



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 4.9.2001
KOM(2001) 454 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO

**TAVOITTEENA STRATEGINEN NÄKEMYS BIOTIETEISTÄ JA
BIOTEKNIKASTA: KUULEMISASIAKIRJA**

KOMISSION TIEDONANTO

TAVOITTEENA STRATEGINEN NÄKEMYS BIOTIETEISTÄ JA BIOTEKNIKASTA: KUULEMISASIAKIRJA

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Tavoitteena kattava ja strateginen näkemys.....	3
2.	Biotieteiden ja biotekniikan mahdollisuudet ja vaikutukset	5
3.	Innovaatio ja kilpailukyky.....	8
4.	Tutkimus	13
5.	Eettiset vaikutukset.....	15
6.	Yleiset näkemykset ja kansalaisten osallistuminen.....	16
7.	Sääntely ja hallinto	18
7.1	Geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) sääntelyä koskevat näkökohdat, siementen, geenimuunnettujen elintarvikkeiden ja rehun sääntely mukaan lukien ...	18
7.2	Muita sovelluksia koskevat asetukset.....	23
8.	Kansainvälinen ulottuvuus	25
8.1	Kauppa ja kansainvälinen yhteistyö	25
8.2	Kehityspolitiikka	27
9.	Johtopäätökset	30

Tavoitteena strateginen näkemys biotieteistä ja biotekniikasta:

Kuulemisasiakirja

1. TAVOITTEENA KATTAVA JA STRATEGINEN NÄKEMYS

Biotieteiden ja modernin biotekniikan tieteellinen ja teknologinen kehitys etenee huimaa vauhtia. Samanaikaisesti käydään kiivasta julkista keskustelua kehityksen mahdollisista eduista ja seurauksista yksilöiden, yhteiskunnan ja ympäristön kannalta.

Lissabonissa marraskuussa 2000 kokoontunut Eurooppa-neuvosto asetti Euroopan unionille **uuden strategisen päämäärän** seuraavaa vuosikymmentä varten: unionista on tultava maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin tietopohjainen talous, joka kykenee ylläpitämään kestävästä talouskasvusta, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja ja lisäämään sosiaalista yhteenkuuluvuutta.

Komissio laati niin sanotun Lissabonin strategian mukaisesti seurantakertomuksen, jonka se osoitti helmikuussa 2001 kokoontuneelle Tukholman Eurooppa-neuvostolle. Tässä kertomuksessa komissio palauttaa mieliin biotieteiden ja biotekniikan tarjoamat hyödyt talouden, yhteiskunnan ja ympäristön kannalta. Komissio korostaa myös sitä, että Euroopan on strategisesti tärkeää saavuttaa pitkällä aikavälillä johtava asema biotieteiden ja biotekniikan ja niiden sovellusten kehittämisessä. Komissio ilmoitti myös aikovansa esittää vuoteen 2010 ulottuvan biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategisen näkemyksen vuoden 2001 loppuun mennessä. Kyseisen aloitteen näkökulman tulisi olla kattava ja kauaskantoinen, ja siinä olisi ehdotettava konkreettisia lyhyen aikavälin toimia, joilla pystytään vastaamaan huomisen haasteisiin, saavuttamaan Lissabonissa asetetut tavoitteet ja edistämään jatkuvaa julkista keskustelua ja yhteisymmärryksen saavuttamista.

Biotieteet ja biotekniikka herättävät erityyppisiä kysymyksiä, joita olisi käsiteltävä asianmukaisella tasolla toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Joillakin aloilla yhteisön vastuu on selvä (esimerkiksi biotieteiden ja biotekniikan vaikutuksissa kauppaan ja sisämarkkinoihin samoin kuin yhteisön nykyisiin toimintalinjoihin), kun taas toiset alat kuuluvat jäsenvaltioille (esimerkiksi eettisten periaatteiden asettaminen). Biotieteet ja biotekniikka sekä niiden vaikutukset ulottuvat laajalle, ja sen vuoksi on huolellisesti varmistettava toiminnan johdonmukaisuus sekä kansalaisyhteiskunnan ja kaikkien asiaan liittyvien osallistuminen toimien muotoiluun.

Biotieteiden ja biotekniikan kasvu on tällä hetkellä räjähdysmäisen nopeaa, minkä ansiosta Euroopan taloudelle ja maailmantaloudelle avautuu laajat **mahdollisuudet** ohjata kehitystä entistä kestävämpään suuntaan ja vaikuttaa elämänlaadun paranemiseen. Tämän vuoksi ne ovatkin strategisesti tärkeitä Euroopan tavoittellessa asemaa johtavana tietoon perustuvana taloutena. Euroopalla ei ole varaa jättää käyttämättä näiden uusien alojen tarjoamia mahdollisuuksia.

Tästä syystä meidän on kiinnitettävä huomiota kaikkiin olennaisiin näkökohtiin ja tarvittaessa myös laajempiin ja yleisempiin kysymyksiin, jotka eivät välttämättä liity yksinomaan biotieteisiin ja biotekniikkaan.

Meidän on lujitettava **kilpailukykyä**, joka mahdollistaa kasvun ja korkeaa ammattitaitoa vaativien työpaikkojen luomisen. Tärkeimpänä tekijänä on ensisijaisesti **tutkimus**, joka laajentaa biotieteiden ja biotekniikan uutta tietämysperustaa. Suurimpana haasteena on varmistaa, että tutkimus ja keksinnöt pystytään **innovaation** avulla muuttamaan toteuttamiskelpoisiksi tuotteiksi ja palveluiksi.

Mahdollisuudet voidaan muuttaa todeksi vain laajan yleisen tuen kautta. Niinpä on yhä enemmän tiedostettava yhteiskunnan prioriteetit ja tehtävä valistuneita päätöksiä niitä koskevien menettelytapojen suhteen, erityisesti **yhteiskunnan rakennetta** ja uusien tieteiden ja teknologioiden kehittämisen ja soveltamisen **eettistä pohjaa** koskevissa kysymyksissä. Biotieteiden ja biotekniikan kehitys ja soveltaminen nostaa esiin perustavanlaatuisia eettisiä kysymyksiä, kuten ihmisen olemuksen määrittelyn sekä geneettisen tiedon käytön ja valvonnan. Joillakin sovelluksilla saattaa myös olla sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia, jotka kohdistuvat esimerkiksi sairaus- ja henkivakuutuksen saatavuuteen tai maatalouden käytäntöihin. Nämä **suuren yleisön** kannalta erittäin tärkeät seikat on syytä ottaa asianmukaisesti huomioon.

Biotekniikka-alan sääntelyn ja kohdennetun **julkisrahoitteisen tutkimuksen** avulla on ennen kaikkea taattava, että biotieteiden ja biotekniikan kehitys ja niiden sovellukset ovat turvallisia ihmisten, eläinten ja ympäristön (myös biologisen monimuotoisuuden) kannalta ja että niissä otetaan huomioon kaikki muut asiaankuuluvat näkökohdat biotieteiden ja biotekniikan turvallisen ja yhteiskunnallisesti hyväksyttävän kehityksen ja soveltamisen varmistamiseksi.

Tieteellinen ja teknologinen vallankumous on **maailmanlaajuinen** tosiasia, joka luo uusia mahdollisuuksia ja haasteita kaikille maailman maille, niin rikkaille kuin köyhillekin. EU:n on sisällytettävä toimintamalliinsa selkeästi kansainvälinen näkökulma ja edistettävä rakentavasti kansainvälistä yhteistyötä mutta huolehdittava samalla omista eduistaan.

Euroopan komissio on sitoutunut koko Euroopan etua koskevien vankalla pohjalla olevien ja johdonmukaisten toimintatapojen kehittämiseen. Tehtävän onnistuminen on kuitenkin kaikkien **eurooppalaisten sidosryhmien** – viranomaisten, tiede-elämän edustajien, talouden toimijoiden, kuluttajien sekä suuren yleisön – käsissä.

Lähestymistapa on täysin linjassa niiden ehdotusten kanssa, jotka komissio teki äskettäin julkaisemassaan valkoisessa kirjassa eurooppalaisesta hallintotavasta.¹ Siinä komissio tähdensi, että politiikan valmistelu on avattava ottamalla siihen mukaan nykyistä useampia tahoja ja selkeyttämällä vastuuta. Erityisesti olisi parannettava kansalaisten ottamista mukaan EU:n politiikan muotoiluun. Demokratian edellytyksenä on, että kansalaiset voivat osallistua julkiseen keskusteluun. Sitä varten heillä on oltava käytössään luotettavaa tietoa EU:hun liittyvistä asioista ja mahdollisuus tarkastella päätöksentekoprosessia sen eri vaiheissa. Unionin toimielinten on siksi aktiivisemmin tiedotettava kansalaisille EU-kysymyksistä – erityisesti silloin, kun kyse on biotieteiden ja biotekniikan kaltaisista aroista asioista. Eri tahojen kuuleminen auttaa komissiota ja muita toimielimiä löytämään ratkaisun kilpailevien väitteitten välille ja kehittämään politiikkaa pitemmällä aikavälillä. Kuten valkoisessa kirjassa todetaan, kuuleminen auttaa unionia välttämään tulevan politiikan linjaamisessa lyhyen aikavälin tarkasteluun perustuvat päätökset, kun kyse on pitkän aikavälin haasteista.

¹ KOM(2001) 428 lopullinen, 25.7.2001.

Valmistellessaan toimintamallia koskevaa asiakirjaa komissio hyödyntää 25 vuoden mittaista kokemustaan biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvien käytäntöjen ja välineiden kehittämisestä. Se hyödyntää mm. muissa yhteisön toimielimissä ja laitoksissa ja jäsenvaltioissa käynnissä olevaa vilkasta julkista keskustelua ja käyttää apunaan lukuisilta asiantuntijasidosryhmiltä saamia tietoja. Tuoreen eurooppalaista hallintotapaa käsittelevän valkoisen kirjan mukaisesti komissio kiinnittää erityistä huomiota kuulemisprosessin laatuun ja tieteellisen asiantuntemuksen luotettavuuteen.

Komissio toivookin nyt kannanottoja kansalaisilta ja kuluttajilta sekä järjestäytyneen kansalaisyhteiskunnan edustajilta, tutkijoilta, viranomaisilta ja teollisuus-, maatalous- tai palvelualojen toimijoilta. Komissio hyödyntää näitä kannanottoja viimeistellessään vuoden 2001 loppuun mennessä julkaistavaa asiakirjaansa. Keskustelu ei kuitenkaan pääty siihen, vaan komission asiakirja toimii perustana jatkokeskusteluille, ja komissio liittyy toimintasuunnitelmaan ehdotuksia tukemaan ja kehittämään keskustelua.

Tämä kuulemisasiakirja esittelee komission tämänhetkistä näkemystä ja tuo esiin tiettyjä kysymyksiä ja näkökohtia, joiden osalta komissio erityisesti toivoo kannanottoja. Kuuleminen ei koske yksinomaan näitä seikkoja, vaan kaikki palaute on tervetullutta.

Tähän kuulemismenettelyn ensimmäiseen vaiheeseen liittyvä palaute on esitettävä **23.11.2001** mennessä. Ne voidaan osoittaa komissiolle postitse osoitteeseen "Biotechnology, BREY 7/329, European Commission, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgique" tai sähköpostitse osoitteeseen ec-biotechnology@cec.eu.int. Vuoropuhelun vauhdittamiseksi kommentit voidaan pyynnöstä julkaista tähän käyttöön varatulla uudella komission www-sivulla <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

Komissio järjestää syyskuussa 2001 myös konferenssin, jossa kuullaan kutsuttujen sidosryhmien edustajia.

2. BIOTIETEIDEN JA BIOTEKNIIKAN MAHDOLLISUUDET JA VAIKUTUKSET

Biotieteiden ja biotekniikan² kehitys on viime vuosisadan aikana jatkuvasti parantanut Euroopan kansalaisten elämänlaatua. Eurooppalaiset voivat odottaa elävänsä pidempään ja terveempinä kuin aikaisemmat sukupolvet. Eurooppalaisten kuluttajien kannalta elintarvikkeiden saatavuuteen, turvallisuuteen, monipuolisuuteen ja laatuun liittyvistä kysymyksistä huolehditaan paremmin kuin koskaan ennen. Mahdollisuutemme ehkäistä saastumista ja muita ihmisen aiheuttamia ympäristövaikutuksia ovat parantuneet valtavasti. Näillä aloilla on kuitenkin vielä lukuisia haasteita ja puutteita ja EU:n on muodostettava kantansa maailmanlaajuisessa ja kansainvälisessä kilpailuympäristössä. Biologiset tekijät vaikuttavat voimakkaasti terveyttä, ikääntymistä, elintarvikkeita, ympäristöä ja kehitysmaita koskeviin haasteisiin. Biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvän uuden tietämyksen avulla voidaan vastata yhteiskunnan tarpeisiin ja odotuksiin näillä aloilla.

² Sanasto liitteenä.

Biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvän uuden tietämyksen tarjoamat mahdollisuudet

Viime vuosikymmeninä on edistytty valtavasti harppauksin koko eliökunnan biologian, molekyyliarakenteiden ja mekanismien sekä geneettisen taustan ja ekologian selvittämisessä. Uusi tietämys on mahdollistanut sellaiset uudet tekniset innovaatiot kuin geenimuuntelun, kloonauksen (ihmisen kloonauksen lisääntymistarkoituksessa kielletään Euroopan unionin perusoikeuskirjassa), biokatalyyysin, geenitestauksen, geeniterapian ja monoklooniset vasta-aineet, jotka tunnetaan nimellä biotekniikka. Monet ovat sitä mieltä, että biotieteet ja biotekniikka luovat tietotekniikan vallankumouksen jälkeen pohjan seuraavalle osaamistalouksien nousukaudelle ja että niillä on valtavat mahdollisuudet parantaa elämänlaatua luomalla ammattitaitoa vaativia työpaikkoja, parantamalla kilpailukykyä ja taloudellista kasvua Euroopassa sekä tarjoamalla entistä parempaa terveydenhuoltoa ja uusia välineitä, joilla vastataan esimerkiksi ympäristönsuojelun asettamiin haasteisiin.

Terveydenhuollon alalla ”postgenominen” aikakausi mahdollistaa sen, että uusia diagnosointivälineitä ja hoitomuotoja keksitään ja tuotetaan sellaisten sairauksien torjumiseksi, joihin ei ole tällä hetkellä hoitoa. Terveydenhuollon mullistusten voidaan ennakoita suuntautuvan sairauksien hoitamisesta niiden ehkäisyyn ja yksilöllisiin lääkehoitoihin, joissa hyödynnetään esimerkiksi geenilääkkeitä ja geenitestausta. Tämä saattaa vaikuttaa kroonisten sairauksien yleisyyteen ja parantaa ihmisten mahdollisuuksia tulla toimeen niiden kanssa, mikä puolestaan vaikuttaa ikääntyneiden eurooppalaisten tulevaan terveydentilaan ja elämänlaatuun sekä väestön ikääntymisestä aiheutuviin kustannuksiin. EU:n jäsenvaltiot kuluttavat lääkkeisiin noin 1,2 prosenttia vuosittaisesta bruttokansantuotteestaan eli karkeasti arvioiden noin 100 miljardia euroa. Kun ennaltaehkäisevä hoito yhä enemmän korvaa sairaalahoidon, näiden lukujen voidaan odottaa kasvavan tulevina vuosina. Lukuisten uusien teknologioiden, kuten kantasolusovellusten ja ksenotransplantaation tarjoamat mahdollisuudet edellyttävät lisätutkimuksia.

Kuten OECD:n raportissa³ todetaan, on vielä liian aikaista tehdä päätelmiä nykyisen geneettisesti muunneltujen ravintokasvien tuotannon hyödyistä taloudelle ja ympäristölle. Kehittyneissä maissa kuluttajat vaativat yhä tiukempien elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien standardien käyttöönottoa koko elintarvikeketjun osalta sekä ravintoarvoltaan parempien elintarvikkeiden tuottamista. Haasteena on vastata kuluttajien muuttuviin vaatimuksiin ja samalla varmistaa, että alkutuotanto ja jalostusmenetelmät ovat kilpailukykyisiä, mutta kuitenkin turvallisia ja sopuisuudessa ympäristöön mahdollisimman vähän vaikuttavien kestävien maatalouskäytäntöjen kanssa.

Kestävän teollisuustuotannon kehittäminen edellyttää pikaisesti uusien toimintatapojen omaksumista, jotta ympäristönsuojelun tasoa voidaan parantaa. Biotekniikan avulla voidaan tulevaisuudessa vähentää raaka-aineiden ja energian kulutusta, ympäristön saastumista sekä kierrätettävän ja biologisesti hajoavan jätteen syntymistä mutta säilyttää teollisuustuotannon taso entisellään. Biotekniikkaa pidetään uusien mahdollisuuksien teknologiana, jonka avulla voidaan kehittää puhtaita teollisuustuotteita ja -prosesseja, kuten biokatalyyysi. Etuja on jo saavutettu perinteisen teollisuuden aloilla, kuten tekstiili-, nahka- ja paperiteollisuudessa. Bioremediaatiota voidaan käyttää pilaantuneen ilman, maaperän ja veden puhdistukseen: bakteereita on käytetty jo vuosien ajan öljyvuotojen ja jäteveden puhdistamiseen. Energia-alalla kehitteillä olevat menetelmät, kuten rikinpoisto biokaasusta sekä biodieselin ja bioetanolin käyttö, pyrkivät korvaamaan energiaa kuluttavia ja saastuttavia tekniikoita.

³ Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OECD 2000.

Vaikuttaa kuitenkin siltä, ettei tätä järkevää vaihtoehtoa osata hyödyntää, sillä OECD:n tutkimukset osoittavat, että monet teollisuusyritykset voisivat vähentää ympäristövaikutuksiaan ja parantaa kannattavuuttaan ottamalla käyttöön biotekniikkaan pohjautuvia menetelmiä. Toisaalta on otettava huomioon joistakin biotekniikan sovelluksista erityisesti biologiselle monimuotoisuudelle pitkällä aikavälillä mahdollisesti aiheutuvat ympäristöriskit.

Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön arvion mukaan 80 prosenttia kehitysmaiden väestönkasvun edellyttämästä maailman elintarviketuotannon kasvusta saadaan aikaan maatalouden voimaperäistämällä ja loput 20 prosenttia lisäämällä viljelyalaa. Biotekniikan avulla parannellut viljelykasvit ovat todennäköisesti tärkeä osa kyseisen ongelman ratkaisua, eivät kuitenkaan mikään ihmelääke. Biotekniikka vaikuttaa kouriintuntuvalla tavalla ihmisten terveydentilaan kolmannessa maailmassa, koska köyhyydestä johtuviin sairauksiin kehitetyt hoitokeinot voidaan ottaa käyttöön vasta sitten kun, niiden valvonnasta vastaavat terveydenhuoltojärjestelmät ovat riittävän kehittyneitä.

Yhteiskunnalliset haasteet

Biotieteiden ja biotekniikan uudet sovellukset osuvat yksiin nykyisen yhteiskunnallisen kehityksen kanssa. Ne lujittavat sitä ja saattavat jopa luoda uusia ja erityisiä taloudellisia ja sosiaalisia ja lainsäädäntöön liittyviä haasteita. Jotkin sovellukset herättävät suuren yleisön tai tiettyjen eturyhmien keskuudessa innostusta, toiset puolestaan levottomuutta. Turvallisuuskäsitteeseen liittyvien syiden lisäksi modernia biotekniikkaa on vastustettu siksi, että sen pelätään voivan hajottaa olemassa olevia sosioekonomisia rakenteita. Kun Eurooppa joutuu vastaamaan tietynlaisiin haasteisiin, biotieteiden ja biotekniikan sovellukset synnyttävät toisenlaisia haasteita muuntotyypisissä sosioekonomisissa ympäristöissä, etenkin kehitysmaissa.

Kysymyksiä

- Miten biotieteiden ja biotekniikan tarjoamat mahdollisuudet voidaan hyödyntää parhaiten ja samalla varmistaa, että hyödyntäminen on turvallista kuluttajien ja ympäristön kannalta ja sopusoinnussa yhteiskunnallisten perusarvojen kanssa? Miten voidaan parhaiten arvioida sosioekonomiset vaikutukset? Pitäisikö yhteiskunnallisia etuja ja haittoja arvioida vielä järjestelmällisemmin? Missä määrin kyseiset näkökohdat pitäisi ottaa huomioon biotieteiden ja biotekniikan sääntelyssä?
- Biotekniikasta on jo ollut selvää hyötyä **lääkkeissä ja terveydenhuollossa**. Post-genomisen aikakauden tulokset vaikuttavat lupaavilta, mutta tämä aikakausi on vielä hyvin tutkimuspainotteinen. Mitkä ovat keskipitkän ja pitkän aikavälin näkymät? Mikä olisi paras ratkaisu eettisiin ja sosioekonomisiin kysymyksiin, joista mainittakoon esimerkiksi geenitesti työhönottoon, vakuutusensaantiin ja terveystalvelujen käyttöoikeuteen liittyvässä päätöksenteossa?
- **Euroopan väestö** vanhenee. Miten biotieteiden ja biotekniikan edistysaskeleet voivat parantaa ikääntyvien eurooppalaisten terveydentilaa ja elämänlaatua?
- Kuinka voidaan sovittaa yhteen EU:n **maatalouden** kilpailukykyä koskeva tavoite ja pyrkimys kohti kestäviä menettelytapoja? Millaisia vaikutuksia voidaan odottaa biodiversiteetin kannalta? Mitkä ovat biotekniikan sovellusten todennäköiset vaikutukset maatalousväestön toimeentulon, maaseudun kehityksen ja maatalousteollisen tuotannon

kannalta? Miten maatalouspolitiikassa voidaan parhaiten ottaa huomioon biotekniikan sovellukset (tuotantopanosten, esimerkiksi siementen ja torjunta-aineiden, tuotantomenetelmien ja elintarviketuotannon laadun ja turvallisuuden, osalta)? Missä määrin maataloudessa käytetyt biotekniset innovaatiot voivat heikentää perinteisen ja luonnonmukaisen maatalouden kannattavuutta ja lisätä viljelijöiden riippuvuutta yhä harvalukuisemmista integroitujen kasvinviljely- ja kasvinsuojelujärjestelmien toimittajista? Onko geenimuunneltujen, perinteisten ja luonnonmukaisesti viljeltyjen viljelykasvien rinnakkaiselo mahdollista? Voidaanko modernin bioteknologian tekniikoita mukauttaa perinteisen ja luonnonmukaisen maatalouden käytäntöihin?

- **Elintarvikealalla** biotekniikan sovellukset ovat nostaneet esiin erityisiä haasteita, etenkin kun kuluttajat eivät juurikaan ole nähneet geenimuunneltujen viljelykasvien käytöstä koituvan hyötyä. Millaisia etuja toisen sukupolven viljelykasvien voidaan olettaa tarjoavan? Miten kuluttajille voidaan parhaiten välittää tietoa ja tarjota valinnanmahdollisuuksia? Toimivatko markkinamekanismit tehokkaasti, jotta tarjonta ja kysyntä kohtaisivat?
- Euroopan komission uusiutuvia energialähteitä koskevan valkoisen kirjan⁴ mukaan **uusiutuvien energialähteiden** osuus primaarienergian tuotannosta olisi nostettava 12 prosenttiin vuoteen 2010 mennessä. Miten bioprosessitekniikat vaikuttavat uusiutuviin energialähteisiin seuraavalla vuosikymmenellä ja miten näiden tekniikojen kehitystä voidaan vauhdittaa?
- OECD:n raportin⁵ mukaan monet valmistajat eivät ole perillä biotekniikan tarjoamista mahdollisuuksista **kehittää entistä puhtaampia tuotantomenetelmiä sekä parantaa tehokkuutta ja tuottavuutta**. Mikä tähän on syynä ja miten yksityissektorin tietämystä biotekniikan tarjoamista mahdollisuuksista voidaan lisätä?
- Miten biotieteiden ja biotekniikan kehitys vaikuttaa **työpaikkojen syntymiseen**? Mitkä ovat tällaisten työpaikkojen ominaispiirteitä (ammattitaidon taso, työsuhteen kesto, liikkuvuus) ja miten ne vaikuttavat henkilöresurssien kehittämiseen ja etenkin koulutukseen?
- EU ottaa biotieteitä ja biotekniikkaa koskevassa politiikassaan huomioon eurooppalaiset arvot ja valinnat. Maailmanlaajuisesti toimintalinjat saattavat joiltakin osin vaihdella. Miten nämä erot voisivat vaikuttaa EU:n mahdollisuuksiin saavuttaa maaliskuussa 2000 Lissabonissa asetettu strateginen päämäärä, jonka mukaan sen määrä kehittyä maailman kilpailukykyisimmäksi ja dynaamisimmaksi osaamistaloudeksi?

3. INNOVAATIO JA KILPAILUKYKY

Jos Euroopan unioni aikoo päästä Lissabonissa asetettuun tavoitteeseen, on sen käytettävä hyväkseen osaamistalouden keskeiset uudet teknologiat. eEurope-ohjelma on antanut tietoa ja viestintäteknikalle strategisen ulottuvuuden, mutta 2000-luvulla biotekniikasta saattaa tulla taloudellisesti vieläkin tärkeämpi tekijä.

⁴ KOM (97) 599 lopullinen.

⁵ Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OECD 1998.

Kaupalliset sovellukset

Biotekniikan kaupallisia sovelluksia hyödynnetään pääasiassa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyttä koskevilla aloilla eli terveydenhuollossa, maataloudessa ja ympäristönsuojelussa. Biotekniikka eroaa perinteisistä teknologioista yleensä siten, että siinä käytetään hyväksi biologista vaikutusta kemiallisen reaktion sijaan. Tästä syystä sitä voidaan hyödyntää myös joissain teollisuusprosesseissa. EU:n alueella kaupallisen biotekniikan tutkimus on keskittynyt terveydenhuoltoon (etenkin lääkkeisiin ja genomiikkatutkimukseen), kun taas useissa muissa teknologisesti edistyneissä maissa merkittäviä tutkimusaloja ovat maatalouteen liittyvät kysymykset. Kaupallisen biotekniikan sovellukset ovat hyvin erilaisia, mutta kaikille niille on yhteistä biotieteiden alan tekninen asiantuntemus, joka on edellytys alkujalostusvaiheen aikana tehtävien innovaatioiden toteutumiseksi.

Tuotantorakenne

Yleisen käsityksen mukaan kaupalliselle biotekniikalle on tyypillistä jakautuminen alkujalostusta harjoittaviin biotekniikkayrityksiin, joiden ajatellaan edustavan bioteknisen innovaation kovaa ydintä, ja jatkojalostukseen erikoistuneisiin yrityksiin. Useimmilla biotekniikka-alan yrityksillä ei ole riittävästi resursseja saattaa tuotteensa markkinoille saakka. Niinpä niiden asiakkaat ovat yleensä suuria ja vakavaraisia yhtiöitä, jotka tuntevat perusteellisesti sääntöihin ja lainsäädäntöön liittyvät asiat. Keksintömarkkinat ovat globaalisia, koska henkinen omaisuus voi nykyään siirtyä rajojen yli hiiren klikkauksella: Yhdysvalloissa ja Euroopassa sijaitsevat yritykset voivat solmia transatlanttisia liikekumppanuuksia bioteknologiaan erikoistuneiden yritysten kanssa.

Mitä pitemmälle jalostettuja biotekniikka-alan yrityksen tuotteet ovat, sitä suuremmat ovat kustannukset, mutta mahdollinen tuotto on myös vastaavasti suurempi. Suuri osa erityisesti bioteknologisesti kehitettyjen lääkkeiden kustannuksista aiheutuu esikliinistä testeistä mutta jopa 75 prosenttia lisäarvosta vasta testivaiheen jälkeen. Niinpä ne bioteknologisesti kehitetyt lääkkeet, joiden jalostusaste on korkea, ovat yleensä huomattavasti tuottoisampia kuin vastaavat matalan jalostusasteen tuotteet. Suuntaus on vastaavanlainen, joskaan ei yhtä selkeä, myös muilla markkinoilla.

Joistakin biotekniikka-alan yrityksistä saattaa tulla suuria vertikaalisesti integroituneita yrityksiä, jotka käyttävät erikoisosaamistaan uusien tuotteiden kehittelyyn ja markkinointiin. Valtaosa yrityksistä säilyy kuitenkin todennäköisesti pieninä tuottaen tutkimuksessa tarvittavia palveluja tai välineitä tai tehden alihankintatutkimustyötä asiakkaiden tiloissa. Joitakin yrityksiä saatetaan jopa perustaa kehittämään jotakin tiettyä asiaa joksikin aikaa, kunnes ne lopetetaan vapaaehtoisesti. Jotta tällaiset rakenteelliset muutokset olisivat mahdollisia, EU:n yrityslainsäädäntöä ja verotusjärjestelmää on muutettava entistä joustavammaksi, jos kaupallisen biotekniikan kehitystä ei haluta tarpeettomasti rajoittaa.

Henkilöresurssit

Bioteknisessä innovaatiotoiminnassa tarvitaan ihmistyövoimaa jopa enemmän kuin tieto- ja viestintäteknikassa. Biotekniikkayritykset tarvitsevat johtajia, jotka kykenevät hoitamaan riskialttiita ja kalliita hankkeita, sekä patenttilakimiehiä ja teknisiä tukihenkilöitä, kuten laboratorioassistentteja ja tietokoneiden ja tekniikan asiantuntijoita. Eniten yritykset tarvitsevat kuitenkin biotieteiden asiantuntemusta, ja siksi ne ovatkin yleensä muodostaneet klustereita esimerkiksi suurimpien yliopistojen yhteydessä toimiviin teknologisiin osaamiskeskukseen. Lisäksi yliopistoissa harjoitettava bioteknologinen tutkimus on jo

sinällään arvokasta biotekniikkayritysten kannalta, koska yliopistot ovat erikoistuneet perustutkimukseen ja uusien bioteknologian alan asiantuntijoiden koulutukseen. Tutkija- ja avustajaresurssien saannin ja pätevyyden turvaaminen edellyttää jatko- ja täydennyskoulutusmahdollisuuksien parantamista.

Biotekniikkakeskittymät menestyvät vain siellä, missä on tarjolla biotieteiden alan koulutusta ja paikkakunnalle jäämään tai tulemaan houkuttelevia työpaikkoja. Biotieteilijöiden valmistuminen on pohjimmiltaan riippuvainen opetukseen ja uravalintaan liittyvistä seikoista. Korkeatasoinen biotieteiden opetus jo ennen yliopistotasoa on ensimmäinen edellytys, ja biotieteiden jatko-opinnoista kiinnostuneita on rohkaistava houkuttelevilla alan akateemisilla tai muilla uravaihtoehtoilla. Se, saadaanko biotieteilijät houkuteltua jäämään valitsemalleen alalle, riippuu useista tekijöistä, kuten ammatillisesta tyytyväisyydestä, palkkatasosta ja yhteiskunnallisista mieltymyksistä.

Euroopan akateeminen tieteellinen perusta on erittäin vankka, ja monilla aloilla tutkijat ovat maailman huipputasoa. Eurooppalaisten tutkijoiden tuottama julkaisujen ja tieteellisten viittausten määrä on noin 75 prosenttia amerikkalaisten tutkijoiden tuottamaan määrään verrattuna. Tämä on rohkaisevaa, kun otetaan huomioon se, että Yhdysvaltojen julkinen sektori käyttää bioteknologian tutkimukseen noin neljä kertaa enemmän varoja kuin mikä on unionin jäsenvaltioiden ja yhteisön vastaavien ohjelmien kokonaissumma. Joka tapauksessa kaupallisen biotekniikan vahva asema, jota biotekniseen tutkimukseen suunnatut julkiset varat edelleen vahvistavat, on johtanut biotieteilijöiden suureen kysyntään Yhdysvalloissa. Tämä puolestaan on kiihdyttänyt merkittävästi aivovientiiä Euroopasta, missä toiminta kaupallisen biotekniikan alalla on vielä riittämätöntä akateemiseen toimintaan verrattuna.

Kilpailukyky

EU:n kilpailukykyä bioteknologiassa voidaan arvioida laadullisesti tarkastelemalla EU:n alueella toimivien biotekniikkayritysten ja biotekniikka-alan tuotteiden jatkokäyttäjien vahvuusalueita sekä sitä, missä määrin toiminta kaupallisen biotekniikan alalla tuottaa taloudellista lisäarvoa.

EU:n alueella on nyt enemmän aitoja biotekniikkayrityksiä kuin Yhdysvalloissa, mutta ne ovat yleensä huomattavasti pienempiä, työllistävät vähemmän ihmisiä ja käyttävät vähemmän rahaa tutkimukseen. EU:n alueella biotekniikkayrityksiä on eniten Saksassa, ja seuraavina tulevat Yhdistynyt kuningaskunta, Ranska ja Ruotsi.

	Yhdysvallat	Euroopan unioni
Aitojen biotekniikkayritysten lukumäärä	1 273	1 570
Aitojen biotekniikkayritysten työntekijämäärä	162 000	61 000
Biotekniikan tutkimus- ja kehittälykustannukset	11,4 miljardia euroa	5,0 miljardia euroa
Suurimmat alueelliset keskittymät (likimääräisessä suuruusjärjestyksessä, suurimpien biotekniikkayritysten mukaan)	Kalifornia (San Francisco, Los Angeles, San Diego) Koillisosa (Massachusetts, New York, New Jersey, Maryland) Muut (Pohjois-Carolina, Teksas, Washington)	Saksa (Berliini, Hessen/Baden-Württemberg, München), Yhdistynyt kuningaskunta (Lontoo, "Oxbridge", Keski-Skotlanti) Ranska (Pariisi, Keski-Ranska) Itämeren maat (Etelä-Suomi, Tanska/Ruotsi) Muut (Irlanti, Milano, Alankomaat/Flanderit)

Lähteet: Ernst & Young, biotekniikka-alan yritysten järjestöt

Yhtenä ongelmana on se, että Yhdysvaltoihin verrattuna eurooppalaisten yritysten toimintaympäristö on keho esimerkiksi bioteknologia-alan yritysten kannalta, jotka ovat riskialttiita mutta mahdollisesti erittäin kannattavia. Vaikka Euroopassa on yrittäjiä, eivät yhteiskunnalliset ja oikeudelliset puitteet vielä kannusta riskinottoon ja yritysten perustamiseen. Esteinä ovat muun muassa tulevat hankkeet mahdollisesti estävä konkurssimenettely, säännöksiin liittyvä epävarmuus, maksuvalmiuden puute riskipääomamarkkinoilla sekä huomattavasti arkipäiväisemmät ongelmat, kuten epäonnistuneiden yrittäjien leimaaminen ja yrittäjinä toimivien tutkijoiden paluuta akateemiselle uralle estävät seikat.

Päättäjien ei pitäisi edistää vain eurooppalaisten biotekniikkayritysten kilpailukykyä vaan kannustaa myös muita eurooppalaisia yrityksiä hyödyntämään bioteknologian sovelluksia taloudellisen lisäarvon tuottamiseksi.

Teollis- ja tekijänoikeudet

Biotekniikkateollisuuden taloudellinen arvo perustuu pääasiassa osaamiseen. Suurimmat kustannukset biotekniikkaan liittyvillä aloilla aiheutuvat tutkimus- ja kehittämistyöstä. Näistä kustannuksista merkittävä osa aiheutuu säännösten edellyttämistä tuotteen markkinoille saattamista edeltävistä kliinisistä kokeista tai turvallisuustesteistä. Koska tuotanto- ja jakelukustannukset ovat suhteellisen alhaisia, täytyy innovaatioiden tekijöillä olla suoja kilpailijoiden harjoittamaa laitonta kopiointia vastaan tutkimus- ja keksintötoiminnan kannustamiseksi. Suojalla tarkoitetaan patenttien teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisjärjestelmää, joka on ollut käytössä kehittyneissä maissa viimeiset kaksi vuosisataa. Järjestelmän ansiosta muilta toimijoilta voidaan väliaikaisesti kieltää tuotteen kehittäminen, mutta järjestelmä edellyttää kuitenkin, että tuotetta koskeva tieto on oltava julkisesti saatavilla. Tietosuojaa on siksi elintärkeä kaikille innovatiiviselle biotekniikkayritykselle.

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY⁶ oikeudellisessa kehyksessä määritellään erityisesti alan patenttien myöntämisen edellyttämät arviointiperusteet. Lisäksi yhteisöpatenttia koskevan asetusehdotuksen⁷ hyväksyminen on hyödyllistä eurooppalaisten yritysten kilpailukykyyn kannalta, koska asetuksen säännökset

⁶ EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13.

⁷ EYVL C 337 E/2000, s. 278.

tarjoavat yrityksille tehokkaan, kohtuuhintaisen ja oikeudellisesti vankan suojan ja laimentavat biotekniikkayritysten halukkuutta hakea tuotesuojaa mieluummin Yhdysvalloissa.

Kysymyksiä

- Miten **EU:n patenttijärjestelmän** käyttöönotto vaikuttaisi tapaan, jolla innovatiiviset (alkujalostusta harjoittavat) biotekniikkayritykset harjoittavat liiketoimintaa Euroopassa? Missä määrin se kannustaa muita eurooppalaisia yrityksiä hyödyntämään näiden yritysten keksintöjä tai helpottaa niiden hyödyntämistä?
- **Akateemisen tutkimuksen ja bioteknologisten tuotteiden** välinen suhde on bioteknisen alan kehittämistyön ytimessä. Koska julkinen rahoitus voi kattaa vain pienen osan tutkimuksen ja kehittelyn tarpeista, miten rahoitus olisi kohdennettava? Mihin julkisten tutkimuslaitosten olisi innovoinnissaan pitkällä aikavälillä keskityttävä?
- Mistä johtuu **vastaperustettujen yritysten** määrällinen ero Euroopassa ja Yhdysvalloissa? Ovatko eron syynä kaupallisen biotekniikan alalla käytössä olevat erilaiset yksityiset rahoitusmallit ja erilaiset suhtautumistavat teknologian siirtoon? Mitkä ovat eron poliittiset vaikutukset?
- Onko Euroopassa perustettavien yritysten tarpeisiin tarjolla riittävästi **työvoimaa**? Jos ei ole, niin millä aloilla tutkijoista on puutetta ja erityisesti mitä seurauksia on sillä, että eurooppalaiset biotieteilijät yhä enenevässä määrin siirtyvät muille aloille tai muihin maanosiin? Miten koulutuksen ja taitojen kehittämisen ja päivittämisen avulla voidaan varmistaa tutkijoiden tarjonta ja miten vanhempien työntekijöiden kokemusta voitaisiin hyödyntää? Millaisten tekijöiden perusteella tutkijat valitsevat joko **akateemisen uran tai yrittäjyyden**? Mitkä nämä tekijät vaikuttavat heidän sijoittautumispaikkavalintoihinsa?
- Edistävätkö Euroopan **sääntely- ja verojärjestelmät** riittävästi innovaatiota ja kilpailukykyä? Mitkä tekijät ovat ratkaisevia yritysten **investointeja ja sijaintia koskevien päätösten** kannalta? Ja erityisesti mikä merkitys on ammattitaitoisen henkilöstön saatavuudella, tietämysperustan maantieteellisellä läheisyydellä, pääoman saatavuudella tai sääntelykehyksellä?
- Mitä voidaan tehdä **jatkojalostusteollisuuden** laajentamiseksi pyrittäessä parantamaan Euroopan kilpailukykyä?
- Biotekniikkatuotteiden kehittäminen on pitkä ja kallis prosessi muihin uusiin teknologioihin verrattuna. Onko kohdennettu lähestymistapa tästä syystä perusteltu **julkisten innovaatio-, rahoitus- ja tukitoimenpiteiden** osalta?
- Yritysten **keskittymisen** tutkimuskeskusten tai yliopistojen läheisyyteen uskotaan olevan hedelmällistä keskinäisen ajatustenvaihdon kannalta. Mitkä ovat keskittymisen edut ja haitat, ja miten voidaan luoda parhaat menettelytavat?
- **Yrityshautomot** (uusille yrityksille toimipaikkoja ja tukea alkuvuosina tarjoavat keskuskes) asetetaan usein esikuvaksi onnistuneesta teknologian siirrosta yliopistomaailmasta kaupalliseen käyttöön. Millaiset tekijät ovat hyvän biotekniikkayrityshautomon taustalla?

Biotieteiden vallankumouksen juuret ovat tutkimuksessa, jonka ansiosta tämä vallankumous jatkuu edelleen. Tutkimuksessa esiin tulleet kysymykset rohkaisevat uusien teknologioiden kehittämistä. Ne puolestaan tarjoavat välineet löytöihin tutkimuksen ja innovaation alalla. Tutkimuksen, innovaatioiden, teollisuuden kilpailukyvyyn sekä vaurauden syntymisen ja yhteiskunnallisen hyvinvoinnin luomisen välillä on kiistaton yhteys. Julkisen sektorin tuki tutkimukselle kannustaa akateemisia osaamiskeskustoja tuottamaan ideoita ja kehittämään resursseja, jotka ovat kiinnostavia sekä uusien että vakiintuneiden yritysten kannalta ja houkuttelevat puoleensa myös yksityisen sektorin investointeja. Vahva eurooppalainen tutkimus on oleellinen osa biotieteiden ja biotekniikan strategista näkemystä.

Modernin biotekniikan kehityksen myötä esiin nousseet kysymykset ja joitakin sen sovelluksia koskevat kiistat ovat siirtäneet huomiota yhä enemmän julkisen päätöksenteon tieteelliseen pohjaan ja erityisesti sen puolueettomuuteen, merkityksellisyyteen ja luotettavuuteen. Tämän vuoksi on entistäkin tärkeämpää tunnustaa, että tiede on ominaisluonteensa mukaisesti jatkuvasti kehittyvää ja useinkin arvosidonnaista. Lisäksi on tärkeää saada säilymään yleinen luottamus tutkimuksen ja julkisen politiikan tueksi esitettyjen tieteellisten lausuntojen avoimuuteen, tasapuolisuuteen ja uskottavuuteen.

Eurooppalaisen tutkimusohjelman kehittäminen

Komissio on esittänyt Euroopan johtoaseman palauttamista biotieteiden ja biotekniikan tutkimuksessa toimilla, joiden tarkoituksena on perustaa eurooppalainen tutkimusalue ja parantaa teollisuuden kilpailukykyä. Hankkeen on kuitenkin pystyttävä vastaamaan konkreettisiin haasteisiin, jollainen on esimerkiksi jatkuvasti kasvavan asiakirja-aineiston käsittely. On myös pystyttävä varmistamaan Euroopan osallistuminen maailmanlaajuisiin tieteellisiin hankkeisiin (esimerkiksi ihmisen ja riisin perimän kartoitusohjelmat, aivotutkimus ja biologisen monimuotoisuuden tutkimus). Myös yhteiskunnalliset tarpeet ja huolenaiheet on kartoitettava perusteellisesti ja pyrittävä pääsemään Euroopan tasolla yhteisymmärrykseen eettisistä kysymyksistä. On äärimmäisen tärkeää saada tiedemaailma ja tutkijat mahdollisimman tiiviisti mukaan yhteisymmärryksen rakentamiseen. Hankkeella on maailmanlaajuinen ulottuvuus, koska siinä eurooppalaisen tutkimuksen tasoa verrataan suurimpien kauppakumppanien tutkimuksen tasoon; monitieteellisen tutkimuksen erityiskohteena on elävien organismien moninaisuus. Eurooppalaisessa tutkimusohjelmassa olisi otettava huomioon kasvavat tarpeet ja vahvistettava yhteyksiä yhteisön muuhun politiikkaan (terveys-, elintarvike-, ympäristö- ja kilpailupolitiikkaan).

Komissio ehdottaa seuraavia toimia:

1. Seuraavan puiteohjelman käyttöönotto, biotieteiden ja biotekniikan tutkimukselle myönnettävän tuen lisääminen, riittävien taloudellisten ja henkilöresurssien turvaaminen, osaamiskeskusten verkoston luominen, infrastruktuurien tukeminen, julkis-yksityisten kumppanuuksien luominen, integroitujen koulutusjärjestelmien kehittäminen, innovaatiotoiminnan sekä pk-yritysten tukeminen, rahoituksen ja tutkimuksen turvaaminen sekä tiedepuistojen perustaminen. Toimialoina ovat puiteohjelmaehdotusten ensisijaiset aihealueet eli terveysalan genomiikka ja bioteknologia, nanoteknologia, älykkäät materiaalit ja uudet tuotantomenetelmät, elintarvikkeiden turvallisuus ja terveysriskit, kestävä kehitys ja globaali muutos, kansalaiset ja hallinto eurooppalaisessa osaamisyhteiskunnassa sekä EU:n

tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi ja yhteyksien vahvistaminen EU:n muuhun politiikkaan.

2. Julkiseen vuoropuheluun sitoutuminen, yhteiskunnallisten tarpeiden ja tutkimuksen yhteensovittaminen, huomion kiinnittäminen eettisiin näkökantoihin ja etiikan edistäminen tutkimuksessa, sosioekonomisten näkökantojen huomioon ottaminen, yleisen tietämyksen lisääminen. Toimialat: ihmisen genetiikka, kloonaus, geenitestaus, geeniterapia, alkiotutkimus, kantasolut, siirtogeeniset eläimet, geenimuuntelu maataloudessa ja elintarviketuotannossa.
3. Kansainvälisen yhteistyön edistäminen, maailmanlaajuisten ongelmien ratkaiseminen, standardien yhtenäistäminen ja tietojen validoiminen. Toimialat: bioinformatiikka, köyhyyteen liittyvät sairaudet, kehitysmaayhteistyö, rokotukset, tarttuvat spongiformit enkefalopatiat (TSE:t), kliiniset testit, bioturvallisuuden tutkiminen sekä riskinarviointia, biodiversiteettia ja neuroinformatiikkaa koskevien tutkimusmetodien parantaminen.
4. Monitieteisyyden kannustaminen, molekyyliit–organismit–populaatiot–ekosysteemit, monikäyttöisyys. Toimialat: funktionaalinen genomiikka, proteomiikka, aineenvaihdunta ja ihmisen terveys, elintarvike- ja rehuturvallisuuden parantaminen, funktionaaliset elintarvikkeet, patogeenien valvonnan tehostaminen (ihmiset, eläimet ja viljelykasvit), kudosteknologia ja solunviljelyteknologioiden kehittäminen sekä mallien systeeminanalyysi.
5. Kehityksen ennakoiminen, havainnot, seuranta. Toimialat: kaikki alat, prenormatiivinen bioturvallisuuden tutkimus, eläinkokeiden vaihtoehdot, geenitestaus ja muut sosioekonomiset kysymykset.

Kysymyksiä

- Eurooppalaisen tutkimuksen tilannetta kuvataan usein numeroyhdistelmällä 15+1, mikä kuvastaa tutkimuksen hajanaisuutta ja koordinoimattomuutta. Tämä epäkohta pyritään poistamaan **eurooppalaisen tutkimusalueen** perustamiseen tähtäävien hankkeiden avulla. Kuinka todellisia nämä ongelmat ovat biotieteiden ja bioteknisen tutkimuksen kannalta ja millaisia toimenpiteitä tarvitaan sen varmistamiseksi, että eurooppalaisen tutkimuksen koordinoitihanke etenee riittävän nopeasti? Mitkä olisivat eurooppalaisen **julkisen tutkimuksen ensisijaisia kohdealoja** biotieteissä ja biotekniikassa?
- Bioteknologia on erittäin laajalle ulottuva tutkimusala, ja tietotekniikan tavoin sen tarjoamia mahdollisuuksia voidaan hyödyntää monilla aloilla ja monissa sovellutuksissa. Mahdollisuudet ulottuvat geenilääkkeistä uusiutuvien energialähteiden kautta entistä turvallisempien ja ravintoarvoltaan parempien elintarvikkeiden kehittämiseen. Miten **markkinointia edeltävä tietämys saadaan vapaasti** eri alojen käyttöön kaikkialla maailmassa niin, että yrityksillä ja tutkijoilla säilyy oikeus saada kohtuullinen korvaus tutkimukseen tekemistään investoinneista?
- **Yksityisen sektorin tutkimusta** on yleensä ajateltu olevan Euroopassa vähemmän kuin Yhdysvalloissa. Jos näin on, miten yksityisen sektorin tutkimusta voidaan kannustaa?
- **Henkilöstön vankka asiantuntemus** on avainasemassa, jotta teknologian tarjoamat mahdollisuudet voitaisiin hyödyntää täysimääräisesti. Ongelmana on kuitenkin, että eurooppalaiset biotieteilijät siirtyvät yhä enenevässä määrin muille aloille tai muihin

maanosiin. Miten ammattitaitoisen ja liikkuvan työvoiman saatavuus ja työssä viihtyminen voidaan parhaiten turvata?

- **Tieteen ja yhteiskunnan** vuorovaikutus asettaa monia haasteita. Ovatko koulutusjärjestelmämme kyllin laadukkaita tulevien sukupolvien tarpeisiin? Miten voidaan kannustaa julkista keskustelua monimutkaisista tulevaisuuteen liittyvistä asioista, joita ovat esimerkiksi kehitteillä olevat maailmanlaajuiset tiedehankkeet?
- Kertovatko tiedemiehet ja yritykset riittävän **avoimesti tutkimushankkeistaan** ja pitäisikö tutkijoita rohkaista paljastamaan tutkimuksensa rahoittajat tutkimustuloksia julkaistaessa?
- Miten **tutkimus voisi tukea julkista päätöksentekoa** lukuisten uusien haasteiden huomioon ottamiseksi? Miten tieteellistä referenssijärjestelmää ja teknisiä standardeja voitaisiin lähentää toisiinsa ja miten voidaan parhaiten taata avoimuus ja tietojenvaihto riskejä ja politiikkaa koskevissa valinnoissa?
- Teknologian mahdollisuudet riippuvat myös ympäristöstä, joka edistää sen omaksumista. Miten tutkimus voi osaltaan edistää **sosiaalisten vaikutusten ja eettisten näkökohtien** huomioon ottamista?
- Mihin erityistoimiin voitaisiin ryhtyä biotieteiden ja biotekniikan **mahdollisuuksia** koskevan tietämyksen lisäämiseksi **teollisuuden parissa**?
- Puiteohjelmat ja muut yhteisön politiikat tukevat **monia laaja-alaisia toimia pienten ja keskisuurten yritysten tukemiseksi**. Miten nämä välineet voitaisiin mukauttaa biotieteiden tarpeisiin?

5. EETTISET VAIKUTUKSET

Biotieteiden ja biotekniikan tutkimuskohteita ovat elävien organismien elinkaaren eri vaiheisiin liittyvät näkökohdat. Ne nostavat esiin ihmisen elämään maapallolla liittyviä peruskysymyksiä, jotka ovat muovanneet ihmisyyden syvintä uskonnollista, eettistä ja kulttuurista perintöä.

EU on oikeutta, yhteisiä perusarvoja ja ihmisoikeuksia korostava yhteisö, joka kunnioittaa kulttuuriin ja eettisiin arvoihin liittyviä eroja ja julkista moraalialia. Tämä kuvastuu myös EU:n perusoikeuskirjassa,⁸ jossa on useita tämän tiedonannon aiheeseen liittyviä määräyksiä. Eettisten näkökohtien huomioon ottamisen ja kulttuuristen ja eettisten arvojen kunnioittamisen tulisi siksi olla oleellinen osa yhteisön toimintaa.

Tieteellisen tiedon nopea kehittyminen ja biotieteiden ja biotekniikan teknologiset mahdollisuudet velvoittavat asettamaan asioita tärkeysjärjestykseen ja kannustamaan joitain kehityssuuntia ja rajoittamaan samalla joitain toisia. Jotta näin voidaan toimia, täytyy tunnistaa ja jopa ennakoita eettiset näkökohdat, antaa aihekohtaisia lausuntoja asioista, jotka ovat useinkin erittäin monimutkaisia ja tuoda esiin asiaankuuluvat tosiseikat yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen ja keskustelun helpottamiseksi. Tarkastellessaan tieteellisen ja teknologisen kehityksen eettisiä vaikutuksia päätöksentekijöiden on luotava asianmukainen tasapaino yksilön omaatuntoa ja päätöksentekoa sekä yhteiskunnallista

⁸ Esim. 3 artikla oikeudesta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, 13 artikla taiteen ja tutkimuksen vapaudesta, 17 artikla omistusoikeudesta ja 22 artikla kulttuurisesta, uskonnollisesta ja kielellisestä monimuotoisuudesta.

ratkaisuja edellyttävien seikkojen välille. Yhteisön on toimivaltansa rajoissa otettava huomioon jäsenvaltioidensa hyväksymät eettiset lähtökohdat (jotka on usein sisällytetty maiden perustuslakeihin ja oikeusjärjestelmiin) ja edistettävä samalla myös yhteisiä arvoja. Tämä prosessi kehittyy tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja sen vuoksi kaikkien toimijoiden haasteena onkin säilyttää sellaiset välineet ja menettelyt, joiden avulla voidaan ottaa huomioon esiin tulevat eettiset näkökohdat.

Merkittävimpiä osoituksia komission toimista ovat luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän perustaminen⁹, bioetiikan tutkimuksen tukeminen ja yhteisön tieteelle suuntaaman tuen eettisten periaatteiden ja arvioinnin käyttöönotto. Etiikkaa käsittelevä ryhmä on aktiivisesti edistänyt julkisen keskustelun selkeyttämistä ja jäsenvaltioiden ja muiden asianosaisten välistä vuoropuhelua ja antanut myös yksittäisiä neuvoja yhteisön lainsäädäntöprosessin ohjaamiseksi. Etiikan tutkimukseen liittyvän rajat ylittävän yhteistyön ansiosta on ryhdytty aidosti pohtimaan perusarvoja ja eurooppalaisten näkökantojen eroavuuksien syitä, mikä puolestaan parantaa keskinäistä yhteisymmärrystä.

Kysymyksiä

- Jäsenvaltioiden hallitukset ja vaaleilla valitut elimet, paikalliset viranomaiset sekä ammattijärjestöt ja liike-elämän järjestöt ovat yhä enenevässä määrin perustaneet **asiantuntijaelimiiä tai neuvoa-antavia elimiiä**, joilla saattaa joskus olla jonkin verran toimeenpanovaltaa. Miten voidaan parhaiten helpottaa kyseisten elinten toimintaa, saada ne laatimaan hyödyllisiä selvityksiä ja lausuntoja ja saattaa niiden työ osaksi politiikkaa ja toimia? Miten näiden elinten verkostoitumista voidaan tehostaa ja miten yhteisö voisi edistää asiaa?
- Pitäisikö **etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän** roolia laajentaa, ja onko olemassa tiettyjä seikkoja tai aloja, joista työryhmän lausunnot olisivat tarpeen?
- Mitä mahdollisuuksia on kehittää Euroopan tasolla **yhteisesti sovittuja eettisiä periaatteita** ja sääntöjä ottamalla huomioon kansalliset, kulttuuriset ja ideologiset erot, jotka ovat Euroopan rikkaus?
- Mikä rooli **demokraattisesti valituilla elimillä** olisi näiden eurooppalaisten eettisten periaatteiden ja sääntöjen määrittelemisessä?

6. YLEISET NÄKEMYKSET JA KANSALAISTEN OSALLISTUMINEN

Viime vuosikymmenen aikana Euroopassa on käyty vilkasta julkista keskustelua monista biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvistä näkökohdista. Keskustelun osanottajat ovat edustaneet kaikkia yhteiskunnallisia eturyhmiä (tavalliset kansalaiset ja kuluttajat, kansalaisjärjestöt, tiedotusvälineet, kaupalliset, ammatilliset ja akateemiset tahot sekä viranomaiset, myös yhteisön tasolla).

⁹ Ks. luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän www-sivustoa osoitteessa http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm.

Käydylle keskustelulle ovat olleet tyypillisiä vahvat kannanotot ja kärjistyksen, ja siihen ovat ottaneet osaa aktiivisesti lukuisat kansalaisyhteiskunnan toimijat sekä tavalliset kansalaiset ja kuluttajat.

Toisistaan poikkeavat näkemykset ja julkinen keskustelu osoittavat modernia yhteiskuntaa koskevien haasteiden monimutkaisuuden; samalla ne antavat oikeutuksen erilaisille yhteiskunnallisille, uskonnollisille ja kulttuurisille näkemyksille. On ilahduttavaa, että ammatillisten toimijoiden ja sidosryhmien lausuntojen ja näkökantojen rinnalla myös kansalaisten näkemyksiä on alettu ottaa yhä enemmän huomioon.

Tämä osoittaa, että biotieteet ja biotekniikka ovat nostaneet esiin perustavanlaatuisia uskonnollisia, eettisiä ja kulttuurisia näkökohtia sekä ihmisten ja ympäristön turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä. Lisäksi biotieteistä ja biotekniikasta on käyty keskustelua tilanteessa, jossa kansalaiset yhä laajemmin kiinnittäneet huomiotaan yleisiin sosiaalisiin näkökohtiin, kuten teolliseen elintarviketuotantoon ja elintarviketurvallisuuteen, hallintoon, globalisaatiosta, kehitysyhteistyöpolitiikasta jne. Keskustelu on jopa motivoinut kansalaisia tietojen kohentamiseen. Juuri tästä syystä komissio toi eurooppalaista hallintotapaa koskevassa valkoisessa kirjassaan esiin ne teknologian synnyttämät ennen kokemattomat moraaliset ja eettiset kysymykset, jotka korostavat mahdollisimman laaja-alaisen (myös muun kuin puhtaasti tieteellisen) asiantuntemuksen ja kokemuksen tarvetta.

Viranomaisten ja sidosryhmien on otettava kaikkien muiden asiaan vaikuttavien seikkojen lisäksi huomioon **yleinen mielipide**, jolla tarkoitetaan tavallisten kansalaisten tietoja biotieteistä ja biotekniikasta sekä heidän mielenkiintoaan ja asennoitumistaan niihin. Valkoisessa kirjassa eurooppalaisesta hallintotavasta korostettiin, että ihmisille on tiedotettava siitä, mitä tiedetään ja mistä vielä ollaan epävarmoja, ja että ihmisten luottamusta asiantuntijajohtoiseen päätöksentekoon on lisättävä. Kansalaisille ei aina ole selvää, kuka päätökset oikeastaan tekee – asiantuntijat vai ne, joilla on siihen poliittiset valtuudet. Siksi laaditaan ohjeet asiantuntijatiedon hankkimisesta ja käytämisestä. Näin taataan selvyys siitä, kuka tiedoista vastaa, sekä tietojen monipuolisuus ja luotettavuus.

- **Tiedotus ja tietoisuus:** Tietoihin perustuvat kannanotot ja keskustelu ovat keskeisiä. Biotieteet ja biotekniikka sekä niiden sovellukset ja laajemmat vaikutukset ovat jatkuvassa muutostilassa, ja kansalaiset ovat ilmaisseet selkeästi haluavansa lisätietoja niistä. Kyse ei ole ainoastaan tieteellisen tietämyksen laajentamisesta, vaan on myös välttämätöntä varmistaa asiaankuuluvan tiedon saanti ja edistää laajempien käsiteltävänä olevien asioiden ymmärtämistä. Kaikkien osapuolten, myös komission, on vastattava tähän haasteeseen.
- **Julkinen keskustelu:** Euroopassa on syntynyt laaja julkinen keskustelu erityisesti biotieteistä ja biotekniikasta, ja se on lisännyt tietoisuutta ja keskustelua yleisemmistä sosiaalisista näkökohdista. Komissio on johdonmukaisesti kannustanut julkista keskustelua ja mahdollisuuksien mukaan edistänyt sitä levittämällä tietoa, luomalla keskustelufoorumia, osallistamalla sidosryhmien tilaisuuksiin ja esittämällä aika ajoin omia näkemyksiään. Komissio uskoo, että julkinen keskustelu voi hyötyä edelleen sidosryhmien ja asiaankuuluvien toimijoiden välisestä parhaiden toimintatapojen vaihdosta.
- **Kansalaisten huolenaiheiden huomioon ottaminen:** Kaikkien osapuolten on otettava jokapäiväisessä toiminnassaan huomioon kansalaisten erilaiset näkemykset. Etenkin

viranomaisten on kuultava sidosryhmiä, kuunneltava niiden näkökantoja sekä selvitettävä ja perusteltava omia toimiaan.

Kysymyksiä

- Miten voitaisiin parhaiten tyydyttää etenkin kansalaisten erityiset **tiedontarpeet**? Miten tiedonkulkua ja tietämystä voitaisiin kehittää?
- Miten voitaisiin parhaiten varmistaa eri osapuolten tasapuolinen edustus **kuulemismenettelyssä** ja heidän panoksensa avoimuus?
- Mikä **merkitys eri toimijoilla** – yrityksillä, kansalaisjärjestöillä, tiedemiehillä ja viranomaisilla – on ja tulisi olla tiedon levittämisessä ja julkiseen keskusteluun osallistumisessa? Mitä keskustelun eri tasoilla (paikallisella ja kansainvälisellä tasolla sekä jäsenvaltion ja yhteisön tasolla) voidaan saavuttaa?
- Mitkä ovat parhaimmat **keskustelufoorumit** (tiedotusvälineet, konferenssit ja niihin liittyvät innovatiiviset toimet, kuten konsensuskonferenssit) ja miten suunnitelmallisen vuoropuhelun avulla voidaan edistää rakentavan vuorovaikutuksen syntymistä eri osapuolten välille, rakentaa yksimielisyyttä ja varmistaa jatkotoimenpiteet? Miten keskustelussa voitaisiin parhaiten ottaa huomion sekä erityisesti biotieteitä ja biotekniikkaa koskevat kysymykset että niiden laajemmat yhteydet? Miten keskustelussa voidaan ottaa huomioon erilaiset näkökannat ja taata, että siinä käydään läpi ja siinä ovat edustettuina kaikki oikeutetut edut? Miten voidaan taata erityisesti suhteellisten pienten sidosryhmien osallistuminen vuoropuheluun?
- Miten keskeiset toimijat, esimerkiksi viranomaiset, voisivat parhaiten **kuulla kansalaisia ja saada heidät mukaan vuoropuheluun**, ja miten he voisivat parhaiten hyödyntää kansalaisten erilaisia näkökantoja politiikan muotoilemisessa ja täytäntöönpanossa?
- Vaikka tavoitteena onkin saavuttaa yhteisymmärrys, viranomaisten on kuitenkin yleensä toimittava huolimatta **sidosryhmien erimielisyyksistä**. Miten viranomaiset voisivat parhaiten luoda asianmukaisen tasapainon yhteiskunnallisten ratkaisujen (jotka saattavat asettaa epämieluisia rajoituksia merkittäville vähemmistöryhmille) sekä yksilöiden ja sidosryhmien valinnanvapauden turvaavien rakenteiden ja mekanismien (esimerkiksi pakkausmerkinnät) välille?

7. SÄÄNTELY JA HALLINTO

7.1 Geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) sääntelyä koskevat näkökohdat, siementen, geenimuunnettujen elintarvikkeiden ja rehun sääntely mukaan lukien

Toisen maailmansodan jälkeisinä vuosikymmeninä elintarvikepolitiikkaa hallitsi tarve lisätä tuotantoa ja sen tehokkuutta elintarviketurvan varmistamiseksi. Vaikka tämä toimintatapa on edelleen vallalla monissa maissa, on eurooppalaisen elintarviketuotannon ylijäämä siirtänyt julkisen politiikan painopistettä asteittain tehokkuudesta ja tuottavuudesta maatalous- ja elintarviketuotannon laatuun ja monipuolisuuteen sekä kestävään, ympäristöystävälliseen maatalouteen. Modernit elintarviketuotannon menetelmät ovat nostaneet esiin yleisiä huolenaiheita, kuten maatalouselintarviketuotannon ympäristönäkökohtien ja eettisten

näkökohtien ottaminen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden edistämiseksi. Näihin kuuluvat myös kestävä kehitys sekä eläinten terveys ja hyvinvointi.

Viimeaikaiset elintarvikeskandaalit, kuten BSE ja dioksiinitapaukset, ovat vauhdittaneet julkisen politiikan painopisteen muuttumista ja johtaneet säännösten ja turvallisuusvaatimusten tiukentamiseen elintarvike- ja rehualoilla. Valkoisessa kirjassaan elintarvikkeiden turvallisuudesta¹⁰ komissio korostaa, että on tärkeää varmistaa kuluttajien ja kauppakumppaneiden luottamus eurooppalaiseen elintarviketuotantoon. Tätä näkemystä vahvisti elintarvikelainsäädäntöä koskevia yleisiä periaatteita ja Euroopan elintarvikeviranomaisen perustamista koskeva ehdotus,¹¹ jossa esitetään yleiset periaatteet, esimerkiksi varotoimet, jäljitettävyyys, luotettavuus, vastuu ja kuluttajan edun turvaaminen.

Yhä enemmän tunnetaan huolta myös geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen mahdollisesti aiheuttamista riskeistä ja riskeistä, joita aiheutuu sovellettaessa modernia biotekniikkaa siemeniin, elintarvikkeisiin ja rehuun, vaikka vertailukelpoisia tieteellisiä todisteita markkinointiluvan saaneiden geneettisesti muunnettujen organismien haitallisista vaikutuksista ihmiselle tai ympäristölle ei ole olemassa. Biotekniikan lääketieteelliset sovellukset ovat vasta viime aikoina nousseet julkisen keskustelun aiheeksi, kun taas aikaisempi kiivas julkinen ja poliittinen keskustelu keskittyi geenimuunnettuihin kasveihin ja ihmisen terveydelle ja ympäristölle sekä biodiversiteetille mahdollisesti pitkällä aikavälillä tahattomasti aiheutuviin vaikutuksiin. Geeniteknologiaa (joka on erityisistä tekniikoista koostuva modernin bioteknologian osa-alue) koskevan yhteisön lainsäädännön avulla pyritään turvaamaan ihmisen ja ympäristön (myös biodiversiteetin) suojelun korkea taso sekä lisäämään kansalaisten luottamusta ja tutkijoiden ja elinkeinoelämän oikeusvarmuutta.

Säätely lyhyellä aikavälillä

Säätelyä lyhyellä aikavälillä koskevat seikat keskittyvät toimivan, tehokkaan, läpinäkyvän, yhdenmukaisen, vakaan ja ennustettavissa olevan säätelyjärjestelmän perustamiseen valvomaan biotekniikkaa EU:n alueella. Tämä vaatii johdonmukaista lähestymistapaa sekä horisontaaliselta että alakohtaiselta lainsäädännöltä.

Bioteknologiaa koskevat aiemmat säätelyjärjestelmät perustuivat horisontaaliseen lähestymistapaan, joka huomioi sekä ihmisten terveyden että ympäristön turvaamisen asiaankuuluvilla aloilla. Direktiivissä 90/220/ETY¹² säädettiin geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tahallista levittämistä ympäristöön ja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisesta käytettäväksi elintarvikkeina, rehuna, siemeninä tai lääkkeinä. Direktiivissä 90/219/ETY¹³ säädettiin geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM) käytöstä suljetuissa oloissa (suurin osa jäsenvaltioista on laeissaan laajentanut direktiivin kattamaan kaiken geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytön suljetuissa oloissa).

Yksittäisten alojen jatkaessa kasvuaan on asteittain siirrytty kohti eri aloihin pohjautuvaa lähestymistapaa, etenkin tuotteiden kaupallistamisessa. Esimerkiksi apteekkituotteista ja

¹⁰ KOM (1999) 719 lopullinen.

¹¹ KOM (2000) 716 lopullinen – 2000/0286 (COD)

¹² EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

¹³ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1.

lääkesovelluksista säädetään suurelta osin asetuksessa (ETY) N:o 2309/93¹⁴ ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta. Geenimuunnetuista elintarvikkeista säädetään asetuksessa (EY) N:o 258/97¹⁵ ja geenimuunnetuista siemenistä eri siemendirektiiveissä.¹⁶ Alakohtainen lainsäädäntö sisältää siis säännöksiä, jotka koskevat erityisesti kulloinkin kyseessä olevan alan riskejä ja muita olennaisia asioita, vaikka ympäristöseikat kuuluvatkin edelleen myös direktiiviin 90/220/ETY.

Horisontaalisen ja alakohtaisen lainsäädännön vuorovaikutus on ensiarvoisen tärkeää johdonmukaisen ja järkevän sääntelytavan varmistamisessa. Ennen kaikkea se on tärkeää ”yhden luokun” periaatteen takaamisessa, jonka mukaan lupa geneettisesti muunnettujen organismien kaikelle käytölle voitaisiin antaa yhdellä luvalla.

Direktiivin 2001/18/EY¹⁷ hiljattainen käyttöönotto paransi nykyistä sääntelyjärjestelmää. Se korvaa direktiivin 90/220/ETY lokakuussa 2002. Komission tavoitteena on täydentää geneettisesti muunnettuja organismeja ja niistä johdettuja tuotteita koskevaa sääntelyjärjestelmää seuraavilla toimilla:

- ottamalla käyttöön asianmukaiset direktiivin 2001/18/EY säännöksissä vaaditut täytäntöönpanotoimenpiteet ja ohjeet
- ottamalla käyttöön direktiiviin 2001/18/EY pohjautuva monipuolinen jäljitettävyysohjelmajärjestelmä
- varmistamalla yhtenäiset puitteet geneettisesti muunnetuista organismeista koostuvan, niitä sisältävän tai niistä tuotetun rehun luvanantomennettelylle ja pakkausmerkinnöille
- perustamalla kattava pakkaustenmerkintäjärjestelmä, joka antaa kuluttajille ja käyttäjille täyden valinnanvapauden
- varmistamalla, että direktiivin 2001/18/EY säännöksiä vastaavat säännökset ovat käytössä kaikilla aloilla (elintarvikkeet, rehu, siemenet ja niin edelleen)
- päättämällä geneettisesti muunnettujen organismien ja geneettisesti muunnetun materiaalin satunnaisjäämistä; tähän kuuluvat myös yhtenäistetyt näytteenotto- ja havaitsemismenetelmät
- päättämällä vastuukysymyksistä liittyen merkittäviin ympäristövahinkoihin, jotka aiheutuvat direktiivin 90/219/EY piiriin kuuluvasta geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa, ja direktiivin 2001/18/EY piiriin kuuluvasta geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön

¹⁴ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

¹⁵ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

¹⁶ Direktiivit 66/400/ETY, 66/401/ETY, 66/402/ETY, 66/403/ETY, 69/208/ETY, 70/457/ETY ja 70/458/ETY siementen pitämisestä kaupan – kodifioidut toisinnot: KOM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 ja 194.

¹⁷ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

- varmistamalla, että bioturvallisuuspöytäkirjan¹⁸ säännöt otetaan asianmukaisesti käyttöön yhteisön lainsäädännössä
- ottamalla säädösten toimeenpaneuvissa säännöksissä asianmukaisesti huomioon osapuolten tietämys ja itsesääntelymahdollisuudet, kun ne täyttävät yleisen edun mukaiset kriteerit. Tässä on tarvittaessa otettava huomioon hallintotapaa käsittelevässä valkoisessa kirjassa mainitut yhteissääntelyn ohjeet.

Tästä syystä komissio esitti heinäkuussa

- ehdotuksen asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja pakkausmerkinnöistä sekä geneettisesti muunnetuista organismeista johdettujen elintarvikkeiden ja rehun jäljitettävyydestä
- ehdotuksen asetukseksi koko yhteisön kattavasta geenimuunnettujen elintarvikkeiden ja rehujen luvanantojärjestelmästä, jossa riskinarviointi olisi Euroopan elintarvikeviranomaisen vastuulla, ja pakkausmerkintäjärjestelmästä, joka kattaa kaikki geneettisesti muunnetut elintarvikkeet ja rehut sekä niistä johdetut tuotteet, jotka eivät sisällä geneettisestä muuntamisesta peräisin olevaa DNA:ta tai proteiinia.

Lisäksi komissio aikoo lähitulevaisuudessa esittää

- ehdotuksen siemeniä koskevaan lainsäädäntöön tehtävästä muutoksesta, jossa esitetään perinteisistä siemenistä löytyvien geneettisesti muunnettujen organismien satunnaisjäämiä koskevien puhtausvaatimusten ja geneettisesti muunnettuja siemenlajeja koskevien pakkausmerkintävaatimusten käyttöönottoa
- ehdotuksen asetukseksi geneettisesti muunnettuihin kasveihin liittyvien ympäristöriskien arvioinnista
- ehdotuksen, jonka mukaan direktiiviin merkittävien ympäristövahinkojen estämisestä ja korjaamisesta sisällytetään myös geneettisesti muunnettujen organismien ja geneettisesti muunnettujen mikro-organismien aiheuttamat vahingot
- ehdotuksen oikeudellisesta välineestä, jonka avulla pannaan bioturvallisuuspöytäkirjan säännökset täytäntöön.

Tulevan sääntelyn ja sen täytäntöönpanon periaatteet

Yhteisön tulevan lainsäädännön kehityksen tulisi olla johdonmukaista sen tärkeimmän päämäärän kanssa, joka on ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, ja sitä tulisi tarkistaa teknisen kehityksen ja uusien tieteellisten löytöjen myötä. Lisäksi voidaan ottaa huomioon muita perusteltuja tekijöitä, kuten eettisiä, yhteiskunnallisia ja taloudellisia tekijöitä, joihin kuuluvat mm. innovaatio ja kilpailukyky.

Komissio ehdottaa, että geneettisesti muunnettuja organismeja koskeva asetukset pohjautuu seuraaviin periaatteisiin:

¹⁸ KOM(2000) 182 lopullinen.

- Geneettisesti muunnetut organismit (myös siemenet) ja geneettiseen muunteluun perustuvat elintarvikkeet ja rehu täytyisi tehdä luvalliseksi vain siinä tapauksessa, että ne ovat läpikäyneet kattavan tieteellisen riskinarvioinnin ja että ne on todettu turvallisiksi ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle.
- Riskinarvioinnin täytyisi tulevaisuudessakin perustua tieteeseen, ja jos tieteellinen näyttö on riittämätöntä tai epävarmaa ja jos mahdolliset ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat riskit ovat mahdottomia hyväksyä, toimenpiteiden pitäisi perustua ennalta varautumisen periaatteeseen.
- Geneettisesti muunnettujen organismien, myös siementen, ja niihin pohjautuvien elintarvikkeiden ja rehun luvallistamista koskevien päätösten pitäisi perustua riskien arvioinnin tulokseen. Kuten kaikissa riskienhallintatoimenpiteissä, muut perustellut tekijät, kuten yhteiskunnalliset, taloudelliset, perinteeseen liittyvät, eettiset ja ympäristötekijät sekä tarkastusten toteutettavuus, saattavat olla merkityksellisiä, ja ne täytyisi ottaa huomioon kyseisiä päätöksiä tehtäessä.
- Yhteisön lainsäädännön pitäisi edellyttää, että valinnan helpottamiseksi kuluttajia ja käyttäjiä informoidaan, jos elintarvikkeet, rehu tai siemenet ovat geneettisesti muunnettuja tai geneettisesti muunnetuista organismeista johdettuja.
- Riskinarviointi täytyisi julkaista osana luvanantomenettelyä, ja se pitäisi saada mahdolliseksi julkiselle huomautusten esittämiselle.
- Luvanantomenettelyn pitäisi olla avoin ja sisältää mekanismeja, joilla voidaan ottaa huomioon huolenaiheet, kuten eettiset ja sosioekonomiset kysymykset.
- Yhteisön sääntelyn vaatimusten pitäisi olla oikeassa suhteessa tunnistettaviin vaaroihin ja yhdenmukaisia yhteisön kansainvälisten velvollisuuksien kanssa.
- Yhteisön lainsäädännön täytyisi olla toteuttamis- ja toimeenpanokelpoista.

Kasvien geenimuuntelun keinot kehittyvät nopeasti. Oikeudellisten puitteiden tulevassa kehityksessä ja täytäntöönpanossa on tärkeää ennakoida geneettisesti muunnettuja organismeja ja niistä johdettuja tuotteita ja kehittää sopivia menetelmiä riskinarviointiin, riskinhallintaan ja riskiviestintään.

Kysymyksiä

- Teknologisen innovaation, muun muassa geeniteknologian, nopeus ja laajuus vaatii **arviointimenettelyjen** jatkuvaa päivittämistä. Miten sääntelyjärjestelmää voidaan kehittää niin, että se ottaa huomioon uusien geneettisesti muunnettujen organismien käyttöönoton, johon kuuluu tinkimätön tieteellinen turvallisuuden arviointi ennen markkinoille pääsyä, kuitenkin samalla hillitsemättä innovaatiota, tutkimusta ja kehitystä ja siten estämättä kuluttajia nauttimasta geneettisesti muunnettujen tuotteiden mahdollisista hyödyistä?
- **Riskiviestintä ja menettelytavoista tiedottaminen** on ensiarvoisen tärkeää. Sen täytyy ennen kaikkea myötävaikuttaa olennaisesti sääntelyjärjestelmää ja kulloisenkin tekniikan käyttöä koskevan yleisen luottamuksen säilymiseen. Mitkä ovat tärkeimmät yksityiskohdat geneettisesti muunnettuihin organismeihin ja geneettisesti muunnettuihin tuotteisiin liittyvässä asianmukaisessa riskeistä ja hyödyistä tiedottamisessa? Miten riskeistä ja

hyödyistä tiedottaminen toteutetaan tehokkaimmin ja millä tasolla – jäsenvaltioiden vai yhteisön tasolla (Euroopan elintarvikeviranomaisen) vai molemmilla?

- Vuoden 1999 Eurobarometri-selvityksestä saatujen tulosten voidaan tulkita viittaavan siihen, että riskinarviointia pitäisi laajentaa **kriteereillä, jotka kuvaavat yleisön huolta**. Yksi geneettisesti muunnettujen organismien yleisen hyväksymisen suurimmista esteistä on, etteivät kuluttajat näe niistä olevan hyötyä. Pitäisikö geneettisesti muunnettujen organismien mahdollisia hyötyjä arvioida¹⁹ ja jos pitäisi, niin miten niitä voitaisiin verrata riskeihin?
- Yhteiset tieteelliset ja tekniset standardit ovat yhteisön tasolla olennaisia luotettavien virallisten **tieteeseen pohjautuvien päätösten** kannalta. Miten tieteellisten lausuntojen saantia voitaisiin parantaa? Mihin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä laajan tieteellisen yksimielisyyden varmistamiseksi niin, etteivät vähemmistöjen mielipiteet jää huomiotta?
- Mitä muita **yhteisön tason toimia** saatetaan tarvita, kun otetaan pohjaksi komission lyhyen aikavälin sääntelysuunnitelmat?
- Tarvitaanko lainsäädännöllisiä toimia turvaamaan maaseutualueiden monitorimisuutta ja **geneettiseen muunteluun perustuvan, perinteisen ja luonnonmukaisen maatalouden rinnakkaiselo**. Mitä toimia voitaisiin ajatella?
- Mitkä ovat geneettisesti muunnettujen organismien ja niistä johdettujen tuotteiden luvanantomenettelyyn liittyvät yhteisön **sääntelyjärjestelmän** edut ja haitat, etenkin horisontaalisen ja aloihin pohjautuvan lainsäädännön vuorovaikutuksessa?
- Oletteko samaa mieltä **yhteisön myöhempää lainsäädäntöä koskevien ehdotusten kanssa**, jotka käsittelevät bioteknologian soveltamista maatalouden elintarvikealalla? Onko muita tärkeitä periaatteita, jotka täytyisi ottaa mukaan?

7.2 Muita sovelluksia koskevat asetukset

Teollinen biotekniikka ja bioremediaatio

Euroopassa käytetään eniten koko maailmassa hyväksi geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja lääkeaineiden ja teollisten entsyymien tuottamiseen. Niiden tärkein lääkekäyttö on hoitotavoitteisten proteiinituotteiden, kuten insuliinin ja kasvuhormonien tuotannossa, kun teollisuuskäyttö puolestaan keskittyy pääasiassa elintarvike- ja puhdistusaineteollisuuteen ja bioremediaatioon. Käyttö tapahtuu suljetuissa järjestelmissä, eikä lopputuote ole geneettisesti muunnettu mikro-organismi tai sen suora johdannainen. Direktiivi 90/219/ETY geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa kattaa näiden toimien hyväksymismenettelyn.

Mitä tulee geneettisesti muunnettujen mikro-organismien levittämiseen ympäristöön, esimerkiksi bioremediaatitarkoituksessa, niiden täytyy käydä läpi direktiivissä 2001/18/EY säädetty hyväksymismenettely.

¹⁹ Tähän tavoitteeseen tähtäviä ehdotuksia teki mm. EU:n ja Yhdysvaltain neuvonantava biotekniikan foorumi joulukuussa 2000 (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm).

Muita kuin elintarvikkeita koskeva maatalouteen ja metsänhoitoon liittyvä biotekniikka

Muita kuin elintarvikkeita koskevat geneettisesti muunnetut organismit täytyy hyväksyttää horisontaalisen direktiivin 2001/18/EY mukaisesti. On jo kehitetty puita, joista on tarkoitus saada nykyistä tehokkaammin paperia, mutta niitä ei ole vielä kaupallisessa mielessä istutettu. Kyseisille puille täytyisi ensin saada lupa, joka noudattaa direktiiviä 1999/105/EY²⁰ metsänviljelyaineiston pitämisestä kaupan. EU:n ulkopuolisilla alueilla puuvilla on jo tärkeä geenimuunnettu viljelykasvi. Puuvillalla ei ole Euroopassa mitään käyttöä elintarvikkeena, lukuun ottamatta pientä (ja taloudellisesti merkityksetöntä) määrää, joka kulutetaan puuvillansiemenöljynä. Kuitu sekä puu ja paperi ovat todennäköisesti tulevaisuudessakin jonkin aikaa tämän kategorian tärkeimmät raaka-aineet.

On myös muita kaksikäyttöisiä kasveja. Perinteistä rapsia käytetään jo elintarvikekäytön ja öljyn lisäksi dieselpolttoaineen tuottamiseen. Jos elintarvike- tai rehuksia muunnetaan geneettisesti niin, että se korvaa öljytuotteita tuottamalla hienokemikaaleja, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeena tai rehuna, se täytyy hyväksyttää direktiivin 2001/18/EY mukaisesti. Jos se soveltuisi käytettäväksi myös elintarvikkeena tai rehuna, se täytyisi hyväksyttää vielä ehdotetun geneettisesti muunnettuja elintarvikkeita ja rehuja koskevan asetuksen mukaisesti.

Toinen esimerkki on kasvi, jota on muunnettu niin, että se sisältää lääkeyhdisteen tai sitä voidaan käyttää sellaisena, kuten kasviperäinen rokote. Tällainen muuntelu pitäisi hyväksyttää Euroopan lääkearviointivirastolla (EMA) niin, että se noudattaa asetusta 2309/93²¹ ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä. Euroopan lääkearviointiviraston täytyisi myös arvioida ympäristöriskit direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

Lääkkeet

Biotekniikka on keskeisiä lääkealaa kehittäviä tekijöitä, jonka hyöty loppukäyttäjälle on helppo havaita. Biotekniikka mahdollistaa uusien hoitojen kehittämisen. Se mahdollistaa myös tuotosten kasvun ja laadun paranemisen, ja sen avulla nykyisiä lääkkeitä voidaan tuottaa pienemmin ympäristövaikutuksin.

Lääkeala on tarkoin säädeltyä, ja yhteisön lainsäädäntö kattaa sen jo pääkohdittain. Uudet lääkkeet kuuluvat direktiivin 65/65²² ja sitä tukevan lainsäädännön, varsinkin asetuksen (ETY) N:o 2309/93, soveltamisalaan. Minkä tahansa tuotteen (olipa se biotekniikan tuote tai ei), jota esitetään lääketuotteeksi, täytyy täyttää tiukat laatu-, turvallisuus- ja tehoon liittyvät vaatimukset. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaan kaikki uudet tuotteet, joissa on tärkeä biotekninen osatekijä, joutuvat Euroopan lääkearviointiviraston arvioitaviksi.

Ottaen huomioon kyseisille tuotteille asetetut huomattavat markkinoille pääsyyn liittyvät esteet sääntelyjärjestelmässä pitäisi välttää aiheuttamasta turhia vaikeuksia, jotka heikentävät biotekniikkayritysten kilpailukykyä ja yrityksiä tuoda lääketuotteita markkinoille. Saattaa esimerkiksi olla tarpeen tehostaa hyväksymisjärjestelmää, jotta voidaan eliminoida uudessa kliinisiä kokeita käsittelevässä direktiivissä,²³ yhteisön geneettisesti muunnettuja organismeja

²⁰ EYVL L 11, 15.1.2000, s. 17.

²¹ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

²² EYVL B 22, 9.2.1965, s. 369.

²³ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

koskevissa asetuksissa ja paikallisen tason eettisen toimikunnan antamissa ja alueellisissa hyväksymisissä esiintyvät päällekkäisyydet.

Uuden lääkkeen kehittäminen maksaa arviolta 250 miljoonaa euroa. Tämän takia lääketieteellisuuden yritykset keskittyvät yleensä potentiaalisesti eniten myyviin tuotteisiin, joita voidaan myydä miljoonille ihmisille. Harvinaislääkkeitä (hoitokeinoja harvinaisiin tauteihin) tai lääkkeitä tauteihin, joita esiintyy yleisesti vain alhaisen tulotason maissa, tutkitaan suhteellisen vähän. Mutta muutokset oikeudellisissa rajoituksissa voivat kannustaa lääkeyrityksiä kehittämään harvinaislääkkeitä. Vuonna 2000 annettiin komission aloitteesta harvinaislääkkeistä asetus,²⁴ jolla on jo ollut myönteinen vaikutus biotekniikkaan, vaikkei sitä vielä ole käytetty laajalti.

Kysymyksiä

- Tekniikan mahdollisuudet riippuvat lukuisista sen käyttöön liittyvistä tekijöistä. Pitäisikö EU:n **säädösten** biotekniikan tutkimukselle ja sovelluksille asettamat **esteet** rajata koskemaan pääasiassa ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä tieteellisiä arviointeja? Mikä tehtävä muilla seikoilla, kuten sosiaalisilla vaikutuksilla, eettisillä kysymyksillä ja yleisellä mielipiteellä, on säädöksiä koskevissa päätöksissä?
- Missä määrin, jos ollenkaan, Euroopan biolääkkeitä koskeva lainsäädäntö tarpeettomasti heikentää **uusien lääkkeiden kilpailukykyä ja markkinointia**?
- Pitäisikö Euroopan lääkkeitä koskeva lainsäädäntöä uudistaa, jotta voidaan taata **harvinaislääkkeiden** tehokas kehittäminen? Jos pitäisi, niin miten?
- Pitäisikö jäsenvaltioiden ja yhteisön lääketutkimukselle myöntämien **verohyvitysten ja tutkimusavustusten** liittyä enemmän kliinisten kokeiden kustannusten kattamiseen, kuten Yhdysvalloissa?

8. KANSAINVÄLINEN ULOTTUVUUS

8.1 Kauppa ja kansainvälinen yhteistyö

On todennäköistä, että biotieteiden ja biotekniikan avulla kehitetään maailmanlaajuisesti yhä useampia erilaisia sovelluksia. Näiden sovellusten avulla puolestaan saadaan tuotteita, joilla käydään kauppaa kansainvälisillä markkinoilla.

Tämä kehitys on jo paljastanut erilaisia lähestymistapoja eri alueiden ja kansojen välillä, ja se on vaikuttanut kaupankäyntiin. Tämä ja muut kyseessä olevien tekniikoiden aiheuttamat kysymykset ovat johtaneet siihen, että yhä enemmän kiinnitetään huomiota biotieteiden ja biotekniikan rooliin ja vaikutuksiin suhteessa EU:n kahdenvälisiin kauppasuhteisiin ja toisaalta kansainvälisiä suhteita säänteleviin eri välineisiin ja foorumeihin.

EU on tälläkin alalla suosinut neuvoteltuja kansainvälisiä ratkaisuja. Etenkin tällä alalla EU on erittäin aktiivisesti tukenut kansainvälisiä ratkaisuja ja yksimielisyyden rakentamista ja edistänyt hyväksyttävissä olevia ja toteuttamiskelpoisia maailmanlaajuisia ratkaisuja.

²⁴ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

Olenneisimmat kansainväliset keskustelut on tähän asti käyty Codex Alimentariuksen, OECD:n ja bioturvallisuuspöytäkirjan yhteydessä, ja niissä on havaittu, että monet biotekniikan sovelluksiin liittyvät turvallisuutta ja kuluttajavalistusta koskevat asiat ovat samanlaisia kaikkialla. Tämä on johtanut pyrkimykseen kehittää yleisiä lähestymistapoja ympäristön ja ihmisten terveyden arvioinnin tärkeimpiin osa-alueisiin ja tutkia yhteisesti muita asiaan liittyviä kysymyksiä, kuten kuluttajavalistusta.

Kansainvälinen hallinto

Biotekniikkaan liittyvien erilaisten kysymysten parissa toimivien valtioidenvälisen järjestöjen lukumäärä on nopeasti kasvamassa. Näihin kuuluvat aiemmin mainittujen lisäksi esimerkiksi FAO, WHO, WTO, UNEP, CBD, UNIDO, ICGEB ja OIE.²⁵

Vaikka onkin perusteltua, että monet kansainväliset järjestöt käsittelevät omalle toimialalleen kuuluvia biotekniikkaan liittyviä asioita, saattaa se, että useat kansainväliset elimet keskustelevat biotekniikasta, aiheuttaa seuraavaa:

- mahdollista päällekkäisyyttä ja tarkentumattomuutta kansainvälisessä kehityksessä
- avoimuuden puutetta ja vaikeuksia kansalaisjärjestöjen, kehitysmaiden ja jopa joidenkin OECD-maiden pääsyssä kansainvälisen kehityksen piiriin. Tämä johtuu osittain voimavarojen rajallisuudesta. OECD on viimeisten 18 kuukauden aikana järjestänyt kaksi kansainvälistä konferenssia, jotka käsitelivät geenimuunnettuihin elintarvikkeisiin ja viljelykasveihin liittyviä asioita. Tilaisuuksiin osallistuivat kaikki sidosryhmät ja kehitysmaat. Konferensseissa käydyt keskustelut osoittavat, että kansainvälisen järjestelmän toiminnan täytyy pohjautua mukaanpääsyyn, avoimeen ja tasapainoiseen keskusteluun, läpinäkyvyyteen ja tiedon saatavuuteen.

EU:n vaikutus ja asema

Viimeaikaisissa kansainvälisissä keskusteluissa EU:n toimia ovat ohjanneet EU:n sisäiset prioriteetit ja toimintalinjat, jotka heijastelevat Euroopan nykyisiä tarpeita, arvoja ja kokemuksia. EU on pyrkinyt sisällyttämään keskusteluun ennalta varautumista koskevat kysymykset ja asiat, jotka liittyvät kuluttajien tietoon perustuvien valintojen lisäämiseen. EU on onnistuneesti saanut maailmanlaajuisista ymmärrystä sääntelylleen, joka on myös toiminut mallina muille maille, erityisesti kehitysmailla.

EU:n vaikutusvaltainen asema kansainvälisesti lisää myös unionin vastuuta. Jotta EU voi jatkossakin olla johtavassa asemassa näissä asioissa, sen täytyy suhtautua asioihin avoimesti ja ottaa huomioon muun maailman, myös muiden kehittyneiden maiden, tarpeet ja kehitystä koskevat valinnat.

Kun otetaan huomioon EU:n ja sen tärkeimpien kauppakumppaneiden sääntelyerot, on tarpeen lähentyä kansainvälisesti ja pyrkiä kohti yhteisiä lähestymistapoja. Tasapainoiset, toteuttamiskelpoiset ja maailmanlaajuiset ratkaisut täytyy löytää rakentamalla yksimielisyyttä erilaisten lähestymistapojen ja kokemusten välille.

²⁵ YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö, Maailman terveysjärjestö, Maailman kauppajärjestö, YK:n ympäristöohjelma, biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, YK:n teollistamisjärjestö, Geenitekniikan ja biotekniikan kansainvälinen keskus, Kansainvälinen eläintautivirasto.

Kysymyksiä

- Mitkä alat ja asiat soveltuvat parhaiten **pyrkimyksiin lähentää ja yhdenmukaistaa kansainvälisiä lähestymistapoja** ja miten?
- Ovatko asianmukaiset **kansainväliset elimet** ottaneet huomioon kaikki olennaiset asiat? Onko kansainvälisten ja valtioidenvälisten elinten toimintatapa tyydyttävä, myös läpinäkyvyyden ja oikeutettujen etujen huomioonoton osalta? Onko tarvetta koordinoida nykyistä paremmin erilaisia kansainvälisiä keskusteluja? Miten se onnistuisi parhaiten?
- Mitkä ovat **EU:n keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteet** maailmanlaajuisesti?
- Mitkä ovat EU:n **kilpailukyvyn ja kaupan näkymät** maailmanlaajuisesti? Mitä taloudellisia seurauksia olisi siitä, että Eurooppa tulisi riippuvaiseksi näiden tuotteitten ja palveluitten tuonnista?

8.2 Kehityspolitiikka

Biotekniikan käyttö kehitysmaiden erityistarpeiden tyydyttämisessä

Kehitysmaat päättävät itsenäisesti, voivatko biotieteet ja biotekniikka palvella niiden etuja ja jos voivat, niin miten. Kehityspolitiikan puitteissa on kuitenkin otettava huomioon biotieteiden mahdollisuudet kehitysmaiden joidenkin ongelmien lievittämisessä.

Kehitysmaat voivat hyötyä kehittyneille maille suunnitelluista biotekniikkatuotteista (terveydenhuolto, maatalous, teollinen käsittely ja ympäristön bioremediaatio), ja lisäksi niillä on erityisiä tarpeita, joihin biotekniikka voisi osaltaan vastata.

Biotekniikan **terveydenhoitoon liittyvät sovellukset**, jotka ovat kehitysmaille erityisen tärkeitä, ovat bioteknisesti kehitetyt lääkkeet ja rokotteet trooppisia sairauksia vastaan. Kun uusia lääkkeitä tuodaan markkinoille, lääketeollisuus luottaa siihen, että se saa tutkimus- ja kehityskustannukset takaisin kehittyneissä maissa tapahtuvasta myynnistä. Mutta kun kehitysmaissa on vain vähän ostovoimaa ja kehittyneissä maissa taas on vain vähän, jos ollenkaan, kysyntää trooppisten sairauksien lääkkeille, ei ole mitään tehokasta kannustinta kehittää lääkkeitä trooppisiin sairauksiin. Sama ongelma koskee sekä bioteknisesti kehitettyjä lääkkeitä että perinteisiä lääkkeitä. Yksi ratkaisu tilanteeseen näyttäisivät olevan julkisesti rahoitetut tutkimushankkeet yhdistettynä muihin kehitysmahdollisuuksiin, joita voitaisiin mobilisoida kehitysmaiden hyödyksi.

Toinen pääalue, jolla biotekniikan sovellusten voidaan odottaa helpottavan kehitysmaiden erityisongelmia, on **kestävän maatalouden** edistäminen. Kestävään maatalouteen luetaan myös karja, kalatalous ja metsätalous. Väestönkehityksen näkymät viittaavat siihen, että ruoan kysyntä kehitysmaissa jatkaa kasvuaan, minkä takia myös elintarviketuotannon täytyy kyseisissä maissa kasvaa, jotta elintarviketurva pysyisi niissä samalla tasolla. Erityisesti taloudellista ja ympäristön kestävyttä ajatellen on opittu paljon viljelykasvien hybridilajikkeiden käytöstä. Tämä on jo johtanut viljelykasvien tuottavuuden paranemiseen kehitysmaissa ("vihreään vallankumoukseen"). Tämän pohjalta ei geneettisesti muunnettujen viljelykasvien käyttöä näissä maissa pitäisi pitää minkäänlaisena ihmelääkkeenä vaan yhtenä tapana parantaa maatalouden tuotantoa kestäväällä tavalla, kunhan asianmukaisiin varotoimiin on ryhdytty.

Biotekniikan sovellukset, jotka liittyvät **teolliseen käsittelyyn** (kuten biolouhintaan) ja **ympäristön bioremediaatioon**, saattavat myös olla hyödyllisiä kehitysmaille, kunhan ne eivät ole liian kalliita.

Tutkimushankkeiden käyttö kehitysmaiden erityistarpeiden tyydyttämisessä

Mitä tulee trooppisten sairauksien hoitoon, biotekniikalla on nyt tärkeä asema lääkealalla. Tärkeimpiä poliittisia kysymyksiä pidetään jo osana laajempaa terveydenhoidon kysymystä, joka koskee lääkkeiden saatavuutta kehitysmaissa. Yhtenä mahdollisuutena on esitetty kansainvälistä rahastoa, joka rahoittaisi kehitysmaissa yleisten trooppisten sairauksien tutkimusta. Tällainen lääketieteellinen tutkimus, josta ainakin osa olisi lähes varmasti bioteknologisesti kehitettyjä lääkkeitä koskevaa, olisi pakko rahoittaa pääasiassa kehittyneiden maiden julkisista varoista, ja siihen sisältyisi huomattavasti tutkimustoimintaa kehittyneissä maissa.

Geneettisesti muunnettujen viljelykasvilajien tutkimus on jo käynnissä monissa kehitysmaissa. Itse asiassa uskotaan, että geneettisesti muunnettu maanviljely alkoi kaupallisessa mittakaavassa ensimmäisen kerran Kiinassa. Vahvin kaupallinen kysyntä suuntautuu kuitenkin edelleen mitä todennäköisimmin lajikkeisiin, jotka on suunniteltu yhden viljelykasvin monokulttuurin varten. Biotekniikan tutkimushankkeita voitaisiin ja niitä pitäisi käyttää myös sellaisten uusien geneettisesti muunnettujen lajikkeiden kehittämiseen, jotka kasvattaisivat tuotantoa ja joita myös pienviljelijät ja köyhät viljelijät voisivat käyttää ilman vakavia sosiaalisia tai ympäristöseurauksia. Soveltamalla biotekniikkaa viljelykasveja koskevaan tieteeseen esimerkiksi vahvistamalla ominaisuuksia, jotka suojaavat kuivuudelta ja taudeilta, voitaisiin jatkaa kehitystä, joka alkoi nostamalla viljelykasvien tuotantoa kehitysmaissa. Se voisi myös vähentää viljelijöiden liiallista luottamusta kalliiseen ja ympäristöä vahingoittavaan teknologiaan, kuten tehokasteluun, ja vähentää torjunta-aineiden käyttöä. Sama teknologia voisi kuitenkin johtaa epävakaiden ja reuna-alueiden ryöstöviljelyyn, jonka ympäristövaikutukset olisivat haitallisia. Mahdollisia sovelluksia täytyykin siksi tutkia ja arvioida riittävästi, ja huomiota pitää kiinnittää sekä ympäristön turvallisuuteen liittyviin asioihin että kulloinkin kyseessä olevien paikallisten asukkaiden ilmaisemiin tarpeisiin, jotta köyhyyttä voidaan vähentää ja elintarviketurvaa vahvistaa. Yhteisön ja jäsenvaltioiden yhteistyöohjelmat voisivat tukea tällaista tutkimusta etenkin kansainvälisellä ja alueellisella tasolla.

Vaikka käytännöt ja täytäntöönpanostrategiat todennäköisesti vaihtelevat maittain, kehitysmaiden täytyy muokata organisaatioitaan ja lainsäädäntöään, jotta ne voisivat saada maanviljelyyn liittyvästä biotekniikasta suurimman mahdollisen hyödyn ja minimoida sen riskit. Uusia kumppanuusmalleja täytyy kehittää yhteiskunnallisen keskustelun kautta, jossa osallisena on myös yksityinen sektori, joka kaikin tavoin tarkasteltuna on edistynein maatalouteen liittyvässä biotekniikassa. Jotta voitaisiin kehitellä tuotteita, jotka mukautuvat köyhimpien alueiden maatalousekologian lisäksi myös niiden yhteiskunnallisiin ja taloudellisiin järjestelmiin, tällaisten kumppanuusmallien täytyy perustua keskinäiseen luottamukseen ja yhteisiin päämääriin. Testitulosten julkistaminen ja jakaminen on siksi tärkeää luottamuksen rakentamisen kannalta.

Teknologian siirto ja valmiuksien lisääminen

Kehitysmailla on yleensä huomattavasti suppeammat tieteelliset perustat (ja vain muutamilla on merkittäviä teknologian osaamiskeskuksia) kuin kehittyneillä mailla ja siirtymätalousmailla. Tästä huolimatta suuri osa biotekniikan tutkimuksen ja kehityksen

kuluista on niin vähäisiä, että osa tutkimus- ja kehitystyöstä voitaisiin tehdä kehitysmaissa. Selvän poikkeuksen muodostaa kuitenkin bioteknologisesti kehitettyjen lääkkeiden tutkimus ja kehittäminen.

Muutamit uudet kehittyvän talouden maat, varsinkin Intia, Kiina ja Malesia, ovat havainneet, että biotekniikka on alue, joka tarjoaa huomattavia taloudellisia mahdollisuuksia, ja ne ovatkin jo ryhtyneet omasta aloitteestaan rohkaisemaan biotekniikkakeskittymien kehittämistä. Kehitysavulla on keskeinen rooli valmiuksien lisäämisen rahoittamisessa valtakunnallisesti ja alueellisesti. Kehitysavulla pyritään integroituun politiikkaan, joka kattaa biotekniikan soveltamisen edellyttämät riskinarvioinnin ja riskinhallinnan valmiudet ja välineet, joilla varmistetaan bioturvallisuus, johon kuuluu myös biologisen monimuotoisuuden turvaaminen.

Toinen alue, jolla kehitysyhteistyöpolitiikan pitäisi auttaa institutionaalisten valmiuksien parantamista, liittyy teollis- ja tekijänoikeuksiin. Toimivat teollis- ja tekijänoikeudet ovat edellytyksenä kaupallisen biotekniikan kehitykselle, josta on laajaa hyötyä yhteiskunnalliselle ja taloudelliselle kehitykselle. Asiantuntija-apu on todennäköisesti tehokasta oikeudellisten järjestelmien perustamisessa ja vahvistamisessa, jotta ne tukisivat teollis- ja tekijänoikeuksia (jotka suurimmassa osassa kehitysmaita ovat suhteellisen heikkoja). Se auttaa myös toimivien järjestelyjen suunnittelussa. Tällaisia on esimerkiksi lisensointi, jonka kautta kehittäjät voivat hyödyntää teollis- ja tekijänoikeuksiaan entistä laajemmin kaupallisesti.

Jotta biotekniikan tutkimuksesta ja kehityksestä saatava hyöty jakautuisi nykyistä oikeudenmukaisemmin, täytyy vahvistaa myös kehitysmaiden paikallisten yhteisöjen ja alkuperäiskansojen teollis- ja tekijänoikeuksia. Tämän takia on tärkeää, että teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvät asiat otetaan huomioon kehitysyhteistyössä ja kansainvälisissä neuvotteluissa.

Kysymyksiä

- Miten ja missä määrin biotekniikan mahdollisuuksia voidaan käyttää hyväksi tyydyttämään **kehitysmaiden erityistarpeita**: a) (köyhyyteen liittyvien) trooppisten sairauksien hoitamista, b) maaseutuyhteisöihin kohdistuvia paineita ja kasvavaa elintarvikkeiden kysyntää, c) ympäristöongelmia ja d) muita kehitystarpeita?
- Missä mielessä biotekniikan vaikutukset **maatalouteen ja maaseudun kehittämiseen** kehitysmaissa poikkeavat muiden nykyaikaisten tuotantotapojen soveltamisesta, esimerkiksi perinteisten korkeasatoisten lajikkeiden käyttämisestä? Onko näillä eroilla erityisiä vaikutuksia kehityspolitiikkaan?
- Mitkä ovat **biotekniikan tutkimuksen tulevaisuudennäkymät kehitysmaissa**? Mitkä ovat suurimpia esteitä biotekniikan soveltamiselle kehitysmaissa?
- Mikä vaikutus **bioturvallisuuspöytäkirjalla** on biotekniikan soveltamiseen kehitysmaissa?
- Miten voitaisiin parantaa kansainvälistä **tutkimus- ja testitulosten levittämistä**? Pitäisikö kehitysmailla olla oikeus saada geneettisesti muunnettuja organismeja koskevien testien tuloksia?
- Mitkä ovat tehokkaimmat ja asianmukaisimmat järjestelyt, joilla voitaisiin taata, että perinteisen tietämyksen käytöstä bioteknologiassa saatava **hyöty jakautuisi oikeudenmukaisesti**?

9. JOHTOPÄÄTÖKSET

Biotieteet ja biotekniikka ovat strategisesti tärkeitä Euroopan tavoitellessa asemaa johtavana tietoon pohjautuvana taloutena. Euroopalla ei ole varaa jättää käyttämättä mahdollisuutta, jonka nämä uudet tieteet ja tekniikat tarjoavat.

Euroopassa on viimeisimmän vuosikymmenen aikana käyty laajaa julkista keskustelua monista biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvistä kysymyksistä. Keskustelu on osoittanut modernia yhteiskuntaa koskevien asioiden monitahoisuuden ja sen, kuinka haastavaa moniarvoisessa yhteiskunnassamme on löytää yhteiskunnallisesti hyväksyttäviä ratkaisuja.

Euroopan kansalaiset ovat avainasemassa näiden ilmeisten pulmien ratkaisemisessa. Siksi komissio nyt pyytääkin kansalaisilta, kuluttajilta, järjestäytyneeltä kansalaisyhteiskunnalta, viranomaisilta ja talouden toimijoilta lausuntoja, jotka osaltaan auttavat komission harkintaa ennen asiakirjan viimeistelyä vuoden 2001 loppuun mennessä.

* *

SANASTO

Näitä termejä käytetään yleisesti biotieteistä ja bioteknologiasta käytävässä keskustelussa. Selitykset eivät (välttämättä) ole juridisia tai täydellisiä määritelmiä, vaan niillä halutaan tehdä tiedonanto helpommin ymmärrettäväksi myös asioihin perehtymättömille.

Aidot biotekniikkayritykset	Yritykset, jotka toimivat yksinomaan tai pääasiassa biotekniikan innovaatioiden parissa.
Alku- ja jatkojalostusmalli	Taloudellinen malli, jossa jalostusketjun alkupäässä olevien tahojen tuotokset ovat keskeisiä lopputuotteita valmistaville jalostusketjun loppupäässä oleville tahoille.
Biodesulferisaatio	Rikinpoisto (yleensä hiilestä) biologisen prosessin avulla
Biodiesel	Erilaiset esteripohjaiset hapetetut polttoaineet, jotka yleensä valmistetaan soijaöljystä tai muista kasviöljyistä tai eläinrasvoista.
Bioetanoli	Etanoli (alkoholi), joka saadaan biologisesta materiaalista.
Bioinformatiikka	Tietokonepohjaisen analyysin käyttö monimutkaisten biologisten järjestelmien ymmärtämisessä: ihmisen perimän kohdalla tämä tarkoittaa tietokoneiden käyttöä DNA-jaksojen luomisessa, säilyttämisessä, käsittelyssä ja manipuloinnissa.
Biokatalyysi	Biologisen prosessin käyttö biokemikaalisen muutoksen aloittamiseksi tai kiihdyttämiseksi
Biolouhinta	Biologisten prosessien käyttö mineraalien erottamiseksi malmeista
Bioprosessit	Prosessit, jotka käyttävät biologiaan pohjautuvia komponentteja tai raaka-aineita.
Bioremediaatio	Organismien tai entsyymien käyttö pilaantumista aiheuttavien tekijöiden poistamiseksi saastuneesta kohteesta.
Biotekniikka	Organismien, biosysteemien tai biologisten prosessien soveltaminen tuotannossa ja palvelualalla. Moderni biotekniikka käyttää yhdistelmä-DNA-tekniikkaa haluttujen ominaisuuksien antamiseen GMO:ille.
BSE	Naudan spongiforminen enkefalopatia ("hullun lehmän tauti"). Nautaeläimien keskushermostoon vaikuttava sairaus.
eEurope-ohjelma	EY:n toimintaohjelma, joka koskee sähköisen kaupankäynnin keskeisiä toimenpiteitä, jotka on tarkoitus saattaa voimaan vuoden 2002 loppuun mennessä.
Ennen markkinoille saattamista suoritettava kliininen testaus tai turvallisuustestaus	Säänneltyjen lääkevalmisteiden tai elintarvikkeiden turvallisuustestaus ennen niiden markkinoille saattamista

Esikliiniset testit	Lääkevalmisteiden alustava turvallisuustestaus (ennen potilailla suoritettavia testauksia)
Funktionaalinen (toiminnallinen) genomiikka	Perimän tai yksittäisten geenien toiminnan tutkimus
Geeni	Geneettisen informaation perusyksikkö (koostuu DNA:sta ja joskus RNA:sta), perusta elävän organismin piirteiden siirtymiselle sukupolvelta toiselle.
Geenilääketiede	Biotekniikan soveltaminen perinnöllisten sairauksien hoidossa
Geenitekniikka (tai geeniteknologia)	Prosessi, jolla elävän organismin perimää muutetaan tiettyjä geenejä poistamalla tai muokkaamalla taikka lisäämällä toisista organismeista peräisin olevien geenien kopioita modernin molekyylibiologian tekniikkoja hyödyntäen.
Geeniterapia	Geenien siirtäminen kehon valittuihin soluihin lääketieteellisistä syistä; funktionaalisen geenin tai geeniryhmän lisääminen soluun perinnöllisen sairauden korjaamiseksi.
Geenitestaus	Ihmisen geneettisen aineksen tutkiminen poikkeavuuksien, virheiden ja puutteiden löytämiseksi; taudinkantajastatuksen selvittäminen (tiedyt terveän ihmisen geenit voivat vaikuttaa hänen jälkeläisiinsä).
Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetuissa oloissa	Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa järjestelmässä
Geneettisesti muunnetut elintarvikkeet ja rehut	Elintarvike- ja rehutuotteet, jotka sisältävät GMO:ita tai jotka on valmistettu niistä.
GM (geneettisesti muunnettu)	Geenitekniikan tuote
GMM:t (geneettisesti muunnetut mikro-organismit)	Mikrobeista (mikroskooppisista organismeista) koostuva GMO
GMO:t (geneettisesti muunnetut organismit)	Elävä organismi, jonka perimää on muunnettu geenitekniikan avulla.
Harvinaislääkkeet	Harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
Horisontaalinen ja alakohtainen lainsäädäntö	Monialainen ja alakohtainen lainsäädäntö

Hybridilajike	Geeniperimältään erilaisten kasvilajien ja lajikkeiden risteytyksellä aikaansaadut lajikkeet. Tarkoituksellisen valvotun risteytyksen avulla pyritään tuottamaan kasveja, joilla on tietyt halutut ominaisuudet; ensimmäiset menetelmät kehitettiin 1920-luvulla.
Johdetut tuotteet	Tuotteet, jotka on tehty GMO:ista mutta joissa ei ole jäljellä eläviä geneettisesti muunnettuja organismeja tai jotka eivät koostu niistä.
Jäljitettävyys	Tiettyjen tuotteiden jäljittämismahdollisuus tuotanto- ja jakeluketjussa laadunvalvonnan helpottamiseksi ja tuotteiden vetämiseksi pois markkinoilta tarvittaessa
Kantasolut	Soluja, jotka pystyvät jakautumaan ja erilaistumaan useiksi erilaisiksi solu- ja kudostyypeiksi.
Keskittymät, klusterit	Selvästi erottuvia maantieteellisiä yritysten muodostamia ryhmittymiä (joihin saattaa kuulua aitoja biotekniikkayrityksiä, erikoistuneita tavarantoimittajia, erikoistuneita asianajotoimistoja, tiedemaailman yrityksiä jne.) tiloissa, joista on hyvät yhteydet johtaviin yliopistoihin ja muihin tutkimuslaitoksiin.
Kloonaus	Perimältään samanlaisten eliöiden, solujen tai biologisten molekyylien tuottaminen yhdestä yksittäisestä solusta sukupuolettomien prosessien avulla, joihin ei liity geneettisen materiaalin vaihtamista tai yhdistämistä.
Kopioivat kilpailijat	Tahoja, jotka kilpailevat innovaation tuottajan kanssa käyttämällä tämän keksintöä laittomasti hyväkseen.
Ksenotransplantaatio	Elinten tai raajojen siirto lajilta toiselle.
Metaboliikan tutkimus	Solun aineenvaihdunnan eli solun toiminnasta syntyvien tuotteiden tutkimus geeniperimän perusteella.
Monoklooniset vasta-aineet	Rakenteeltaan identtisiä vasta-aineita, jotka tunnistavat vain yhdenlaisen antigeenin (suuri molekyyli tai pieni organismi, jonka esiintyminen kehossa käynnistää immuunijärjestelmän toiminnan).
Muunnettu DNA tai proteiini	Biologisia aineksia (DNA tai proteiini), joiden ominaisuuksia on havaittavasti muutettu geenitekniikan avulla.
Neuroinformatiikka	Aivot toiminnan tutkimus kehittyneen tietotekniikan avulla
Osaamistaloudet (tietoon pohjautuvat taloudet)	Taloudet, joiden kyky tuottaa lisäarvoa perustuu tieteelliseen asiantuntemukseen.
Perustutkimus	Tutkimus, joka ei ole välttämättä kaupallisesti sovellettavissa mutta voi tuottaa monia välillisiä kaupallisia sovelluksia.
Post-genominen	Meneillään oleva aikakausi, jolloin genomien jaksoja

aikakausi	koskevan informaation avulla voidaan yhdistää geeni mahdollisiin toimintoihinsa.
Proteomiikka	Proteiinien ja niiden vuorovaikutuksen tutkimus. Proteiinit koodataan ja kuvannetaan määritetyn genomin avulla.
Rinnakkaiselo	GMO:iden, perinteisten ja luonnonmukaisten geneettisesti muuntamattomien viljelykasvien viljeleminen samassa ympäristössä.
Riskialtis ja kallis	Kallis ja suurella todennäköisyydellä kaupallisesti epäonnistuva hanke.
Riskialtis mutta tuottava	Todennäköisesti erittäin tuottava hanke, jonka kaupallisen epäonnistumisen riski on suuri.
Riskinarviointi	Ympäristölle tai ihmisten taikka eläinten terveydelle mahdollisesti aiheutuvien haittojen tieteellinen arviointi
Riskinotto	Taloudellinen päätöksenteko ottamalla huomioon hyvin todennäköinen kaupallinen epäonnistuminen
Satunnais- esiintyminen	Vähäistä esiintymistä, joka on teknisesti mahdotonta välttää ja tahatonta (esimerkiksi vastaavien perinteisten tuotteiden lähetyksistä löytyvät geneettisesti muunnettujen tuotteiden jäämät, jotka aiheutuvat yhteensekoittamisesta).
Sääntelykehys	Muodollisten säännösten järjestelmä, säännösten toiminta-ajatus, luominen ja soveltaminen.
Teollinen bioteknologia	Biotekniikan sovellukset, joita käytetään teollisuudessa (pikemminkin kuin elintarvikkeissa, rehussa tai lääkkeissä)
Tietämisperusta	Käytettävissä oleva asiantuntemus
Toisen sukupolven viljelykasvit	Uudet geneettisesti muunnetut kasvilajikkeet, joilla saattaa olla ominaisuuksia (kuten parempi ravitsemuksellinen ominaisuus), joista on välitöntä hyötyä kuluttajille toisin kuin ensimmäisen sukupolven GM-viljelykasvit, joista yleensä on hyötyä tuottajille.
Varojen puute riskipääomamarkkinoilla	Rahoituksenvälittäjillä, jotka ovat halukkaita sijoittamaan riskialttiisiin, mutta mahdollisesti tuottoisiin hankkeisiin, ei ole käytettävissään riittävästi varoja.
Vertikaalisesti integroituneet yritykset	Yritykset, jotka harjoittavat sekä alku- että jatkojalostusta.
Vertaistarkastuksen (peer review) varmistama tieteellinen näyttö	Tieteellisiin tuloksiin pohjautuvaa tietoa, jonka alan tunnustetut asiantuntijat ovat todenneet oikeaksi.
Yhteisön kattava	Luvanantojärjestelmä, joka koskee tuotteen saattamista

luvanantojärjestelmä	markkinoille ja on voimassa kaikissa EY:n jäsenvaltioissa.
----------------------	--