

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.4.2007
KOM(2007) 175 lopullinen

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

biotieteiden ja biotekniikan strategian väliarvioinnista

{SEK(2007) 441}

1. EU:N VALMISTAUTUMINEN VUODEN 2010 JÄLKEISEEN AIKAAN

Biotieteet ja biotekniikka¹ ovat nopeasti kehittyvä ala, jolla on välitöntä tai potentiaalista merkitystä eurooppalaisille yrityksille ja Euroopan päättäjille. Terveystieteiden ja biotekniikan kehittämisessä ja sairauksien ehkäisemisessä. Eurooppalainen teollisuus on jatkuvassa muutoksessa, kun biotieteitä ja biotekniikkaa hyödynnetään monilla aloilla, ja tämän seurauksena markkinoille on jo tullut monenlaisia tuotteita².

”Biotekniikalla” voidaan vaikuttaa EU:n keskeisiin poliittisiin tavoitteisiin ja vastata terveyteen, energiahuoltoon, ilmaston lämpenemiseen ja väestön ikääntymisiin liittyviin uusiin haasteisiin. Euroopassa tarjolla olevan tiedon ja osaamisen avulla tätä potentiaalia on mahdollista hyödyntää sekä Euroopan sisällä että maailmanlaajuisessa mittakaavassa, myös suhteissa kehitysmaihin.

Biotekniikka on EU:ssa tärkeä väline kasvun, työllisyyden ja kilpailukykyyn edistämiseksi. Biotekniikan käyttö ei ole kuitenkaan ongelmaton, ja sen käytön lisääminen edellyttää laajaa yhteiskunnallista keskustelua biotekniikan mahdollisista riskeistä ja eduista sekä sen eettisestä puolesta.

Eurooppa-neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat tunnustaneet biotieteiden ja biotekniikan merkityksen, ja komissio on esittänyt toimintasuunnitelman, jolla pyritään vastaamaan näihin haasteisiin ja hyödyntämään tarjolla olevia mahdollisuuksia. Komissio hyväksyi vuonna 2002 biotieteiden ja biotekniikan strategian³. Se sisältää 30-kohtaisen toimintasuunnitelman, jossa komissio, muut EU:n toimielimet ja muut sidosryhmät ovat mukana. Toimintasuunnitelma jatkuu vuoteen 2010.

Strategia on EU:n tasolla laajissaan ensimmäinen, ja sen soveltamisala oli alun perin hyvin laaja. Se kattaa kaikki asiaa koskevat poliittiset teemat ja tekniikan käyttöönoton helpottamisen monilla eri sektoreilla. Ehdotetut toimet jaoteltiin neljän otsikon alle: *mahdollisuuksien hyödyntäminen* (tutkimus, pääoman saanti jne.), *hallinnan parantaminen* (yhteiskunnallinen keskustelu, eettinen tarkastelu jne.), *vastaaminen globaaleihin haasteisiin* (kannustaminen tiedeyhteistyöhön kehitysmaiden kanssa jne.) ja *johdonmukaisuus eri politiikanalojen välillä*.

Strategian toteuttaminen on nyt puolivälissä. On aika arvioida edistymistä vuodesta 2002 ja päivittää strategia niin, että uusi näkemys siitä, miten tämä nopeasti kehittyvä ala voisi edistää EU:n politiikkaa, voitaisiin ottaa huomioon strategiassa⁴. Tämä tiedonanto ja liitteenä oleva komission valmisteluasiakirja on laadittu tätä varten.

¹ OECD:n tuoreimman määritelmän mukaan (<http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>) biotekniikka on tieteen ja tekniikan soveltamista eläviin organismeihin ja niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävän tai elottoman materiaalin muuttamiseksi niin, että siitä syntyy tietoa, tavaroita ja palveluja.

² Esim. hepatiitti B -rokotukset, hedelmämehutiivisteet ja biomuovista valmistetut auton puskurit.

³ KOM(2002) 27, 23.1.2002.

⁴ Tässä väliarvioinnissa on ollut mahdollista hyödyntää Bio4EU-tutkimusta, joka on ainutlaatuinen tietolähde biotekniikasta EU:ssa. Siinä annetaan kattava selvitys mahdollisista sovelluksista käytännön esimerkein ja arvioidaan niiden vaikutusta talouden, yhteiskunnan ja ympäristön kannalta sekä esitetään vertailutietoa kolmansien maiden tilanteesta. Tutkimus valmistui huhtikuussa 2007. Kaikki

Strategian alkuperäinen kokonaisvaltainen lähestymistapa on yhä toimiva. Biotieteitä ja biotekniikkaa ei voida tarkastella tyhjiössä. Muilla politiikanaloilla on välitön vaikutus niiden kehittymiseen. Tästä on esimerkkinä mm. komission äskettäin laatima innovointipolitiikka, jolle valtion- ja hallitusten päämiehet antoivat poliittisen tukensa Lahden epävirallisessa kokouksessa lokakuussa 2006⁵.

Tässä väliarvioinnissa biotieteet ja biotekniikkaa asettuvat tähän laajempaan yhteyteen. Lisäksi toimintasuunnitelma kohdennetaan uudelleen alakohtaisiin kysymyksiin, ja etusijalle asetetaan toimet sellaisilla alueilla, joilla biotekniikasta voidaan saada mahdollisimman suuri hyöty.

2. MODERNIT BIOTIETEIDEN JA BIOTEKNIIKAN SOVELLUKSET JA NIIDEN VAIKUTUS EU:N POLTIKKAAAN

2.1. Vaikutus EU:n politiikkaan

Biotieteistä ja biotekniikasta on tullut keskeisiä tietyillä EU:n talouden aloilla, kuten terveydenhoidossa ja lääketeollisuudessa, mutta myös teollisuuden prosesseissa ja alkutuotannossa/elintarvikealalla. Moderni biotekniikka synnyttää kaiken kaikkiaan noin 1,56 prosenttia EU:n bruttoarvonlisäyksestä (vuoden 2002 lukuina). Tähän voidaan vielä lisätä biotekniikan myönteiset vaikutukset esim. väestön terveyteen. EU:n äskettäin vahvistama kunnianhimoinen energiapolitiikka lisännee biotekniikan panosta myös vaihtoehtoisen energian sektorilla.

Maaliskuussa 2007 Eurooppa-neuvostossa sovittiin sitovasti, että biopolttoaineiden osuus ajoneuvojen polttoaineista nostetaan vähintään 10 prosenttiin vuoteen 2020 mennessä. Biopolttoaineiden etuna on, että ne ovat uusiutuvia, vähentävät kasvihuonekaasupäästöjä ja lisäävät EU:n energiavarmuutta.

Bioetanolin valmistuksessa on pitkälti kyse biotekniikasta (entsyymiä tai mikro-organismeja käyttämällä biomassasta eli viljasta, puusta tai biojätteestä valmistetaan etanolia). On arvioitu, että biopolttoaineiden kehittäminen voisi synnyttää huomattavan määrän uusia työpaikkoja eri puolilla EU:ta ja avata maataloustuotteille uusia markkinoita.

Biotieteiden ja biotekniikan panos on merkittävä myös EU:n keskeisten haasteiden, kuten terveyden, talouskasvun, työpaikkojen luomisen, väestön ikääntymisen ja kestävä kehityksen kannalta. Kolmea tärkeintä sektoria (terveys, teollisuustuotanto ja -prosessit, alkutuotanto/elintarvikeala) on kuitenkin perusteltua käsitellä erikseen niiden erilaisuuden vuoksi.

väliarvioinnin luvut ovat Bio4EU-tutkimuksesta, <http://bio4eu.jrc.es/index.html>, ellei ole toisin ilmoitettu.

⁵ Komission tiedonanto ”Tietämyksestä käytännön toimiin: laajapohjainen innovaatiostrategia EU:lle”, KOM(2006) 502 lopullinen, 13.9.2006.

Eurooppalaiset biotekniikkayritykset työllistävät suoraan 96 500 henkeä, lähinnä pk-yrityksissä, mutta työpaikkojen määrä biotekniikan tuotteita käyttävissä yrityksissä on moninkertainen. Ala on hyvin tutkimusintensiivinen: 44 prosenttia työntekijöistä (42 500 henkeä) on tutkimus- ja kehitystehtävissä⁶.

Biotekniikan tuotteita ja prosesseja käytetään monilla muilla aloilla (esim. kemianteollisuus, tekstiiliteollisuus, paperiteollisuus) sekä uusien tuotteiden kehittämiseen että tuotantomenetelmien parantamiseen.

Vaikka biotekniikan tilastoluvut ovat EU:ssa suhteellisen vaatimattomat, näyttää myös siltä, että luvut on arvioitu liian pieniksi. Biotekniikan yrityksiksi lasketaan tilastoissa ainoastaan sellaiset yritykset, jotka ovat keskittyneet biotekniikkaan eikä niissä ole mukana suuria teollisuuskonserneja, jotka hyödyntävät biotekniikkaa saadakseen lisäarvoa ydinliiketoiminnalleen (esim. kemian- ja lääketeollisuus).

Tuoreimpien tilastojen mukaan vuonna 2004 Euroopassa oli 2163 biotekniikkaan keskittynyttä yritystä, ja ne käyttivät T&K-toimintaan yhteensä 7,6 miljardia euroa. Tyypillinen eurooppalainen alan yritys on perustettu 6–10 vuotta sitten. Se on melko pieni, keskimäärin noin 28 työntekijän yritys, joka käyttää T&K-toimintaan keskimäärin 3,3 miljoonaa euroa⁷. Euroopan unionin osuus Euroopan patenttivarastoon vuosina 2002–2004 jätetyistä biotekniikkapatenteista oli 34,8 prosenttia. USA:n osuus oli 41,1 prosenttia. Monista menestyneistä vasta perustetuista eurooppalaisista yrityksistä huolimatta kyseessä ei ole vielä mittava ja vakiintunut ala.

2.2. Terveydenhoidon biotekniikka

Terveydenhoidon biotekniikka on biotekniikkaan keskittyvien yritysten päätoimiala. Alalla on luotu monia sovelluksia, joilla on talouden ja kansanterveyden kannalta huomattava merkitys. Modernin biotekniikan sovellukset terveydenhoitoalalla muodostavat noin 5 prosenttia lääketeollisuuden bruttoarvonlisäyksestä (vuoden 2002 lukuina) ja noin 0,04 prosenttia 25 jäsenvaltion EU:n bruttoarvonlisäyksestä. Tähän voidaan lisätä vielä välilliset vaikutukset. Biotekniikkaan perustuvia tuotteita käytetään pääasiassa sairauksien hoitoon (esim. biolääkkeet⁸), mutta myös diagnostiikkaan ja sairauksien ennalta ehkäisyyn (esim. rokotteet⁹).

Bioteknikkaa käytetään myös prosessiteknikkana, kun lopputuote ei ole biologinen vaan kemiallinen. Siksi sitä käytetäänkin laajasti farmasian alalla. Esimerkiksi väestön ikääntymisen seuraukset tai mahdollisten pandemioiden (esim. lintuinfluenssan) torjunta ovat tämän päivän haasteita, joihin vastaamisessa biotieteillä ja biotekniikalla näyttää olevan keskeinen merkitys. Tähän liittyy myös ihmisten terveyttä edistävä vastuullinen ja vaikuttava genomitutkimus (geenitestaus mukaan lukien).

⁶ Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study, Critical I, 2006.

⁷ Critical I, 2006.

⁸ Biolääkkeiden osuus EU:n lääke markkinoista oli vuonna 2005 arvon perusteella 9 prosenttia (11 miljardia euroa).

⁹ Rekombinanttirokotteiden osuus kaikista rokotteista on noin 20 prosenttia.

Kehitteillä on monia lupaavia sovelluksia, kuten ns. kehittyneet hoitomenetelmät, joissa on kyse kudosteknologiasta, geeni- ja soluterapiasta ja nanolääketieteestä¹⁰. Moniin niistä liittyy suuria odotuksia ja samaan aikaan huomattavia ristiriitoja. Esimerkkinä voidaan mainita ihmisalkioiden kantasolut.

Ihmisen insuliini oli ensimmäinen todellinen biotekniikkaan perustuva tuote, ja se korvasi asteittain naudoista ja sioista saadun insuliinin. Nykyisin se on maailmanlaajuisesti parhaiten saatavilla oleva insuliinityyppi, ja sen osuus maailman insuliinimarkkinoista on 70 prosenttia. Lääkkeiden lisäksi biotekniikan avulla on voitu kehittää testejä akuuttien sydän- ja verisuonitapahtumien diagnosointiin ensiapuklinikoilla, perinnöllisten sairauksien löytämiseen (geenitestit) ja tarttuvien tautien, kuten hiv:n/aidsin, diagnosointiin.

Euroopan unionin pitäisi keskittyä erityisesti toimiin, joilla voitaisiin tukea terveydenhoitoalan biotekniikan yritysten kehittämistä ja erityisesti auttaa pk-yrityksiä ja lisätä tutkimusta. Erilaiset taloudelliset, eettiset ja muut näkökohdat olisi otettava tällöin huomioon.

2.3. Teollinen biotekniikka

Teollista biotekniikkaa käytetään jo monissa suurelle yleisölle usein tuntemattomissa tuotteissa ja prosesseissa. Teollinen biotekniikka valtaa alaa ympäristö- ja energiahuolto-ongelmien lisääntyessä. Se on vaihtoehto kemiallisille prosesseille ja fossiilisille polttoaineille, ja siitä on talouden ja ympäristön kannalta hyötyä. Teollisen biotekniikan osuus teollisuustuotannon bruttoarvonlisäyksestä on noin 0,46 prosenttia ja noin 0,08 prosenttia EU:n bruttoarvonlisäyksestä (ilman elintarviketeollisuutta ja kemianteollisuutta). Tämä kertoo, että sen käyttö on ollut tähän asti vähäistä.

Kun erään yleisen antibioottiryhmän¹¹ valmistuksessa siirryttiin käyttämään biotekniikkaa kemiallisen menetelmän sijaan, sähköä kului 37 prosenttia vähemmän, liuottimia lähes 100 prosenttia vähemmän ja jätevesiä syntyi 90 prosenttia vähemmän. Myös eräät muut teolliset sovellukset, kuten luonnossa hajoavat muovit ja pakkaukset voivat tuottaa samanlaisia etuja.

Biotekniikan prosessien kehittyminen ja niiden käyttöönotto yrityksissä ei ole optimaalista. Yritykset tuovat säännöllisesti esiin rahoituksen puutteen, ja sen lisäksi teknologiansiirto vaikuttaa riittämättömältä. Tätä olisi strategiassa ja EU:n innovointipolitiikoissa pidettävä painopisteenä, ja tukitoimia olisi kohdennettava tutkimukseen ja uuden tekniikan käyttöönottoon.

2.4. Alkutuotannon ja elintarviketeollisuuden biotekniikka

Alkutuotannossa ja elintarviketeollisuudessa on monia modernin biotekniikan sovelluksia, jotka eivät ole niin näkyviä mutta joiden merkitys talouden, ympäristön ja kansanterveyden kannalta on huomattava. Modernia biotekniikkaa käytetään lähinnä tuotantopanossektorilla eli jalostuksessa, diagnostiikassa, hienokemiassa (rehujen lisäaineet) ja entsyymituotannossa. Alkutuotannossa ja elintarviketeollisuudessa syntyvästä bruttoarvonlisäyksestä 1,31–1,57 prosentissa käytetään modernia biotekniikkaa.

¹⁰ Nanotekniikan soveltaminen hoidossa ja sairauksien diagnosoinnissa ja seurannassa.

¹¹ Kefalosporiini.

Biotekniikkaan perustuva diagnostiikka ja eläinlääkintä, lähinnä rokotteet, ovat tärkeitä eräiden vakavimpien eläintautien, zoonoosien ja elintarvikkeiden turvallisuusongelmien valvonnassa ja seurannassa.

BSE-taudin seurantaan kehitettyjen biotekniikan menetelmien ansiosta on voitu testata paljon suurempi määrä näytteitä ja yhteisön lainsäädännössä edellytetty valvonnan taso on voitu saavuttaa. Tällä tavoin on voitu suojella kuluttajia ja elvyttää kaupankäyntiä. Myös salmonellan varhaiseen havaitsemiseen käytetään biotekniikkaan perustuvaa diagnostiikkaa.

Näiden sovellusten lisäksi biotekniikkaa käytetään myös organismien ominaisuuksien valitsemiseen tai parantamiseen. Paras esimerkki ovat muuntogeeniset kasvit. EU:n säädöskehysten perusteella on äskettäin hyväksytty tusinan verran tuotteita ja noin 40 (osa koskee viljelyä) odottaa hyväksyntää. Säädöskehys edellyttää tiukkoja riskinarviointimenettelyjä. Geenimuuntelua käytetään tulevaisuudessa todennäköisesti enemmän teollisuuden prosesseissa. Esimerkiksi biopolttoaineiden tuotannossa tai paperiteollisuudessa on kiinnostusta runsassatoisempiin kasveihin.

Kaikilla aloilla on voimakas tarve arvioida muuntogeenisten organismien käytön hyötyjä ja riskejä ottaen huomioon niiden ympäristö- ja terveysvaikutukset sekä niiden saaman vastaanoton EU:n yhteiskunnassa. Muuntogeeniset organismit olisi kuitenkin edelleen hyväksyttävä tapauskohtaisen riskianalyysin perusteella. Joissakin tapauksissa riskinhallintatoimenpiteitä olisi kehitettävä edelleen, jotta teollisuuskäyttöön tarkoitettujen tuotteiden pääsy ravinto/ruokintaketjuun voidaan estää (esim. kun viljaa käytetään vaikka lääkeaineiden tuotantoon).

3. MODERNIN BIOTEKNIIKAN MONENLAISET MAHDOLLISUUDET JA SUHTAUTUMINEN NIIHIN

Alkuperäisessä strategiassa biotekniikan hallinta oli keskeinen kysymys. Viimeaikaiset kokemukset alakohtaisen lainsäädännön täytäntöönpanosta ovat vahvistaneet, että biotekniikan käyttöönotto riippuu sekä sovellusten kehittämisestä että kansalaisten tuesta. Yleisesti ottaen kansalaiset suhtautuvat hyvin myönteisesti kaikkiin biotekniikan aloihin muuntogeenisiä elintarvikkeita lukuun ottamatta. Niiden suhteen mielipiteet jakautuvat enemmän, ja niitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpano on osoittautunut vaikeaksi.

Eurobarometri 2005¹² osoittaa, että biotekniikkaa koskeva optimismi on alenevan jakson jälkeen lisääntynyt vuodesta 1999 (52 prosenttia on sitä mieltä, että se parantaa heidän elämänsä) ja monia biotekniikan sovelluksia (kuten geeniterapiaa, biopolttoaineita tai biomuoveja) kannatetaan yleisesti. Se osoittaa myös, että vaikka biotekniikkaa ja genetiikkaa koskeva tietämys on lisääntynyt, on se yhä vähäistä.

Vastaajista kuitenkin 58 prosenttia vastustaa ja 42 prosenttia ei vastusta muuntogeenisiä elintarvikkeita. Eurobarometri vahvisti myös, että hyväksynnän laajuudessa on huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä. On syytä mainita, että vastaajista 50 prosenttia tai ylikin ilmoitti, että he ostaisivat muuntogeenisiä elintarvikkeita, jos ne olisivat terveellisempiä, jos niissä olisi vähemmän torjunta-ainejäämiä tai jos ne olisivat ympäristöystävällisempiä.

¹²

http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

Vaikka EU:lla on kokonaan uusi tieteeseen pohjautuva säädöskehys, joka on tiukimpia maailmassa, ihmisten kielteiset käsitykset muuntogeenisistä elintarvikkeista vaikuttavat jäsenvaltioihin, kun ne tekevät tapauskohtaisia päätöksiä tuotteiden pääsystä markkinoille. Mistään viimeaikaisista tapauksista ei ole ollut yksimielisyyttä. Vuoden 2006 lopulla muuntogeenisiä organismeja koskevaa EU:n päätöksentekoa käsiteltiin Maailman kauppajärjestön (WTO) paneelin raportissa¹³.

Havaitut täytäntöönpano-ongelmat johtuvat osittain siitä, että sovellettava säädöskehys on hyväksytty vasta äskettäin: eräät jäsenvaltiot ovat olleet haluttomia panemaan täytäntöön vanhan ja uuden lainsäädännön välisiä siirtymäsäännöksiä. Vaikka muuntogeeniset organismit ovat vain pieni osa biotekniikkaa, niitä pidetään usein tärkeimpänä sovelluksena. Kansalaisten näkemysten ja sovitun muuntogeenisiä organismeja koskevan säädöskehysten välinen kuilu on pyrittävä poistamaan.

4. STRATEGIAN TÄYTÄNTÖÖNPANO VUOSINA 2002–2006

Liitteenä oleva komission valmisteluasiakirja sisältää seikkaperäisen raportin toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta. Se on laadittu komission yksiköiden, jäsenvaltioiden viranomaisten ja sidosryhmien tietojen perusteella. Sitä täydentää yhteenvetokaavio tärkeimmistä saavutuksista 30 toimen toteuttamisessa.

Tarkastelun tärkeimmät päätelmät ovat seuraavat:

- Strategia on ollut onnistunut, ja se on yhä toimiva. Luettelo saavutuksista, kuten tutkimustoiminnasta ja klusterien alueellisesta yhdentymisestä, osoittaa selvästi, että strategialla on ollut merkitystä biotekniikan näkökohtien tuomisessa muille politiikanaloille ja se on antanut aineksia kansallisille biotekniikkasuunnitelmille. Sidosryhmien strategialle antama vahva tuki todistaa sen onnistuneen.
- Joitakin toimia on jo viety loppuun. Tämä koskee lähinnä muuntogeenisiä organismeja koskevan uuden lainsäädännön antamista. Sitä on muutettu huomattavasti vuodesta 2002 alkaen.
- Muutamista muista toimista aika on ajanut ohi, lähinnä siksi, että ne, joille toimet oli suunnattu, eivät olleet niistä kiinnostuneita (esim. biotekniikan yritysten johtajien verkostojen luominen).
- Suurinta osaa toimista voidaan hyvällä syyllä jatkaa. Tässä yhteydessä on varmistettava, että toimet ovat johdonmukaisia muiden horisontaalisten aloitteiden kanssa (esim. koulutus, aineettomat oikeudet) ja vastaavat EU:n kansainvälisiä sitoumuksia (esim. vaikutus monenvälisiin ympäristösopimuksiin).
- Eräät toimet on kohdennettava uudelleen ja niille on annettava erityinen painoarvo niiden merkityksen ja bioteknisen erityisluonteensa vuoksi.

¹³ European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

5. STRATEGIAN JATKO

Strategia suunniteltiin alun perin tietoisesti laaja-alaiseksi, jotta voitaisiin tehdä tilanteen alkukartoitus ja määrittää kaikki biotekniikkaan liittyvät politiikanalat. Nyt kun tämä vaihe on saatu päätökseen, väliarviointi antaa mahdollisuuden suunnata strategiaa uudelleen, jotta sen vaikutus olisi mahdollisimman suuri. Tämä tarkoittaa sellaisten toimien jatkamista, jotka ovat alkuperäisessä muodossaan edelleen relevantteja, synergiaetujen vahvistamista muiden horisontaalisten politiikkojen kanssa ja biotekniikan alan painopisteiden tarkistamista. Tämän seurauksena strategian tuloksellisuus paranee vuonna 2010 päättyvän strategian loppuvuosina.

Biotekniikan alaa koskevat painopisteet voidaan ryhmitellä uudelleen viiteen toisiinsa kytkeytyvään pääteemaan, jotka ovat seuraavat:

- (1) *Tutkimuksen ja biotieteiden ja biotekniikan sovellusten markkinoiden kehittäminen sekä tietopohjaisen bionalouden edistäminen.* Tutkimus on edelleen biotekniikan kehittämisen ennakkoehto, ja toimintasuunnitelma on mukautettava vastaamaan uutta seitsemättä puiteohjelmaa. Eurooppalainen biotekniikan perustutkimus on edistynyt, mutta tutkimustulosten muuntaminen kaupallisiksi sovelluksiksi ei ole Euroopassa onnistunut kovin hyvin. Toimintasuunnitelmaa olisi suunnattava uudelleen, jotta voidaan kehittää biotekniikkaan perustuvien tuotteiden markkinoita ja parantaa uuden tekniikan käyttöönottoa.
- (2) *Kilpailukyvyyn, tietämyksen siirtämisen ja innovaatioiden edistäminen niin tiedemaailmassa kuin yrityksissäkin.* Biotekniikkaan erikoistuneet eurooppalaiset yritykset ovat enimmäkseen pk-yrityksiä, joiden resurssit ovat rajalliset ja joiden kasvun ja taloudellisen kestävyys esteenä on lähinnä kolme tekijää: Euroopan pirstaloitunut patenttijärjestelmä, riittämätön riskipääoman tarjonta ja puutteet tiedemaailman ja yritysten välisessä yhteistyössä. Komissio on havainnut, että aineettomien oikeuksien suojelua koskevan selkeän ja johdonmukaisen säädöskehysten puuttuminen estää innovointia Euroopassa¹⁴, ja aikoo ehdottaa konkreettisia toimenpiteitä nykyaikaisen ja kohtuuhintaisen kehysten luomiseksi. Tämän lisäksi toimintasuunnitelman uudelleensuuntaaminen voi auttaa vaikuttamaan joihinkin biotekniikan alalle tyypillisiin kilpailukyvyyn reunaehdoin.
- (3) *Kannustaminen valistuneeseen yhteiskunnalliseen keskusteluun biotieteiden ja biotekniikan eduista ja riskeistä.* Biotekniikan käyttöönotto riippuu myös siitä, miten siihen suhtaudutaan yhteiskunnassa ja markkinoilla. Eettiset kysymykset ovat myös paljon näkyvämpiä kuin muilla huipputekniikan aloilla. Toimille, joilla kansalaiset ja sidosryhmät pyritään saamaan mahdollisimman tiiviisti mukaan päätösprosessiin, on selvä tarve. Biotieteiden ja biotekniikan edut ja riskit on otettava tässä huomioon yhdenmukaisten tietojen ja tilastojen perusteella, samoin kuin eettiset kysymykset.

¹⁴ Komission tiedonanto ”Innovaatiomyönteinen moderni Eurooppa”, KOM(2006) 589 lopullinen, 12.10.2006.

- (4) *Modernin biotekniikan kestävän vaikutuksen varmistaminen maataloudessa.* Biotekniikalla on alkutuotannossa ja elintarviketeollisuudessa valtavat kehitysmahdollisuudet etenkin kemiallisten prosessien ja fossiilisten polttoaineiden korvaajana. Jotkut tekniikat edellyttävät kuitenkin tarkkaa valvontaa. Muuntogeenisiä organismeja koskevassa lainsäädännössä otetaan huomioon mahdolliset pitkäaikaiset ympäristö- ja terveysvaikutukset sekä elintarvikeketjun turvallisuus ja kunnioitetaan muita maataloustuotannon muotoja. Joissakin tapauksissa olisi kuitenkin kehitettävä edelleen riskinhallintatoimenpiteitä tuotteille, jotka on tarkoitettu teollisuuskäyttöön.
- (5) *Lainsäädännön täytäntöönpanon ja sen kilpailukykyä lisäävän vaikutuksen parantaminen.* Biotieteitä ja biotekniikkaa koskeva EU:n lainsäädäntö on todennäköisesti kaikkein pisimmälle vietyä ja osin kaikkein tiukinta. Tiukkojen sääntöjen ei kuitenkaan pitäisi haitata kilpailukykyä eikä innovointia.

Liitteenä olevassa asiakirjassa ”Biotieteiden ja biotekniikan uudelleensuunnattu toimintasuunnitelma” selostetaan, miten komissio aikoo suunnata uudelleen strategian toteutusta edellä mainittujen viiden pääteeman perusteella.

6. PÄATELMÄT

Biotekniikalla on todelliset mahdollisuudet tukea EU:n politiikkaa, mikä on osoitettu lukuisin käytännön esimerkein. EU:ssa on voimakas tarve jatkaa biotieteiden ja biotekniikan kehittämistä erityisesti lisäämällä tutkimusta ja vahvistamalla kilpailukykyä. Strategia on tässä EU:n tärkein väline.

Tekniikka on lupaavaa, mutta joidenkin sovellusten käytössä tarvitaan harkintaa, etenkin maatalouden/elintarviketeollisuuden alalla, sekä tiiviimpää julkista valvontaa ja tulevaisuuteen luotaavaa sääntelyä.

Koska biotekniikka kehittyy nopeasti, poliittisten päättäjien on ehdottomasti säilytettävä joustava tulevaisuuteen suuntautuva lähestymistapa, jotta kehitystä voidaan ennakoida ja uusiin haasteisiin sopeutua. Tuoreimpia esimerkkejä ovat mahdollinen kloonattujen eläimien tai niiden jälkeläisten käyttö elintarviketuotannossa tai muuntogeenisten kanojen käyttäminen lääkeaineiden valmistukseen niiden munissa.

Strategian alkuperäinen laaja-alaisuus tarjosi kokonaiskuvan. Strategian suuntaaminen uudelleen, täsmällisemmät tavoitteet ja johdonmukaisuuden lisääminen muihin politiikanaloihin nähdén varmistaa strategian tehokkaan toteuttamisen.

Näistä syistä komissio:

- jatkaa toimintasuunnitelman toteuttamista vuoteen 2010 painottaen tiettyjä biotekniikkaan liittyviä ensisijaisia toimia
- sisällyttää biotekniikan innovointistrategioiden toteuttamiseen
- parantaa strategian toteutusta yhdessä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa.

Biotieteiden ja biotekniikan uudelleensuunnattu toimintasuunnitelma

- (1) Tutkimuksen ja biotieteiden ja biotekniikan sovellusten markkinoiden kehittäminen sekä tietopohjaisen biotalouden edistäminen. – Uudelleensuunnattu toimi 3¹⁵:
- Luodaan uutta tietoa seitsemännen puiteohjelman avulla.
 - Hankitaan julkista ja yksityistä tutkimusrahoitusta ja vahvistetaan tutkimuksen koordinointia yhteistyössä teollisuuden, jäsenvaltioiden ja muiden rahoittajien kanssa.
 - Toteutetaan Euroopan komission ja Euroopan lääketieteellisen liiton (EFPIA) yhteistyökumppanuutena innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite osana seitsemättä puiteohjelmaa.
 - Sitoudutaan ohjelmiin, joilla rahoitetaan/edistetään yhteistyössä teollisuuden, jäsenvaltioiden ja muiden rahoittajien kanssa sellaisten monialaisten pilottilaitosten perustamista, joissa voidaan osoittaa biotekniikkaan perustuvien sovellusten mahdollisuudet ja helpottaa niiden tuloa markkinoille, edellyttäen kuitenkin oikeasuhteista vaikutustenarviointia ja EY:n kilpailu- ja sisämarkkinasääntöjen noudattamista.
 - Tutkitaan yhteistyössä sidosryhmien kanssa edelläkävijämarkkinoita koskevia aloitteita biotekniikkaan perustuvien ekotehokkaiden tuotteiden alalla, edellyttäen kuitenkin oikeasuhteista vaikutustenarviointia ja EY:n kilpailu- ja sisämarkkinasääntöjen noudattamista.
- (2) Kilpailukyvyyn, tietämyksen siirtämisen ja innovaatioiden edistäminen niin tiedemaailmassa kuin yrityksissäkin. Uudelleensuunnatut toimet 5, 6 ja 9:
- Kehitetään parhaita käytäntöjä geeniteknologian keksintöjen vastuulliseen lupamenettelyyn yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
 - Edistetään tietämyksen siirtymistä parantamalla tutkimusorganisaatioiden ja yritysten välisiä yhteyksiä ja luomalla kannustimia innovoinnille yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
 - Seurataan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanoa ja selvitetään, millä tavoin patentointijärjestelmää voitaisiin tehdä pk-yrityksille helpommaksi.
 - Kannustetaan jäsenvaltioita ottamaan käyttöön uusia innovatiivisia yrityksiä koskevia erityissääntöjä ja/tai kannustimia.
 - Edistetään Euroopan investointirahaston ja Euroopan investointipankin rahoitusvälineiden sekä kilpailukyvyyn ja innovoinnin puiteohjelman hyödyntämistä biotekniikkayritysten rahoituksen saannin helpottamiseksi.

¹⁵

Toimien numerot viittaavat alkuperäiseen toimintasuunnitelmaan.

- Toteutetaan seitsemännen puiteohjelman ja Euroopan investointipankin yhdessä rahoittamia riskinjakorahoitusvälineitä yhteistyössä Euroopan investointipankin kanssa.
 - Tuetaan klustereiden ja alueellisten verkostojen kehittämistä ja yhdistämistä.
- (3) Kannustaminen valistuneeseen yhteiskunnalliseen keskusteluun biotieteiden ja biotekniikan eduista ja riskeistä. Uudelleensuunnatut toimet 13, 14 ja 16:
- Edistetään biotieteiden ja biotekniikan hyötyjä ja riskejä käsittelevän eri sidosryhmien institutionaalisen foorumin perustamista.
 - Tehdään ehdotuksia eri sidosryhmien välisen yhteistyön parantamiseksi, jotta niiden osallistuminen komission toimintaan voidaan varmistaa.
 - Laaditaan ehdotus kansainvälisten kvantitatiivisten vaikutusindikaattoreiden (yhteiskunnallisten ja taloudellisten) luomisesta ja jäsenyntyneestä tietojenkeruusta yhteistyössä Eurostatin, teollisuuden, jäsenvaltioiden ja OECD:n kanssa.
 - Mukautetaan toimi uuteen seitsemänteen TTK-puiteohjelmaan ja annetaan EY:n rahoittaman toiminnan yhteydessä ohjausta eettisten kysymysten ratkaisemiseksi.
 - Ennakoidaan esille tulevien tieteellisten kysymysten mahdolliset eettiset ja yhteiskunnalliset-taloudelliset vaikutukset.
- (4) Modernin biotekniikan kestävä vaikutuksen varmistaminen maataloudessa. Uudelleensuunnatut toimet 17 ja 23:
- Arvioidaan ilmoitetut kansalliset ja alueelliset, erilaisten maatalouskäytäntöjen rinnakkaiskäyttöä koskevat toimenpiteet ja tutkitaan sovellettavia kansallisia siviilioikeudellisia vastuujärjestelmiä.
 - Arvioidaan vuoteen 2008 mennessä, onko mahdollisesti tarvetta erilaisten maatalouskäytäntöjen rinnakkaiskäyttöä koskevaan lisäohjaukseen EU:n tasolla.
 - Tuetaan tutkimusta ja laaditaan viljelykasvikohtaisia ohjeita erilaisten maatalouskäytäntöjen rinnakkaiskäytöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
 - Otetaan käyttöön viljelykasvikohtaisia raja-arvoja siementen merkitsemiselle.
 - Laaditaan selvityksiä myynnissä olevien muuntogeenisten organismien mahdollisista myönteisistä ja kielteisistä pitkäaikaisista vaikutuksista ja tuetaan tähän liittyvää tutkimustoimintaa.
 - Selvitetään teolliseen jalostukseen tai molekyyli viljelyyn käytettävien muuntogeenisten viljelykasvien hyödyt ja riskit.
- (5) Lainsäädännön täytäntöönpanon ja sen kilpailukykyä lisäävän vaikutuksen parantaminen. Uudelleensuunnattu toimi 29:
- Vahvistetaan jäsenvaltioiden kanssa luotuja verkostoja, joilla seurataan strategian toteuttamista, ja puututaan kilpailukyvyn sääntelyesteisiin.

- Harjoitetaan tulevaisuuteen tähtäävää toimintaa ja arvioidaan, miten lainsäädäntö kattaa esiin nousevat uudet kysymykset.
- Parannetaan politiikan koordinoitua, myös monialaisissa kysymyksissä, ja keskitytään uusiin esille nouseviin kysymyksiin.