Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija

24.3.2026

EU/1287/2025
EU/1287/2025-STM-9

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojenvahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007,(EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologia-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta

Euroopan komissio antoi 16.12.2025 ehdotukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologia-asetus, COM (2025) 1022 final) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta (COM(2025) 1031 final).

Neuvostossa ehdotusten käsittelystä vastaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä. Euroopan parlamentissa ehdotusten käsittelystä vastaavat kansanterveyden valiokunta (SANT) ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta (ITRE).

Komissio julkaisi ehdotukset osana terveyteen keskittyvää toimenpidepakettia. Komission toimenpidepakettiin kuuluvat bioteknologia-asetusehdotus, muuntogeenisiä mikro-organismeja ja elinten käsittelyä koskeva direktiiviehdotus, ehdotus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta sekä sydän- ja verisuoniterveyttä koskeva Safe Hearts -suunnitelma. Terveyteen keskittyvän bioteknologia-asetusehdotuksen lisäksi komission on tarkoitus antaa vuoden 2026 aikana toinen asetusehdotus, joka keskittyy laajempaan bioteknologian ekosysteemiin.

Komission mukaan bioteknologia on yksi EU:n nopeimmin kasvavista aloista, jonka osuus on tällä hetkellä yli 900 000 työpaikkaa, joista 75 prosenttia on terveysalalla. Komissio arvioi, että EU on kuitenkin muita globaaleja alueita jäljessä maailman huippuluokan tieteessä ja innovaatioiden muuttamisessa kaupallisesti kannattaviksi tuotteiksi.

Bioteknologia-asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi, luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille, turvaten samalla korkeatasoiset standardit ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvike- ja rehuturvallisuuden sekä bioturvallisuuden suojelemiseksi.

Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on kehittää muuntogeenisten mikro-organismien sääntelykehystä ottaen huomioon, että niiden kehitysaika ja -kustannukset ovat huomattavasti pienemmät kuin muilla muuntogeenisillä organismeilla, kuten muuntogeenisillä kasveilla. Lisäksi direktiiviehdotuksen tavoitteena on uudistaa elinsiirtotoiminnan edellytyksiä.

Asetusehdotuksella olisi laaja soveltamisala; asetusta sovellettaisiin terveysalan bioteknologian innovaatioihin ja tuotteisiin sekä niiden ekosysteemiin niiden koko elinkaaren ajan, mukaan lukien niihin liittyvä tutkimus, rahoitus, kehittäminen, innovointi, testaus, validointi, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttötoimet.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Asetusehdotus sisältäisi sekä uutta EU-sääntelyä että olemassa olevan EU-sääntelyn muuttamista. Uudet säännösehdotukset sisältyvät asetusehdotuksen I-VIII lukuihin. Näissä luvuissa säänneltäisiin muun muassa terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden tukemisesta, bioteknologiasektorin rahoituksen saatavuudesta, lisäsuojatodistuksen jatkamisesta innovatiivisille tuotteille, biosimilaarien valmistamisen tukemisesta, tekoälyn käytön edistämisestä, uudenlaisten terveysalan bioteknologian tuotteiden sääntelyvälineistä sekä biopuolustuksesta ja bioteknologian väärinkäytön ehkäisystä.

Asetusehdotuksen luvussa IX ehdotetaan EU:n lääketutkimusasetuksen, ATMP-asetuksen, SoHO-asetuksen, eläinlääkeasetuksen, yleisen elintarvikelainsäädännön ja STEP-asetuksen muuttamista. Komission ehdotusten tarkoituksena olisi muun muassa lyhentää kliinisten lääketutkimusten hyväksymisaikoja, lisätä rajat ylittävää yhteistyötä ja parantaa sääntelyn tehokkuutta. Esimerkiksi monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiaikoja lyhennettäisiin 106 päivästä 75 päivää. Lisäksi raportoivan jäsenvaltion roolia vahvistettaisiin, jotta se voisi johtaa hakemusten tieteellistä, eettistä ja oikeudellista arviointia.

ATMP-asetuksessa helpotettaisiin tiettyjen muuntogeenisiä organismeja sisältävien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden vaatimuksia. Eläinlääkeasetuksessa yksinkertaistettaisiin muuntogeenisiä organismeja sisältävien eläinlääkkeiden terveys- ja ympäristövaikutusten arviointia. SoHO-asetukseen ja STEP-asetukseen tehtäisiin rajattuja muutoksia ja lisäksi EU:n elintarvikelainsäädäntöä sujuvoitettaisiin. Asetusehdotuksessa mahdollistettaisiin sääntelyn testiympäristöjen perustaminen kliinisten lääketutkimusten, eläinlääkkeiden, tiettyjen elintarvikkeiden, rehujen, elintarvikekontaktimateriaalien ja ihmisperäisten aineiden innovaatioiden osalta.

Direktiiviehdotuksessa otettaisiin käyttöön EU:n direktiivin 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön C-osaan erityissäännöksiä, joiden tarkoituksena olisi luoda muuntogeenisille mikro-organismeille räätälöity, tehokkaampi ja yksinkertaisempi sääntelykehys säilyttäen samalla ihmisten terveyden ja ympäristön korkea turvallisuustaso. Ehdotuksessa otettaisiin käyttöön vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien määritelmä ja luotaisiin puitteet niiden yksinkertaistetulle lupamenettelylle.

EU:n direktiiviä 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ehdotetaan muutettavaksi niin, että direktiivin muun muassa lisättäisiin uusi ”käsittelyn” määritelmä, joka kattaa elinten käsittelyyn liittyvät toimet. Direktiiviin ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 a artikla elinten käsittelyjärjestelmästä, jossa edellytettäisiin, että elinsiirtokeskukset tarvitsevat toimivaltaiselta viranomaiselta elimien käsittelymenetelmien ennakkoluvan ja velvoittaisi elinsiirtokeskukset tekemään käsittelyn hyöty-riskisuhteen arvioinnin. Komissio tulisi myös julkaisemaan luettelon sallituista elinten käsittelytoimista.

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotukset tulisivat edellyttämään lisäresursseja toimivaltaisille viranomaisille sekä eettisille toimikunnille. Taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi muun muassa terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden arvioinnista ja niihin liittyvistä tukitoiminnoista, sääntelyn testiympäristöihin liittyvistä tehtävistä sekä kliinisiä tutkimuksia ja elinten käsittelyä koskevien prosessien muutoksista.

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti komission tavoitteisiin kattavan sääntelykehyksen luomisesta kilpailukyvyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehyksen sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille. Valtioneuvosto katsoo, että mahdollistavalla ja ennakoitavalla EU-lainsäädännöllä on keskeinen rooli bioteknologiasektorin investointien ja kasvun varmistamisessa sekä terveyden ja hyvinvoinnin parantamisessa Euroopassa.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että kyseessä on laaja ja monimutkainen sääntelykokonaisuus, jolla on liittymiä useampaan eri bioteknologian sektoriin ja muihin valmisteilla oleviin lainsäädäntökokonaisuuksiin, kuten EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseen. Valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa tulisi tarkastella huolellisesti ehdotusten yhteensovittamista voimassa olevan sääntelyn ja muiden lainsäädäntöaloitteiden kanssa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n terveysalan bioteknologiaa koskeva lainsäädäntö muodostaa selkeän ja eheän kokonaisuuden.

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen tavoitteita yksinkertaistaa ja sujuvoittaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa sääntelyä. Kliinisiä tutkimuksia koskevan EU-sääntelyn yksinkertaistaminen ja selkeyttäminen parantaisi välttämättömän tutkimuksen edellytyksiä ja olisi erityisen tärkeää harvinaissairauksien hoidon kannalta.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ehdotuksiin, jotka liittyvät raportoivan jäsenvaltion roolin vahvistamiseen kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa ja katsoo, että asianomaisilla jäsenvaltioilla tulisi olla riittävä mahdollisuus osallistua tutkimusten arviointiin. Valtioneuvosto katsoo, että eettisten toimikuntien tehtävät ja rooli kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyssä jäävät asetusehdotuksessa epäselviksi ja ne edellyttävät selkeytystä ehdotuksen jatkovalmistelussa. Valtioneuvosto katsoo, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevat muutosehdotukset vaativat huolellista tarkastelua asetusehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto korostaa, että ehdottava sääntely edellyttää riittävää aikaa kansalliselle täytäntöönpanolle ja tarvittavia resursseja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenvaltioille mahdollistetaan riittävä täytäntöönpano- ja siirtymäaika, jotta voidaan mahdollistaa ehdotusten tavoitteiden toteutuminen ja toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimijoiden valmistautuminen ehdotettuihin muutoksiin.

Johtaja Tuula Helander

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri