



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 07.04.2004  
KOM(2004)250 lopullinen

**KOMMISSION KERTOMUS  
EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE  
JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE**

**BIOTIETEET JA BIOTEKNIikka – STRATEGIA EUROOPALLE  
TOINEN RAPORTTI EDISTYMISESTÄ JA TULEVAN LINJAUSTA**

{SEC(2004)438}

## PERUSTELUT

Komissio hyväksyi tammikuussa 2002 biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian Euroopalle. Se koostuu kahdesta osasta: politiikkaa koskevista linjauksista ja 30-kohtaisesta suunnitelmasta politiikan toteuttamiseksi käytännössä.

Komissio aikoo raportoida säännöllisesti tämän strategian täytäntöönpanossa saavutetusta edistymisestä. Siinä esitetään poliittisella tasolla ja kentällä saavutettuja aikaansaannoksia sekä ennakoitua tulevia aiheita – kuten kudosteknologiaa, geenitestausta ja eläinbiotekniikkaa – ja esitetään toimintalinjauksia. Lisäksi se sisältää mahdollisimman kattavasti 26. marraskuuta 2002 kokoontuneen kilpailukykyneuvoston päätelmiin sisältyvien toimintaohjeiden osa-alueet. Komission yksiköt ovat laatineet tiedonannon tueksi valmisteluasiakirjan, joka sisältää lisää yksityiskohtaista tietoa ja aikataulun toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa varten.

### ***Viime vuonna annetun raportin jälkeen strategian täytäntöönpanossa on edelleen edistytty***

Tutkimuksen kuudes puiteohjelma tarjoaa huomattavan kannustimen tämän alan tutkimukselle. Komissio on yhdessä muiden asianomaisten tahojen kanssa jatkanut pyrkimyksiään tieteen ja yhteiskunnan lähentämiseksi ja biotieteiden ja biotekniikan tuntemuksen ja sitä koskevan tiedonvälityksen kehittämiseksi. Lääkelainsäädännön tarkistus hyväksyttiin tämän vuoden alussa. Muuntogeenisiä organismeja koskevaa sääntelykehystä on täydennetty, ja ohjeet rinnakkaiselosta maataloudessa on julkaistu.

Jäsenvaltiot ovat valinneet erilaisia strategioita biotekniikan kehittämiseen tähtääviksi toimintalinjoiksi ja erilaisia välineitä biotekniikan kehittämisen tukemiseen. Ne ovat myös tehokkaasti vastanneet koulutukseen liittyviin haasteisiin. Useimmat jäsenvaltiot ovat panneet uuteen uskoon biotieteitä koskevat opetussuunnitelmat ja lisänneet uusia kursseja ja materiaalia. Monet jäsenvaltiot ovat lisäksi luoneet suhteita tiedeyhteisön ja teollisuuden ja yhteiskunnan välille.

Jäsenvaltiot pyrkivät myös monenlaisilla toimilla ”aivotuontiin” tekemällä eurooppalaisesta tutkimusalueesta entistä houkuttelevamman niin unionin sisältä kuin sen ulkopuolelta tuleville tutkijoille.

### ***Vielä on paljon tehtävää biotekniikan tilanteen parantamiseksi Euroopassa***

Yksityisiä ja julkisia **investointeja tutkimukseen** on lisättävä **kiireellisesti**. **Bioteknikkayritysten rahoituksen saantia** on edelleen parannettava. Eurooppalaisten yritysten lukumäärä on pysynyt vakaana, mutta lääkeyhdisteiden lukumäärä kliinisissä tutkimuksissa (yleisesti käytetty tutkimustoiminnan mittari) on jatkanut kasvuaan. Tämä toimialan jatkuva kehittyminen asettaa entistä suuremmat vaatimukset eurooppalaiselle järjestelmälle, jolla innovaatioita ja kasvua rahoitetaan.

Jäsenvaltioiden on edelleen edistytävä niiden toimenpiteiden täytäntöönpanossa, joihin ne ovat jo sitoutuneet. Yhtenä tärkeänä esimerkkinä voidaan mainita **teollis- ja tekijänoikeudet**. Viiveet bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun **direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanossa** aiheuttavat innovatiivista biotekniikan tutkimusta harjoittavissa yrityksissä epävarmuutta siitä, onko niillä täydet oikeudet työnsä kaupallisiin tuloksiin. Tämä on vakava haikka toimialan kehittymiselle, ja se lannistaa sekä innovaatioiden tekijöitä että mahdollisia sijoittajia, joiden rahoitusta kaivataan kipeästi. Hidas edistyminen **yhteisöpatentin** hyväksymisessä on myös saanut monet yritykset valitsemaan strategian,

jonka mukaan patentit varmistetaan ensisijaisesti Yhdysvalloissa ja muutamissa Euroopan valtioissa. Näiden kahden kysymyksen ratkaiseminen on tärkeää biotekniikka-alan kasvuille.

Tarvitaan myös kaikkien jäsenvaltioiden aktiivisempaa yhteistyötä **muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden lainsäädännön täytäntöönpanossa**. Koska jäsenvaltiot ovat vaatineet tiukempaa sääntelykehystä – ja siksi myös sitoutuneet siihen – on nyt välttämätöntä, että kaikki jäsenvaltiot panevat täytäntöön perussäädöksen eli geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan direktiivin 2001/18/EY sekä kaksi asetusta jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista.

***Strategian seuraavassa vaiheessa on tarkoituksena, että eri viranomaiset ja organisaatiot tekevät sitoumuksia ja alkavat toteuttaa uusia toimintalinjoja toimintasuunnitelmassa esitettyjen vastuualueiden mukaisesti.***

Komissio on suoraan vastuussa joistain toimista, mutta se aikoo myös päättäväisesti tehdä kaiken voitavansa edistymisvauhdin ylläpitämiseksi ja toiminnan helpottamiseksi eri tavoin.

Euroopan kilpailuaseman parantamiseen tähtäävästä Lissabonin strategiasta käytävän jatkuvan poliittisen keskustelun tuloksena on todettu, että toimenpiteitä Lissabonin sitoumusten täyttämiseksi on vauhditettava. Biotekniikkastrategia koskee monia aiheita ja toimijoita, ja unionin on varmistettava, että strategian mukainen toiminta on edelleen johdonmukaista. Tämän vuoksi tarvitaan **parempaa koordinointia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden ja komission välillä**, kun tavoitteena on parantaa Euroopan kilpailukykyä. Tämän johdosta komissio ehdottaa nykyisen biotekniikka-alan verkoston tehtävän vahvistamista jäsenvaltioiden kanssa.

# SISÄLLYSLUETTELO

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Perustelut .....                                                                            | 2         |
| <b>1. JOHDANTO.....</b>                                                                     | <b>5</b>  |
| <b>2. KOMISSION ENSIMMÄISEN EDISTYMISTÄ KOSKEVAN RAPORTIN<br/>HERÄTTÄMÄT REAKTIOT .....</b> | <b>5</b>  |
| <b>3. KATSAUS TOIMINTALINJOJEN KEHITTYMISEEN JA ENSISIJAIISIIN<br/>TOIMIIN .....</b>        | <b>6</b>  |
| <b>3.1. MAHDOLLISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN.....</b>                                             | <b>6</b>  |
| Euroopan biotekniikka-alan ja siihen liittyvien toimialojen kilpailukyky .....              | 6         |
| Tutkimus ja teknologinen kehittäminen .....                                                 | 11        |
| Tutkimusrahoitus Euroopassa .....                                                           | 11        |
| T&K-toiminnan henkilöresurssit: Tutkijat.....                                               | 14        |
| Tulevat aloitteet tutkimuspolitiikan alalla.....                                            | 15        |
| <b>3.2. BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN HALLINTA .....</b>                                    | <b>16</b> |
| Yhteiskunnallisten kysymysten tarkastelu ja vuoropuhelu .....                               | 16        |
| Luottamus tiedeperustaiseen sääntelyyn ja valvontaan.....                                   | 18        |
| <b>3.3. EUROOPPA OSANA MAAILMAA – MAAILMANLAAJUISIIN HAASTEISIIN<br/>VASTAAMINEN .....</b>  | <b>22</b> |
| Kansainvälistä yhteistyötä koskeva eurooppalainen toimintaohjelma.....                      | 22        |
| Euroopan vastuu kehitysmaita kohtaan.....                                                   | 23        |
| <b>3.4. UUSIA ESILLE TULEVIA AIHEITA .....</b>                                              | <b>24</b> |
| <b>4. YLEISIÄ PÄÄTELMIÄ .....</b>                                                           | <b>27</b> |

## 1. JOHDANTO

Komissio antoi tammikuussa 2002 tiedonannon ”Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle”<sup>1</sup>. Strategiassa esitetään kattavat toimintaohjeet vuoteen 2010 saakka ja asetetaan kyseinen ala etualalle niiden pioneeriteknologioiden joukossa, joiden avulla Euroopan unionin pitäisi saavuttaa Eurooppa-neuvoston Lissabonissa maaliskuussa 2000 asettama pitkän aikavälin strateginen tavoitteensa.

Komission strategia koostuu kahdesta osasta: politiikkaa koskevista linjauksista ja 30-kohtaisesta suunnitelmasta politiikan toteuttamiseksi käytännössä. Strategiassa vahvistetaan, mitä komission ja EU:n muiden toimielinten on tehtävä, ja suositellaan sen lisäksi toimia muiden julkisten ja yksityisten tahojen toteutettavaksi.

Komissio aikoo raportoida edistymisestä säännöllisesti. Komissio antoi 5. maaliskuuta 2003 ensimmäisen raporttinsa edistymisestä<sup>2</sup>. Siinä kuvataan erityisesti edistymistä mutta kiinnitetään huomiota myös viivästyksiin joillain alueilla. Siinä pyydetään jäsenvaltioita tuomaan tarvittavaa pontta, jotta strategiaa voidaan viedä eteenpäin.

Tämä tiedonanto on toinen tällainen raportti. Siinä esitetään saavutukset toimintalinjausten kehittämisessä ja käytännön toimissa ja ennakoidaan esiin tulevia kysymyksiä. Lisäksi se sisältää mahdollisimman kattavasti kaikki kilpailukykyneuvoston 26. marraskuuta 2002 hyväksymiin päätelmiin sisältyvissä toimintaohjeissa luetellut osa-alueet.

Kuten viime vuonna, komission yksiköt ovat laatineet tiedonannon tueksi valmisteluasiakirjan, joka sisältää lisää yksityiskohtaista tietoa ja aikataulun toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa varten.

## 2. KOMISSION ENSIMMÄISEN EDISTYMISTÄ KOSKEVAN RAPORTIN HERÄTTÄMÄT REAKTIOT

Ensimmäisessä edistymistä koskevassa raportissaan komissio käsitteli erityisesti strategian täytäntöönpanossa saavutettua edistymistä ja toi myös esiin sen, että joillain alueilla tilanne on ongelmallisempi ja aiheuttaa jo huolta. Tämä johtuu **tarpeesta lisätä tutkimus- ja rahoitusresursseja, tarpeesta täydentää teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa sekä viivästyksistä muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä**. Loppupäätelmänään komissio kehotti jäsenvaltioita harjoittamaan entistä selkeämpää ja johdonmukaisempaa biotekniikkapolitiikkaa, jotta vältettäisiin riski EU:n tämän alan strategian vaikutusten, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden heikkenemisestä.

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitea** oli 16. heinäkuuta 2003 antamassaan lausunnossa samaa mieltä komission kannanotoista, mutta totesi jossain määrin pessimistisesti, että jäsenvaltiot eivät ole toteuttaneet riittäviä toimenpiteitä, jotta kilpailukykyneuvoston 26. marraskuuta 2002 hyväksymissä päätelmissä asetetut tavoitteet voitaisiin saavuttaa nopeasti. Se pyysi komissiota sisällyttämään seuraavaan vuosiraporttiin yksityiskohtaisen analyysin saavutuksista, puutteista ja viiveistä hyväksyttyyn suunnitelmaan nähden.

---

<sup>1</sup> KOM(2002)27 lopullinen.

<sup>2</sup> KOM(2003)96 lopullinen, jonka tueksi laadittiin komission yksiköiden valmisteluasiakirja SEC(2003)248.

Syyskuun 22. päivänä 2003 pidetyssä **kilpailukykyneuvoston** kokouksessa EU:n ministerit ottivat myönteisesti vastaan ensimmäisen raportin edistymisestä Euroopan biotekniikkastrategian täytäntöönpanossa, olivat yhtä mieltä siinä esitetyn analyysin yleisistä linjoista ja hyväksyivät joukon päätelmiä.

#### Neuvosto

- korosti, että Lissabonin Eurooppa-neuvoston asettamien EU:n kilpailukykytavoitteiden saavuttamisen edistämiseksi tarvitaan huomattavia ponnisteluja siirryttäessä biotekniikkaa koskevan strategian suunnitteluvaiheesta sen ja 26.11.2002 annettuihin neuvoston päätelmiin sisältyvien toimintaohjeiden täytäntöönpanovaiheeseen,
- kehotti jäsenvaltioita ja komissiota lisäämään yhteistyötään ja vaihtamaan säännöllisesti tietoja saavutetusta edistyksestä, jotta edettäisiin tuleville toimille jo määritellyillä ensisijaisilla alueilla ja erityisesti parannettaisiin biotekniikkayritysten rahoituksen saannin edellytyksiä sekä täydennettäisiin yleisiä sääntelypuitteita ja pantaisiin ne täytäntöön.

Puheenjohtajavaltio Italian 21.–22. marraskuuta 2003 järjestämässä **biotieteitä ja biotekniikkaa käsittelevässä eurooppalaisessa kokouksessa** (*European Convention on Life Sciences and Biotechnology*) korostettiin edelleen tarvetta lisätä yhteistyötä eri tahojen välillä ja parantaa koordinoitua jäsenvaltioiden kansallisten toimintalinjojen välillä.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

##### **Komission ja jäsenvaltioiden olisi**

- lisättävä yhteistyötään ja tiedonvaihtoa johdonmukaisuuden lisäämiseksi ja parhaiden toimintatapojen levittämiseksi. Tätä varten olisi harkittava nykyisen biotekniikkaverkoston vahvistamista jäsenvaltioiden kanssa.

### 3. KATSAUS TOIMINTALINJOJEN KEHITTÄMISEEN JA ENSISIJAIISIIN TOIMIIN

#### 3.1. Mahdollisuuksien hyödyntäminen

##### **Euroopan biotekniikka-alan ja siihen liittyvien toimialojen kilpailukyky**

Biotekniikka-ala on kasvanut koko maailmassa edelleen, vaikkakin hitaammin kuin aiemmin, mikä johtuu pääasiassa sijoittajien luottamuksen heikkenemisestä huipputekniikan aloihin vuodesta 2000. Biotekniikka-alalla tilanne on kuitenkin vuonna 2003 parantunut jonkin verran, erityisesti Yhdysvalloissa mutta enenevästi myös Euroopassa.

Eurooppalaisten yritysten lukumäärä on pysynyt vakaana, mutta lääkeyhdisteiden lukumäärä kliinisissä tutkimuksissa (yleisesti käytetty tutkimustoiminnan mittari) on jatkanut kasvuaan. Tämä toimialan jatkuva kehittyminen asettaa entistä suuremmat vaatimukset eurooppalaiselle järjestelmälle, jolla innovaatioita ja kasvua rahoitetaan. Hidas edistyminen yhteisöpatentin hyväksymisessä on myös saanut monet yritykset – erityisesti pk-yritykset – valitsemaan strategian, jonka mukaan patentit varmistetaan ensisijaisesti Yhdysvalloissa ja muutamissa Euroopan valtioissa. Näiden kahden kysymyksen ratkaiseminen on tärkeää biotekniikka-alan kasvulle ja kilpailukykyille.

Kuten pääministeri Tony Blairin, presidentti Jacques Chiracin ja liittokansleri Gerhard Schröderin keväällä 2004 kokoontuvalle Eurooppa-neuvostolle äskettäin laatimassa kirjeessä korostetaan, biotieteet ja biotekniikka kuuluvat tärkeimpiin kasvua tuoviin tekniikan aloihin, joiden avulla Euroopan innovatiivisuutta ja kilpailukykyä voidaan parantaa.

Innovaatioprosessin onnistumiselle on erityisen tärkeää, että yritykset kykenevät muuntamaan tutkimusaloitteet kaupallisesti elinkelpoisiksi prosesseiksi ja tuotteiksi.

On tunnettua, että Euroopassa on enemmän biotekniikkayrityksiä kuin Yhdysvalloissa. Lisäksi usein todetaan, että Yhdysvalloissa yritykset työllistävät paljon enemmän ihmisiä ja niiden liikevaihto on paljon korkeampi. Tarkempi analyysi tuo esiin joitain mielenkiintoisia näkökohtia tästä näennäisestä paradoksista.

Pienten eurooppalaisten biotekniikkayritysten innovaatiokyky ja taloudellinen suorituskyky ovat vertailukelpoisia vastaavien yhdysvaltalaisyritysten kanssa. Tällä tasolla ei näytä olevan mitään eurooppalaisia yrityksiä koskevia olennaisia rajoituksia. Mielenkiintoista on se, että myöskään keski suurten yritysten suorituskyvyssä ei näy suuria eroja. Euroopassa näitä yrityksiä on kuitenkin paljon vähemmän kuin Yhdysvalloissa. Tämä johtuu epäilemättä osaksi siitä, että Euroopassa toimiala on nuorempi, mutta on myös selviä osoituksia siitä, että rahoituksen saannin vaikeudet myöhemmässä vaiheessa ja teknologiaosakkeiden likvidien markkinoiden puuttuminen ovat osaltaan vaikuttaneet asiaan.

Kuten strategiassa todetaan, biotekniikan käyttömahdollisuudet ovat merkittävät teollisuuden prosesseissa ja uusissa materiaaleissa. Tämä niin kutsuttu ”valkoinen biotekniikka” voi hyvinkin kattaa merkittävän osan koko biotekniikka-alasta tulevana vuosina, mutta se on myös ala, jossa eurooppalaisilla yrityksillä on tukeva jalansija. Yksi tärkeimmistä Euroopan päätöksentekijöiden haasteista on luoda olosuhteet, joilla varmistetaan, että biotieteisiin perustuvista ratkaisuista tulee valtasuuntaus teollisessa kehitystyössä.

Jäsenvaltiot ovat valinneet erilaisia strategioita, joilla edistetään biotekniikan kehittämistä. Suomessa ministeriöiden työryhmä koordinoi toimintaa, kun taas toisissa jäsenvaltioissa tehtävästä vastaavat yksittäiset ministeriöt tai keskusvirastot.

Samalla tavoin jäsenvaltiot ovat valinneet erilaisia välineitä biotekniikan kehittämisen tukemiseksi. Osa on ottanut käyttöön veroetuuksia tai alennettuja sosiaaliturvamaksuja (Ranska, Italia), osa kannustaa maahan suuntautuvia ulkomaisia investointeja (Irlanti, Espanja), osa korostaa teknologian siirtoa (Italia). Ei ole olemassa yhtä kaikkiiin tilanteisiin soveltuvaa toimenpidettä, mutta jatkuva näkemystenvaihto ja yhteistyö auttaa päätöksentekijöitä valitsemaan toimenpidevalikoiman, joka on edullisin paikallisten olosuhteiden kannalta.

Jäsenvaltiot ovat myös tehokkaasti vastanneet koulutukseen liittyviin haasteisiin. Useimmat niistä ovat panneet uuteen uskoon biotieteitä koskevat opetussuunnitelmat ja lisänneet uusia kursseja ja materiaalia. Monet jäsenvaltiot ovat lisäksi luoneet suhteita tiedeyhteisön ja teollisuuden ja yhteiskunnan välille. Kokemustenvaihdosta on todennäköisesti paljon opittavaa.

Jäsenvaltiot pyrkivät myös monenlaisilla toimilla ”aivotuontiin” tekemällä eurooppalaisesta tutkimusalueesta entistä houkuttelevamman niin unionin sisältä kuin sen ulkopuolelta tuleville tutkijoille. Itävallassa, Tanskassa, Saksassa, Italiassa ja muissa jäsenvaltioissa ollaan toteuttamassa verokohteluun liittyviä toimenpiteitä ja parantamassa eturivin tutkimuksen toimintaolosuhteita.

### ***Bioteekniikan kilpailukykyä käsittelevä neuvoa-antava ryhmä***

Strategian toimen 10 b mukaisesti komissio nimitti vuonna 2003 **biotekniikan kilpailukykyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** yhdessä elinkeinoelämän ja korkeakoulujen kanssa.

Se kokoaa yhteen edustajia kaikilta toimialan segmenteiltä ja eri kehitysvaiheissa olevista yrityksistä sekä yritystoimintaan suuntautuneita tutkijoita. Ryhmän tehtävänä on antaa suosituksia komissiolle ja osallistua tämän vuotuisen raportin tuottamiseen. Ryhmä keskittyi ensimmäisessä raportissaan käsittelemään **rahoituksen saantia ja sääntelyä**.

Ryhmä korosti, että biotekniikkayritykset kohtaavat samoja paineita kuin muutkin innovatiiviset yritykset, mutta biotekniikkayritysten kohdalla nämä paineet ovat usein akuutteja. Ryhmä määritteli **kolme tärkeintä aluetta**, joihin on kiinnitettävä huomiota, jotta biotekniikkayritysten rahoitukseen liittyviä näkökohtia voidaan parantaa:

- **teollis- ja tekijänoikeuksien suoja**
- **rahoituksen, likviditeetin ja pääomamarkkinoiden edistäminen Euroopassa**
- **tutkimusrahoitus julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien avulla.**

Ryhmä korosti, että nopeiden ja vaikuttavien parannusten aikaan saamiseksi biotekniikkayritykset odottavat toimintalinjojen muutoksia pääasiassa kansallisella tasolla eikä niinkään EU:n tasolla. Sen vuoksi monet sen suosittamista toimista koskevat ensisijaisesti jäsenvaltioita eivätkä komissiota.

Ryhmän raportti sisältyy kokonaisuudessaan komission valmisteluasiakirjaan.

#### ***Teollis- ja tekijänoikeuksien suoja***

Biotekniikan kilpailukykyä käsittelevä neuvoa-antava ryhmä vaatii, että **voimassa oleva yhteisön lainsäädäntö pannaan täytäntöön ja sitä sovelletaan nopeasti ja täysimääräisesti**. Se kritisoi joidenkin maiden viivästymistä jo hyväksytyn lainsäädännön saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tämä koskee erityisesti bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettua direktiiviä. Ryhmä suosittaa **tiedonvaihdon tehostamista sääntelyviranomaisten välillä ja asianomaisten viranomaisten ja hakijoiden välillä**.

Euroopan parlamentin annettua lausuntonsa komission ehdotusta asetukseksi yhteisöpatentista<sup>3</sup> käsitellään nyt neuvostossa, jossa päästiin 3. maaliskuuta 2003 poliittiseen sopimukseen yhteisestä lähestymistavasta useissa kysymyksissä. Tämä lähestymistapa tarjoaa hyödylliset suuntaviivat asetuksen viimeistelyä varten.

Tähän mennessä ainoastaan seitsemän jäsenvaltiota<sup>4</sup> on saattanut bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY<sup>5</sup> osaksi kansallista lainsäädäntöään, ja muiden jäsenvaltioiden edistyminen on vaihtelevaa. Heinäkuun 9. päivänä 2003 komissio saattoi asian kahdeksan muun jäsenvaltion osalta Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi, koska nämä eivät olleet saattaneet direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöään. Kun direktiiviä ei ole saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, innovatiiviset biotekniikkayritykset ovat epävarmoja siitä, onko niillä täysi oikeus toimintansa kaupallisiin tuloksiin. Tämä on vakava haitta toimialan kehittymiselle, ja se lannistaa sekä innovaatioiden tekijöitä että mahdollisia sijoittajia, joiden rahoitusta niin kipeästi kaivataan.

Komissio on omasta puolestaan tarkastellut kahta kysymystä, jotka mainitaan patenttioikeuden kehittymistä ja vaikutuksia bioteknologian ja geenitekniikan alalla

<sup>3</sup> KOM(2000)412.

<sup>4</sup> Tanska, Suomi, Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta, Kreikka, Espanja ja Portugali.

<sup>5</sup> EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13.

koskevassa komission kertomuksessa Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Tästä kertomuksesta säädetään direktiivin 98/44/EY<sup>6</sup> 16 artiklan c alakohdassa. Nämä kysymykset liittyvät ihmiskehosta eristetyin geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuuteen sekä ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuuteen.

Riippumattomien asiantuntijoiden ryhmä on tarkastellut ja analysoinut näitä kahta aihetta. Komissio laatii direktiivin 16 artiklan c alakohdassa säädetyn toisen raportin ottaen huomioon asiantuntijoiden esittämät kommentit.

### Prioriteetteja tuleville toimille

#### Neuvoston olisi

- ▶ ratkaistava 3. maaliskuuta 2003 tehdyn poliittisen sopimuksen jälkeen jäljellä olevat ongelmat ja hyväksyttävä yhteisöpatenttiasetus vuonna 2004,
- ▶ tehtävä ripeästi päätös keskitetyn yhteisöpatenttitoimistoituksen perustamisesta, josta komissio on tehnyt ehdotuksen<sup>7</sup> neuvostolle joulukuussa 2003,
- ▶ sovittava muutoksista Euroopan patenttisopimukseen, jotta Euroopan patenttivirasto voi myöntää yhteisöpatentteja.

#### Jäsenvaltioiden olisi

- ▶ saatettava direktiivi 98/44/EY kokonaisuudessaan ripeästi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja pantava se täytäntöön.

### Rahoituksen saatavuus

Bioteknikkayritykset ovat aikaavievan kehitystyön ja korkeiden kustannusten takia poikkeuksellisen riippuvaisia rahoituksen saatavuudesta.

Bioteknikan kilpailukykyä käsittelevä neuvoa-antava ryhmä korostaa, että **pääoman puute ja eurooppalaisten arvopaperimarkkinoiden hajanaisuus** estävät toimialan kehittymistä, ja se suosittelee arvopaperisäännösten ripeää yhdenmukaistamista, jotta mahdollistetaan osakkeiden noteeraus useammassa pörssissä ja markkinoiden yhdistyminen. Ryhmä on samaa mieltä jäljempänä mainituista biotekniikkaa ja rahoitusta käsittelevän foorumin (*Biotechnology and Finance Forum*) päätelmistä, ja suosittelee **rahastojen perustamista kattamaan kiulu tavanomaisen riskipääomarahoituksen ja listautumisvaiheen välillä.**

Yleisesti ottaen rahoittajat ovat säilyttäneet luottamuksensa toimialaan, mutta vuosina 2002–2003 riskipääoman yleinen väheneminen ja se, että lukuisat yritykset saavuttivat vaiheen, jossa ne tarvitsevat uutta rahoitusta voidakseen jatkaa laajentumistaan, aiheuttivat yhdessä uhan merkittävälle osalle toimialaa.

Tämä ongelma tuli ensin esiin maissa, joissa BioRegio-ohjelman menestyminen 1990-luvulla johti siihen, että suuri joukko yrityksiä oli yhtä aikaa samassa kehitysvaiheessa. Esimerkkinä voidaan mainita Saksa, mutta myös muissa jäsenvaltioissa, joissa toimiala on edistynyt merkittävästi, on pian edessä sama ongelma. On syytä todeta, että nyt esillä oleva ongelma on seurausta laajasta menestyksestä toimialan kehittämisessä, ei epäonnistumisesta.

<sup>6</sup> KOM(2002)545 lopullinen, 7.10.2002.

<sup>7</sup> KOM(2003)827 ja 828.

Komission neuvoa-antava **biotekniikkaa ja rahoitusta käsittelevä foorumi** raportoi vuoden 2003 alussa tästä aiheesta ja nimesi useita ongelmia. Useat jäsenvaltiot ja eurooppalaiset rahoituslaitokset ovat pyrkineet löytämään soveltuvia ratkaisuja.

Saksa ja Euroopan investointirahasto (EIR) ovat perustaneet yhteisen rahaston tämän akuutin tilanteen ratkaisemiseksi, kun taas toiset jäsenvaltiot, kuten Ranska, ovat tarkistaneet verotukseen ja sosiaaliturvamaksuihin liittyviä käytäntöjään. Euroopan investointipankki (EIP) päätti lokakuussa 2003 osoittaa puoli miljardia euroa EIR:lle investoitavaksi huipputekniikkayrityksiin sijoitaviin rahastoihin. Tämän toimenpiteen voidaan odottaa hyödyttävän merkittävästi biotekniikkayrityksiä. EIR:n investointisääntöjä on myös muutettu, jotta investointeja voidaan tehdä myös myöhemmässä vaiheessa oleviin yrityksiin. Tällä säännöllä on suuri merkitys, kun otetaan huomioon useimpien biotekniikkatuotteiden vaatima pitkä kehitysaika.

Biotekniikka-alalle on edelleen ominaista yritysten syntyminen ja häviäminen, mutta voidaan toivoa, että viimeaikaiset toimenpiteet auttavat säilyttämään yritykset, joilla on hyvät tuotteet ja hyvä johto, mutta jotka muuten voisivat todeta tilanteen mahdottomaksi. Tämä on elintärkeää toimialan keskittymiselle ja kehittymiselle, jotta sillä olisi kriittistä massaa, johon kuuluu myös keskisuuria yrityksiä.

### ***Euroopan biotekniikka-alan verkostoituminen***

Hajanaisuus on edelleen pääkysymys Euroopan biotekniikka-alan toimijoille. Kansalliset rajat ylittävää yhteistyötä tutkijoiden ja yritysten välillä ei ole edelleenkaan tarpeeksi, ja tietoisuus suuntauksista muissa Euroopan maissa on liian vähäistä. Alueellisia biotekniikka-alan klustereita on useita, mutta yhteistyö niiden välillä ei ole riittävän kehittynyttä; tämä on erityinen ongelma, kun otetaan huomioon, että monilta puuttuu kriittistä massaa.

Tämän vuoksi verkostoituminen on elintärkeää Euroopan biotekniikka-alan kehittämiseksi edelleen. Komissio tukee ulkopuolisen **Euroopan biotekniikka-alan Internet-portaalin** perustamista. Tavoitteena on luoda toimivat yhteydet yritysten, tiedeyhteisön ja alalla toimivien henkilöiden välille. Portaali alkaa toimia vuonna 2004.

Epävirallinen **kilpailukykyasioita käsittelevä jäsenvaltioiden virkamiesten verkosto** perustettiin strategian toimen 10 a mukaisesti. Se on toiminnassa ja sitä on laajennettu liittymistä valmisteleviin maihin. Tällä verkostolla on tärkeä tehtävä Euroopan biotekniikka-alan toimintalinjojen vertailuanalyysien laatimisessa. Tämä työ on vastikään aloitettu, ja verkosto on jo antanut rakentavan ehdotuksensa edellä mainittuun rahoitusta koskevaan kysymykseen.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

##### ***Komission ja jäsenvaltioiden olisi***

- laadittava vuosina 2004–2005 **vertailuanalyysiin perustuva ohjelma**, jonka avulla päätöksentekijät voivat valita kunkin jäsenvaltion olosuhteisiin soveltuvat oikeat toimintalinjat, ja toistettava vertailuanalyysi säännöllisin väliajoin, jotta hyviä toimintatapoja voidaan vaihtaa ja toimintalinjoja hienosäätää.

## Tutkimus ja teknologinen kehittäminen

Komissio totesi kevään Eurooppa-neuvostolle osoittamassaan raportissa<sup>8</sup>, että unioni on vielä kaukana Lissabonissa kokoontuneen Eurooppa-neuvoston asettamista tavoitteista. Edistymistä koskeva analyysi on tuonut esiin **investointien puutteen osaamiseen perustuvilla aloilla, muun muassa tutkimuksessa, innovaatioissa ja koulutuksessa**. Nyt olisi aivan erityisesti parannettava edellytyksiä ja julkista tukea tutkimusinvestoinneille ja varmistettava toimien johdonmukaisuus ja synergia Euroopassa avoimen koordinoitimenetelmän avulla.

Tämä edellyttää kaikkien asianomaisten tahojen – EU:n jäsenvaltioiden ja julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden – päättäväisiä ja koordinoituja toimia **tutkimusinvestointeja koskevan toimintasuunnitelman**<sup>9</sup> täytäntöön panemiseksi. Siinä esitetään aloitteita, joilla Euroopan julkista tutkimusperustaa voidaan vahvistaa ja lisätä sen houkuttelevuutta tutkimukseen ja innovaatioihin kohdistuvien yksityisten investointien kannalta. Avaintoimiin kuuluvat eurooppalaisten teknologiayhteisöjen perustaminen, yritysten ja julkisen tutkimuksen suhteiden vahvistaminen, julkisten menojen suuntaaminen enemmän tutkimukseen ja innovointiin, tutkimusuran kiinnostavuuden lisääminen ja tutkimukseen suunnattujen verokannustimien parantaminen.

### Prioriteetteja tuleville toimille

#### *Jäsenvaltioiden ja julkisten ja yksityisten toimijoiden olisi*

- ▶ pantava täytäntöön tutkimusinvestointeja koskeva toimintasuunnitelma.

## Tutkimusrahoitus Euroopassa

Komissio on omalta osaltaan vahvistanut tukeaan biotieteiden ja biotekniikan tutkimukselle **kuudennessa tutkimuksen puiteohjelmassa**. Ohjelman täytäntöönpano on lisännyt komission rahoitusosuutta tämän alan tutkimuksessa noin 20 prosentilla verrattuna viidenteen tutkimuksen puiteohjelmaan. Ensimmäisen ehdotuspyynnön tuloksena myönnettiin 810 miljoonaa euroa toimiin kahdella ensisijaisella aihealueella ”biotieteet, genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia” ja ”elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus”, ja kohteena oli yli 2 700 laboratoriota, mukaan luettuna noin 400 pk-yritystä.

Tiedonalat lähenevät toisiaan, ja biotieteet ja biotekniikka leviävät nyt monille tutkimusalueille, mukaan luettuina nanoteknologia, informatiikka, yhteiskuntatieteet ja tekniikka. Näin ollen muut ensisijaiset aihealueet, kuten nanoteknologia, kestävä kehitys, kansalaiset ja hallinto sekä tieteen ja yhteiskunnan välisiin suhteisiin liittyvä etiikan tutkimus auttavat osaltaan edistymistä biotieteiden ja biotekniikan alalla.

Rahoitusta on keskitetty **muutamiin valikoituihin ensisijaisiin kohteisiin** ja uusilla rahoitusvälineillä (Network of Excellence and Integrated Projects) voidaan huippututkijoille tarjota resurssien ja osaamisen kriittinen massa, jolla päästään tieteen ja teknologisen kehittämisen eturintamaan. Uusilla välineillä edistetään yhteyksiä perustutkimusta tekevien tutkijoiden ja kliinikkojen, tiedeyhteisön ja yritysten, luonnontieteitä ja eettisiä kysymyksiä ja yhteiskuntatieteitä yhdistävien eri tieteenalojen välillä (fyysikot, geneetikot, tietojenkäsittelijät jne.) sekä tiedeyhteisön ja kuluttaja- ja potilasjärjestöjen jne. välillä. Pyrkimys näiden yhteyksien kannustamiseen ei ole ominaista ainoastaan Euroopalle, mutta

<sup>8</sup> KOM(2004)29 lopullinen, Lissabonin strategian edistyminen – Uudistuksia laajentuneen unionin tueksi.

<sup>9</sup> KOM(2003)226 lopullinen, Tutkimusinvestoinnit: toimintasuunnitelma Euroopalle.

Euroopassa saadut kokemukset voivat hyödyttää kansainvälistä tiedeyhteisöä ja toimia mallina muille kansoille.

Ensimmäisen ehdotuspyynnön tuloksena noin 10 prosenttia budjetista (noin 80 miljoonaa euroa) osoitetaan **pk-yrityksille**. Lisäksi toteutetaan 52 erityisesti pk-yrityksiä koskevaa toimea (tutkimusyhteistyötoiminta, kollektiivinen tutkimustoiminta) ja tutkimus- ja innovaatiotoimea (kilpailija- ja markkinaseurannan ja teknologiaseurannan alan toimet). Tarkoituksena on auttaa suurta joukkoa pk-yrityksiä kehittämään innovaatioita terveydenhuollon, elintarvikkeiden laadun ja turvallisuuden, maatalouden ja vesiviljelyn alalla.

Jotta biotekniikan tutkimukselle ja kaupalliselle kehittämiselle välttämättömien biologisten resurssien ja huipputekniikan suuren mittakaavan välineistön saatavuutta voitaisiin parantaa, tuetaan erityisohjelmasta ”Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen” (2002–2006) toimia, jotka liittyvät **tutkimusinfrastruktuureiden saatavuuteen** (EU:n rahoitusosuus 48,7 miljoonaa euroa).

Biotieteiden ja biotekniikan alaan kuuluu lukuisia lupaavia alueita, joista edistetään seuraavia:

➤ *Genomitutkimus*

Huippuosaamisen verkosto **BioSapiens Network of Excellence** kokoaa yhteen 24 bioinformatiikan keskusta 14 maasta eri puolilta Eurooppaa. BioSapiens-verkoston tavoitteena on toimia Euroopan bioinformatiikka-alan nykyisen hajanaisuuden vähentämiseksi perustamalla genomin sekvenssikuvauksen eurooppalainen virtuaali-instituutti (*European Virtual Institute for Genome Annotation*)<sup>10</sup>. Instituutti perustaa pysyvän eurooppalaisen bioinformatiikan koulutusverkon (*European School of Bioinformatics*).

➤ *Terveysalan bioteknologia*

Yhtenä eurooppalaisen tutkimusalueen toteutumiseen tähtäävänä toimenpiteenä komissio on kutsunut koolle genomiohjelmista vastaavien toimijoiden foorumin (*Forum of Genomes Programme Managers*). Tarkoituksena on löytää kansallisten tutkimustoimien välisiä synergiaetuja genomitutkimuksen alalla Euroopassa.

---

<sup>10</sup> ”Sekvenssikuvauks” on prosessi, jossa tietokantaan tallennettujen geenien tai proteiinien ominaisuudet määritetään ja kuvataan.

## COGENE (CO-ORDINATION OF GENOMES RESEARCH ACROSS EUROPE)

Genomitutkimusta Euroopassa koordinoiva **COGENE**<sup>11</sup> pyrkii edistämään synergiaetuja ihmisen terveyteen liittyvien kansallisten genomitutkimusohjelmien välillä Euroopassa. Se toimii *Genomes Programme Managers* -foorumin nimissä, ja edustajia on 25 Euroopan maasta. Parhaillaan COGENE kartoittaa merkittäviä kansallisia tutkimusrahoituksen lähteitä ja tärkeimpiä genomitutkimuksen infrastruktuureja COGENE-foorumin jäsenmaissa. COGENE-workshopit kokoavat yhteen tutkimusjohtajia kansallisista rahoituslaitoksista, tiedeyhteisöstä ja teollisuudesta, ja niissä on annettu suosituksia tuleviksi toimiksi, joilla voidaan koordinoida tutkimusta strategisesti tärkeillä alueilla, kuten farmakogenomiikassa ja populaatiogenomiikassa.

### ➤ Kasvigenomiikka ja biotekniikka

Vaikka muuntogeenisten organismien alalla on edistytty viime vuosina ja uusia muita kuin geneettiseen muunteluun perustuvia tekniikoita (esim. merkkigeenejä hyödyntävä jalostus ja mutaatioiden tunnistaminen viimeistelemättömästä sekvenssiaineistosta kiinnostavissa geeneissä) kehitetään ja sovelletaan, tarvitaan kaikkien tahojen yhteisiä ponnistuksia, jotta EU:n tutkimus- ja tuotantotoiminta voi vallata asemia kasvitieteessä ja vahvistaa kilpailuasemaansa koko maailmassa.

**Integroituun hankkeeseen** elintarvikkeissa ja rehuissa käytettävien palkokasvien parantamiseksi (*New strategies to improve grain legumes for food and feed*) kuuluu 52 osallistujaa 18 maasta, ja sen tarkoituksena on vauhdittaa ja yhtenäistää palkokasveja (esim. herne, lupiini, linssi, kahviherne) koskevaa tieteellistä tutkimusta Euroopassa. Erityisesti hankkeessa edistetään mallikasvin (*M. truncatula*) genomin sekvensointia ja luodaan laajoja funktionaalisen genomiikan välineitä tälle mallikasville sekä Euroopassa kaupallisesti merkittävillä palkokasveilla. Toinen esimerkki pyrkimyksestä todellisen eurooppalaisen tutkimusalueen luomiseen on komission tuki **kasvigenomiikkaa käsittelevälle verkostolle** (*ERA-NET on Plant Genomics*)<sup>12</sup>, jonka tarkoituksena on koordinoida tämän alan kansallisia tutkimusohjelmia kymmenessä EU:n jäsenvaltiossa ja Norjassa.

Tämän ERA-NET-verkoston odotetaan olevan tärkeä osa tulevaa **kasvigenomiikan ja biotekniikan eurooppalaista teknologian yhteistyöelintä** (*European technology platform on plant genomics and biotechnology*), jota ollaan parhaillaan perustamassa. Yhteistyöelimen tavoitteena on kehittää EU:n laajuinen strategia kasvigenomiikan ja biotekniikan tieteellisen ja teknologisen perustan uudistamiseksi ja vahvistamiseksi ottaen huomioon teollisuuden eri alojen (elintarvikkeet, kemikaalit, lääkkeet jne.) tarpeet. Yhteistyöelimeen osallistuu keskeisiä toimijoita, jotka edustavat tutkimusta, biotekniikkaa, elintarvike- ja rehuteollisuutta, maanviljelijöitä, sääntelyviranomaisia ja kuluttajia. Yhteistyöelimen perustana on yhteinen näkemys kasvigenomiikan ja biotekniikan kehittämisestä Euroopassa, ja yksi yhteistyöelimen keskeisistä tavoitteista on **strategisen tutkimusohjelman laatiminen vuosiksi 2005–2010**. Siinä määritellään niin keskipitkän kuin pitkän aikavälin tavoitteet, prioriteetit ja tarvittavat julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhankkeet, myös mekanismit, joilla lisätään yksityisiä ja julkisia investointeja, joita tarvitaan tutkimus- ja kehitysstrategioiden toteuttamiseen.

<sup>11</sup> <http://www.cogene.net>

<sup>12</sup> <http://www.cordis.lu/coordination/era-net.htm>

## Prioriteetteja tuleville toimille

### *Komission olisi*

- käynnistettävä kasvigenomiikan ja biotekniikan eurooppalainen teknologian yhteistyöelin keväällä 2004.

### *Teollinen biotekniikka*

Teollisen biotekniikan tarjoamia mahdollisuuksia kilpailukyvyyn, kasvun ja ympäristön kestävyys kannalta on käsitelty useissa OECD:n raporteissa<sup>13</sup>. Vaikka tätä alaa rahoitetaan useista EU:n puiteohjelmista ja strategisista tutkimusohjelmista useissa jäsenvaltioissa, laajamittaisia teollisen biotekniikan käytännön sovelluksia näyttää olevan vähän Euroopassa, kun taas Yhdysvalloissa ja Japanissa on laadittu strategisia tutkimusohjelmia teollisen biotekniikan kehittämiseksi.

Teollisen biotekniikan merkitystä kestäväälle kehitykselle korostetaan äskettäin annetussa komission **tiedonannossa ympäristöteknologioita koskevasta toimintasuunnitelmasta**<sup>14</sup>.

## Prioriteetteja tuleville toimille

### *Komission olisi*

- järjestettävä keväällä 2004 pyöreän pöydän keskusteluja, joissa kootaan yhteen tutkimusta, teollisuutta, valtiosta riippumattomia järjestöjä ja sääntelyviranomaisia edustavat tahot ja jäsenvaltioiden edustajat valmistelevaan vuoden 2004 puoliväliin mennessä strategia-asiakirja teollisen biotekniikan kehittämiseksi Euroopassa.

## **T&K-toiminnan henkilöresurssit: Tutkijat**

Henkilöresurssit ovat elintärkeä osa T&K-toimintaa. Toimenpiteiden tarve on tunnustettu. Komissio toimii asiassa tavoitteellisesti ja edistää ja rahoittaa useita aloitteita, joilla pyritään yhtenäistämään lainsäädäntöjä, jotta tutkijoiden toimintaolosuhteita voitaisiin parantaa ja tehdä eurooppalaisesta tutkimusalueesta kiinnostavampi tutkijoille niin unionin sisällä kuin sen ulkopuolella. Osana **eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategian**<sup>15</sup> täytäntöönpanoa komissio on käynnistänyt useita aloitteita läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, muun muassa **tutkijoiden liikkuvuutta käsittelevän portaalin** (*The Researcher's Mobility Portal*)<sup>16</sup>, joka tarjoaa verkossa kansallisia ja koko yhteisöä koskevia tietoja Euroopan laajuisesti sekä työ- ja stipendimahdollisuuksia tutkijoille, ja **Euroopan liikkuvuuskeskusten verkoston** (*European network of mobility centres, ERA-MORE*), joka tarjoaa tutkijoille ja heidän perheilleen räätälöityjä tukipalveluja kaikissa asioissa, jotka liittyvät heidän työhönsä ja päivittäiseen elämäänsä, kun he ovat siirtyneet työskentelemään uuteen paikkaan.

**Tutkimuksen kuudenteen puiteohjelmaan** kuuluvan jäsentävän toimen **"Inhimilliset voimavarat ja liikkuvuus"** budjetti on määrältään melkein kaksinkertainen verrattuna

<sup>13</sup> Esim. "Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability", 1999; ja "The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability", 2001; OECD, Pariisi.

<sup>14</sup> KOM(2004)38 lopullinen, "Kestävän kehityksen teknologioiden edistäminen: Ympäristöteknologioita koskeva Euroopan unionin toimintasuunnitelma". (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>)

<sup>15</sup> (KOM(2001)331 lopullinen, 20.6.2001).

<sup>16</sup> <http://www.europa.eu.int/eracareers>

viidenteen puiteohjelmaan<sup>17</sup>. Tutkijoille tarjottavia tutkijakoulutusmahdollisuuksia on lisätty Euroopassa. Käytössä on erityisiä apurahoja, joilla tarjotaan paluumahdollisuuksia niille eurooppalaisille tutkijoille, jotka ovat viettäneet pitkiä jaksoja Euroopan ulkopuolella, sekä **kansainvälisiä Marie Curie -stipendejä ja Marie Curie -apurahoja ja -oppituoleja** maailman huippua edustavien tutkijoiden houkuttelemiseksi Eurooppaan. Ensimmäisen ehdotuspyynnön tuloksena on osoitettu 47 miljoonaa euroa (13 % budjetista) ”Inhimilliset voimavarat ja liikkuvuus”/”Marie Curie” -toimiin biotieteiden ja biotekniikan alalla.

Komissio käsittelee tiedonannossaan **”Tutkijat eurooppalaisella tutkimusalueella: yksi ammatti, monta uraa”**<sup>18</sup> ensimmäistä kertaa Euroopan tasolla kysymystä tutkijan ammatista ja tutkijan urasta.

Komissio hyväksyi 16. maaliskuuta 2004<sup>19</sup> ehdotuksen direktiiviksi, joka koskee kolmansien maiden tutkijoiden maahanpääsyä ja oleskelua EU:ssa, ja siihen liittyvän toimintasuunnitelman.

Komissio on käynnistämässä useita aloitteita, jotka pannaan täytäntöön vuonna 2004 ja joiden tarkoituksena on käynnistää jäsenmaita vuoropuhelu eri tahojen välillä.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

##### *Komission olisi*

- annettava suosituksia **”Euroopan tutkijoiden peruskirjaksi”**, joka olisi vapaaehtoiseen sääntelyyn perustuva T&K-toiminnan tutkijavoimavarojen urakehityksen kehys, sekä **”tutkijoiden työhönoton käytäntösäännöt”** työhönottomenettelyjen parantamiseksi, ja käynnistettävä **tutkimuksia** tutkijoiden monenlaisten urapolkujen arvioimiseksi ja vertailemiseksi.

#### Tulevat aloitteet tutkimuspolitiikan alalla

Komissio on aloittamassa seuraavan tutkimuksen puiteohjelman suunnittelua. Visio tulevista tutkimustoimista on olennaisen tärkeä, jotta pyrkimys todellisen osaamistalouden ja -yhteiskunnan saavuttamiseen voidaan säilyttää ja sitä voidaan vauhdittaa. Yleisiä suuntaviivoja koskeva asiakirja esitetään keskustelun käynnistämiseksi kaikkien tahojen keskuudessa. Asiakirjan perustaksi otetaan nykyiset aloitteet, ja siinä esitetään tiedeyhteisön, päätöstentekijöiden ja yhteiskunnan tarpeet ja odotukset.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

##### *Komission olisi*

- annettava toukokuussa 2004 tiedonanto tulevista aloitteista tutkimuspolitiikan alalla.
- valmistettava **tutkimukseen ja kehitykseen suunnatun yhteisön valtiontukijärjestelmän** tarkistus.

<sup>17</sup> Henkilöresursseja koskeva Internet-sivusto:

[http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html)

<sup>18</sup> (KOM(2003)436, 18.7.2003).

<sup>19</sup> KOM(2004)178 lopullinen.

### 3.2. Biotieteitten ja biotekniikan hallinta

#### Yhteiskunnallisten kysymysten tarkastelu ja vuoropuhelu

Epävarmuus biotekniikan yhteiskunnallisesta hyväksyttävyydestä on edelleen heikentänyt EU:n innovaatiokapasiteettia. Lääketieteellisiä sovelluksia lukuun ottamatta kansalaisten biotekniikkaan ja erityisesti maatalouden sovelluksiin kohdistamat odotukset ovat edelleen maltilliset. Tämän vuoksi komissio on yhdessä kaikkien asianomaisten tahojen kanssa jatkanut pyrkimyksiään tieteen ja yhteiskunnan lähentämiseksi ja biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan tietämyksen ja tiedonvaihdon lisäämiseksi. On kuitenkin välttämätöntä, että toimiala selvittää avoimesti ja dokumentoi tämän tekniikanalan hyödyt ja mahdollisuudet kaikissa sen sovelluksissa, ja toimialan ja Euroopan biotekniikkajärjestön (*European Federation of Biotechnology*) aloitteet vuoropuhelun laajentamiseksi ovat tervetulleita.

Kuten strategian toimeen 13 a kuuluu, komissio järjesti joulukuussa 2003 ensimmäisen konferenssin sidosryhmien kanssa aiheesta **riskien havaitseminen: tiede, julkinen keskustelu ja päätöksenteko** (*Risk perception: Science, Public Debate and Policy making*). Konferenssin tavoitteena oli tutkia ihmisten havaintokyvyn vaikutusta riskinarviointiin ja riskianalyysiin ja niiden merkitystä ja vaikutuksia sääntelyn ja hallinnan taustalla vaikuttaviin tärkeimpiin tieteellisiin paradigmoihin.

”**Teknologian yhteistyöelinten**” syntymisen odotetaan tuovan uuden dynaamisen ulottuvuuden yhteiskunnalliseen keskusteluun kokoamalla yhteen kaikki asianomaiset sidosryhmät – tutkimusorganisaatiot, toimialan, sääntelijät, käyttäjäryhmät jne. – keskeisten teknologioiden ympärille yhteisen strategian laatimiseksi ja toteuttamiseksi näiden teknologioiden kehittämistä, levittämistä ja käyttöä varten Euroopassa.

Tutkimuksesta tiedottamisen, avoimuuden ja tutkijoiden ja yhteiskunnan välisten yhteyksien merkitys on tunnustettu, ja jäsenvaltiot ja komissio ovat ryhtyneet toimiin tiedotuksen parantamiseen tähtäävien toimenpiteiden ja välineiden määrittämiseksi. Yleisölle tiedottaminen on kiinteä osa tutkimushankkeita kuudennessa tutkimuksen puiteohjelmassa.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

##### *Komission ja jäsenvaltioiden olisi*

- vaihdettava kokemuksia, jotta voidaan muodostaa kattavampi tutkimusta koskevan tiedotuksen strategia.

Emme myöskään voi jättää huomioimatta sitä, että samanaikaisesti kun biotieteiden ja biotekniikan tutkimus osoittaa valtavat mahdollisuutensa elämänlaadun parantamiseen, ihmisiin, eläimiin ja kasveihin kohdistuvia hyökkäyksiä varten kehitettävät aseet aiheuttavat yhä enemmän huolta.

On selvää, että yhtenä keskustelun tärkeänä osatekijänä on lisätä kansainvälisen tiedeyhteisön tietoisuutta myös tästä jännitteestä, joka liittyy mahdollisuuteen käyttää tutkimustuloksia näihin **kahteen toisilleen vastakkaiseen tarkoitukseen**, ja velvollisuudesta vähentää mahdollisia biotieteiden ja biotekniikan tutkimukseen liittyviä riskejä. Komissio teki ensimmäisen aloitteen kansainvälisen vuoropuhelun kannustamiseksi järjestämällä 3.–4. helmikuuta 2004 konferenssin, jossa käsiteltiin tieteellisen tutkimuksen eettisiä kysymyksiä bioaseiden ja bioterrorismin torjunnan kannalta (*Ethical implications of scientific research on bioweapons and prevention of bio terrorism*). Osallistujat näyttivät olevan samaa mieltä siitä,

että pohdittaessa tutkimustulosten julkaisemisen rajoituksia tieteellisen tiedon julkistamisen edut ylittävät tiedon väärinkäytön riskin.

### ***Biotieteiden ja biotekniikan kehittäminen eettisten arvojen ja yhteiskunnallisten tavoitteiden mukaisesti***

Komission vastuulla on varmistaa yleisön luottamus tutkimushankkeisiinsa. Tutkimuksen kuudenteen puiteohjelmaan kuuluvan **eettisen tarkastelun** soveltamisesta on tehty johdonmukaisempaa ja systemaattisempaa niissä tutkimushankkeissa, jotka liittyvät ihmisiin, ihmiskudoksiin, yksityisyyteen tai henkilötietoihin, geneettiseen tietoon ja/tai eläimiin. Raportointijärjestelmä on parantanut EU:n tällä alalla rahoittaman tutkimuksen hallintaa ja avoimuutta. Lisäksi se toimii välineenä eettisten kysymysten esille nostamiseksi tutkimuksessa.

Useita erityistoimia on toteutettu **tiedettä ja yhteiskuntaa koskevan toimintasuunnitelman**<sup>20</sup> täytäntöönpanon yhteydessä. Erityisesti on perustettu **kansallisten eettisten neuvostojen puheenjohtajien foorumi**, jossa on mahdollista vaihtaa näkemyksiä ja kannanottoja tärkeistä bioetiikkaan ja tutkimuksen etiikkaan liittyvistä aiheista Euroopassa. Lisäksi on laadittu **luettelo paikallisista eettisistä komiteoista** eurooppalaisen tutkimusalueen 33 maassa.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

##### ***Komission olisi***

- perustettava **tutkimuksen etiikkaa koskeva dokumentointi- ja tietojärjestelmä** vuonna 2005. Järjestelmä perustuu tutkimuksen viidennen puiteohjelman hankkeeseen ja helmikuussa 2004 käynnistettyyn toteutettavuustutkimukseen. Se tarjoaa tietoa lainsäädäntöjen eroista, käydyistä keskusteluista ja merkittävästä kirjallisuudesta eurooppalaisella tutkimusalueella.

**Biotieteiden eurooppalainen asiantuntijaryhmä** (*European Group on Life Sciences, EGLS*) on jatkanut toimiaan biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan laajan tiedotuksen ja yhteiskunnallisen vuoropuhelun helpottamiseksi. Luonnontieteilijöitä ja humanisteja oli koolla tapaamisessa, joka järjestettiin 22.–23. maaliskuuta 2004 ja jossa pohdittiin biotieteiden, kulttuurin ja yhteiskunnan vastavuoroisia vaikutuksia (*Modern Biology and Visions of Humanity*).

Komissio toteutti seuraavat toimenpiteet neuvoston 30. syyskuuta 2003 tehtyyn pöytäkirjaan liitettyjen, erityisohjelmaa ”Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen” koskevien lausumien mukaisesti ja osallistuakseen parhaillaan käytävään keskusteluun päätöksistä, jotka koskevat **ihmisalkion kantasolujen tutkimuksen** rahoittamista tutkimuksen kuudennesta puiteohjelmasta:

<sup>20</sup>

KOM(2001)714 lopullinen.

- **raportti** ihmisalkion kantasolujen tutkimuksesta julkaistiin 3. huhtikuuta 2003 (SEC(2003)441);
- **toimielinten välinen seminaari** järjestettiin 24. huhtikuuta 2003 samasta aiheesta;
- komissio hyväksyi 11. marraskuuta 2003 (C(2003)2952) **menettelysäännöt solupankeissa säilytettävien tai viljelmiin eristettyjen ihmisalkioiden kantasolujen tutkimukselle**, jota rahoitetaan tutkimuksen kuudennesta puiteohjelmasta. Nämä säännöt selventävät menettelyä, jota komissio noudattaa arvioidessaan, valitessaan ja tukieissaan tutkimushankkeita, joihin liittyy tämänkaltaista tutkimustoimintaa;
- toimielimille toimitettiin heinäkuussa 2003 perustamissopimuksen 166 artiklan 4 kohtaan perustuva ehdotus, jossa esitetään tarkemmat **ohjeet** periaatteista, joiden mukaan päätetään mahdollisesta yhteisön rahoituksesta tutkimuksen kuudennen puiteohjelman yhteydessä tutkimushankkeisiin, joihin liittyy erityisesti ihmisalkion kantasolujen käyttö. Vaikka Euroopan parlamentti kannattikin näitä ohjeita, **neuvosto ei hyväksynyt niitä**.

## Luottamus tiedeperustaiseen sääntelyyn ja valvontaan

### *Lääkelainsäädännön tarkistus*

Lääkelainsäädännön tarkistus hyväksyttiin **11. maaliskuuta 2004**. Biotekniikka-alan yritystoiminnan vahvistamiseen liittyy kolme erityisen tärkeää osa-aluetta: säännökset, joilla kehitetään ja vahvistetaan tieteellisen neuvonannon järjestelmää perustamalla asiantuntijapaneelleja ja pysyviä työryhmiä Euroopan lääkearviointivirastoon (EMA), nopeutetun myyntilupamenettelyn käyttöönotto tuotteille, joilla on suuri kansanterveydellinen merkitys eurooppalaisille potilaille, sekä ehdollinen myyntilupa.

Samanaikaisesti vuonna 2001 käynnistetty G10-prosessi on jo saavuttanut muutamia merkittäviä virstanpylväitä. Neuvoston annettua päätelmänsä tiedonannosta<sup>21</sup> G10-prosessi on nyt siirtynyt täytäntöönpanovaiheeseen.

Useimmat suositukset pannaan täytäntöön nykyisten EU-ohjelmien yhteydessä, joita ovat muun muassa lääkelainsäädännön tarkistus, tutkimuksen kuudes puiteohjelma ja kansanterveysohjelma. Lisäksi niitä täydennetään erityistoimilla, joiden tarkoituksena on edistää suosituksia esikuva-analyysistä, potilaille tiedottamisesta, hinnoittelusta ja suhteellisesta tehokkuudesta. Jotta näillä alueilla edistyttyisiin, tarvitaan komission ja jäsenvaltioiden rakentavaa yhteistyötä G10-prosessissa saavutetun konsensuksen pohjalta.

### *Muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntö*

Komissio järjesti 28. tammikuuta 2004 suuntaa-antavan keskustelun muuntogeenisistä organismeista ja niihin liittyvistä aiheista tehdäkseen tilannekatsauksen viime vuosina saavutetusta edistymisestä muuntogeenisiä organismeja koskevan kattavan EU:n

<sup>21</sup> Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle – Euroopan lääketieteellisuuden lujittaminen potilaiden eduksi – Toimenpiteitä tarvitaan, KOM(2003) 383 lopullinen.

sääntelykehysten laatimisessa läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja kaikkien sidosryhmien kanssa<sup>22</sup>.

#### Muuntogeenisiä organismeja koskeva sääntelykehys

- **Direktiiviä 2001/18/EY<sup>23</sup>**, jossa säädetään aiempaa kattavammasta muuntogeenisten organismien lupamenettelystä, on sovellettu kokonaisuudessaan **17. lokakuuta 2002** alkaen;
  - Neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat hyväksyneet **kaksi uutta muuntogeenisiä organismeja koskevaa** asetusta, joilla perustetaan kattava yhteisön järjestelmä muuntogeenisten organismien jäljittämistä ja merkitsemistä varten ja säännellään muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista. Ne tulevat kokonaisuudessaan sovellettaviksi **huhtikuussa 2004<sup>24</sup>**; asetus (EY) N:o 1829/2003 kattaa elintarvikkeissa ja rehuissa käytettävät muuntogeeniset organismit sekä elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Asetus perustuu ”yhden luukun” periaatteeseen. Siten on mahdollista tehdä yksi hakemus, jolla saadaan sekä lupa muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen edellytysten mukaisesti että lupa kyseisen muuntogeenisen organismin käyttöön elintarvikkeissa ja/tai rehuissa asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tämä lupa, joka on voimassa yhteisön koko alueella, myönnetään yhden riskinarviointimenettelyn perusteella, josta vastaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, ja yhden riskinhallintamenettelyn perusteella, johon komissio ja jäsenvaltiot osallistuvat sääntelykomiteamenettelyssä.
- Asetuksella laajennetaan merkitsemistä koskevat säännökset koskemaan kaikkia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja riippumatta DNA:n ja proteiinin havaittavuudesta. Tämän vaatimuksen sovellettavuus varmistetaan jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevan asetuksen (EY) N:o 1830/2003 säännöksillä. Asetuksen toteutettavuuden ja käytännön sovellettavuuden varmistamiseksi on annettu säännöksiä poikkeuksista, jotka koskevat elintarvikkeissa/rehuissa olevia muuntogeenisten organismien esiintymisiä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.
- Useita edellä mainittuun lainsäädäntöön liittyviä **täytäntöönpanotoimenpiteitä** ja ohjeita on hyväksytty tai niitä valmistellaan parhaillaan, jotta uusi sääntelykehys saataisiin valmiiksi ja sen täysimääräinen soveltaminen voitaisiin varmistaa **huhtikuuhun 2004** mennessä;
  - Neuvosto ja Euroopan parlamentti antoivat 15. heinäkuuta 2003 **asetuksen (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista**, ja sitä sovelletaan **25. päivästä marraskuuta 2003<sup>25</sup>**. Tämä asetus täydentää edellä mainittua muuntogeenisiä organismeja koskevaa sääntelykehystä erityisesti viennin osalta, ja sen avulla siitä tehdään yhdenmukainen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan määräysten kanssa. Kyseinen pöytäkirja tuli voimaan 11. syyskuuta 2003.

Samassa yhteydessä komissio vahvisti uudelleen lähestymistapansa muuntogeenisten organismien lupamenettelyihin ja sopi useista lyhyen aikavälin toimista.

<sup>22</sup> Tiedonanto komissiolle on saatavilla osoitteessa:  
[http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=](http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=)

<sup>23</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>24</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1); asetus (EY) N:o 1830/2003 muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>25</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

Komissio odottaa nyt aiempaa aktiivisempaa yhteistyötä kaikilta jäsenvaltioilta muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden lainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Jäsenvaltiot ovat itse vaatineet tätä lainsäädäntöä ja sitoutuneet siihen.

On valitettavaa, että toistaiseksi **ainoastaan seitsemän jäsenvaltiota** on toimittanut kattavat tiedot direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpanotoimenpiteistä<sup>26</sup>. Komissio arvioi parhaillaan niiden vaatimustenmukaisuutta. Komissio on käynnistänyt Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa menettelyn niitä kahdeksaa jäsenvaltiota vastaan, jotka eivät vielä ole saattaneet direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöään.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

##### ***Jäsenvaltioiden olisi***

- ▶ saatettava direktiivi 2001/18/EY kokonaisuudessaan ripeästi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja pantava se täytäntöön,
- ▶ peruttava kansalliset toimenpiteet, joihin on turvauduttu uuselinvarvikkeita koskevien asetusten ja ympäristölainsäädännön nojalla, ja poistettava asianomaiset rajoitukset.

##### ***Komission olisi***

- ▶ hyväksyttävä vielä puuttuvat täytäntöönpanotoimenpiteet ja ohjeet,
- ▶ vahvistettava direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 kohdan nojalla merkintöjä koskevat raja-arvot luvan saaneiden muuntogeenisten siementen esiintymiselle muissa kuin muuntogeenisissä lajikkeissa, kun esiintymiset ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää. Vastaavat raja-arvot vahvistetaan sitten siemendirektiivin nojalla.

#### *Muuntogeenisten viljelykasvien sekä tavanomaisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiselo*

Muuntogeenisten kasvien viljelyllä voi olla vaikutuksia maataloustuotannon järjestämiseen. Rinnakkaiselo liittyy siihen, voivatko maanviljelijät valita käytännössä tavanomaisten, luonnonmukaisten ja muuntogeenisten viljelykasvilajien tuotannon välillä noudattaen merkintöjä ja puhtautta koskevia lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Komissio sopi 5. maaliskuuta 2003 pitämässään kokouksessa, että jäsenvaltioiden tehtävänä olisi **toissijaisuusperiaatteen** mukaisesti kehittää ja panna täytäntöön rinnakkaiseloa koskevia hallinnointitoimenpiteitä. Komissio järjesti 24. huhtikuuta 2003 muuntogeenisten ja muiden kuin muuntogeenisten viljelykasvien rinnakkaiseloa koskevan tutkimuksen uusimpien tulosten tarkastelemiseksi **pyöreän pöydän keskustelun**, jonka päätelmänä oli, että mahdollisissa eri lähestymistavoissa on otettava huomioon alueellisten olosuhteiden monimuotoisuus, minkä takia ei pitäisi määrittää rinnakkaiseloa koskevaa yhdenmukaista yhteisön lähestymistapaa.

Ottaen huomioon edellä esitetyt seikat komissio antoi 23. heinäkuuta 2003 suosituksen **ohjeista kansallisten strategioiden ja parhaiden käytänteiden laatimiseksi muuntogeenisten viljelykasvien sekä tavanomaisen ja luonnonmukaisen maataloustuotannon rinnakkaiseloon**<sup>27</sup>.

<sup>26</sup> Yhdistynyt kuningaskunta, Tanska, Ruotsi, Portugali, Italia, Espanja ja Irlanti.

<sup>27</sup> Rinnakkaiseloa koskeva komission suositus 2003/556/EY.

Ohjeissa vahvistetaan yleiset periaatteet ja näkökohdat, joiden avulla rinnakkaiseloja varten voidaan laatia kansallisia strategioita ja parhaita käytänteitä, sekä ohjeellinen luettelo rinnakkaiseloon liittyvistä toimenpiteistä, joilla voidaan vähentää muuntogeenisten ja muiden viljelykasvien tahatonta sekoittumista tai välttää se. Ohjeiden taustalla on peruseriaate, jonka mukaan **mitään maanviljelyn muotoa – tavanomaista, luonnonmukaista tai muuntogeenisiä organismeja (GMO) käyttävää maanviljelyä – ei pitäisi tehdä mahdottomaksi Euroopan unionissa**. Rinnakkaiseloon tähtäävien toimenpiteiden olisi oltava toimivia ja kustannustehokkaita sekä suhteellisuusperiaatteen huomioon ottavia. Toimenpiteiden ei pitäisi mennä pidemmälle kuin on tarpeen sen varmistamiseksi, että satunnaiset muuntogeenisten organismien esiintymiset pysyvät kynnsarvojen alapuolella.

Neuvosto ja Euroopan parlamentti vahvistivat toissijaisuusperiaatteeseen perustuvan lähestymistavan viime heinäkuussa, kun ympäristölainsäädäntöön sisällytettiin uusi artikla, jonka mukaisesti jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen ”muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa” (geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan direktiivin 2001/18/EY 26 a artikla). Tässä artiklassa vahvistetaan lisäksi, että komissio kerää ja koordinoi tietoa ja tarkkailee rinnakkaiseloon liittyvää kehitystä jäsenvaltioissa. Itse suosituksessa komissio sitoutuu koordinoimaan toimenpiteitä, kokemuksia ja parhaita käytänteitä koskevan jäsenvaltioiden tietojenvaihdon.

Useat jäsenvaltiot haluaisivat nyt selvennyksiä siitä, minkälaiset rinnakkaiseloon tähtäävät toimenpiteet olisivat oikeudellisesti hyväksyttäviä.

Maatalousministerit keskustelivat rinnakkaiseloja koskevasta komission suosituksesta 29. syyskuuta 2003 pidetyssä neuvoston kokouksessa, jossa jäsenvaltiot ja liittymässä olevat maat jakautuivat siten, että toiset kannattivat toissijaisuusperiaatteeseen perustuvaa lähestymistapaa ja toiset vaativat rinnakkaiseloja koskevien sääntöjen vahvistamista yhteisön tasolla.

Lisäksi Euroopan parlamentti hyväksyi täysistunnossaan 18. joulukuuta 2003 oma-aloitteisen päätöslauselman, jossa vaaditaan, että rinnakkaiselolle vahvistetaan yhtenäiset ja sitovat yhteisön säännökset, myös yhteisössä sovellettavat vastuusäännöt ja vakuutus mahdollisten rinnakkaiseloon liittyvien taloudellisten vahinkojen varalta.

Useat jäsenvaltiot ovat tarkastelleet rinnakkaiseloja koskevia toimintalinjojaan julkisen keskustelun, tieteellisen tarkastelun ja muuntogeenisten viljelykasvien kustannuksia ja hyötyjä koskevien tutkimusten perusteella. Kansallisen tason keskusteluja on järjestetty muiden aloitteiden ohella **Yhdistyneessä kuningaskunnassa**<sup>28</sup> ja **Tanskassa**. Rinnakkaiseloja koskevien kansallisten strategioiden hyväksyminen on edennyt jo pitkälle **Tanskassa** ja **Saksassa**.

Komissiolle on jo ilmoitettu useita rinnakkaiseloja koskevia toimenpideluonnoksia, mutta komissio on myös tietoinen kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla toteutetuista rinnakkaiseloja koskevista toimenpiteistä, joita ei ole ilmoitettu mutta jotka saattavat olla ristiriidassa yhteisön lainsäädännön kanssa ja johtaa rikkomismenettelyn käynnistämiseen.

<sup>28</sup>

Lisätietoja on saatavilla ”GM Nation”-sivustolla: <http://www.gmnation.org.uk/>

## Prioriteetteja tuleville toimille

### *Jäsenvaltioiden olisi*

- varmistettava tietojenvaihto onnistuneista lähestymistavoista ja parhaista toimintatavoista ja ilmoitettava rinnakkaiseloon liittyvät kansalliset ja alueelliset toimenpiteet komissiolle.

### *Komission olisi*

- vahvistettava direktiivissä 2001/18/EY määritettyä koordinoitutehtäväänsä jäsenvaltioiden rinnakkaiselostrategioiden kehittämiseen liittyvien mahdollisten ongelmien ratkaisemiseksi,
- raportoitava neuvostolle ja Euroopan parlamentille jäsenvaltioilta saatujen tietojen pohjalta niistä kokemuksista, joita jäsenvaltioissa on saatu rinnakkaiseloon liittyvien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, ja tarvittaessa esitettävä arvio kaikista mahdollisista ja tarvittavista toimenpiteistä.

## 3.3. Eurooppa osana maailmaa – maailmanlaajuisiin haasteisiin vastaaminen

### Kansainvälistä yhteistyötä koskeva eurooppalainen toimintaohjelma

Komissio on jatkuvasti toiminut aktiivisesti kansainvälisten ohjeiden, standardien ja suositusten kehittämisessä eri sektoreita varten vakiintuneilla kansainvälisillä foorumeilla kuten YK:n organisaatioiden, OECD:n ja Euroopan neuvoston bioetiikkaa käsittelevän ohjauskomitean piirissä. Nyt kun yhteisö on liittynyt **Codex Alimentarius -komissioon**, komissio aikoo osallistua täysimääräisesti biotekniikan keinoin tuotettuja elintarvikkeita koskevien Codex-ohjeiden kehittämiseen.

Yksi tärkeä esimerkki tästä sitoumuksesta on komission osuus 11. syyskuuta 2003 voimaan tulleen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjaan liittyvässä työssä. Cartagenaan pöytäkirjan osapuolten ensimmäisessä kokouksessa, joka pidettiin Kuala Lumpurissa (23.–27. helmikuuta 2004) saavutettiin konsensusratkaisu muuntogeenisten organismien rajat ylittävälle liikkumiselle asetettavista asiakirjavaatimuksista, toimintaohjelmasta kehitysmaiden auttamiseksi pöytäkirjan täytäntöönpanossa, vaatimustenmukaisuutta koskevasta mekanismista sekä Internet-pohjaisesta tietokeskuksesta, jonka kautta voidaan kansainvälisellä tasolla vaihtaa muuntogeenisiin organismeihin liittyviä tietoja ja joka on jo täysimääräisesti toiminnassa.

Komissio on samanaikaisesti edistänyt aloitteita ja osallistunut aloitteisiin, joiden tavoitteena on parantaa vuoropuhelua yhteisön kauppakumppaneiden kanssa, jotta biotekniikan sovelluksiin ja sen hallintaan liittyviä kysymyksiä voitaisiin ymmärtää paremmin.

Komissio osallistui aktiivisesti Chilessä 2.–5. maaliskuuta 2004 järjestettyyn **maailmanlaajuiseen biotekniikan foorumiin** (*UNIDO Global Biotechnology Forum*).

**Japanin** kanssa on käyty rakentavia ja hedelmällisiä **kahdenvälisiä neuvotteluja**. Japani on EU:n tavoin käynnistänyt biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian vuonna 2002, ja kahdenväliset neuvottelut on käyty EU:n ja Japanin teollisuuspoliittisen vuoropuhelun (*EU-Japan Industrial Policy Dialogue*) sekä toimialan järjestämän, EU:n ja Japanin yritystoimintaa käsittelevän pyöreän pöydän keskustelun (*EU-Japan Business Dialogue Round Table*) yhteydessä.

Elokuun 29. päivänä 2003 pitkäaikaiset näkemyserot EU:n ja joidenkin sen kauppakumppaneiden välillä kulminoituivat **muuntogeenisiä organismeja** koskevien

kysymysten ratkaisemiseen tarkoitetun **WTO:n paneelin** perustamiseen Yhdysvaltojen, Kanadan ja Argentiinan pyynnöstä.

Komissio on aina tehnyt selväksi kantansa, jonka mukaan WTO-riitautus on soveltumaton ja valitettava toimenpide. Aikana, jolloin useimmat maat ovat kehittämässä soveltuvia oikeudellisia kehyksiä geenimuuntelua koskevia uusia tekniikoita varten, päätös aloittaa asian käsittely WTO:n piirissä on jyrkässä ristiriidassa yhteistyöhengen kanssa, jonka olisi johdettava maailmanlaajuisia toimintaa kohti kattavampaa ja parempaa sääntelyä. Vaikka onkin oikein ja asianmukaista, että valtiot voivat saada kauppaan liittyvät oikeutetut huolenaiheensa käsitellyiksi soveltuvia kanavia käyttämällä, komissio katsoo, että muuntogeenisiä organismeja koskeva WTO-riitautus muodostaa esteen biotekniikkaa koskevien yhteisten, kauppaa vahvistavien ratkaisujen löytämiselle.

Komissio aikoo jatkaa kansainvälisen ja kahdenvälisen yhteistyön edistämistä biotekniikan alalla. Komissio katsoo, että asiaan liittyy tärkeitä poliittisia ja teknisiä kysymyksiä, joita on tarpeen käsitellä kansainvälisellä tasolla, ja se on edelleen sitoutunut keskustelemaan näistä kysymyksistä kaikkien niiden osapuolten kanssa, jotka haluavat käydä rakentavaa vuoropuhelua.

## **Euroopan vastuu kehitysmaita kohtaan**

### *Maatalous ja geenivarat*

EY on tärkein myötävaikuttaja uudessa **kansainvälisen maataloustutkimusjärjestelmän (CGIAR)** ohjelmassa, jossa käsitellään **viljelykasvien geneettistä monimuotoisuutta ja köyhiä alueita** (*Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor*). Siinä kehitetään *julkiset, yksityiset ja kansalaisyhteiskunnan toimijat yhdistävä ainutlaatuinen foorumi*, jonka tarkoituksena on saada käyttöön ja kehittää uusia geenivaroja uusien molekyylietekniikoiden ja perinteisten keinojen avulla. Ohjelman kautta saadaan käyttöön ennennäkemätön valikoima geenivaroja, jotka ovat valmiita käytettäväksi suoraan kasvinjalostuksessa. Ne tulevat saataville julkishyödykkeinä viljelykasvien jalostusohjelmiin käytettävien tekniikoiden ja välituotteiden muodossa. Kuivuuden sietokyky on ensimmäinen tarkasteltavaksi otettava kysymys.

### *Terveys*

Komissio antoi helmikuussa 2003 **tiedonannon ”HI-virusta ja aidsia, malariala ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä”**<sup>29</sup>, jossa esitetään ajantasainen katsaus EY:n toimintaohjelmaan ja annetaan suosituksia tuleviksi toimiksi.

Pyrittäessä ”*lisäämään investointeja tutkimus- ja kehitystyöhön*” on tutkimuksen puiteohjelmista osoitettu huomattava määrä varoja HI-viruksen ja aidsin, malarian ja tuberkuloosin tutkimiseen. On muun muassa perustettu uusi **kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus** (*European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP*), joka on ensimmäinen yhteisohjelma, joka kokoaa yhteen usean jäsenvaltion toimet näiden tautien torjumiseen tarkoitettujen uusien rokotteiden ja lääkkeiden kehittämiseksi ja arvioimiseksi. EDCTP on selvästi uusi askel eteenpäin, koska se edustaa yhtenäisenä toimijana eurooppalaista tutkimusta mainittujen kolmen taudin torjumiseksi kehitysmaissa. Tulevina vuosina on ensisijaisesti kiinnitettävä

---

<sup>29</sup> KOM(2003)93 lopullinen.

huomiota suoriin ja epäsuoriin lisäaloitteisiin **tutkimuksen** ja kehitystyön alalla, jotta saataisiin aikaan erityisiä globaaleja julkishyödykkeitä näiden kolmen taudin torjumiseksi.

***Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus (EDCTP)***

EDTCP perustettiin **kesäkuussa 2003**, ja se on täysimääräisesti toiminnassa vuoden 2004 ensimmäisellä puoliskolla. Se on itsenäinen oikeushenkilö, jolla on omat toimintakäytäntönsä, jotka koskevat muun muassa ehdotuspyyntöjä ja niiden kliinisten tutkimusten valintaa, jotka rahoitetaan kokonaan tai osittain. EDCTP:n tavoitebudjetti on 600 miljoonaa euroa. Yhteisö rahoittaa yhden kolmasosan budjetista tutkimuksen kuudennesta puiteohjelmasta, ja jäsenvaltiot ja Norja rahoittavat toiset 200 miljoonaa euroa. Loput 200 miljoonaa euroa pyritään saamaan yksityisistä lähteistä, T&K-toiminnan harjoittajilta, säätiöistä, avustusjärjestöistä ja yhteisön kehitysrahastoista (esim. Euroopan kehitysrahastosta).

Huolellisesti tasapainotetulla hallintorakenteella varmistetaan, että kehitysmaat ovat tasa-arvoisia kumppaneita strategisia päätöksiä tehtäessä.

Lisäksi tutkimuksen kuudennesta puiteohjelmasta myönnettävää rahoitusta köyhyysliittävien tautien tutkimukseen (hiv/aids, malaria ja tuberkuloosi) lisätään huomattavasti. Tukea annetaan ***HI-viruksen ja aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseen tarkoitettujen uusien lääkkeiden, rokotteiden ja mikrobisidien prekliiniseen ja varhaiseen kliiniseen testaukseen***. Tukea annetaan erityisesti suurille tutkimusyhteenliittymille, jotka yhdistävät eri oppialoja ja lähestymistapoja ja pystyvät muodostamaan kriittisen massan mukana olevien eri toimijoiden välille. Erityisesti kannustetaan niiden kehitysmaiden aktiivista osallistumista, joissa taudit ovat laajalle levinneitä. Tutkimuksen kuudenteen puiteohjelmaan kuuluvan ensimmäisen ehdotuspyynnön tuloksena rahoitettiin hankkeita, joissa muun muassa kehitetään uutta tuberkuloosirokotetta ja järjestetään HI-virusta vastaan tarkoitettujen rokotteiden ja mikrobisidien prekliininen testaus.

Lisäksi komissio tukee edelleen tutkimusta, joka koskee **vähälle huomiolle jääneitä trooppisia tauteja**, kuten ”unitautia”.

### **3.4. Uusia esille tulevia aiheita**

#### ***Kudosteknologia***

Kudosteknologia on nuori ja kehittyvä, monialainen biotekniikan sektori, joka on muuttamassa sairaanhoitoa perusteellisesti, koska kyseessä on sairaiden kudosten ja elinten regeneraatio eikä vain niiden korjaaminen. Kuten komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (*Joint Research Centre, JRC*)<sup>30</sup> raportissa korostetaan, kudosteknologian markkinoiden koko ja kaupallisten sovellusten valikoima ovat vielä lapsenkengissään, pääasiassa sen vuoksi, että ensimmäisille tuotteille (iho, rusto ja luu) on markkinoille vahvasti juurtuneet ”tavanomaiset” vaihtoehdot. Tämä tilanne voi muuttua, jos kudosteknologia alkaa tuottaa sovelluksia, joilla voidaan pelastaa ihmishenkiä, ja jos kohteeksi otetaan sairaudet, joihin ei ole tavanomaisia hoitokeinoja. Useita merkittäviä tieteellisiä ja teknologisia haasteita on vielä voitettava. Sovellettava sääntelykehys vaihtelee kuitenkin jäsenvaltiosta toiseen. Selkeän ja yhtenäisen sääntelykehyksen puuttuminen johtaa oikeusvarmuuden puutteeseen ja näiden kehittyvien markkinoiden hajanaisuuteen. Tämä voi pitkällä aikavälillä haitata EU:n kilpailukykyä tällä sektorilla.

<sup>30</sup> JRC:n raportti ”Human tissue-engineered products. Today’s markets and future prospects” on saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>.

Biotekniikan kilpailukykyä käsittelevä neuvoa-antava ryhmä on raportissaan vaatinut **uutta myyntilupalainsäädäntöä biotekniikkaan perustuville terveydenhuollon sovelluksille**, joita ei pidetä lääkkeinä eikä lääkinnällisinä laitteina, kuten ihmisen kudosteknologia.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

##### *Komission olisi*

- valmistettava säädös ihmisen kudosteknologiasta saatujen tuotteiden/prosessien myyntilupamenettelyjen yhdenmukaistamiseksi siten, että samalla taataan potilaiden suojelun korkea taso, ja annettava ehdotus parlamentille ja neuvostolle ennen kesää 2004.

#### **Geenitestaus**

Geenitestaus on paras esimerkki eturivin tutkimus- ja kehitystyöstä, josta on odotettavissa hyötyä yhteiskunnalle ja jolla on samanaikaisesti tutkimukseen, kansanterveyteen, sääntelyyn, perusoikeuksiin, etiikkaan ja kansainväliseen yhteistyöhön kohdistuvia vaikutuksia, jotka eivät rajoitu pelkästään EU:hun.

Yhä useammat laboratoriot Euroopassa ja koko maailmassa tarjoavat laajoja ja monenlaisia geenitestaus- ja -analyysipalveluja. Näistä käytänteistä on tulossa yhä yleisempiä. Niiden laatu vaihtelee huomattavasti, niiden saatavuus ylittää kansalliset rajat, ja joitain geenitestejä on jo alettu edistää ilman kontrollia "massamarkkinoinnin" keinoin, muun muassa Internetin kautta. **Etiikkaa käsittelevä eurooppalainen ryhmä (European Group on Ethics, EGE)** varoitti äskettäin antamassaan julkilausumassa riskeistä, joita liittyy **geenitestauksen mainostamiseen Internetissä**<sup>31</sup>.

Koska yksikään EU:n jäsenvaltio ei vielä ole omavarainen harvinaisten sairauksien testauksen suhteen eikä rajatylittävä yhteistyö vielä ole optimaalisella tasolla, on korostettava tarvetta kannustaa laajempaa tietojen ja näytteiden vaihtoa kansalliset rajat ylittävien verkostojen kautta. Tämä on olennaisen tärkeää testien kehittämiseksi ja geenitestauksen saatavuudelle.

Vaikka genetiikan asiantuntijat ja ammattialajärjestöt ovat pyrkineet monin tavoin edistämään laadunarviointia, geenitestauspalveluja tarjotaan hyvin vaihtelevissa olosuhteissa ja erilaisten sääntelykehysten mukaisesti eri maissa, myös EU:ssa. Komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) äskettäin tekemässä **tulevaisuutta koskevassa tutkimuksessa**<sup>32</sup> esitetään puutteet sekä toimenpiteet, joilla varmistetaan tämänkaltaisten palvelujen mahdollisimman korkea laatu. Näitä ovat

- yhdenmukaistettu **geenitestien laadunvalvonta** ja niihin liittyvä **opastus**,
- **varmennettujen viitemateriaalien** yhteisen valikoiman kehittäminen,
- entistä parempi rajatylittävä yhteistyö, ja
- **geenitestauksia tekevien keskustien eurooppalaisen tietokannan perustaminen**

Ottaen huomioon geenitestien ja geenitestauspalvelujen kasvavan kansainvälisen kaupan (60 % geenitestinäytteistä liikkuu rajojen yli) ja tämän toiminnan herättämät kysymykset,

<sup>31</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/statgentest-en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf)

<sup>32</sup> JRC:n raportti "Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU" on saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>.

komissio ja OECD järjestivät yhteisesti **EY:n ja OECD:n keskustelutilaisuuden geenitestauksen laadunvarmistuksesta** (*EC-OECD Colloquium on Genetic Testing Quality Assurance*) Brysselissä 6. lokakuuta 2003. Näiden keskustelujen tuloksena OECD harkitsee ”menettelysääntöjen” laatimista geenitestauksen laadunvarmistusta varten.

Korkean tason asiantuntijaryhmä ”**ETAN-STRATA**”, johon kuuluu lääkeyritysten, kansalaisjärjestöjen (erityisesti potilasjärjestöjen) ja tutkijoiden edustajia ja yhteiskunnallisten kysymysten ja lainsäädännön asiantuntijoita, on nyt keskustellut vuoden ajan geenitestaukseen liittyvistä eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista. Loppuraportti, joka sisältää toteutettavaksi ehdotettavia toimia ja suosituksia, julkaistaan huhtikuussa 2004. Se tarjoaa pohjan näiden suositusten laajemmalle käsittelylle sidosryhmien konferenssissa, joka on tarkoitus järjestää 6.–7. toukokuuta 2004.

Lisäksi komissio järjesti yhteistyössä keskinäisten vakuutusyhtiöiden eurooppalaisen järjestön (*European Association of Mutualities*) kanssa konferenssin geenitestauksen vaikutuksista sairausvakuutusjärjestelmiin (”New genetic applications and access to healthcare”) Brysselissä 24.–25. maaliskuuta 2004.

**Etiikkaa käsittelevä eurooppalainen ryhmä** antoi komission pyynnöstä heinäkuussa 2003 lausunnon **geenitestauksesta työpaikoilla**<sup>33</sup> ja suositti oikeudellisia toimenpiteitä toteutettavaksi EU:n tasolla, jotta geneettisen tiedon luottamuksellisuus voidaan säilyttää, myös silloin, kun on kyse työntekijöiden/työnantajien rajatylittävästä liikkumisesta, ja erityisesti kun on kyse työntekijöiden vapaasta liikkumisesta EU:ssa. Parhaillaan valmistellaan ehdotusta **direktiiviksi työntekijöiden henkilötietojen suojasta työelämässä**.

Useat Euroopan ja kansainvälisellä tasolla toteutetut geenitestausta koskevat toimet ovat osoittaneet, että tällä kehittyvällä alalla tarvitaan koordinoitua lähestymistapaa.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

##### ***Komission ja jäsenvaltioiden olisi***

- ▶ **koordinoitava toiminta EU:n laajuisesti**, jotta varmistetaan geenitestauksen mahdollisimman korkea laatu EU:ssa ja 25 jäsenvaltiosta koostuvan EU:n ulkopuolella,
- ▶ perustettava **EU:n laajuinen kansallisten keskusten verkosto** geenitestauksen laadunvarmistusta, myös koulutustoimia, koskevaa tietojenvaihtoa varten, sekä **EU:n laajuinen harvinaisten tautien geenitestausta koskeva verkosto**.

#### ***Eläinbiotekniikka***

Eläinbiotekniikka, kuten monet muut biotekniikan alat, kattaa suuren määrän erilaisia sovelluksia. Kuten mistä tahansa muusta alasta, siitä voi tulla taloudellisesti merkittävä mutta myös kiistelty. Eläinbiotekniikan tekninen kehitys näyttää lähestyvän vaihetta, jossa yllättävien innovaatioiden kaupallistaminen alkaa herättää yleistä huomiota.

EU:n lähestymistapa muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön on tapauskohtainen, ja se koskee sekä muuntogeenisiä eläimiä että muuntogeenisiä kasveja. Näin ollen muuntogeenisen eläinlajin saattaminen markkinoille

<sup>33</sup> Etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen ryhmän (EGE) lausunto ”Ethical aspects of genetic testing in the workplace” on saatavilla seuraavassa osoitteessa:  
[http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm).

vaatisi ympäristölle ja ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvien riskien tiukkaa tieteellistä arviointia, ennen kuin markkinointilupa voidaan antaa. Samalla tavoin tällaisista muuntogeenisistä eläimistä tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattaminen edellyttäisi tapauskohtaisesti annettua lupaa, joka perustuu tiukkaan tieteelliseen riskinarviointiin. Nykyinen muuntogeenisiä organismeja koskeva sääntelykehys näyttää olevan riittävä EU:n tasolla.

Toinen esiin nouseva kysymys on **eläimiin käytettävä kloonaustekniikka** ja erityisesti kloonatuista eläimistä saatujen tuotteiden tuominen elintarvikeketjuun. Se voi herättää eettisiin ja yhteiskunnallisiin kysymyksiin ja turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

##### ***Komission olisi***

- käynnistettävä aloitteita, jotka koskevat eläinten kloonaukseen liittyviä mahdollisia hyötyjä, riskejä ja uusia toimintalinjoja, mukaan luettuna tulevaisuutta koskeva tutkimus.

#### **4. YLEISIÄ PÄÄTELMIÄ**

Viime vuoden raportin jälkeen on edelleen edistytty biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian täytäntöönpanossa. Lääkelainsäädännön tarkistus ja muuntogeenisiä organismeja koskeva sääntelykehys on molemmat saatettu päätökseen. Lisäksi on julkaistu ohjeet rinnakkaiselosta maataloudessa, ja tutkimuksen kuudes puiteohjelma tarjoaa merkittävän kannustimen tämän alan tutkimukselle.

On kuitenkin selvää, että paljon on vielä tehtävänä Euroopan biotekniikka-alan tilanteen ja sen kilpailukykyyn parantamiseksi:

- julkisia ja yksityisiä investointeja tutkimukseen on kiireesti lisättävä,
- biotekniikkayritysten rahoituksen saantia on edelleen parannettava.

Strategian seuraavassa vaiheessa eri viranomaisten ja organisaatioiden on tehtävä sitoumuksia ja alettava toteuttaa uusia toimintalinjoja toimintasuunnitelmassa asetettujen tehtäväalueiden mukaisesti.

Tämä ei koske ainoastaan unionin toimielimiä: se koskee myös toimenpiteitä, jotka kuuluvat jäsenvaltioiden ja muiden viranomaisten sekä yksityisen sektorin tehtäviin. Komissio on suoraan vastuussa joistain toimista, mutta se aikoo myös päättäväisesti tehdä kaiken voitavansa yleisen toiminnan vauhdittamiseksi ja helpottamiseksi. Jäsenvaltiot puolestaan toimivat nyt aktiivisesti yhteistyössä komission kanssa sopiaakseen yksityiskohtaisesti siitä, miten jotkin näistä toimista olisi pantava täytäntöön. Jäsenvaltioiden on myös edelleen edistytävä niiden toimenpiteiden täytäntöönpanossa, joihin ne ovat jo sitoutuneet.

Yksi tärkeä esimerkki on **teollis- ja tekijänoikeudet**, joiden kohdalla on tapahtunut viivästyksiä bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanossa. Myös hidas edistyminen yhteisöpatenttiasetuksen hyväksymisessä aiheuttaa huolta.

Jäsenvaltioiden ja komission on myös jatkettava yhteistyötään sen varmistamiseksi, että G10-prosessin jatkotoimet etenevät sen kaikilla osa-alueilla.

Lisäksi tarvitaan kaikkien jäsenvaltioiden aktiivisempaa yhteistyötä **muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden lainsäädännön täytäntöönpanossa**. Koska jäsenvaltiot ovat vaatineet tiukempaa sääntelykehystä – ja siksi myös sitoutuneet siihen – on nyt välttämätöntä, että kaikki jäsenvaltiot panevat täytäntöön perussäädöksen eli geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan direktiivin 2001/18/EY sekä kaksi asetusta jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista.

Euroopan kilpailuaseman parantamiseen tähtäävästä Lissabonin strategiasta käytävän jatkuvan poliittisen keskustelun tuloksena on todettu, että toimenpiteitä Lissabonin sitoumusten täyttämiseksi on vauhditettava. Biotekniikkastrategia koskee monia aiheita ja toimijoita, ja unionin on varmistettava, että strategian mukainen toiminta on edelleen johdonmukaista. Tämän vuoksi tarvitaan **parempaa koordinointia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden ja komission välillä**, kun tavoitteena on parantaa Euroopan kilpailukykyä. Komissio ehdottaa, että neuvosto käsittelee tämän raportin pohjalta täytäntöönpanon tilannetta ja mahdollisia lisätoimenpiteitä, joilla näiden tavoitteiden saavuttamista voidaan edistää. Tätä taustaa vasten komissio ehdottaa nykyisen biotekniikka-alan verkoston tehtävän vahvistamista jäsenvaltioiden kanssa.