukua 6) ja parannettava siten sääntelyn ennakoitavuutta, selkeyttä ja laatua. Säännöksiä olisi edelleen tarkasteltava säännöllisesti uudelleen, jotta ne saatetaan tieteellisen ja teknisen kehityksen tasalle ja jotta arvioidaan niiden vaikutuksia ja sitä, ovatko ne tässä esitettyjen periaatteitten mukaisia.

5. EUROOPPA JA MAAILMA – VASTAUS GLOBAALEIHIN HAASTEISIIN

Globaalia todellisuutta –

Biotieteitten ja biotekniikan vallankumous kattaa koko maailman. Tutkimus on pohjimmiltaan kansainvälistä: tieto ja asiantuntijat liikkuvat koko maailmassa. Yhä useammat maat toimivat aktiivisesti biotekniikan parissa, ja toiminnasta syntyviä tuotteita ja palveluja kaupataan yhä laajemmin globaaleilla markkinoilla, jolloin ensimmäiset innovaattorit palkitaan.

Maat ja alueet poikkeavat toisistaan paljon siinä, miten ne pystyvät kehittämään, sääntelemään ja käyttämään uusia tuotteita ja palveluja. Vielä suurempia eroja saattaa syntyä siinä, mitkä prioriteetit ja yhteiskunnalliset arvot säätelevät uuden tekniikan kehittämisen ja käyttöön liittyviä toimintamalleja ja valintoja.

– ja sen pitää näkyä myös EU:n politiikassa ja prioriteeteissa

EU ei saa muotoilla toimiaan eristyksissä muista. Toiminnan linjaamisessa on otettava huomioon laajemmat kansainväliset ulottuvuudet, jotka muokkaavat niin Euroopan kohtaamia haasteita kuin mahdollisuuksiakin. Niihin on vastattava vastuullisella ja ennakoivalla toiminnalla koko maailman kattavalla tasolla. Keskeisenä tavoitteena on oltava varmistaa, että EU säilyttää kilpailukykynsä suhteessa merkittäviin teollisuusmaihin, kuten USA:han ja Japaniin. Sitä paitsi kaikilla EU:n biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvillä toimintavalinnoilla on merkittäviä kansainvälisiä vaikutuksia, joilla on merkitystä erityisesti kehitysmaille. Niiden edut on otettava huomioon. Kansainväliset näkökohdat on nivottava kaikkiin asiaan liittyviin toimintalinjoihin. EU:n on laadittava kansainvälinen toimintaohjelma, joka perustuu unionin perusarvoihin ja pitkän aikavälin tavoitteisiin, jotta se voi aktiivisesti edistää tasapainoista ja vastuullista politiikkaa koko maailmassa ja erityisesti suhteessa kehitysmaihin.

5.1 Kansainvälisen yhteistyön ohjelma EU:lle

Kansainvälisten erojen hallinta

Biotieteitten ja biotekniikan herättämät uudenlaiset kysymykset samoin kuin eri maitten ja alueitten erilaiset mahdollisuudet ja toimintamallit niiden soveltamisen suhteen edellyttävät kansainvälistä yhteistyötä.

Tavaroiden ja palvelujen kauppaan vaikuttaa jo nyt se, että tuotteitten hyväksynnässä on määrällisiä eroja. Kansainväliseen kauppaan saattaa tulla kitkaa myös siinä tapauksessa, että eri maat ja alueet asettavat sääntelylleen erilaiset puitteet. Sääntelystä on käytävä kansainvälistä keskustelua ja päästävä yhteisymmärrykseen niistä perusperiaatteista ja -arvoista, jotka ohjaavat sääntelyn kehittämistä eri maissa.

Yhteisö pitää kiinni avoimista, monenvälisistä ja sääntöihin perustuvista kauppajärjestelyistä. Siksi sen olisi edistettävä voimassa olevien kansainvälisten sopimusten noudattamista ja toimeenpanoa. Biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvien erityiskysymysten vuoksi yhteisön olisi edistettävä kansainvälisen tason ratkaisuja ja keskustelua seuraavien periaatteitten mukaisesti:

- Varmistetaan, että **asiaan liittyvät kansainväliset sopimukset** – erityisesti WTO:n sopimukset ja bioturvallisuuspöytäkirja **täydentävät toisiaan**.

- Tuetaan johdonmukaista, kattavaa, tehokasta, selkeää ja osallistumiseen perustuvaa toimintamallia suhteessa biotekniikkaan kaikilla asiaan liittyvillä kansainvälisillä foorumeilla, jotta pystytään välttämään päällekkäisyydet ja parhaiten hyödyntämään eri foorumien asiantuntemusta (mm. FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO ja UNCTAD).[10] EU:n on edelleen toimittava täysipainoisesti erityisesti OECD:ssä ja Codex Alimentariuksessa (etenkin sen hallitustenvälisessä biotekniikkaa käsittelevässä työryhmässä) ja puhuttava näissä organisaatioissa sen puolesta, että luotaisiin säännöllisesti tarkistettavat yhtenäiset ohjeet modernin biotekniikan avulla kehitettyjen tuotteitten riskianalyysiä, merkintöjä ja jäljitettävyyttä varten. EU:n olisi vahvistettava ja tehostettava osallistumistaan kansainvälisiin keskusteluihin, myös kehittyneitten ja kehitysmaitten kanssa käytävien keskustelujen kautta. Keskusteluilla olisi tähdättävä yhteisymmärrykseen eri maiden ja alueiden huolenaiheista ja tavoitteista. Esimerkki tästä on EU:n ja USA:n biotekniikkafoorumi, joka jätti loppuraporttinsa joulukuussa 2000.[11] Ajoissa käytävä keskustelu tulevasta lainsäädännöstä voi vähentää riskiä, että kansainvälisiin suhteisiin syntyy kitkaa.

5.2 EU:n vastuu kehitysmaihin nähden

Vastaus kehitysmaiden tärkeisiin ongelmiin?

Biotieteet ja biotekniikka voivat hyvinkin tarjota vastauksen eräisiin kehitysmaiden ruokaan ja terveyteen liittyvistä perustarpeista. YK:n kehitysohjelman julkaisemassa vuoden 2001 inhimillisen kehityksen raportissa[12] korostetaan biotekniikan mahdollisuuksia kehitysmaille. Eräät nousevat kansantaloudet, kuten Kiina, Intia ja Meksiko, ovat jo käynnistäneet kunnianhimoisen kehitysohjelman.

Biotieteet ja biotekniikka eivät ole ihmelääke, eikä niillä ratkaista resurssien ym. jakautumiseen liittyviä ongelmia kehitysmaissa – merkittävän työkalun ne siihen kuitenkin tarjoavat. Uusien toimintamahdollisuuksien pitäisi auttaa kehitysmaita sovittamaan yhteen satojen kasvaminen, luonnonvarojen kestävä käyttö, taloudellinen tehokkuus ja toimien hyväksyttävyys yhteiskunnassa. Mahdollisia sovelluksia on tutkittava ja arvioitava perusteellisesti ottaen huomioon sekä ympäristöön liittyvät turvallisuuskysymykset että kansalaisten ilmaisema tarve

---

10 YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö, YK:n ympäristöohjelma, biodiversiteettisopimus, Maailman kauppajärjestö, Maailman terveysjärjestö, YK:n kauppa- ja kehityskonferenssi.

11 Osoitteessa http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm.

12 Osoitteessa http://www.undp.org/hdr2001/.

vähentää köyhyyttä ja parantaa elintarvikkeitten turvallisuutta ja ravitsemuksellista laatua.

Euroopan toiminta-kapasiteetti kehitysmaiden palvelukseen

Koska EU on merkittävä toimija biotieteitten ja biotekniikan alalla, sillä on erityinen vastuu auttaa kehitysmaita käsittelemään riskejä, haasteita ja mahdollisuuksia. EU:n on helpotettava biotieteitten ja biotekniikan turvallista ja asianmukaista kehittämistä koko maailmassa. Unionilla on jo nyt vaikutusvaltaa biotieteitten ja biotekniikan kansainvälisessä käsittelyssä, ja sen on edettävä vastuullisen politiikan tietä, jotta se voi saavuttaa strategiset tavoitteensa ja jotta biotieteitä ja biotekniikkaa voidaan käyttää kehitysmaissa turvallisesti ja tehokkaasti.

- EU:n olisi edelleen ajettava biodiversiteetin turvaamista ja bioturvallisuuspöytäkirjan täytäntöönpanoa elävien muuntogeenisten organismien kaupassa. Lisäksi sen olisi jatkossakin tuettava **neuvoteltuja monenvälisiä toimintapuitteita**, kuten biodiversiteettisopimusta ja FAO:n kasvigeenivaroja koskevaa kansainvälistä sopimusta. Näillä kansainvälisillä sopimuksilla säännellään perintöaineksen käyttöoikeuksia ja niiden käytöstä syntyvien hyötyjen jakoa; tarkoituksena on antaa korvausta perintöaineksen alkuperäkeskuksille ja bioteknisissä keksinnöissä käytettävän perinteisen tiedon haltijoille. EU:n olisi osaltaan pyrittävä varmistamaan, että bioteknisten keksintöjen hyötyjen (myös teollis- ja tekijänoikeuksien tuoton) jaossa otetaan tasapuolisesti huomioon myös ne tahot, jotka ovat antaneet perintöaineksen tai perinteisen tiedon käyttöön.

- EU:n olisi osallistuttava **tekniseen apuun, toimintaedellytysten rakentamiseen ja teknologian siirtämiseen**, jotta kehitysmaat voisivat osallistua kansainvälisiä sopimuksia ja standardeja koskeviin neuvotteluihin ja niiden toimeenpanoon (erityisesti mainittakoon riskinhallinta) sekä halutessaan kehittää ja soveltaa kyseistä tekniikkaa turvallisesti. EU:n olisi tuettava paikallisia aloitteita, joilla kumppanimaissa halutaan käynnistää biotekniikkakeskustelua julkisten ja yksityisten osapuolten ja kansalaisyhteiskunnan keskuudessa.

- EU:n olisi tuettava tasapuolista ja -painoista **pohjois–etelä-yhteistyötä ja julkista tutkimusta**, jolla tavoitellaan kysyntään perustuvia biotieteitten ja biotekniikan sovelluksia.

- **Yhteisön sisäisellä biotiede- ja biotekniikkapolitiikalla** on vääjäämättä merkittäviä vaikutuksia kehitysmaihin. Elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä vaatimuksiaan tai kuluttajatiedotustoimiaan vaarantamatta EU:n olisi tarjottava kehitysmaille teknistä apua ja autettava niitä rakentamaan toimintaedellytyksiä, jottei unioniin toiminta tarkoituksetta estäisi kehitysmaita nauttimaan toivomistaan eduista. Erityisesti olisi kavahdettava sellaisia sääntelyyn liittyviä vaatimuksia, jotka ovat toteutettavissa ehkä vain teollistuneessa maailmassa mutta ei kehitysmaissa, koska tämä joko haittaisi jo olemassa olevia kauppasuhteita tai käytännössä estäisi kehitysmaita kehittämästä biotieteitä ja biotekniikkaa oman halunsa ja tahtinsa mukaan.

6. TOTEUTUS JA JOHDONMUKAISUUS ERI POLITIIKANALOJEN, SEKTORIEN JA TOIMIJOIDEN KESKEN

Vastuun hajanaisuuteen lääkkeeksi yhteistyö

Euroopalla ei ole yhtenäistä biotieteitä ja biotekniikkaa koskevaa politiikkaa, vaan se yhdistelee useita alakohtaisia ja monialaisia poliittisia toimia kansainvälisellä, EU:n

ja jäsenvaltioiden sekä paikallistasolla. Kun toimijoita ja politiikanaloja on näin monta, on yhteistyöllä ja tehokkailla täytäntöönpanomenetelmillä korvattava se, ettei yleistä vastuuta ja valvontaa ole. Vain näin voi EU onnistua biotieteitten ja biotekniikan hallitsemisessa ja yhteiskunta hyötyä saavutettavista eduista. Muuten biotieteet ja biotekniikka kärsivät edelleen päättämättömyydestä tai lyhytnäköisistä ja paikallistasolle jäävistä ratkaisuista.

Toimeenpanoon tarvitaan –

Komissio ehdottaa, että tämän strategian ja siihen liittyvän toimintasuunnitelman toimeenpanoa jäsennetään ja tuetaan seuraavin toimenpitein:

– seurantaa

- Politiikan muotoilussa ja kentällä tapahtuvan **edistyksen seuraamiseksi** ja **esiin nousevien kysymysten ennakoimiseksi** tällä nopeasti kehittyvällä alalla komissio laatii vuosina 2002–2010 säännöllisesti biotieteitä ja biotekniikkaa käsittelevän raportin, joka sisältää lainsäädäntöä koskevan työohjelman.

– johdon-mukaista politiikkaa EU:lta

- On varmistettava **johdonmukaisuus yhteisön lainsäädännön ja politiikan eri osa-alueilla**, jotka suoraan sääntelevät biotieteitten ja biotekniikan kehittämistä ja soveltamista tai vaikuttavat siihen välillisesti. Komissio tarkastelee biotiede- ja biotekniikkaraportissaan alaan vaikuttavien yhteisön toimintalinjojen ja säädösten johdonmukaisuutta ja tekee tarvittaessa aloitteita ja ehdotuksia. Erityistä huomiota kiinnitetään sen varmistamiseen, että biotieteitten ja biotekniikan <u>sääntelyssä</u> otetaan riittävällä tavalla huomioon yhteisön kansainväliset tavoitteet ja edistetään innovointia ja kansainvälistä kilpailukykyä, että yhteisön <u>tutkimus</u> edesauttaa johdonmukaisesti ja tehokkaasti yhteisön tavoitteitten saavuttamista ja että <u>yhteisön muut toimintalinjat ja tavoitteet</u> (aloja ovat mm. ympäristö, kansanterveys ja kuluttajansuoja, koulutus, työllisyys, maatalous, kauppa ja kehitys) kuvastavat asianmukaisella tavalla biotieteitten ja biotekniikan merkitystä pitkällä aikavälillä ja maailmanlaajuisesti. Komissio arvioi, ovatko nykyiset kansainvälisillä foorumeilla ja kahdenvälisesti käytävät keskustelut riittävän tehokkaita ja varmistavatko ne asianmukaisen tiedonkulun sekä voidaanko omia koordinointimenettelyjä parantaa.

– koordinointia ja vertailu-analyysia

- Tapauksissa, joissa **toimivalta jakautuu usealle tasolle**, strategian olisi tarjottava perusta eri toimijoiden yhteistyölle (yhteisö, kansalliset ja paikallisviranomaiset, talouselämän toimijat, tiedeyhteisö jne.). Lissabonin strategian yhteydessä olisi vakiintuneitten koordinointi- ja vertailuanalyysimenetelmien kautta pyrittävä yhtenäiseen toimintaan biotieteitten ja biotekniikan puolesta. Lisäksi olisi kannustettava uudenlaista yhteistyötä ja kumppanuutta eri osapuolten kesken. Yhdessä jäsenvaltioiden kanssa komissio arvioi, antavatko nykyiset toimivalta- ja yhteistyöjärjestelyt mahdollisuuden strategisten tavoitteitten tehokkaaseen saavuttamiseen. Siinä yhteydessä arvioidaan, pitäisikö yhteisön toimivaltaa vahvistaa perustamissopimuksen mukaisella tavalla.

– poliittista valppautta

- Komissio kehottaa kaikkia instituutioita ja julkisen sektorin toimijoita johdonmukaistamaan toimintaansa. Itse se pyrkii omilla toimillaan tai antamalla suosituksia tai pyyntöjä muille varmistamaan sellaisen **valppauden ja poliittisen tuen**, joka antaa strategian täytäntöönpanolle pontta. Komissio aikoo järjestää lisää säännöllisiä keskusteluja antamaan toiminnalle suuntaa siinä yhteydessä, kun se julkaisee biotieteitä ja biotekniikkaa käsittelevän raporttinsa.

- Tavoitellen avoimuutta ja jäsennettyä keskustelua biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian jatkokehittämisen ja toimeenpanon yhteydessä komissio

järjestää laajapohjaisen **sidosryhmien keskustelufoorumin**, johon kutsutaan edustajia myös ehdokasmaista ja yhteisön ulkopuolisista maista.

7. PUITTEET KESKUSTELULLE JA TOIMINNALLE

Puitteet heti toteutettaville toimille ja tulevan toiminnan kehittämiselle

Nyt on aika selkeyttää niitä mahdollisuuksia ja haasteita, joita EU:lla on edessään. Biotieteet ja biotekniikka ovat maailmanlaajuista todellisuutta ja olennainen tekijä, kun tavoitteena ovat dynaamiset ja innovatiiviset tietoon perustuvat taloudet. Nyt on kohdattava vaikeat kysymykset ja määriteltävä strategiset tavoitteet, jottei vastattaisi lyhytnäköisillä ratkaisuilla pitkän aikavälin haasteisiin eikä paikallistason ratkaisuilla maailmanlaajuisiin haasteisiin.

Biotieteitten ja biotekniikan erityisten haasteitten vuoksi komissio päätti ehdottaa strategiaa ja konkreettisia toimia. Tällä aloitteella se haluaa saada aikaan johdonmukaisia, yhteistyöhön perustuvia ja kestäviä toimia.

Ehdotus perustuu perusteelliseen analyysiin[13] eurooppalaisen biotekniikka-alan vahvuuksista ja heikkouksista sekä laajaan julkiseen keskusteluun ja komission syyskuussa 2001 käynnistämään kuulemiskierrokseen. Aloitteella halutaan myös virittää lisäkeskustelua. Strategiaan liittyy toimintasuunnitelma, jossa ehdotetaan monenlaisia toimenpiteitä tämän tiedonannon luvuissa 3–6 olevien suuntaviivojen mukaisesti. Suunnitelman tarjoamissa toimintapuitteissa osa toimista voidaan käynnistää varsin pian, kun taas esitettyjä keskipitkän ja pitkän aikavälin toimenpiteitä kehiteltäisiin eteenpäin yhdessä jäsenvaltioiden ja eri sidosryhmien kanssa.

Komissio kehottaa yhteisön toimielimiä ja muita yksiköitä, jäsenvaltioita, alan toimijoita ja kansalaisia antamaan panoksensa ehdotetun strategian viimeistelyyn ja toteutukseen. Lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä toteutettavien yksityiskohtaisten toimien ja niiden aikataulun määrittäminen on ensimmäinen ratkaiseva askel kohti tehokasta ja yhdenmukaista eurooppalaista biotekniikkapolitiikkaa.

* *

---

13 European Competitiveness Report 2001, Luxemburg 2001: ”Innovation and Competetiveness in European Biotechnology”. Enterprise Papers No 7, 2002, Euroopan komissio.

OSA II: TOIMINTASUUNNITELMA

1. MAHDOLLISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN

RESURSSIPOHJA

Investointi ihmisiin

Toimi 1

Komissio aikoo määrittää yhdessä jäsenvaltioiden[1] toimivaltaisten viranomaisten kanssa koulutustarpeet biotieteiden alalla osana *oppimista osaamisyhteiskunnassa koskevia 10-vuotistavoitteita*[2] sekä:

a) **vahvistaa** biotieteiden **laajaa koulutusta** ja tuntemusta

b) **kouluttaa ammattitaitoista työvoimaa** biotieteiden alalla

antamalla suosituksia koulutusohjelmista ja opettajien koulutuksesta. Yhteisön tukea voidaan myöntää Comenius- ja Erasmus-ohjelmista.

c) Kuten *tiedonannossa elinikäisen oppimisen alueen toteuttamisesta*[3] todetaan, komissio työskentelee jäsenvaltioiden, elinkeinoelämän, korkeakoulujen ja muiden tahojen kanssa määrittääkseen toimenpiteitä **jatkuvan koulutuksen** edistämiseksi ja tiedealalla työskentelevien nykyosaamisen kohentamiseksi. Yhteisön tukea voidaan myöntää Leonardo-ohjelmasta.

d) Komission ja jäsenvaltioiden olisi tuettava erikoistutkijoille tarkoitettua keskustelufoorumia tarkoituksena kannustaa **tieteenalojen välistä vaihtoa**. Tieteenalojen yhtymäkohdissa tehdään usein äärimmäisen merkittäviä keksintöjä. Yhteisön tukea voidaan myöntää Erasmus-ohjelmasta.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio, yksityinen sektori
Aikataulu: 2003-2010

[1] Kun toimintasuunnitelmassa viitataan jäsenvaltioihin, komissio tarkastelee kiinnostuneiden ehdokasmaiden kanssa niiden osallistumista.
[2] Koulutusneuvoston raportti Eurooppa-neuvostolle 5980/01.
[3] KOM(2001) 678.

Toimi 2

Komissio tarkastelee jäsenvaltioiden kanssa

a) mahdollisuuksia ja parasta tapaa löytää tehokkaita keinoja **ammattitaitoisen työvoiman ja työpaikkojen yhteensaattamiseksi**. Tähän sisältyy tehokas tiedottaminen avoimista työpaikoista, yhteistyö yritysten kanssa ja olemassa olevista työpaikkavaihtoehdoista tietoinen työvoima.

b) mahdollisia toimenpiteitä **tutkijoiden houkuttelemiseksi ja pitämiseksi** ja aivovuodon välttämiseksi. Tämän saavuttamisessa kiinnitetään erityistä huomiota *Eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategiasta*[4] annetun tiedonannon perusteella käynnistettyihin aloitteisiin. Tiedonannolla tähdätään tutkijoiden ja heidän perheidensä yleisen elinympäristön parantamiseen EU:ssa. Asianmukaista huomiota kiinnitetään myös tulevan kuudennen puiteohjelman (2002-2006) tarjoamiin lisääntyviin liikkuvuusmahdollisuuksiin ja eritoten toimenpiteisiin, joilla pyritään houkuttelemaan ulkomaisia tutkijoita ja tukemaan muualle maailmaan sijoittautuneiden EU:n tutkijoiden paluuta.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio
Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

[4] KOM(2001)331lopullinen, 20. kesäkuuta 2001, sellaisena kuin se on täydennettynä neuvoston 20. joulukuuta 2001 antamalla päätöslauselmalla eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategian vahvistamisesta.

Osaamisen synnyttäminen ja hyödyntäminen

Tutkimus

Toimi 3

Komissio lisää **biotieteiden ja biotekniikan tutkimukselle, tekniselle kehitykselle, esittely- ja koulutustoimille antamaansa tukea** seuraavassa, vuosia 2002-2006 koskevassa puiteohjelmassa, jolla pyritään myötävaikuttamaan eurooppalaisen tutkimusalueen syntymiseen.

Biotekniikan tutkimusta tuetaan aihekohtaisten painopistealueiden mukaan, joita ovat:

1: Genomitutkimus ja terveysalan biotekniikka

3: Nanotekniikka

5: Elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus

6: Kestävä kehitys

7: Kansalaiset ja hallinto

Erityistoimenpitein kannustetaan pk-yritysten osallistumista, kansainvälistä yhteistyötä sekä tutkijoiden liikkuvuutta ja koulutusta.

Uudet toteutusvälineet kuten huippuosaamisen verkostot ja integroidut hankkeet helpottavat tavoitteiden saavuttamista: Euroopan laajuista yhteistyötä, kriittisen massan saavuttamista ja hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamista.

Komission ja jäsenvaltion olisi kehitettävä yhteistyössä Euroopan investointirahaston (EIR) kanssa **kilpailukykyinen bioinformatiikan infrastruktuuri**, joka tukee biotekniikan tutkimusta, ja kohdistettava tukea tietokoneavusteisen biologian ja biolääketieteen tietotekniikan tutkimuksen kehittämiseen.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, EIR, komissio
Aikataulu: 2002-2006

Hallinto ja oikeuspalvelut

Toimi 4

Hallinnollisen ja oikeudellisen erityisosaamisen tarjonnan lisääminen:

a) Jäsenvaltioiden ja kansallisten biotekniikan alan yhdistysten olisi tarkasteltava mahdollisuutta luoda autonomisia **biotekniikka-alan yritysjohtajien verkostoja** jäsenvaltioihin.

b) Jäsenvaltioiden ja komission olisi edistettävä oikeustieteellisten tiedekuntien, lakiasiain- ja asianajotoimistojen välistä yhteistyötä biotekniikan alan yritysten tarvitseman **oikeusalan erityispätevyyden synnyttämiseksi**.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, korkeakoulut, ammattialayhdistykset, komissio
Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

Teollis- ja tekijänoikeuksien hyödyntäminen

Toimi 5

Toteutetaan **vankka, yhdenmukaistettu ja kohtuuhintainen eurooppalainen teollis- ja tekijänoikeuksien suojajärjestelmä, joka kannustaa T&K- ja innovaatiotoimintaan,** siten, että:

a) jäsenvaltiot siirtävät pikaisesti bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään

b) neuvosto hyväksyy asetuksen yhteisöpatentista

c) jäsenvaltiot ja komissio selkeyttävät julkisesta tutkimuksesta peräisin olevien teollis- ja tekijänoikeuksien omistajuutta koskevia sääntöjä ja tarkkailevat patenttilainsäädännön vaikutuksia tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan

d) kannustetaan tiedotustoimintaa, jonka aiheena on teollis- ja tekijänoikeuksien strateginen käyttäminen koko tutkimus- ja innovointiprosessin ajan, lisätään tutkijoiden tietoisuutta tutkimuksen kaupallisista mahdollisuuksista, edistetään yrittäjyyttä ja liikkuvuutta akateemisen ja yritysmaailman välillä

e) ryhdytään toimenpiteisiin kansainvälisen vuoropuhelun ja yhteistyön edistämiseksi, jotta biotekniikan keksintöjen patenttisuoja olisi kaikissa teollisuusmaissa samantasoinen, mikä takaisi todellisen suojan tämän alan innovaatioille.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, neuvosto, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Rahoituspohja

Toimi 6

Komission olisi yhdessä Euroopan investointipankin (EIP) ja Euroopan investointirahaston (EIR) kanssa **vahvistettava biotekniikka-alan rahoituspohjaa**:

a) tukemalla lisärahoituksen avulla sijoituksia tutkimukseen ja tekniseen innovointiin komission ja EIP-ryhmän välillä kesäkuussa 2001 allekirjoitetun yhteistyösopimuksen perusteella.

b) tukemalla sijoituksia yrityshautomoihin EIR:n käynnistysjärjestelmän välityksellä

c) tarkastelemalla mahdollisuuksia teknologiansiirtomekanismien tukemiseksi, kuten patenttipoolien tai muiden patenttien hyödyntämismenetelmien rahoittamista

d) tutkimalla mahdollisuuksia yritysten kaupallisen rahoituksen tukemiseksi keskipitkän aikavälin sijoitusnäkymien pohjalta.

Täytäntöönpanija: EIP-ryhmä, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Toimi 7

Komissio vahvistaa **biotekniikan ja rahoitusalan foorumia** ottamalla siihen mukaan tärkeimpiä sidosryhmiä, jotka antavat neuvoja rahoituksen hankintaa koskevien toimintalinjojen kehittämisessä.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: 2002

EUROOPAN BIOTEKNIIKKA-ALAN YHTEISÖJEN VERKOTTAMINEN

Euroopan verkot

Toimi 8

Komissio:

a) tukee **Euroopan biotekniikka-alan kaupallisen portaalin perustamista**. Se helpottaisi vapaata tiedonsaantia ja saatavissa olevien Internet-alustojen verkottamista. Tällaisen portaalin sisältö on valittava taloudellisen elinkelpoisuuden ja jatkuvan kysynnän perusteella.

b) kehitettävä hiljattain luotua komission Internet-sivustoa, jotta se esittelisi **laajasti komission biotekniikka-alan työtä**.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2002-2003

Toimi 9

Jäsenvaltioiden, niiden alueiden, komission ja EIP:n olisi tuettava:

a) **tiiviimpää alueiden välistä yhteistyötä**, esim. biotekniikka-alueiden verkoston välityksellä. Rajat ylittävään ja alueiden väliseen yhteistyöhön voi saada rahoitusta Interreg-ohjelmista (erityisesti Interreg IIIB ja IIIC).

b) **biotekniikkakeskittymien verkostoja**. Lisäksi komissio järjestää Euroopan biotekniikka-alan innovaatiokeskittymien välisen kilpailun, jolla tuodaan esiin niiden kyky kehittää keskittymä, jonka osaaminen keskittyy jollekin tieteen erityisalalle.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, alueet, EIP, komissio
Aikataulu: 2003-2006

VIRANOMAISTEN ENNAKOIVA JA AKTIIVINEN ROOLI

Toimi 10

Komissio kehittää

a) **kilpailukyvyn seurantatoimia ja kontaktiverkon, jossa jäsenvaltioiden ministeriöt ovat vastuussa biotekniikka-alan kilpailukyvystä**. Seurannan olisi katettava lainsäädännön ja poliittisten toimien vaikutukset Euroopan kilpailukykyyn.

b) **biotekniikan kilpailukykyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** yhdessä elinkeinoelämän ja korkeakoulujen kanssa. Ryhmän tehtävänä on auttaa tunnistamaan Euroopan kilpailukykyyn vaikuttavat tekijät. Ryhmä osallistuu biotieteitä ja biotekniikkaa koskevien komission säännöllisten raporttien tuottamiseen.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio
Aikataulu: 2002

Toimi 11

Hallintomenettelyn avoimuus:

a) Komission ja jäsenvaltioiden olisi sääntelyviranomaisina **autettava hakijoita**, erityisesti toimintaansa aloittavia yrityksiä ja pk-yrityksiä, jotka pyytävät hyväksyntää sääntelyprosessin kautta.

b) Komissio laatii **oppaan yhteisön sääntelystä** käyttäjille ja yrittäjille, joilla on niukasti henkilökuntaa ja asiantuntemusta sääntely- ja oikeusasioissa. Opas olisi hyödyllinen myös EU:n ulkopuolelta (esim. kehitysmaista) tuleville hakijoille ja suurelle yleisölle.

Täytäntöönpanija: a) jäsenvaltiot, komissio. b) komissio
Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

Toimi 12

Yhteistyössä alan toimijoiden kanssa komissio **laatii vertailuanalyysin hyvistä käytännöistä biotekniikka-alan yritysklustereissa ja yrityshautomoiden työssä** sekä levittää tulokset. Komissio laatii myös jäsenvaltioiden kanssa ohjelman **vertailuanalyysin tekemiseksi biotekniikkaa koskevien toimintapuitteiden** oleellisista osioista nykyisten vertailuanalyysirakenteiden täydennykseksi.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

2. KESKEINEN OSA VASTUULLISTA POLITIIKKAA ON BIOTIETEIDEN JA BIOTEKNIIKAN HALLINTA

YHTEISKUNNALLINEN TARKASTELU JA KESKUSTELU

Toimi 13

Komission, jäsenvaltioiden, järjestöjen, toimielinten ja muiden toimijoiden olisi käytävä **jäsenneltyä vuoropuhelua eri tasoilla biotieteiden ja biotekniikan ymmärtämisen lisäämiseksi ja tietojen vaihdon edistämiseksi**. Komissio auttaa tuomaan mukaan kaikki tärkeimmät toimijat julkiseen keskusteluun ja helpottaa rajalliset resurssit omaavien sidosryhmien osallistumista.

Erityisesti:

a) Komissio esittää puitteita **sidosryhmien kanssa käytävän vuoropuhelun ja seurannan** prosessille seurauksena biotieteitä ja biotekniikkaa koskevasta eurooppalaisesta strategiasta. Puitteisiin kuuluu eritoten laajapohjainen **osapuolten keskustelufoorumi**. Tässä prosessissa komissio tekee aloitteen Euroopan sääntelyä koskevan lähestymistavan selittämiseksi paremmin (mukaan lukien varautumisen periaatteen soveltaminen, riskienhallinnan rooli, seuranta, valvontatoimet ja sääntelypäätösten muutettavuus).

b) Komissio tekee aloitteita ja kehottaa tiedeyhteisöä ja muita asianosaisia osallistumaan **edistämään tietoisuutta sääntelyn taustalla olevista tärkeimmistä tieteellisistä ajattelutavoista, joita ovat tieteellinen epävarmuus, nollariskin puuttuminen, suhteelliset riskit, tieteen jatkuva kehittyminen** ja tästä johtuva vertailukohtien jatkuva parantuminen sekä riskinarviointiprosessin eri vaiheiden välinen vuorovaikutus. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella ja Euroopan lääkearviointivirastolla on omilla aloillaan merkittävä tehtävä tiedottaa yleisesti riskeistä ja tekemiensä riskinarviointien johtopäätösten tieteellisestä taustasta.

c) Näiden kahden erityisaloitteen ohella komissio kannustaa myös **tiedealan, elinkeinoelämän ja kansalaisyhteiskunnan väliseen julkiseen keskusteluun biotekniikasta**, mukaan lukien erityiset sidosryhmät kuten potilasyhdistykset, maanviljelijät ja kuluttajat. Keskusteluissa keskitytään erityisiin teknisiin edistysaskeleisiin yleisen kiinnostuksen kasvattamiseksi teknistä kehitystä kohtaan ja tietojen tarjoamiseen aikaisessa vaiheessa mahdollisista hyödyistä ja riskeistä. Tiedeyhteisön ja yritysten kehityshenkilöstön erityisenä vastuuna on selostaa aktiivisesti tuotteidensa taustoja ja etuja.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, toimiala, korkeakoulut, kansalaisyhteiskunta, EFSA, EMEA, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN KEHITTÄMINEN SOPUSOINNUSSA EETTISTEN ARVOJEN JA YHTEISKUNNALLISEN PÄÄMÄÄRIEN KANSSA

Toimi 14

Komissio **lisää yhteisön tukea ja kohdistaa sitä yhteiskunnallis-taloudellisten ja eettisten kysymysten tutkimukseen** ja tulosten levittämiseen. Näihin kysymyksiin kuuluvat myös puitteet, joilla arvioidaan niitä etuja, joita koituisi biotekniikan käyttämisestä maataloustuotannossa. Näin helpotetaan tulevaa raportointia ja saadaan hyvä pohja biotekniikan ja biotieteiden soveltamista koskeville yhteiskunnallisille päätöksille. Komissio ohjelmoi tutkimustukea etujen ja haittojen/riskien systemaattisempaan kartoittamiseen, johon pitäisi kuulua tiedon levittämiseen ja keskusteluun liittyvä merkittävä osio.

Komissio varmistaa, että **eettiset, oikeudelliset ja yhteiskunnalliset vaikutukset otetaan huomioon mahdollisimman aikaisissa vaiheissa yhteisön tukemassa tutkimuksessa. Tähän päästään rahoittamalla bioetiikan tutkimusta ja arvioimalla saadut tutkimusehdotukset eettisestä näkökulmasta**.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: 2002-2006

Toimi 15

Komissio esittää **etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän roolin vahvistamista**. Lisäksi komissio aikoo kuulla erikseen muita yhteisön toimielimiä mahdollisista rakenteellisista ja menettelyjä koskevista parannuksista. Komissio aikoo myös lisätä yhteisön, jäsenvaltioiden ja paikallistason yhteistyötä **edistämällä kansallisten ja paikallisten eettisten elinten ja valittujen edustajien verkottumista**. Komissio kokoaa **akateemisten ja ammattialojen asiantuntijoiden verkon**, joka antaa tarvittaessa neuvoja yhteiskunnallis-taloudellisista erityisnäkökohdista.

Täytäntöönpanija: eettisiä kysymyksiä käsittelevät elimet, lainsäädäntöelimet, komissio
Aikataulu: 2002

Toimi 16

Komissio **kehittää yhdessä Euroopan parlamentin kanssa toimenpiteitä, joilla tiedotetaan kansantajuisesti eettisten kysymysten analysoinnista** EU:n tasolla.

Kulttuurista monimuotoisuutta kunnioittaen komissio työskentelee julkisen ja yksityisen alan yhteistyökumppanien kanssa **niiden alueiden tunnistamiseksi, joilla on mahdollista päästä yhteisymmärrykseen eettisistä suuntaviivoista/normeista tai parhaasta käytännöstä**. Näitä alueita voisivat olla kantasolututkimus, biopankit, ksenotransplantaatio, geenitestaus ja eläinten käyttö tutkimuksessa. Tällaiset suuntaviivat voisivat tarvittaessa olla tiedeyhteisössä ja toimialalla käynnistettäviä itsesääntelevä aloitteita.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, jäsenvaltiot, alueet, toimiala, toimielimet, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

KYSYNTÄÄN PERUSTUVIA SOVELLUKSIA TIETOON PERUSTUVIEN VALINTOJEN KAUTTA

Toimi 17

Komissio tekee aloitteen yhteistyössä jäsenvaltioiden, maanviljelijöiden ja muiden yksityisten toimijoiden kanssa sellaisten tutkimus- ja koehankkeiden kehittämisestä, joilla selvitetään, mitä maatalouteen liittyviä ja muita **toimenpiteitä** tarvitaan ja mitä ovat mahdolliset toimintavaihtoehdot**, joilla taataan perinteisen ja luonnonmukaisen maanviljelyn elinkelpoisuus** ja kestävä yhteiselo geneettisesti muunnettujen viljelmien kanssa. Lisäksi komissio tunnustaa nykyisten maatalouden geenivarojen suojelemisen merkityksen. Komissio aikoo käynnistää yhteisön maatalouden geenivarojen säilyttämistä, kuvaamista, keräämistä ja käyttöä koskevan uuden toimintaohjelman.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, ammattialayhdistykset, muut toimijat, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

LUOTTAMUS TIETEESEEN PERUSTUVAAN SÄÄNTELYYN

Lääkelainsäädäntö

Toimi 18

Parlamenttia ja neuvostoa kehotetaan nopeuttamaan kolmen lainsäädäntöehdotuksen hyväksymistä, joilla tarkistetaan yhteisön lääkelainsääntöä, mukaan lukien seuraavat toimenpiteet:

a) **tieteellisten neuvojen antamista koskevan järjestelmän kehittäminen ja vahvistaminen** sekä asiantuntijapaneelien ja pysyvien työryhmien perustaminen sen helpottamiseksi, että Euroopan lääkearviointiviraston (EMEA) tiedekomiteat saisivat käyttöönsä korkean tason asiantuntemusta. Lisääntynyt asiantuntemus helpottaa myös biotekniikkaan perustuvien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien eurooppalaisten suuntaviivojen laatimista ja tarkistamista.

b) **nopeutetun menettelyn** käyttöönotto **kansanterveyden kannalta tärkeille tuotteille**. Se mahdollistaa lääkkeen arvioinnin ja luvan myöntämisen tavallista lyhyemmässä ajassa.

c) **ehdollisen luvan mahdollistavan menettelyn** käyttöönotto. Lupa olisi voimassa vuoden, mutta uusittavissa. Sen avulla tuotteet, joilla on suuri kansanterveydellinen merkitys, mutta jonka osalta tutkimukset ovat vielä meneillään, voivat päästä ehdollisesti markkinoille tutkimuksen loppuunsaattamisen aikana.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto
Aikataulu: 2002

Geneettisesti muunnettuja organismeja (GMO) koskeva lainsäädäntö

Lyhyen aikavälin sääntelytoimet

Toimi 19

Parlamenttia ja neuvostoa kehotetaan nopeuttamaan seuraavien kahden lainsäädäntöehdotuksen hyväksymistä:

a) Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä sekä geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä**

b) Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista**.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto

Aikataulu: 2002

Toimi 20

Komissio jatkaa jo ilmoitettujen lainsäädäntöehdotusten viimeistelyä. Niitä ovat geneettisesti muunnettujen kasvien lisäysaineistoa, ympäristövahinkovastuuta ja bioturvallisuuspöytäkirjan täytäntöönpanoa koskevat aloitteet.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto, komissio
Aikataulu: 2002-2003

Täytäntöönpano ja soveltamisen valvonta

Toimi 21

Komissio **varmistaa, että lainsäädäntö pannaan täytäntöön yhtäläisellä ja tehokkaalla tavalla** koko yhteisössä, ja ryhtyy **asianmukaisiin, asianomaisen lainsäädännön edellyttämiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin, mukaan lukien havainnoinnissa ja näytteenotossa käytettäviä menetelmiä koskeva tarvittava opastus**. Komissio perustaa myös **molekyylirekisterin**, joka on avoin yleisölle ja sisältää tietoja geneettistä muuntamista koskevista tapahtumista.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: 2002-2003

Erityiset pitkän aikavälin sääntelytoimet

Toimi 22

Komissio antaa raportin siitä, mitä vaihtoehtoja on parantaa edelleen geneettisesti muunnettujen organismien lupamenettelyn yhdenmukaisuutta ja tehokkuutta niiden tietoisen ympäristöön päästämisen osalta. Tähän kuuluu yhteisön keskitetty lupamenettely.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: 2003

Toimi 23

Komissio kannustaa kehittämään menetelmiä, joilla tarkkaillaan **geneettisesti muunnettujen organismien pitkän aikavälin ympäristövaikutuksia** verrattuna perinteisiin viljelyksiin, ja menetelmiä, joilla **tarkkaillaan geneettisesti muunnettujen elintarvikkeiden ja rehujen vaikutuksia verrattuna perinteisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin**. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisella lisätään työtä, joka koskee uusien riskien havaitsemista jo varhaisessa vaiheessa, ja saatetaan se ajan tasalle.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

3. EUROOPPA JA MAAILMA – VASTAUS GLOBAALEIHIN HAASTEISIIN

KANSAINVÄLISEN YHTEISTYÖN OHJELMA EU:LLE

Toimi 24

Komissio olisi edelleen **johdettava kansainvälisten suuntaviivojen,** normien ja suositusten **laatimista** asianomaisilla aloilla kansainvälisen tiedeyhteisön yhteisymmärryksen pohjelta ja erityisesti vaadittava elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia kysymyksiä käsittelevän yhdenmukaisen, tieteeseen perustuvan, kohdistetun, avoimen, kokonaisvaltaisen ja integroidun kansainvälisen järjestelmän kehittämistä.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

EU:N VASTUU KEHITYSMAIHIN NÄHDEN

Maatalous

Toimi 25

Komissio edistää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

a) jäsenvaltioiden tutkimuksen uudelleenmäärittelyä kohti **perinteisten tekniikoiden ja uuden teknologian sopivaa suhdetta**, joka perustuu paikallisten maanviljelijöiden kanssa määritettyihin painopisteisiin

b) **toimivien tutkimuskumppanuuksien** luomista kehitysmaiden ja EU:n julkisten ja yksityisten tutkimuslaitosten välille sekä riittävän **kapasiteetin ja infrastruktuurin luomista kehitysmaihin**, jotta ne voivat osallistua tällaisiin kumppanuuksiin, yleissopimusten puitteissa tehtyjen kansainvälisten sitoumusten mukaisesti

c) **seutukunnallisten, alueellisten ja kansainvälisten organisaatioiden** ja erityisesti kansainvälisten maatalouden tutkimuskeskusten toimintaa.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Geenivarat

Toimi 26

Komissio ja jäsenvaltiot tukevat **geenivarojen säilyttämistä ja kestävää käyttöä** kehitysmaissa ja niiden käytöstä koituvien hyötyjen tasapuolista jakamista:

a) tukemalla sellaisten **toimenpiteiden** kehittämistä ja tehokasta täytäntöönpanoa, joilla **säilytetään ja käytetään kestävällä tavalla geenivaroja ja perinteistä tietämystä ja tarjotaan niihin pääsy** sekä jaetaan tasapuolisesti niiden käytöstä koituvat hyödyt, myös teollis- ja tekijänoikeuksien suojan tuottamat tulot. Paikallisyhteisöjen tukeminen on elintärkeää **kotimaisen tietämyksen ja geenivarojen säilyttämiseksi**.

b) tukemalla **kehitysmaiden edustajien osallistumista asiaa koskeviin kansainvälisistä yleissopimuksista käytäviin neuvotteluihin**.

c) tukemalla toimenpiteitä, joilla **edistetään** lainsäädännön **laajempaa alueellista koordinointia** geenivaroista johdettujen tuotteiden saatavuudessa, hyödyissä ja myös kaupassa vallitsevien erojen minimoimiseksi kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio
Aikataulu: 2002 lähtien

Terveys

Toimi 27

Komission ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä kansainvälisten yhteisön kanssa **ja konkretisoitava sitoutumisensa tutkimustyöhön taistelussa HIV/AIDSia, malariaa, tuberkuloosia ja muita tärkeimpiä köyhyydestä johtuvia sairauksia vastaan** sekä määritettävä tehokkaita toimenpiteitä, joilla autetaan kehitysmaita luomaan terveyspolitiikan harjoittamiseksi tarvittavat rakenteet.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Vastuullinen ja varovainen käyttö

Toimi 28

Komission olisi tuettava

a) **modernin biotekniikan turvallista ja tehokasta käyttöä** kehitysmaissa niiden itsenäisten valintojen ja kansallisten kehitysstrategioiden pohjalta

b) **toimenpiteitä, joilla kasvatetaan kehitysmaiden kykyä arvioida ja hallita** ihmisille ja ympäristölle koituvia **riskejä** kussakin maassa vallitsevissa olosuhteissa

c) soveltuvien hallinnollisten, lainsäädännöllisten ja sääntelytoimenpiteiden kehittämistä kehitysmaissa **Cartagenan pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi asianmukaisesti**

d) sitä, että yhteiskunnallisia, taloudellisia ja ympäristövaikutuksia koskevassa kansainvälisessä tutkimuksessa otetaan tosiasiallisesti huomioon kehitysmaiden olosuhteet ja että tutkimustulokset levitetään näissä maissa tarkoituksenmukaisessa muodossa

e) sitä, että kansainväliset sääntelyvaatimukset ovat kehitysmaiden hallittavissa eivätkä haittaa niiden kaupankäynti- ja tuotantomahdollisuuksia.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

4. TOTEUTUS JA JOHDONMUKAISUUS ERI POLITIIKANALOJEN, SEKTORIEN JA TOIMIJOIDEN KESKEN

Toimi 29

Komissio vahvistaa

a) yleisiä **ennakointitoimiaan** komission yksiköissä ja erityisesti rooliaan teknologian ennakoimisessa teknologian alan ennusteita laativan tutkimuslaitoksensa (IPTS) kautta, jotta **uudet esille tulevat kysymykset havaittaisiin aikaisessa vaiheessa** ja niihin löydettäisiin poliittiset vastaukset

b) **seuranta- ja tarkastelutoimiaan** arvioidakseen

- lainsäädännön ja politiikan merkitystä, yhtenäisyyttä ja tehokkuutta
- missä määrin poliittiset tavoitteet saavutetaan ja lainsäädäntöä pannan täytäntöön
- lainsäädännöllisten ja poliittisten toimien yhteiskunnallisia ja taloudellisia vaikutuksia.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ja politiikan yhtenäisyyden parantamiseksi edelleen komissio

c) vahvistaa yksikköjensä välistä jatkuvaa koordinointia ja kehottaa myös jäsenvaltioita kehittämään ennakointi/tarkastelutoimiaan ja koordinoidun kohtaamispinnan näistä kysymyksistä käytävälle keskustelulle.

Täytäntöönpanija: komissio, jäsenvaltiot
Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Toimi 30

Komissio laatii **biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan säännöllisen raportin**, jonka avulla seurataan edistymistä ja tuodaan esille mahdollisia erityisehdotuksia poliittisen ja lainsäädännöllisen yhdenmukaisuuden takaamiseksi. Raportissa käytetään hyväksi toimien 10 ja 29 johtopäätöksiä.

Täytäntöönpanija: komissio
Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien