



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 5.3.2003  
KOM(2003) 96 lopullinen

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

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

{ SEC (2003) 248 }

## PERUSTELUT

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

Komissio aikoo raportoida säännöllisesti alalla saavutetusta edistymisestä. Tämä raportti on laatuaan ensimmäinen, ja siinä esitetään poliittisella tasolla ja kentällä saavutettuja aikaansaannoksia sekä ennakoitaan tulevia kysymyksiä. Sikäli kuin lisätoimia näkyy tarvittavan, raportissa esitetään linjauksia tulevaa varten, annetaan suosituksia tai ilmoitetaan uusista aloitteista.

Tässä tiedonannossa tuodaan esiin joitakin keskeisiä seikkoja, joilla on perustavaa merkitystä toimintasuunnitelman onnistumiselle. Komission yksiköt ovat laatineet tiedonannon tueksi työskentelyasiakirjan, jossa luetellaan sekä lyhyellä että keskipitkällä aikavälillä toteutettavia toimia edellä mainittujen keskeisten edellytysten täyttämiseksi. Lisäksi annetaan täsmällisempi aikataulu sille, miten komission olisi saatava aikaan tuloksia.

Tällä tiedonannolla komissio vastaa Barcelonan Eurooppa-neuvoston kehotukseen antaa puheena olevasta asiasta raportti ennen kevään 2003 Eurooppa-neuvoston kokousta.

### ***Komission biotiede- ja biotekniikkastrategiaa pidetään merkittävänä aloitteena ja saavutuksena***

Euroopan unionin toimielimet ovat antaneet tukensa komission ehdottamalle integroidulle toimintamallille: se tukee Lissabonissa asetettua tavoitetta edistää tätä huipputekniikan alaa, joka pystyy luomaan kasvua ja uusia työpaikkoja, hyödyttää monia eri aloja ja toimii samaan aikaan laajempienkin päämäärien, kuten kestävä kehityksen, hyväksi. 26. marraskuuta 2002 kokoontuneen kilpailukykyneuvoston päätelmät sisälsivät jäsenvaltioille (ja komissiolle) suunnatut toimintaohjeet, jossa esitetään ensisijaiset toimet, vastuunjako sekä toteuttamisaikataulu. Toimintasuunnitelma ja neuvoston toimintaohjeet ovat muodostaneet hyvät puitteet biotekniikkapolitiikan kehittämiseksi yhteistyössä koko Euroopassa. *Euroopan parlamentti* taas antoi 21. marraskuuta 2002 vahvan tukensa biotekniikan kehittämiseksi Euroopassa hyväksymällä suurella enemmistöllä komission biotekniikkastrategiaa puoltavan päätöslauselman.

Jäsenvaltioissa ja eri alueilla, tiedemaailmassa ja yksityisellä sektorilla kartoitetaan jo toimia ja osallistutaan strategian toteuttamiseen monilla eri aloilla. Strategia muotoilee Euroopan unionille kokonaisvaltaisen politiikan tällä alalla: se kattaa niin tuen biotekniikan kehittämiseksi kuin prosessin vastuullisen hallinnoinnin.

Toimintasuunnitelmassa asetetun aikataulun mukaisesti komissio on käynnistänyt lukuisia omaan toimivaltaansa kuuluvia hankkeita ja tukenut erilaisia alueiden, tiedeyhteisön ja teollisuuden järjestöjen toteuttamia riippumattomia toimia. Joissain jäsenvaltioissa on jo päätetty biotekniikkastrategian mukaisista toimista. Vaikka strategian toteuttaminen on vasta alkuvaiheessaan, edistystä on jo saatu aikaan. Merkittävä saavutus on tutkimuksen ja teknologian kehittämisen kuudes puiteohjelma, joka tukee tieteellistä perustutkimusta ja auttaa eurooppalaisen tutkimusjärjestelmän rakentamisessa. Huomattavasti on edistytty muuntogeenisten organismien (GMO:t) sääntelypuitteiden rakentamisessa.

## ***Kehitystä on kuitenkin nopeutettava tietyillä avainaloilla***

Eräillä aloilla kuva on kuitenkin sekavampi ja jo huolestuttavakin. Näihin kuuluu aloja, joilla tilanne saattaa vakavasti vaarantaa biotekniikka-alan pitkäaikaisen onnistumisen mahdollisuudet unionissa ja saada aikaan maailmanlaajuistakin vaikutusta. Tutkimus- ja rahoitusresursseja tarvitaan lisää, teollis- ja tekijänoikeuksien suojajärjestelmää on täydennettävä ja GMO-alan viiveistä on päästävä eroon. Näillä puutteilla on suoria vaikutuksia useisiin aloihin: innovaatioon, kilpailukykyyn, biotekniseen tutkimukseen Euroopassa ja kauppaan.

Euroopan biotekniikka-ala on jäänyt USA:sta jälkeen, kun tarkastellaan patenteja ja tutkimuksen ja kehittämisen yhteistyöhankkeita. Pääkilpakumppaniillamme on merkittävä etumatka innovatiivisessa toiminnassa, kun taas EU:ssa GMO-kenttätutkimus on vähentynyt nopeasti neljän viime vuoden aikana. Lissabonin prosessin biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvä tavoite voikin siksi jäädä saavuttamatta. Nyt tarvitaan päättäväisiä toimia eräillä tässä raportissa lueteltavilla aloilla.

Kuten tieteellinen edistyminen yleensäkin myös biotieteissä tapahtuva nopea kehitys saa aikaan suuria odotuksia sairauksien parantamisesta ja elämänlaadun kohentamisesta mutta nostaa samalla esiin huolen eettisistä ja sosiaalisista vaikutuksista. Viranomaisien on otettava huomioon huoli niistä edellytyksistä, joiden perusteella alalla tehdään perustavanlaatuisia päätöksiä. Komissio aikoo omasta puolestaan vakaasti varmistaa, että eettiset, oikeudelliset, sosiaaliset ja laajemmat kulttuuriset näkökohdat samoin kuin erilaiset ajattelutavat otetaan yhteisön rahoittamassa tutkimuksessa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa huomioon. Erityisesti *ihmisten kloonaaminen* ja *ihmisalkioiden kantasolujen tutkimus* ovat herättäneet kiivasta julkista ja poliittista keskustelua. Eettisen ja yhteiskunnallisen keskustelun on jatkossakin oltava luonnollinen osa tutkimusta ja kehittämistä, ja yhteiskunnan on oltava siinä mahdollisimman laajasti mukana.

Lisäksi on yhteistoimin laajennettava biotekniikan ymmärtämistä kansainvälisellä tasolla. Sitä varten voidaan harkita sellaisen monenvälisen neuvoo-antavan foorumin perustamista, jolla pystytään käymään laaja-alaista keskustelua biotekniikasta.

## ***Kaikilta strategiaan osallistuvilta yksityisiltä ja julkisilta tahoilta tarvitaan edelleen sitoutumista ja toimia***

Strategialla komissio sitoutui itse parantamaan politiikan ja toimien yhtenäisyyttä ja näin tukemaan integroidun lähestymistavan kehittämistä kaikkiin biotieteiden ja biotekniikan sovellustapoihin. Komissio on edelleen valmis toimimaan sitoumustensa pohjalta.

Komissio on kuitenkin vain yksi alan toimijoista, ja monet ehdotetuista toimista kuuluvat pääosin tai kokonaan jäsenvaltioille tai yksityisille tahoille. Strategian onnistuminen edellyttää sitä tukevia lisätoimia yksittäisissä jäsenvaltioissa: esimerkiksi kansallisten biotekniikkastrategioiden laatimista ja toteuttamista. Komissio on omasta puolestaan valmis toimimaan asioita sujuvoittavana tahona, joka antaa panoksensa muiden toteuttamiin toimiin ja erityisesti vastaa siitä, että Euroopan tasolla on yhtenäiset toimintapuitteet.

Jäsenvaltioiden on harjoitettava selkeää ja johdonmukaista biotekniikkapolitiikkaa. Kokemus on osoittanut, että toisistaan poikkeavat ja koordinoimattomat toimenpiteet saattavat vakavasti vähentää EU:n tämän alan strategian vaikutuksia, tehokkuutta ja yhtenäisyyttä. Huomiota vaatisi myös eräs ilmeinen epäjohtonmukaisuus: Lissabonin, Tukholman, Barcelonan ja Sevillan huippukokousten päätelmissä asetetaan tavoitteeksi tehdä EU:sta johtava osaamiseen perustuva talous, edistää biotekniikan täyden potentiaalin hyödyntämistä ja lisätä

eurooppalaisen biotekniikka-alan kilpailukykyä. Viesti ei kuitenkaan ole ollut aina yhtä selvä, kun lausuntojen perusteella on muokattu sitovia sääntöjä ja sitoumuksia.

## SISÄLLYSLUETTELO

Perustelut .....	2
1. Johdanto .....	6
2. Reaktioita komission strategiaan.....	6
Neuvosto ja Eurooppa-neuvosto .....	7
Euroopan parlamentti, Euroopan talous- ja sosiaalikomitea ja alueiden komitea .....	7
3. Katsaus politiikan kehittymiseen ja ensisijaisina pidettäviin toimiin .....	8
a) Tutkimus Euroopassa .....	8
b) Tiede ja yhteiskunta.....	10
c) Kilpailukyky, innovointi ja henkinen omaisuus.....	12
Hajanaisuus ja rahoituksen saatavuus .....	12
Tekijänoikeuksien suojaaminen .....	14
d) Muuntogeeniset organismit (GMO:t).....	16
Säätelypuitteet ja yleinen mielipide .....	16
e) Kansainväliset kysymykset .....	18
4. Yleiset päätelmät.....	21

## 1. JOHDANTO

Komissio antoi tammikuussa 2002 tiedonannon *Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle*<sup>1</sup> vastauksena sille painoarvolle, jonka Euroopan komissio biotieteille oli antanut. Strategiassa ehdotetaan kattavia toimintaohjeita vuoteen 2010 saakka ja asetetaan kyseinen ala eturiviin niiden pioneeriteknologioiden joukossa, jotka auttavat Euroopan unionia saavuttamaan Eurooppa-neuvoston Lissabonissa maaliskuussa 2000 asettaman pitkän tähtäimen strategisen tavoitteensa. Sen mukaan unionista tulee vuosikymmenen kuluessa ”maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin tietoon perustuva talous, joka kykenee ylläpitämään kestävää talouskasvua, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja –”.

Komission strategia koostuu kahdesta osasta: politiikkaa koskevista linjauksista ja 30-kohtaisesta suunnitelmasta politiikan toteuttamiseksi käytännössä. Strategiassa vahvistettiin, mitä komission ja EU:n muiden toimielinten on tehtävä, ja suositeltiin sen lisäksi toimenpiteitä muiden julkisten ja yksityisten tahojen tehtäviksi. Strategia tarjoaa näin puitteet ja viitekehyksen niille toimille, joita asiaan liittyvät lukuisat tahot toteuttavat omien vastuuttensa puitteissa, samoin kuin niiden yhteistyölle.

Barcelonassa kokoontunut Eurooppa-neuvosto pyysi toimintasuunnitelmaa tarkasteltuaan komissiota ja neuvostoa kehittämään toimenpiteitä ja laatimaan aikataulun, joiden avulla yhteisön yritykset pystyvät hyödyntämään biotekniikan mahdollisuuksia; myös ennalta varautumisen periaate ja eettiset ja sosiaaliset näkökohdat olisi otettava huomioon. Lisäksi se kehotti komissiota raportoimaan asiasta ennen kevään 2003 Eurooppa-neuvoston kokousta.

Komissio aikoo raportoida edistymisestä säännöllisesti. Tämä raportti on laatuaan ensimmäinen, ja siinä esitetään poliittisella tasolla ja kentällä saavutettuja aikaansaannoksia sekä ennakoitaan tulevia kysymyksiä. Tarkoituksena ei ole toistaa toimintasuunnitelmassa esitettyä kattavaa hahmotelmaa toiminnan tulevaisuuden linjaamiseksi. Monia toimintasuunnitelman mukaisia toimia on jo kehitetty tai toteutettu eri puolilla unionia. Sikäli kuin joillakin ensisijaisilla aloilla näkyy tarvittavan tuoretta poliittista pontta, raportissa esitetään linjauksia tulevaa varten, annetaan suosituksia tai ilmoitetaan uusista aloitteista.

Tässä tiedonannossa tuodaan esiin joitakin keskeisiä seikkoja, joilla on perustavaa merkitystä toimintasuunnitelman onnistumiselle. Komission henkilöstö on laatinut tiedonannon tueksi työskentelyasiakirjan, jossa luetellaan sekä lyhyellä että keskipitkällä aikavälillä toteutettavia toimia edellä mainittujen keskeisten edellytysten täyttämiseksi. Lisäksi annetaan täsmällisempi aikataulu sille, miten komission olisi saatava aikaan tuloksia. Strategian toteuttaminen on vasta alkuvaiheessaan, joten tässä ensimmäisessä raportissa keskitytään komission toimenpiteisiin ja viitataan muiden toimintaan vain satunnaisesti.

## 2. REAKTIOITA KOMISSION STRATEGIAAN

Biotiede- ja biotekniikkastrategia on yleisesti otettu myönteisesti vastaan. Jäsenvaltioissa ja eri alueilla, tiedemaailmassa ja yksityisellä sektorilla kartoitetaan jo toimia ja osallistutaan strategian toteuttamiseen monilla eri aloilla. Strategia muotoilee Euroopan unionille kokonaisvaltaisen politiikan tällä alalla: se kattaa niin tuen biotekniikan kehittämiseksi kuin prosessin vastuullisen hallinnoinninkin. On osoittautunut mahdolliseksi sovitella keskenään

---

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

kilpailevien etujen ja eri alojen välillä ja saada aikaan yhteinen, jos kohta muuttuva lähestymistapa.

Strategiaa on pidetty merkinä siitä, että yhteisö on aloittanut toimet ottaakseen takaisin johtopaikan tällä merkittävällä ja tunteita herättävällä alalla, jolla on vaikutuksia yhteisön politiikkaan yhä useammalla sektorilla. Strategia ja sen laatimistapa ovat hyvä esimerkki eurooppalaisen hallintotavan soveltamisesta käytännössä.

Seuraavassa esitetään lyhyesti EU:n toimielinten reaktiot strategiaan.

#### *Neuvosto ja Eurooppa-neuvosto*

Maaliskuussa 2002 **Barcelonaan** kokoontunut **Eurooppa-neuvosto** korosti pioneeriteknologioiden merkitystä tulevan kasvun keskeisenä tekijänä. Se piti komission strategista visiota biotieteistä ja biotekniikasta tervetulleena pohjana tuleville toimintapuitteille. Eurooppa-neuvosto pyysi neuvostoa ja komissiota kehittämään täsmälliset toimenpiteet toimintamallin toteuttamiseksi ja kehotti komissiota raportoimaan asian edistymisestä hyvissä ajoin ennen kevään 2003 Eurooppa-neuvoston kokousta.

Sevillassa kokoontunut **Eurooppa-neuvosto** kehotti lisäksi neuvostoa toteuttamaan komission ehdottaman biotekniikkastrategian.

Eurooppa-neuvoston kehotuksen johdosta **kilpailukykyneuvosto** antoi marraskuussa 2002 päätelmänsä, joissa se ilmaisi tukevansa komission strategiaa ja antoi jäsenvaltioille (ja komissiolle) suunnatut toimintaohjeet, jossa luetellaan ensisijaiset toimet, vastuunjako sekä toteuttamisaikataulu.

Edellä mainitut päätelmät ovat muodostaneet hyvät puitteet biotekniikkapolitiikan kehittämiseksi yhteistyössä koko Euroopassa.

Eräät jäsenvaltiot eivät vielä kuitenkaan ole pystyneet muuntamaan päätelmien tavoitteita toiminnaksi biotekniikan ja biotieteiden kannalta ratkaisevilla aloilla. Syynä ovat erityisesti olleet viiveet bioteknisiä patenteja koskevan lainsäädännön saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä sekä uusia muuntogeenisiä organismeja koskevan lupamenettelyn hitaus. Edistyminen on ollut hidasta myös yhteisöpatenttia koskevan ehdotuksen osalta.

#### *Euroopan parlamentti, Euroopan talous- ja sosiaalikomitea ja alueiden komitea*

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitea** antoi 24. syyskuuta 2002 raporttinsa, jossa se suhtautui myönteisesti komission strategiaan ja piti toimintasuunnitelmaa hyvin rakennettuna, täsmällisenä, dynaamisena ja ennakoivana.

**Euroopan parlamentti** antoi 21. marraskuuta 2002 vahvan tukensa biotekniikan kehittämiseksi Euroopassa hyväksymällä suurella enemmistöllä komission biotekniikkastrategiaa puoltavan päätöslauselman. Parlamentti käsitteli kaikkia biotekniikkaan liittyviä näkökohtia samassa tekstissä ja antoi siinä tukensa selkeälle ja johdonmukaiselle käsitykselle biotieteiden merkityksestä. Erityisesti se toi esiin tarpeen päästä sopimukseen yhteisöpatentista ja edistyä uusien muuntogeenisten organismien hyväksymisessä, jotta voitaisiin edistää alaan liittyvää innovointia.

**Alueiden komitea** ei ottanut kantaa komission biotekniikkastrategiaan.

Reaktioidensa perusteella EU:n toimielimet kannattavat integroitua toimintamallia, joka tukee Lissabonissa asetettua tavoitetta edistää tätä huipputekniikan alaa, joka pystyy luomaan kasvua ja uusia työpaikkoja, hyödyttää monia eri aloja sekä toimii samaan aikaan laajempienkin päämäärien, kuten kestävä kehityksen, hyväksi.

### 3. KATSAUS POLITIIKAN KEHITTÄMISEEN JA ENSISIJAINA PIDETTÄVIIN TOIMIIN

Toimintasuunnitelmassa asetetun aikataulun mukaisesti komissio on käynnistänyt lukuisia omaan toimivaltaansa kuuluvia hankkeita ja tukenut erilaisia alueiden, tiedeyhteisön ja teollisuuden järjestöjen toteuttamia riippumattomia toimia. (Raportin tueksi laaditussa komission yksiköiden työskentelyasiakirjassa<sup>2</sup> annetaan tarkempi kuvaus toimien toteuttamisvaiheesta sekä täsmällisempi aikataulu tulosten aikaansaamiselle.)

Joissain jäsenvaltioissa on jo nyt toteutettu toimia, jotka ovat linjassa biotekniikkastrategian kanssa.

Vaikka strategian toteuttaminen on vasta alkuvaiheessaan, edistystä on jo saatu jonkin verran aikaan.

Eräillä aloilla kuva on kuitenkin sekavampi ja jo huolestuttavakin. Näihin kuuluu aloja, joilla tilanne saattaa vakavasti vaarantaa biotekniikka-alan pitkäaikaisen onnistumisen mahdollisuudet unionissa ja saada aikaan maailmanlaajuistakin vaikutusta. Tutkimus- ja rahoitusresursseja tarvitaan lisää, teollis- ja tekijänoikeuksien suojajärjestelmää on täydennettävä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä on edistytävä.

Näillä puutteilla on suoria vaikutuksia useisiin aloihin: innovaatioon, kilpailukykyyn, biotekniseen tutkimukseen Euroopassa sekä EU:n suhteisiin kansainvälisten kauppakumppaniensa, myös kehitysmaiden, kanssa.

Edellä kuvattu tilanne pahentaa riskiä, että Lissabonin prosessin biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvä tavoite jäisi saavuttamatta.

Liittokansleri Gerhard Schröder, presidentti Jacques Chirac ja pääministeri Tony Blair tunnustivat Eurooppa-neuvoston kevätkokousta 2003 ennakoivassa hiljattaisessa kirjeessään biotekniikan potentiaalin Euroopan teollisuuden kilpailukyvyyn parantajana ja työllistämismahdollisuuksien varmistajana. Samalla kirjoittajat korostivat, että Lissabonin strategian onnistumisen kannalta on ratkaisevaa kehittää kaikkia eurooppalaiseen yritystoimintaan liittyviä näkökohtia.

#### a) Tutkimus Euroopassa

Tutkimus on biotekniikan kehittämisen moottori. Onnistuakseen biotekniikan alalla Eurooppa tarvitsee lisää, parempia ja johdonmukaisempia tutkimusinvestointeja, joita saadaan aikaan perustamalla todellinen eurooppalainen tutkimusalue.

Eurooppalainen tutkimus kärsii yleensäkin mutta myös biotieteiden ja biotekniikan alalla edelleen resurssipulasta ja hajanaisuudesta. Kansallisia ja alueellisia tutkimusohjelmia ei ole riittävällä tavalla nivottu toisiinsa, eikä korkeakoulujen ja yritysten valtionrajat ylittävä yhteistyö ole vielä kovin laajaa.

*Eurooppalaisen tutkimusalueen* perustamista auttaa EU:n kuudes tutkimuksen ja kehittämisen puiteohjelma.<sup>3</sup> Puiteohjelma, jonka neuvosto ja Euroopan parlamentti hyväksyivät kesäkuussa 2002 kuusi kuukautta ennen ohjelman käynnistämistä, on näkyvin ja merkittävin saavutus sitten strategian käynnistämisen. Näin otettiin ratkaiseva askel eurooppalaisten tutkimus- ja

---

<sup>2</sup> SEK(2003) 248 lopullinen.

<sup>3</sup> Päätös N:o 1513/2002/EY (EYVL L 232, 29.8.2002, s. 1).



tiedeverkkojen ottamisessa mukaan toteuttamaan Lissabonissa vahvistettua taloudellista, yhteiskunnallista ja ympäristöön liittyvää uudistusohjelmaa.

#### **Tutkimuksen ja teknologian kehittämisen kuudes puiteohjelma**

Kuudes puiteohjelma on EU:n tutkimuspolitiikan tärkein väline. Sen kokonaisbudjetti nelivuotiskaudeksi 2003–2006 on 17,5 miljardia euroa, joka vastaa noin 5:tä prosenttia tutkimuksen julkisesta kokonaisrahoituksesta Euroopassa. Rahoitusmenettelyjä on uusittu, jotta saataisiin aikaan asiantuntemuksen ja resurssien kriittinen massa kunnianhimoisten tieteellisten tavoitteiden ympärille ja jotta parannettaisiin tutkimustoiminnan rakennetta Euroopassa. Yliopistot, yritykset ja tutkimuskeskukset työskentelevät yhdessä integroitujen projektien parissa ja perustavat huippuosaamisen verkostoja käsittelemään eurooppalaisittain merkittäviä aiheita. Biotekniikan tutkimus liittyy useimpiin puiteohjelman seitsemästä painopistealasta, joissa aiheina ovat mm. terveysalan bioteknologia, nanoteknologia, elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus sekä kestävä kehitys. Erityistä huomiota kiinnitetään pienten ja keski suurten yritysten osallistumiseen, ja lisäksi tuetaan kansainvälistä tiedeyhteistyötä, tutkimusinfrastruktuureja sekä tutkijoiden liikkumista ja koulutusta.

Kuudennen puiteohjelman ytimenä on todellisen *eurooppalaisen tutkimusalueen* luominen sisämarkkinoiksi, joilla tutkijat, osaaminen ja teknologiat liikkuvat vapaasti. Tavoitteena on edistää tieteellistä huippuosaamista, parantaa kilpailukykyä ja lisätä innovointia, ja keinoina taas ovat tutkijoiden yhteistyön lisääminen sekä koordinoinnin parantaminen tutkimukseen investoivien tahojen, mm. kansallisten tutkimusohjelmien kesken.

Puiteohjelmalla puututaan osaltaan joihinkin niistä vielä ratkaisemattomista ongelmista, jotka haittaavat biotekniikan kehittämistä Euroopassa. Näitä ovat esimerkiksi riittämätön liikkuminen, eurooppalaisten tutkijoiden aivovienti muualle, tutkimustoimien hajanaisuus sekä tutkimustulosten hidas muokkaaminen tuotteiksi ja tuloksiksi. Julkisrahoitteinen tutkimus täydentää eurooppalaisten erikoistuneiden biotekniikkayrityksien tutkimusinvestointeja ja kannustaa niitä lisäämään panostustaan, joka vuonna 2001 oli kaikkiaan 7,5 miljardia euroa.

#### *Tutkimusinvestoinnit*

Euroopan on investoitava osaamisen luomiseen, jotta EU voisi päästä Eurooppa-neuvoston Lissabonissa asettamaan tavoitteeseen eli tulla maailman kilpailukykyisimmäksi tietoon perustuvaksi taloudeksi. T&K-investointien nykytaso ei kuitenkaan siihen riitä. Euroopan unionin T&K-investoinnit ovat 1,9 prosenttia BKT:stä, kun vastaava osuus on USA:ssa 2,7 prosenttia ja Japanissa 3 prosenttia. Vuonna 2000 ero USA:n ja EU:n T&K-investoinneissa kasvoi 124 miljardiin euroon, ja se on kiinteissä hinnoissa tarkasteltuna kaksinkertaistunut vuodesta 1994. Yli 80 prosenttia erosta johtuu EU:n yrityssektorin vähäisemmistä investoinneista.

Maaliskuussa 2002 Barcelonassa kokoontunut Eurooppa-neuvosto sopi, että unionin kokonaisinvestointeja T&K-toimintaan olisi lisättävä niin, että vuoteen 2010 mennessä niiden BKT-osuus olisi 3 prosenttia. Investoinneista kaksi kolmasosaa tulisi yksityissektorilta. 11. syyskuuta 2002 komissio antoi tiedonannon *Lisää tutkimusta Euroopan hyväksi – tavoitteena 3 prosenttia BKT:stä*. Tiedonannolla komissio käynnisti kaikkien sidosryhmien keskustelun keinoista saavuttaa Barcelonassa asetettu tavoite. Komissio aikoo esittää toimintasuunnitelman keväällä 2003.

Komissio katsoi, että monilla politiikan osa-alueilla on ryhdyttävä yhtenäisiin toimiin tavoitteena luoda sellaiset yleiset toimintapuitteet, jotka saavat aikaan yksityisiä T&K-investointeja, sekä tehostaa julkisten T&K-rahoitusvälineiden käyttöä.

### **Prioriteetteja tuleville toimille**

Biotiede- ja biotekniikkateollisuuden juuret ovat nyt ja jatkossakin julkisrahoitteisessa tutkimuksessa. Euroopan tason toimien lisäksi tarvitaan vastaavasti myös vahvaa jäsenvaltioiden rahoittamaa tutkimusta, joka tuottaa tuloksia kansallisella ja paikallisella tasolla. Julkisen ja yksityisen sektorin parhaiden tutkijoiden eri aloilla on voitava esteettä tehdä yhteistyötä valtioiden rajojen yli.

## **b) Tiede ja yhteiskunta**

Kuten tieteellinen edistyminen yleensäkin myös biotieteissä tapahtuva nopea kehitys on luonut suuria odotuksia sairauksien parantamisesta ja elämänlaadun kohentamisesta mutta nostanut samalla esiin huolia eettisistä ja sosiaalisista vaikutuksista. Viranomaisten on otettava huomioon huoli niistä edellytyksistä, joiden perusteella alalla tehdään perustavanlaatuisia päätöksiä.

Komissio aikoo omasta puolestaan vakaasti varmistaa, että eettiset, oikeudelliset, sosiaaliset ja laajemmat kulttuuriset näkökohdat samoin kuin erilaiset ajattelutavat otetaan yhteisön rahoittamassa tutkimuksessa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa huomioon.

### *Tietoon perustuvan yleisen keskustelun tukeminen*

Aikaisempaan tapaan komissio huolehtii myös kuudennen puiteohjelman toteuttamisen yhteydessä ja muussa toiminnassa, että eettinen ja yhteiskunnallinen keskustelu on luonnollinen osa tutkimusta ja kehittämistä ja että yhteiskunta on siinä mahdollisimman laajasti mukana.

Rohkaistakseen tällaisella mukaan ottavalla tavalla projektejaan hoitavia tutkijoita ja keskustelua kansalaisten kanssa komissio pyytää esittämään aloitteita, joilla keskustelufoorumit otetaan strategiseksi osaksi työskentelyä. Sellaiset suuret tutkimuskeskittymät kuin esimerkiksi muuntogeenisten organismien turvallisuutta arvioiva ja toisaalta probiootteja käsittelevä ryhmä ovat kehittäneet uusia tapoja tutkimuksen tekemiseen: projekteihin osallistuu kumppaneina myös kansalaisjärjestöjä.

Kuudennen puiteohjelman kautta komissio tukee toimia, joiden avulla tutkijoista voisi tulla viestijöitä ja keskustelijoita, jotka kiinnittäisivät huomiota kaikkien yhteiskunnan osapuolten osallistumiseen ja ryhtyisivät soveltamaan uusia kollektiivisen oppimisen tapoja. Konkreettinen esimerkki tästä on *Science-Generation*-projekti, jossa luodaan kumppanuuksia paikallisyhteisöjen, viestintien ja tutkijoiden välille Ranskassa, Italiassa ja Ruotsissa.

Lisäksi puiteohjelmassa on – nyt ensimmäistä kertaa – mukana erityinen Tiede ja yhteiskunta -ohjelma, josta tuetaan vertailevaa, ennakoivaa ja teknologisia vaikutuksia luotaavaa tutkimusta uusien tieteenalojen ja niiden sovellusten herättämistä eettisistä kysymyksistä.

Kiihvasta julkista ja poliittista keskustelua ovat viime aikoina herättäneet erityisesti *ihmisten kloonaminen* ja *ihmisalkioiden kantasolujen tutkimus*.

### *Lisääntymistarkoituksessa tehtävä ihmisen kloonaminen*

Viimeaikaiset spekuloinnit ihmisen kloonauksesta lisääntymistarkoituksessa ovat virittäneet uudelleen keskustelun sen hyväksyttävyydestä niin eettisestä kuin tieteellisestäkin näkökulmasta. Aiheeseen liittyviä aloitteita on tehty muutamia niin kansallisella kuin

kansainväliselläkin tasolla. Saksa ja Ranska ovat ilmoittaneet aloitteestaan järjestää maailmankokous ihmisten kloonauksen kieltämisestä. Aloitetta käsitellään Yhdistyneissä Kansakunnissa. Japani taas on hiljattain ilmoittanut halunsa laatia yhdessä muiden maiden kanssa kansainvälisen sopimuksen, joka kieltäisi ihmisen kloonauksen lisääntymistarkoituksessa.

Euroopan parlamentti on antanut joukon päätöslauselmia<sup>4</sup> ihmisalkioiden kloonauksesta sekä geenitekniikkaan liittyvistä eettisistä ja oikeudellisista ongelmista. Parlamentin oma-aloitteinen mietintö ihmisgenetiikan eettisistä, oikeudellisista, taloudellisista ja sosiaalisista vaikutuksista<sup>5</sup> hylättiin täysistunnossa.

Jäljentämistarkoituksessa tapahtuva ihmisten kloonauksen on kielletty Euroopan unionin perusoikeuskirjassa.<sup>6</sup> Tieteen ja uuden teknologian etiikkaa käsittelevä eurooppalainen ryhmä EGE on sekin ilmaissut vastustavansa tällaista menettelyä.<sup>7</sup> Euroopan yhteisön kuudennesta puiteohjelmasta ei näin ollen myönnetä rahoitusta mihinkään tutkimukseen, johon liittyy jäljentämistarkoituksessa tapahtuvaa ihmisten kloonauksia.

Komissio vahvistaa antavansa täyden tukensa maailmanlaajuiselle jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan ihmisten kloonauksen kiellolle.

#### *Ihmisalkioiden kantasolujen tutkimus*

Kysymys ihmisalkioiden kantasolujen tutkimuksesta nousi esiin päätettäessä kuudennesta puiteohjelmasta ja sen täytäntöönpanotoimista.<sup>8</sup> Kysymykseen keskityttiin erityisesti neuvoston ja parlamentin päätösvaiheen keskusteluissa erityisohjelmasta *Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen*, jolla puiteohjelmaa pannaan täytäntöön.

#### ***Neuvoston kanta kantasolututkimukseen***

Neuvoston kokouksessa 30. syyskuuta 2002 neuvosto ja komissio sopivat, että ihmisalkioiden ja ihmisalkioiden kantasolujen käyttöön liittyvää, kuudennesta puiteohjelmasta rahoitettavissa olevaa tutkimustoimintaa koskevat yksityiskohtaiset täytäntöönpanosäännökset on laadittava 31. joulukuuta 2003 mennessä. Samassa yhteydessä komissio ilmoitti, ettei se ennen asiaa koskevien yksityiskohtaisten täytäntöönpanosäännösten laatimista ehdota tällaisen tutkimustoiminnan rahoittamista; poikkeuksen muodostaa varastoitujen tai eristettyjen ihmisalkioiden kantasolujen tutkimus viljelyssä.

Komissio seuraa jatkuvasti alan tieteellistä kehitystä ja tieteellisiä tarpeita kuten myös kansainvälisen ja kansallisen lainsäädännön ja säännösten sekä eettisten sääntöjen kehitystä

<sup>4</sup> Parlamentin 16.3.1989 antama päätöslauselma geenitekniikan eettisistä ja oikeudellisista ongelmista, 28.10.1993 annettu päätöslauselma ihmisalkioiden kloonauksesta sekä ihmisten kloonauksesta annetut päätöslauselmat B4-0209 (12.3.1997), B4-0050/98 (15.1.1998) ja B5-0710 (7.9.2000).

<sup>5</sup> Mietintö ihmisgenetiikan eettisistä, oikeudellisista, taloudellisista ja sosiaalisista vaikutuksista – A5-0391/2001, käsitelty ja hylätty täysistunnossa 29.11.2001.

<sup>6</sup> EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

<sup>7</sup> Kloonaustekniikan eettisiä näkökohtia käsittelevä lausunto nro 9, 28.5.1997. Tietoja EGE-ryhmästä on osoitteessa [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics).

<sup>8</sup> Neuvoston päätös 2002/834/EY (EYVL L 294, 29.10.2002, s. 1), neuvoston päätös 2002/835/EY (EYVL L 294, 29.10.2002, s. 44), neuvoston päätös 2002/836/EY (EYVL L 294, 29.10.2002, s. 60), neuvoston päätös 2002/837/Euratom (EYVL L 294, 29.10.2002, s. 74), neuvoston päätös 2002/838/Euratom (EYVL L 294, 29.10.2002, s. 86).

ottaen huomioon bioteknologian eettisiä näkökohtia käsitelleen eurooppalaisen neuvonantajaryhmän lausunnot (1991–1997) sekä luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunnot (1998–).<sup>9</sup>

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

*Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen* -erityisohjelmasta annetun neuvoston julkilausuman mukaisesti komissio

- esittää neuvostolle ja Euroopan parlamentille keväällä 2003 ihmisalkioita ja ihmisalkioiden kantasoluja käyttävää tutkimusta koskevan raportin, josta tulee pohja bioetiikkaa käsittelevässä toimielinten välisessä seminaarissa käytävälle keskustelulle. Seminaarilla halutaan osaltaan edistää Euroopan laajuista keskustelua niistä eettisistä kysymyksistä, jotka liittyvät uudenaikaiseen, erityisesti ihmisalkioiden kantasoluja koskevaan bioteknologiaan.
- toimittaa perustamissopimuksen 166 artiklan 4 kohtaan perustuvan ehdotuksen lisäohjeista, jotka koskevat niitä periaatteita, joita noudatetaan päätettäessä yhteisön rahoituksen myöntämisestä ihmisalkioita ja ihmisalkioiden kantasoluja käyttäville tutkimushankkeille.

#### **c) Kilpailukyky, innovointi ja henkinen omaisuus**

Alalla on ollut nähtävissä rohkaisevia merkkejä dynaamisuudesta: eräiden Euroopan maiden markkinoille on tullut lukuisia uusia biotekniikkaan erikoistuneita yrityksiä. Euroopassa biotekniikka-ala syntyi suhteellisen myöhään, ja kehitys on vielä alussa, kun tarkastellaan yritysten kokoa, tuloja ja tuotantoon tulevia tuotteita. Alaa on nyt kiireesti kehitettävä lisää ja vahvistettava. Biotekniikka on maailmanlaajuinen, erittäin pääomavaltainen ja osaamis pohjainen ala, jonka kehitys riippuu siitä, miten pystytään ratkaisemaan kolme keskeistä kysymystä: *hajanaisuus, rahoituksen saatavuus* sekä *teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen*.

#### ***Hajanaisuus ja rahoituksen saatavuus***

*Tutkimusta leimaava hajanaisuus heijastuu myös alan teollisuuteen Euroopassa.* Tämä johtuu osittain yleisistä sääntelyyn, yrittäjyyteen, verotukseen ja talouteen liittyvistä seikoista mutta täsmällisemmin myös sen tutkimuksen perinteisesti kansallisesta ominaislaadusta, jota tutkimustoiminnan poikimat yritykset harjoittavat. Jäsenvaltioiden välillä tehdään vain vähän yhteistyötä, ja on käynyt ilmi, että eurooppalaiset yritykset ryhtyvät tutkimusyhteistyöhön todennäköisemmin yhdysvaltalaisen kuin eurooppalaisen yrityksen kanssa. Julkisen tutkimusjärjestelmän ja yritysmaailman liittymäkohtaa ei ole myöskään kehitetty tarpeeksi.

#### ***Innovointi ja kilpailukyky Euroopan biotekniikka-alalla***

Erään tutkimuksen<sup>10</sup> mukaan Euroopan biotekniikka-ala on jäänyt USA:sta jälkeen, kun tarkastellaan patenteja ja tutkimuksen ja kehittämisen yhteistyöhankkeita. Lisäksi pääkilpakumppanillamme on merkittävä etumatka innovatiivisessa toiminnassa.

<sup>9</sup> Lausunto nro 15 (14.11.2000) eettisistä näkökohdista ihmisen kantasolujen tutkimuksessa ja käytössä sekä lausunto nro 16 (7.5.2002) eettisistä näkökohdista ihmisen kantasoluihin liittyvien keksintöjen patentoinnissa.

<sup>10</sup> Tutkimuksessa annetaan tietoja Euroopan biotekniikkayritysten kilpailukyvästä. *Innovation and competitiveness in European Biotechnology*, Enterprise Papers No 7, 2002, Euroopan komissio.

Tehokkaimmat keinot puuttua tähän hajanaisuuteen ovat julkisrahoitteisen tieteellisen perustutkimuksen tukeminen ja eurooppalaisen tutkimusalueen perustaminen.

On selvää, ettei yritysten ja tuotteiden kehittäminen ole yhdessäkään eurooppalaisessa biotekniikkakeskittymässä niin dynaamista kuin USA:n johtavissa keskittymissä Uudessa Englannissa ja Kaliforniassa. Piakkoin valmistuva innovaatiotoiminnan tulostaulututkimus osoittaa, että EU:n parhaiten toimivat yritykset ovat kilpailukykyisiä USA:n kanssa mutta ettei monikaan ole vielä saavuttanut tarvittavaa kriittistä massaa. Komission julkaistua biotekniikkastrategiaa käsittelevän tiedonantonsa on esitetty yhä enemmän aloitteita ja pidetty yhä enemmän kokouksia, joissa osallisina on ollut alueita, klustereita, yrityksiä ja tutkimuslaitoksia. Euroopan alueet ovat kehittämässä verkostoa, joka perustuu avoimeen jäsenyyteen ja eri osapuolten yhteistyöhön eri kysymyksissä. Myös yksityinen sektori, tiedeyhteisö ja kansalaisjärjestöt ovat esittäneet lupaavia aloitteita, joilla edistettäisiin sidosryhmien ja kansalaisten keskustelua. Komissio suhtautuu myönteisesti tällaisiin toimiin ja erityisesti niiden alhaalta ylös suuntautuvaan toimintamalliin, joka on omiaan varmistamaan, että toiminta vastaa osallistujien prioriteetteja. Vastikään päätökseen saadun ehdotusten arvioinnin tuloksena on, että vuonna 2003 perustetaan komission tukema eurooppalainen biotekniikka-alan verkkoportaali keskitetyksi pisteeksi, joka luo linkkejä biotekniikka-alan toimijoiden välille.

#### *Lääkkeitä käsittelevä G10-ryhmä ja lääkelainsäädännön uudelleentarkastelu*

Lääkeinnovaatioita ja lääkkeiden tarjontaa käsittelevä korkean tason asiantuntijaryhmä G10 antoi toukokuussa 2002 raporttinsa<sup>11</sup> keinoista parantaa Euroopassa toimivan lääketieteellisuuden kilpailukykyä pyrittäessä saavuttamaan sosiaalisia ja kansanterveyteen liittyviä tavoitteita. Ottaen huomioon biotekniikan tärkeän osuuden huomisen lääketuotteita kehitettäessä raportissa korostettiin komission biotekniikkastrategian merkitystä ja viitattiin erityisesti siihen, että bioteknologian keksintöjä koskevan direktiivin täytäntöönpano on saatava valmiiksi. Komissio antaa raportin suosituksiin vastineensa tiedonannossa, jonka se aikoo hyväksyä kesällä 2003.

Asetukseen (ETY) N:o 2309/93 ja direktiiviin 2001/83/EY sisältyvää yhteisön lääkelainsäädäntöä nyt tarkistettaessa ryhdytään moniin merkittäviin toimiin, joilla parannetaan eurooppalaisen lääketieteellisuuden innovointikykyä. Komissio pyrkii puuttumaan markkinoiden nykyiseen hajanaisuuteen ja varmistamaan henkiselle omaisuudelle sen tarvitseman suojan, ja tässä ovat keskeisiä tietyt nk. keskitettyyn menettelyyn tehtävät muutokset, joista mainittakoon yrityksille tarjottavan tieteellisen neuvonnan lisääminen ja yhdenmukaistetut tietosuojat.

#### *Biotekniikka-ala on riippuvainen erityisesti riskipääoman saatavuudesta*

Yritykset joutuvat viemään läpi hyvin pitkän ja kalliin tutkimus- ja kehitysprosessin, ennen kuin tuloksena on markkinointikelpoinen tuote – tai epäonnistuminen. Julkisten ja yksityisten sijoittajien on oltava valmiita tekemään pitkäaikaisia investointeja suuririskisiin yrityksiin. Viiden viime vuoden aikana Euroopassa on onnistuttu hyvin luomaan uusia biotekniikkayrityksiä, joista suuri osa on nyt kuitenkin joutumassa uusimaan rahoitustaan erittäin vaikeilla rahoitusmarkkinoilla.

Ei ole epäilystäkään, etteikö alalta häviäisi konsolidoitumisen myötä jonkin verran yrityksiä, koska osa niistä ei olisi elinkelpoisia edes hyvissä markkinaoloissa. Toiset taas selviävät fuusioitumalla tai osana suurempia yrityksiä. Siitä huolimatta on vaarana, että Euroopassa menetetään mahdollisesti elinkelpoisten yritysten lisäksi myös kokonainen tutkijasukupolvi ja

---

<sup>11</sup> Raportti on luettavissa osoitteessa <http://pharmacos.eudra.org>.

sen aikaansaama henkinen omaisuus. Eurooppa saattaa menettää jo hankittua osaamista. Pääongelmaksi onkin tunnustettu alkua kypsempään vaiheeseen edenneiden yritysten rahoitus. Komissiota avustavan biotekniikka ja rahoitus -foorumin mukaan rahoitusvaje voisi vuonna 2003 olla miljardin dollarin luokkaa.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

Yrittäjyyteen pohjaavien biotekniikkayritysten rahoitustilanteen ongelmien laajuudesta ja vakavuudesta on saatu joitain merkkejä. Jäsenvaltioiden, komission ja rahoituslaitosten on nyt mietittävä, miten ne voivat varmistaa, ettei Eurooppa menetä jo hankittua osaamista.

#### ***Tekijänoikeuksien suojaaminen***

*On välttämätöntä luoda selkeä, tasapuolinen, kohtuuhintainen ja tehokas, koko EU:ssa johdonmukaisesti sovellettava patenttijärjestelmä, jotta biotekniikan lääketieteellistä, ympäristöön liittyvää ja taloudellista potentiaalia voidaan hyödyntää täysimääräisesti ja eettisesti korkeatasoisella tavalla, jossa otetaan täysipainoisesti huomioon kansalaisten tuntema huoli bioteknisille innovaatioille myönnettäviä patenteja kohtaan.*

Tavoitteeseen kuuluvat

- yhteisöpatentti
- bioteknologian keksintöjä koskeva direktiivi.

Patenttisuojan varmistamiseen on EU:ssa tätä nykyä kaksi järjestelmää, joista kummallakaan ei ole perustanaan yhteisön säädöstä. Käytössä ovat eurooppapatentti ja jäsenvaltioiden kansalliset järjestelmät. Tilanteesta seuraa, että patentointi on Euroopassa kallista ja että sitä leimaa oikeusvarmuuden puute. Olisikin mitä suotavinta, että käyttöön otettaisiin yhtenäinen yhteisöpatentti, joka olisi voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Erityisesti sitä tarvittaisiin biotekniikan kaltaisella maailmanlaajuisella alalla. Komissio onkin tehnyt ehdotuksen yhteisöpatentista annettavaksi asetukseksi,<sup>12</sup> jota Euroopan parlamentin lausunnon jälkeen nyt käsitellään neuvostossa, jossa asiassa päästiin 3. maaliskuuta 2003 poliittiseen sopimukseen.

Direktiivi 98/44/EY<sup>13</sup> bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettiin neuvostossa ja Euroopan parlamentissa käytyjen pitkällisten ja rakentavien, lähes kymmenen vuotta kestäneiden keskustelujen jälkeen. Neuvotteluissa tunnustettiin, että biotekniset keksinnöt ovat kasvava ala, jolla tarvitaan asianmukaiset oikeudelliset puitteet, jotta eurooppalaiset yritykset voivat kehittää ja markkinoida keksintöihin pohjautuvia tuotteita ja prosesseja. Uudet, hoitomuotojen, teollisten prosessien ja elintarvikkeiden kehittämisen kannalta erittäin lupaavat tekniikat valtaavat erittäin nopeasti alaa, eikä niiden kehittämistä saa haitata EU:n lainsäädännöllä.

Tätä sekä tieteellisen kehityksen ja innovoinnin että kilpailukyvyn kannalta ensiarvoista direktiiviä on sovellettu 30. heinäkuuta 2000 lähtien. Yhteisöstä irrallinen Euroopan patenttivirus, joka myöntää patenteja, jotka ovat voimassa mm. jäsenvaltioiden alueella, muutti täytäntöönpanosäännöstään vuonna 1999 ottaakseen huomioon direktiivin 98/44/EY säännökset.

---

<sup>12</sup> KOM(2000) 412.

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

Direktiivin 98/44/EY 16 artiklan c alakohdassa säädetyn mukaisesti komissio on antanut vuotuisen kertomuksensa patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla<sup>14</sup> seuratakseen alalla tapahtuvaa kehitystä ja estääkseen vääristymiä. Kertomuksessa tarkastellaan direktiivin keskeisiä säännöksiä Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen 9. lokakuuta 2001 antaman tuomion<sup>15</sup> valossa.

Tuomioissaan **tuomioistuin** hylkäsi Alankomaiden nostaman kumoamiskanteen ja käsitteli oikeudellisesti direktiivin olennaisia periaatteita sekä selkeytti eräiden säännösten tulkintaa. Erityisesti tuomioistuin vahvisti direktiivin soveltamisalan ja sen yhteensopivuuden biotekniikan alalla tehtyjen kansainvälisten sopimusten kanssa. Tuomioistuin totesi, että direktiivi on ihmisarvon ja ihmisen integriteetin kunnioittamista koskevien perusoikeuksien mukainen. Lopuksi tuomioistuin vielä palautti mieleen kasveihin liittyvien keksintöjen patentoitavuuden.

Edellä esitetystä huolimatta vain kuusi jäsenvaltiota<sup>16</sup> on saattanut direktiivin 98/44/EY osaksi lainsäädäntöään. Muissa jäsenvaltioissa prosessi on edennyt eri vaiheisiin. Asianomaisille jäsenvaltioille on lähetetty EY:n perustamissopimuksen 226 artiklaan perustuva perusteltu lausunto, jossa niitä kehoitetaan saattamaan direktiivi 98/44/EY osaksi lainsäädäntöään.

Jäsenvaltioiden on perustamissopimuksen mukaisesti saatettava tämä direktiivi osaksi lainsäädäntöään, ja se on välttämätöntä, jotta jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen keskinäiset eroavuudet voidaan välttää. Tilanteen jatkuminen nykyisellään jarruttaisi merkittävästi bioteknologian kehittämistä Euroopassa verrattuna kilpakumppaneihin.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

- Neuvostossa 3. maaliskuuta 2003 saavutetun poliittisen sopimuksen jatkoksi komissio kehottaa neuvostoa ratkaisemaan vielä avoimet ongelmat ja hyväksymään asetuksen yhteisöpatentista ennen vuoden 2003 loppua. Neuvostoa kehoitetaan lisäksi tekemään ajallaan päätös keskitetyn tuomioistuimen perustamisesta, jota koskevan ehdotuksen komissio pystyy nyt ajan tullen esittämään. Lisäksi on sovittava muutoksista Euroopan patenttisopimukseen, jotta Euroopan patenttivirasto voi myöntää yhteisöpatenteja.
- Ottaen huomioon tuomioistuimen tuomion komissio kehottaa loppujakin jäsenvaltioita saattamaan direktiivin 98/44/EY täysimääräisesti ja ripeästi osaksi kansallista lainsäädäntöään ja panemaan sen täytäntöön.
- Omasta puolestaan komissio tarkastelee seuraavia kahta raportissa esiin tullutta kysymystä:
  - a) ihmiskehosta eristetyn geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus
  - b) ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus.

Näitä kahta kysymystä tarkastelee ja analysoi riippumattomien asiantuntijoiden ryhmä (talous-, oikeus- ja luonnontieteiden asiantuntijoita). Lisäksi ryhmä auttaa komissiota selvittämään ensisijaisia kysymyksiä tarkasteltaviksi tulevissa raporteissa.

<sup>14</sup> KOM(2002) 545 lopullinen, 7.10.2002.

<sup>15</sup> Asia C-377/98.

<sup>16</sup> Tanska, Suomi, Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta, Kreikka ja Espanja.

## d) Muuntogeeniset organismit (GMO:t)

### *Sääntelypuitteet ja yleinen mielipide*

Ihmisille ja ympäristölle on jo voitu tarjota korkeatasoinen suoja sääntelypuitteilla, jotka ovat olleet voimassa vuodesta 1990 geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen (direktiivi 90/220/ETY) ja vuodesta 1997 uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien (asetus (EY) N:o 258/97) osalta.

**Muuntogeenisiä organismeja koskevien sääntelypuitteiden** viemisessä eteenpäin on edistytty huomattavasti. Edistysaskelista mainittakoon seuraavat:

- **Direktiiviä 2001/18/EY,**<sup>17</sup> jossa säädetään entistä kattavammasta muuntogeenisiin organismeihin sovellettavasta lupamenettelystä, on sovellettu täysimääräisesti 17. lokakuuta 2002 lähtien. Direktiivillä parannetaan lainsäädäntöä, jota sovelletaan muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön, ja luodaan vakaa perusta GMO:iden käytön avoimelle ja vastuulliselle hallinnalle. Lisäksi on päätetty täytäntöönpanotoimista,<sup>18</sup> joita direktiivin soveltaminen kyseisestä ajankohdasta lähtien edellyttää; näitä ovat mm. ohjeet riskinarviointia ja -seurantaa varten.
- Neuvostossa on päästy Euroopan parlamentin ensimmäisten käsittelyjen jälkeen poliittiseen sopimukseen **komission kahdesta muuntogeenisiä organismeja koskevasta ehdotuksesta.**<sup>19, 20</sup> Ehdotuksilla luotaisiin yhteisöön kattava järjestelmä, joka koskee muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen saattamista markkinoille ja niiden merkintöjä.
- **Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan täytäntöönpanossa** on edistytty. Pöytäkirja takaa kaikille sen allekirjoittaneille maille vapauden tehdä riskinarviointi ennen uuden GMO:n tuonnin hyväksymistä. Ympäristöneuvosto pääsi 17. toukokuuta 2002 poliittiseen sopimukseen komission ehdotuksesta,<sup>21</sup> jolla Cartagenan pöytäkirja saatetaan osaksi EU:n lainsäädäntöä ja jolla säännellään muuntogeenisten organismien vientiä.

Lisäksi on perustettu **muuntogeenisiä organismeja tutkivien laboratorioden eurooppalainen verkosto (ENGL).** Tavoitteena on tehostaa lainsäädännön yhtenäistä soveltamista kaikkialla yhteisössä harmonisoimalla ja standardoimalla menettelyjä, joita käytetään muuntogeenisiin organismeihin tai niistä valmistettuihin tuotteisiin liittyvässä näytteenotossa, niiden havaitsemisessa ja niiden määrän määrittämisessä erilaisissa muodoissa, joihin kuuluvat siemenet, jyvät, elintarvikkeet, rehut ja ympäristönäytteet.

**ENGL-verkoston** tarkoituksena on toimia EU:n GMO-sääntelyyn liittyvänä tieteellis-teknisenä osaamisverkostona.

Verkosto perustettiin Brysselissä 4. joulukuuta 2002, ja siihen kuuluu tätä nykyä 44 EU:n valvontalaboratoriota, Norja sekä mm. jäsenyyttä hakeneita maita tarkkailijoina. Yhteisön yhteisen tutkimuskeskuksen GMO-laboratorio koordinoi ENGL-verkoston toimintaa ja toimii EU:n viitelaboratoriona GMO-elintarvikkeita ja -rehuja koskevaan lainsäädäntöön liittyvissä kysymyksissä.

<sup>17</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>18</sup> Komission päätös 2002/813/EY ilmoitusten tiivistelmälomakkeen vahvistamisesta (B osa) (EYVL L 280, 10.8.2002, s. 62), komission päätös 2002/812/EY ilmoitusten tiivistelmälomakkeen vahvistamisesta (C osa) (EYVL L 280, 10.8.2002, s. 37), komission päätös 2002/623/EY direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta (EYVL L 200, 30.7.2002, s. 22), komission päätös 2002/811/EY direktiivin 2001/18/EY liitettä VII täydentävistä ohjeista (EYVL L 280, 10.8.2002, s. 27).

<sup>19</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä ja geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä (KOM(2001) 182 lopullinen).

<sup>20</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista (KOM(2001)425 lopullinen).



Muuntogeenisiä organismeja, elintarvikkeita ja rehuja koskevat EU:n sääntelypuitteet lukeutuvat perinpohjaisimpiin ja avoimimpiin GMO-sääntelypuitteisiin maailmassa. Puitteilla halutaan tarjota korkeatasoinen suoja ihmisten terveydelle ja ympäristölle, oikeusvarmuus toimijoille, ottaa huomioon kansalaisten – myös eettiset – huolenaiheet, helpottaa kuluttajien valintoja ja parantaa näin ihmisten luottamusta muuntogeenisiä organismeja kohtaan. Komissio on näkemyksensä mukaan täyttänyt sitoumuksensa luoda sellaiset olot, joissa GMO-lupamenettely saadaan toimivaksi, ja se on valmis tekemään oman osuutensa uuden menettelyn hallinnoinnissa. Jäsenvaltioiden olisi puolestaan toimittava omien vastuidensa mukaisesti ja varmistettava, että luvanannossa edistytään. Sääntelypuitteiden parantumisesta huolimatta GMO:t herättävät edelleen huolta niin kansalaisten keskuudessa kuin poliittisissakin piireissä. Muuntogeenisiä organismeja hyödyntävien lääketieteen sovellusten osalta edistys on jatkunut, mutta samaa ei voi sanoa muuntogeenisten organismien käytöstä maataloudessa: sen suhteen kuluttajat eivät tähän mennessä ole nähneet selkeitä etuja.

Lokakuun 1998 jälkeen lupien antamisessa uusille muuntogeenisille organismeille on edistytty sangen vähän. Muuntogeenisistä organismeista tuotettuja elintarvikkeita on kuitenkin saatettu yhteisön markkinoille uuselintarvikeasetuksen<sup>22</sup> mukaisesti; silloin perusteena on ollut niiden ”olennainen vastaavuus” tavanomaisten tuotteiden kanssa.

Jäsenvaltioiden oli saatettava direktiivi 2001/18/EY osaksi lainsäädäntöään 17. lokakuuta 2002 mennessä. Tähän mennessä ainoastaan Tanska ja Ruotsi ovat kattavasti ilmoittaneet direktiivin täytäntöönpanemiseksi toteuttamansa toimenpiteet. Komissio on jo lähettänyt 13 jäsenvaltiolle virallisen ilmoituksen täytäntöönpanotoimien ilmoittamatta jättämisestä ja harkitsee virallisen ilmoituksen lähettämistä Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka on ilmoittanut täytäntöönpanotoimet vain osittain.

Viimeisimmän eurooppalaisten näkemyksiä biotekniikasta luodanseen **eurobarometritutkimuksen** perusteella näyttää siltä, että vaikka ihmisten suhtautuminen yleensä biotekniikkaan saattaa olla pehmenemässä, muuntogeenisiin elintarvikkeisiin ei katsota liittyvän hyötyjä, riskejä kylläkin.

On viranomaisten asia säätää selkeät ja ennakoitavat oikeudelliset puitteet muuntogeenisiä organismeja ja niistä saatuja tuotteita koskeville luvanantomenettelyille, kun taas päävastuu näiden organismien etujen avoimesta selittämisestä ja dokumentoinnista kuuluu biotekniselle teollisuudelle.

Heikko edistyminen lupien antamisessa uusille muuntogeenisille organismeille vaikuttaa suoraan **GMO-tutkimukseen ja -kenttäkokeisiin** Euroopassa.

---

<sup>21</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muuntogeenisten organismien siirroista valtioiden rajojen yli (KOM(2002) 85 lopullinen).

<sup>22</sup> Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27. tammikuuta 1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 228/97 (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.).

### Vaikutus GMO-tutkimukseen ja -kehitystyöhön

Muuntogeenisten organismien parissa toimivien yritysten ja tutkimuslaitosten keskuudessa tehtiin selvitys, jolla haluttiin saada yleiskuva GMO:ihin liittyvästä perus- ja soveltavasta tutkimuksesta Euroopassa.<sup>23</sup> Selvityksestä kävi ilmi, että **39 prosenttia vastaajista oli keskeyttänyt muuntogeenisiin organismeihin liittyvän T&K-projektin neljän viime vuoden aikana**. Pääsyyinä olivat epäselvä sääntely ja epävarmat markkinaolot. Projektien keskeyttäminen on vähäisempää julkisella sektorilla (23 % vastaajista oli keskeyttänyt projektin) ja yleisempää yksityisellä puolella (61 % keskeyttänyt).

**Ilmoitukset EU:ssa tehtävistä GMO-kenttäkokeista lisääntyivät nopeasti vuosina 1991–1998 ja vähentyivät sitten jyrkästi (–76 % vuoden 2001 loppuun mennessä).** Komission yhteisen tutkimuskeskuksen ylläpitämään EU:n kenttäkoetietokantaan tuli vuonna 2001 vain 61 ilmoitusta muuntogeenisten kasvien kenttäkokeista, kun niitä vuonna 1998 saatiin yli 250. GMO-kenttäkokeet eivät ole vähentyneet näin merkittävästi Euroopan ulkopuolella (esim. USA:ssa). Tutkimuksen mukaan kyse on reaktiosta siihen, että uusien GMO:iden kaupallisessa levityksessä ei edistytäkään ja että Euroopan kansalaiset laajalti vastustavat GMO:ita.

Tilanteen vuoksi on tärkeää luoda selkeät ja ennakoitavat sääntelypuitteet, jotta voidaan palauttaa kuluttajien luottamus ja antaa tuotanto- ja jakeluketjun toimijoille oikeusvarmuus mutta myös kääntää EU:ssa tehtävien nopeasti vähentyvien GMO-kenttäkokeiden määrä taas kasvuun.

#### Prioriteetteja tuleville toimille

Edellä esitetyn perusteella komissio kehottaa

- jäsenvaltioita saattamaan direktiivin 2001/18/EY nopeasti ja täysimääräisesti osaksi lainsäädäntöään ja panemaan sen täytäntöön, mikäli ne eivät vielä ole näin tehneet, sekä välttämään uusien lupien epäämistä, kun kyse on nykyiset lakisääteiset vaatimukset täyttävistä muuntogeenisistä tuotteista
- Euroopan parlamenttia ja neuvostoa hyväksymään mahdollisimman pian komission ehdotukset geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä sekä geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista,

jotta saadaan aikaan nykyaikaistetut lainsäädäntöpuitteet, jotka perustuvat avoimuuteen ja tehokkuuteen, helpottavat kuluttajien valinnan vapautta ja tarjoavat toimijoille oikeusvarmuuden.

#### e) Kansainväliset kysymykset

Bioteknikkaa on otettu maailmassa käyttöön yhä enemmän. Maatalous- ja elintarvikealalla bioteknikka on levinnyt hyvin nopeasti ja jatkaa leviämistään. Vuonna 2002 kylvettiin muuntogeenisiä viljakasveja jopa 58 miljoonalle hehtaarille. GM-elintarvikkeiden tuotannossa kärkisijaa pitää edelleen USA, mutta myös monet kehitysmaat viljelevät GM-kasveja tai ovat ryhtyneet myöntämään lupia muuntogeenisten organismien käytölle maataloudessa.

<sup>23</sup> *Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe.* Tulevaisuuteen suuntautuvan teknologian tutkimuslaitoksen (IPTS:n) Euroopan tieteen ja tekniikan seurantakeskuksen (ESTON) meneillään oleva tutkimus Euroopassa tutkimus- ja kehittämistyön kohteena olevista ja tuotantovaiheeseen tulevista muuntogeenisistä organismeista.

## *Kansainvälisiä foorumeja ja aloitteita*

Bioteknikasta ja siihen liittyvistä kysymyksistä keskustellaan tätä nykyä hyvin monilla kansainvälisillä foorumeilla. Eräät biotekniikkaan liittyvät seikat kuuluvat suoraan tiettyjen kansainvälisten järjestöjen toimivaltaan. Niinpä esimerkiksi bioturvallisuutta käsitellään Cartagenan pöytäkirjan piirissä, biodiversiteettiä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen piirissä, maataloutta YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön FAOn piirissä, teollis- ja tekijänoikeuksia sekä teknologian siirtämistä Maailman henkisen omaisuuden järjestön WIPOn ja Maailman kauppajärjestön WTO:n piirissä, kauppaa WTO:n piirissä, modernilla bioteknologialla tuotettujen elintarvikkeiden riskianalyysiä Maailman terveysjärjestön WHO:n ja FAOn alaisen Codex Alimentariuksen piirissä, kasvinsuojelua kansainvälisen kasvinsuojelusopimuksen IPPC:n piirissä ja konsensusasiakirjojen laatimista Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön OECD:n piirissä.

Viime aikoina on käynnistetty uusia aloitteita ja myös muut organisaatiot ovat ryhtyneet käsittelemään biotekniikkaa. OECD järjesti vuosina 2000 ja 2001 kaksi GM-viljakasveja ja -rehuja käsitellyttä konferenssia, jotka keräsivät osallistujia ympäri maailman. YK:n teollistamisjärjestö UNIDO on aikeissa järjestää maailmanlaajuisen biotekniikkafoorumin myöhemmin vuonna 2003, WHO käsittelee GM-elintarvikkeiden turvallisuutta, ja Maailmanpankki taas on käynnistänyt kuulemiskierroksen ehdotuksesta, jonka mukaan tehtäisiin kansainvälinen arviointi maataloustieteen ja -tekniikan roolista nälän vähentämisessä, maaseutuelinkeinojen parantamisessa ja ympäristön kannalta kestäväpohjaisen talouskasvun virittämisessä.

## *Keskustelua parannettava*

Kansainvälisten aloitteiden kasvava määrä kuvastaa biotekniikkaan liittyviä eri huolenaiheita ja nykyistä kiistanalaista tilannetta. Samalla se herättää syvemälle käyvän kysymyksen asian kansainvälisestä hallinnosta. Kullakin edellä mainituista organisaatioista on olennainen tehtävä omalla erityisalallaan, mutta mikään niistä ei vaikuta olevan sopiva foorumi avoimen ja selkeän vuoropuhelun edistämiseksi kaikkien sidosryhmien kesken. Tällainen kaikkia biotekniikkaan liittyviä näkökohtia käsittelevä vuoropuhelu helpottaisi eri maiden ja alueiden huolenaiheiden ja tavoitteiden keskinäistä ymmärtämistä. Jollei keskustelua käydä, kansainvälisestä mallista lähestyä biotekniikkaa saattaa tulla liian hajanainen ja epäyhtenäinen ja toiminnasta päällekkäistä. Sitä paitsi kehitysmaiden on yhä hankalampi löytää varat ja resurssit voidakseen osallistua kaikkeen käynnissä olevaan toimintaan.

Parempaa vuoropuhelua tarvitaan erityisesti, kun sääntelyyn liittyvät vaatimukset ja huolenaiheet eri maissa ja alueilla kehittyvät eri suuntiin. Eräät yhteisön ulkopuoliset maat seuraavat tarkasti EU:n sääntelypuitteiden nykykehitystä, ja osa on ilmoittanut suhtautuvansa vahvan varauksellisesti nykyisen lainsäädännön toimeenpanoon ja tulevien sääntöjen muotoiluun.

Muuntogeenisten viljakasvien tuotantoon liittyvät toimijat ja etunäkökohdat ylittävät reilusti maiden rajat. Biotekniikan innovoinnin hallinta merkitsee sen vuoksi tarvetta löytää keino, jolla yhteiset säännöt ja periaatteet voidaan vahvistaa maailmanlaajuisesti ja ottaa samalla huomioon ne eri lähestymistavat, joita eri puolilla maailmaa oikeutetusti sovelletaan. Tehtävä on osoittautunut hankalaksi. Turvautumalla oikeustoimiin tai olemalla kunnioittamatta valtioiden legitiimejä oikeuksia ei voida ratkaista eri maiden kansalaisten huolia vaan päädytään todennäköisimmin ristiriitojen lisääntymiseen ja kärjistymiseen.

EU:n ja eräiden sen kauppakumppanien nykyiset mielipide-erot ruokkivat osaltaan käsitystä, jonka mukaan biotekniikan ja erityisesti sen maatalouden sovellusten alalta puuttuu kansainvälinen ohjaus.

Selkein esimerkki tästä on uhka siitä, että tietyt yhteisön ulkopuoliset maat riitauttavat EU:n biotekniikkalainsäädännön WTO:ssa.

#### WTO-riitojen uhka

WTO:n terveys- ja kasvinsuojelutoimia käsittelevän komitean SPS:n marraskuussa 2002 pidetyssä kokouksessa USA, Kanada, Argentiina ja Filippiinit toivat jälleen kerran esiin huolensa siitä, miten EU edelleen käsittelee uusien muuntogeenisten organismien hyväksymistä, ja siitä, ovatko uudet ja tulevat EU-säädökset WTO:n sääntöjen mukaisia. Kyse on komission ehdotuksista, jotka koskevat muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkintöjä sekä muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja.

Muuntogeenisten organismien ottaminen käyttöön maataloudessa herättää useita kysymyksiä ihmisten terveydestä, ympäristöstä, eri maataloustuotantojärjestelmien taloudellisesti kannattavasta rinnanelosta, teollis- ja tekijänoikeuksista sekä kaupasta.

Monet kehitysmaat eivät ole vielä linjanneet näitä kysymyksiä koskevaa politiikkaansa, ja useilta niistä puuttuu edelleen kapasiteetti biotekniikkalainsäädännön muotoiluun ja täytäntöönpanoon.

#### GM-viljakasvit ja kehitysmaat

Eteläisen Afrikan hiljattainen elintarvikepula ja ruoka-avustusten sisältämät GMO:t toivat taas kerran yleiseen tietoisuuteen kysymyksen muuntogeenisten organismien viemisestä tiettyihin kehitysmaihiin.

Tilanteen kiistanalaisuutta lisäsi USA:n mittava ruoka-apu, jota se antoi helpottaakseen eteläisen Afrikan vakavaa elintarvikepulaa. USA:n toimittaman maissin joukossa on jyviä, jotka on saatu muuntogeenisistä lajikkeista.

Osa alueen maista<sup>24</sup> kieltäytyi aluksi ottamasta maissia vastaan eri syistä. Huolta kannettiin ihmisten terveydestä, ympäristöseikoista, teollis- ja tekijänoikeuksista, siirtogeenien mahdollisesta siirtymisestä maiden omaan maissintuotantoon sekä tällaisen leviämisen mahdollisista vaikutuksista alueelliseen ja kansainväliseen kauppaan.

Komission näkemyksen mukaan kaikilla mailla on oikeus ryhtyä sopiviksi katsomiinsa toimenpiteisiin valvoakseen muuntogeenisten organismien tarkoituksellista tai tahatonta levittämistä alueellaan. Yleisenä lähtökohtana pitäisi kuitenkin olla, että säännöksissä otetaan huomioon tieteellinen nykytietämys, että ne ovat selkeitä ja ennakoitavia ja että niillä rajoitetaan kauppaa ainoastaan sen verran kuin niiden tavoitteiden saavuttamiseen tarvitaan, kun otetaan huomioon tavoiteltu suojelutaso. Biotekniikan alan kansainvälistä ohjausta on parannettava, ja lisäksi on taattava, että rinnakkain voi olla käytössä erilaisia sääntelymekanismeja.

Puheenjohtaja Romano Prodin ja presidentti Bill Clintonin toukokuussa 2000 perustama EU:n ja Yhdysvaltain biotekniikkaa käsittelevä neuvoo-antava foorumi on edelleen ainutkertainen esimerkki riippumattomasta asiantuntijaryhmästä, joka edustaa erilaisia näkemyksiä eri puolilla Atlanttia. Foorumi on osoittautunut hyödylliseksi keinoksi lisätä tietämystä ja yhteisymmärrystä eräistä niistä vaikeista ja kiistanalaisista kysymyksistä, joihin EU:n ja

<sup>24</sup> Lokakuun alussa tilanne oli se, että Lesotho ja Swazimaa ottivat vastaan GM-maissia, kun taas Malawi, Zimbabwe ja Mosambik suostuivat kumoamaan kieltonsa, kunhan GM-maissi jauhetaan ennen jakelua, jottei gm-maissi risteytyisi kotoperäisten lajien kanssa. Sambia ei edelleenkään ota vastaan GM-viljaa.

USA:n samoin kuin asianomaisten maiden hallitusten eriävät näkemykset bioteknologiasta perustuvat. Biotekniikkaan ja sen nopeaan kehitykseen liittyvien näkemyserojen taustatekijöiden ja syiden vuoksi foorumi on tehnyt joitakin suosituksia mm. lisätoimiksi ja -analyysiksi. Komissio on julkistanut kantansa<sup>25</sup> foorumin suosituksiin ja haluaa jatkaa keskusteluja yhteistyöhön perustuvan ratkaisun saamiseksi käsiteltäviin kysymyksiin.

Hiljattain onkin harkittu kansainvälisen, eri sidosryhmät kattavasti mukaan ottavan prosessin käynnistämistä. Okinawassa heinäkuussa 2000 pidetyssä G8-ryhmän huippukokouksessa ryhmä sopi, että se pyrkii yhdessä kansainvälisten järjestöjen ja muiden asiaan liittyvien elinten – mm. tieteellisten laitosten – kanssa selvittämään, kuinka paras saatavissa oleva tieteellinen osaaminen saataisiin nivottua maailmanlaajuiseen prosessiin, jolla tähdätään konsensukseen biotekniikasta ja muista elintarvikkeiden ja viljakasvien turvallisuuteen liittyvistä seikoista. Syyskuun 11. päivän 2001 traagisten tapahtumien jälkeen G8 on keskittynyt terrorismin torjumiseen ja elintarviketurvallisuuden ja biotekniikan käsitteleminen on siirtynyt tuonnemmaksi.

Tammikuun 30.–31. päivänä 2003 komissio järjesti Brysselissä konferenssin aiheesta biotekniikan soveltaminen maataloudessa kehitysmaissa. Konferenssiin saapui eri puolilta maailmaa yli 900 osallistujaa, joiden joukossa oli tiedemaailman, hallitusten, kansalaisjärjestöjen, yritysten ja tiedotusvälineiden edustajia.

#### **Prioriteetteja tuleville toimille**

On aika selvittää tarkemmin, olisiko syytä perustaa **monenvälinen neuvoa-antava foorumi**, joka helpottaisi avointa ja tasapainoista keskustelua kaikkien sidosryhmien kesken ja parantaisi eri foorumeilla saavutettavien sopimusten yhtenäisyyttä.

Neuvoa-antavan elimen pitäisi pystyä edistämään biotekniikasta käytävää laaja-alaista keskustelua, johon osallistuisivat myös tutkijat ja kansalaisyhteiskunnan edustajat. Tavoitteena olisi myötävaikuttaa kansainvälisen yhteisymmärryksen saavuttamiseen biotekniikkaan liittyvissä kysymyksissä tekemättä päällekkäistä työtä vakiintuneiden kansainvälisten foorumien kanssa. Aloitteen pitäisi olla olennainen askel kohti tavoitetta, että biotekniikan soveltamiseen liittyvät kysymykset ja eri alueiden ja maiden erilaiset sääntelymallit ymmärrettäisiin yleisesti paremmin.

Komissio tarkastelee asiaa lähemmin selvittääkseen mahdollisuudet tällaisen foorumin perustamiseen samoin kuin EU:n kauppakumppanien halukkuuden käydä tämäntyyppistä keskustelua. Lisäksi komissio tukee riippumatonta arviota, jossa aiheena on tieteellinen nykytietämys biotekniikan käytöstä maataloudessa kehitysmaissa.

#### **4. Yleiset päätelmät**

- Komission biotiede- ja biotekniikkastrategiaa on laajalti pidetty merkittävänä aloitteena ja saavutuksena.
- Strategialla komissio sitoutui itse parantamaan politiikan ja toimien yhtenäisyyttä ja näin tukemaan integroidun lähestymistavan kehittämistä kaikkiin biotieteiden ja biotekniikan sovellustapoihin. Komissio on edelleen valmis toimimaan sitoumustensa pohjalta.
- Edistystä on saavutettu joillakin aloilla, kun taas toisilla ilmenee vakavaa viivästymistä. Kaikilta strategiaan osallistuvilta yksityisiltä ja julkisilta tahoilta tarvitaan edelleen

<sup>25</sup> Ks. [http://europa.eu.int/comm/external\\_relations/us/biotech/ec\\_commentary.htm](http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm).

sitoutumista ja toimia. Komissio on kuitenkin vain yksi alan toimijoista, ja monet ehdotetuista toimista kuuluvat pääosin tai kokonaan jäsenvaltioille tai yksityisille tahoille. Strategian onnistuminen edellyttää sitä tukevia lisätoimia yksittäisissä jäsenvaltioissa: esimerkiksi kansallisten biotekniikkastrategioiden laatimista ja toteuttamista. Komissio on omasta puolestaan valmis toimimaan asioita sujuvoittavana tahona, joka antaa panoksensa muiden toteuttamiin toimiin ja erityisesti vastaa siitä, että Euroopan tasolla on yhtenäiset toimintapuitteet. Marraskuussa 2002 antamalla päätelmällä neuvosto edisti strategiaa huomattavalla tavalla. Nyt on yhteisin toimin vietävä strategian toteuttamista eteenpäin.

- Jäsenvaltioiden on harjoitettava selkeää ja johdonmukaista biotekniikkapolitiikkaa. Kokemus on osoittanut, että toisistaan poikkeavat ja koordinoimattomat toimenpiteet saattavat vakavasti vähentää EU:n tämän alan strategian vaikutuksia, tehokkuutta ja yhtenäisyyttä. Huomiota vaatisi myös eräs ilmeinen epäjohdonmukaisuus: Lissabonin, Tukholman, Barcelonan ja Sevillan huippukokousten päätelmissä asetetaan tavoitteeksi tehdä EU:sta johtava osaamiseen perustuva talous, edistää biotekniikan täyden potentiaalın hyödyntämistä ja lisätä eurooppalaisen biotekniikka-alan kilpailukykyä. Viesti ei kuitenkaan ole ollut aina yhtä selvä, kun lausuntojen perusteella on muokattu sitovia sääntöjä ja sitoumuksia. Jatkuva oikeusvarmuuden puuttuminen etenkin siksi, että muuntogeenisiin organismeihin liittyvä edistys on viivästynyt eivätkä jäsenvaltiot ole täysin saattaneet EY:n patenttilainsäädäntöä osaksi lainsäädäntöään, samoin kuin viiveet yhtenäisen patentin luomisessa haittaavat kilpailukykyä, tutkimusresursseja ja kauppaa. Nyt tarvitaan päättäväisiä toimia eräillä tässä raportissa luetelluilla aloilla.
- GMO-sääntelypuitteet, joihin kuuluvat myös komission ehdotukset geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä sekä geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista, tarjoavat korkeatasoisen suojan ihmisten terveydelle ja ympäristölle sekä oikeusvarmuuden toimijoille, ottavat huomioon kansalaisten huolenaiheet, helpottavat kuluttajien valintoja ja parantavat näin ihmisten luottamusta muuntogeenisiä organismeja kohtaan. Sääntelypuitteiden on lisäksi oltava selkeät ja ennakoitavat, jotta EU:ssa tehtävien nopeasti vähentyvien GMO-kenttäkokeiden määrä voitaisiin kääntää taas kasvuun.
- Kuten tieteellinen edistyminen yleensäkin myös biotieteissä tapahtuva nopea kehitys saa aikaan suuria odotuksia sairauksien parantamisesta ja elämänlaadun kohentamisesta mutta nostaa samalla esiin huolen eettisistä ja sosiaalisista vaikutuksista. Viranomaisten on otettava huomioon huoli niistä edellytyksistä, joiden perusteella alalla tehdään perustavanlaatuisia päätöksiä. Komissio aikoo omasta puolestaan vakaasti varmistaa, että eettiset, oikeudelliset, sosiaaliset ja laajemmat kulttuuriset näkökohdat samoin kuin erilaiset ajattelutavat otetaan yhteisön rahoittamassa tutkimuksessa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa huomioon. Eettisen ja yhteiskunnallisen keskustelun on jatkossakin oltava luonnollinen osa tutkimusta ja kehittämistä, ja yhteiskunnan on oltava siinä mahdollisimman laajasti mukana.
- Lisäksi on yhteistoimin laajennettava biotekniikan ymmärtämistä kansainvälisellä tasolla. Sitä varten voidaan harkita sellaisen monenvälisen neuvoa-antavan foorumin perustamista, jolla pystytään käymään laaja-alaista keskustelua biotekniikasta.