Sosiaali- ja terveysministeriö

U 14/2026 vp: Komission ehdotus EU:n bioteknologia-asetukseksi

Essi Suonvieri
erityisasiantuntija
sosiaali- ja terveysministeriö
24.3.2026

Komission ehdotukset

- Komissio antoi 16.12.2025 ehdotukset EU:n asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla (eurooppalainen bioteknologia-asetus) ja EU:n direktiiviksi muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä.
- Komissio julkaisi ehdotukset osana terveyteen keskittyvää toimenpidepakettia, johon kuuluvat myös ehdotus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta sekä sydän- ja verisuoniterveyttä koskeva Safe Hearts –suunnitelma.
- Biotech Act I lisäksi annetaan vuoden 2026 aikana Biotech Act II, joka keskittyy laajempaan bioteknologian ekosysteemiin.

Tavoitteet

- Bioteknologia on yksi EU:n nopeimmin kasvavista aloista. EU on kuitenkin muita globaaleja alueita jäljessä maailman huippuluokan tieteessä ja innovaatioiden muuttamisessa kaupallisesti kannattaviksi tuotteiksi.
- Asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi sekä luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille.
- Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on kehittää muuntogeenisten mikro-organismien sääntelykehystä ja uudistaa elinsiirtotoiminnan edellytyksiä.

II luku – unionin terveysalan bioteknologia ja biovalmistus

- Luvussa luodaan terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten hankkeiden määritelmät ja prosessit tällaisten hankkeiden tunnustamiselle ja tukemiselle.
- Jäsenvaltioiden tulisi nimetä viranomainen, joka vastaa terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden arvioinnista ja tunnustamisesta.
- Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä tunnustetuille hankkeille asema, jolla on suurin kansallinen merkitys, jos tällainen asema on kansallisessa lainsäädännössä, ja varmistettava, että asiaankuuluvia lupamenettelyä, mukaan lukien ympäristöarvioinnit ja aluesuunnittelu, käsitellään mahdollisimman nopeasti unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että niihin sovelletaan lainsäädännössä säädettyjä nopeutettuja menettelyjä.

III luku – rahoituksen saatavuus

- Luvussa perustettaisiin yhteistyössä Euroopan investointipankkiryhmän ja muiden sidosryhmien kanssa EU:n terveysalan bioteknologian investointipilotti, jolla tuotaisiin investointeja ja rahoitusta terveysalan bioteknologian yrityksille ja hankkeille.
- Komissio tunnustaisi hankkeet, joilla edistetään EU:n bioteknologian loppuvaiheen pääomapanospilottia, vaikutuksiltaan merkittäviksi terveysalan bioteknologian strategisiksi hankkeiksi.
- Asetuksen soveltamisalaan kuuluville yrityksille, hankkeille ja aloitteille voitaisiin myöntää unionin ja jäsenvaltioiden rahoitustukea sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaisesti.

IV luku lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen

- Luvussa ehdotetaan, että lisäsuojatodistusta tietyille innovatiivisille (”huippuluokan”) lääkkeille ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille jatkettaisiin 12 kuukaudella.
- Edellyttää, että lääkevalmiste sisältää uuden vaikuttavan aineen, joka eroaa selvästi muista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä ja lääkevalmiste valmistetaan unionissa.
- Ehdotuksen tarkoituksena olisi kannustaa sellaisten innovatiivisten tuotteiden kehittämistä, jotka tuovat potilaille terapeuttista etua.

V luku – kilpailukyvyn parantaminen biosimilaareissa

- Luvussa säädettäisiin, että Euroopan lääkeviraston tulisi laatia ohjeistus biosimilaarien kehittämisen sääntelystä, ottaen huomioon valmistuksessa ja testauksessa tapahtuneen edistyksen.
- Lukuun sisältyisi myös toimenpiteitä, joilla tuetaan biosimilaarien tutkimus-, kehitys-, valmistus- ja myyntilupiin keskittyviä terveysalan bioteknologian strategisia hankkeita ja edistetään alan toimijoiden ja bioteknologiakeskittymien kansainvälistä yhteistyötä.
- Biosimilaari = biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeen kanssa ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota.

VI luku tekoäly ja data bioteknologian mahdollistajina

- Euroopan lääkeviraston tulisi laatia ohjeistus tekoälyn käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, kuten kliinisissä lääketutkimuksissa.
- Lisäksi Euroopan lääkeviraston tulisi laatia ohjeistus tekoälyn käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden lupamenettelyissä.
- Edistyneiden terveysalan bioteknologian innovaatioiden testausympäristöt, joissa käytetään tekoälyä sekä bioteknologian tiedon laadun kiihdyttämöt voitaisiin luokitella terveysalan bioteknologian merkittävän vaikutuksen strategisiksi hankkeiksi.

VII luku uusien terveysalan bioteknologisten tuotteiden sääntelyvälineet

- Luvussa vahvistettaisiin unionin laajuinen, monialainen sääntelyaseman tietovaranto, johon kootaan lausuntoja, suosituksia, päätöksiä ja ohjeita.
- Luvussa perustettaisiin ennakointipaneeli uudenlaisille terveysalan innovaatioille, jonka tehtävänä olisi neuvoa komissiota ja käydä jäsenneltyä horisontaalista ja monialaista vuoropuhelua tieteen ja teknologian tulevasta kehityksestä.
- Luvussa säädettäisiin lisäksi unionin sääntelyn testiympäristön perustamisesta uudenlaisille terveysalan bioteknologiatuotteille, jotka eivät kuuluisi muiden sääntelyn testiympäristöjen soveltamisalaan.

VIII luku – biopuolustus ja bioteknologian väärinkäytön ehkäisy

- Komissio määrittelisi bioteknologian huolta aiheuttavat tuotteet liitteessä. Huolta aiheuttavia tuotteita voitaisiin ottaa käyttöön vain, jos niille on oikeutettu tarve.
- Talouden toimijoiden tulisi seurata ja raportoida epäilyttäviä liiketoimia.
- Jäsenvaltioiden tulisi nimetä viranomainen, joka olisi vastuussa velvoitteiden noudattamisen valvonnasta.
- Perustettaisiin bioturvallisuuden neuvoa-antava ryhmä.
- Luvussa vahvistettaisiin edellytykset, joiden täyttyessä komissio tunnustaisi EU:n biopuolustusvalmiuksia edistävät hankkeet merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisiksi hankkeiksi.

IX luku – asetusten (EU) 536/2014, (EY) 1394/2007, (EU) 2019/6, (EU) 2024/1938, (EU) 2024/795 (STEP) ja (EY) 178/2002 muuttaminen

- Asetusehdotuksella muutettaisiin seuraavia EU-asetuksia:
  - Asetus (EU) 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (*lääketutkimusasetus*)
  - Asetus (EY) 1394/2007 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä (*ATMP-asetus*)
  - Asetus (EU) 2024/1938 ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (*SoHO-asetus*)
  - Asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä (*eläinlääkeasetus*)
  - Asetus (EY) 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista (*yleinen elintarvikelainsäädäntö)*
  - Asetus (EU) 2024/795 Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta *(STEP-asetus)*

Kliiniset lääketutkimukset

- Kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiaikoja lyhennettäisiin. Muun muassa monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiaikoja lyhennettäisiin 106 päivästä 75 päivään.
- Raportoivan jäsenvaltion roolia vahvistettaisiin, jotta se voisi johtaa hakemusten tieteellistä, eettistä ja oikeudellista arviointia.
- Tutkimuslääkkeen arvioinnissa eri kliinisissä lääketutkimuksissa olisi mahdollista käyttää jatkossa keskeistä asiakirja-aineistoa (core dossier).
- Alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten yksinkertaistamista tuettaisiin ottamalla käyttöön uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen määritelmä.
- Lääketutkimuksissa otettaisiin käyttöön harmonisoidut EU-mallipohjat.

Kliiniset lääketutkimukset

- Määriteltäisiin arviointiprosessi yhdistelmätutkimuksille, joihin liittyy kliininen lääketutkimus yhdessä lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykytutkimuksen kanssa.
- Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta kliinisissä lääketutkimuksissa yhdenmukaistettaisiin tietosuoja-asetuksen kanssa.
- Säädettäisiin nopeutetusta ja yksinkertaistetusta menettelystä monikansallisten kliinisten lääketutkimusten tekemiseksi kansanterveydellisissä hätätilanteissa.
- Edistetään tekoälyjärjestelmien ja digitalisaation käyttöönottoa kliinisissä tutkimuksissa.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (ATMP) koskeva asetus

- Komissio ehdottaa ATMP-asetuksen muuttamista siten, että kun valvotaan lääketutkimusasetuksen mukaisesti muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön aiheutuvia riskejä, toimeksiantajat vapautettaisiin velvollisuudesta tehdä ympäristöriskien arviointi tietyistä pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden ryhmistä, jotka koostuvat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja ja jotka eivät aiheuta tai aiheuttavat vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle.
- Edellä tarkoitettujen lääkkeiden luokat vapautettaisiin lääketutkimusasetuksen muuntogeenisiin organismeihin liittyvistä valmistus- ja tuontivaatimuksista.

Eläinlääkeasetus

- Komissio ehdottaa, että muuntogeenisiä organismeja sisältävien eläinlääkkeiden terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi olisi suoritettava yksinomaan eläinlääkeasetuksen mukaisen ympäristöriskien arvioinnin puitteissa, jolloin poistettaisiin unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukainen arviointitarve.
- Ehdotuksessa selvennettäisiin myös, että eläinlääkkeiden antaminen ei asettaisi käsiteltyjä eläimiä tai niiden tuotteita unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön piiriin.
- Lisäksi komissiolle annettaisiin oikeus mukauttaa eläinlääkeasetuksen liitteessä II olevia teknisiä vaatimuksia tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti.

STEP-asetus ja SoHO-asetus

- Ehdotuksella muutettaisiin STEP-asetusta sen vahvistamiseksi, että terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden katsottaisiin edistävän STEP-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai b alakohdassa tarkoitettuja tavoitteita.
- SoHO-asetuksen osalta komissio ehdottaa, että olisi mahdollista perustaa asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden sääntelyn testiympäristöjä.
- Lisäksi komissiolle annettaisiin oikeus antaa täytäntöönpanosäädöksiä määräajoista, joiden kuluessa toimivaltaisten viranomaisten olisi toimitettava vastaus aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta.

Yleinen elintarvikelainsäädäntö

- Muutoksia asetukseen elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista (EY) 178/2002 riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi.
- Keskeisiä muutoksia olisivat (i) ennen hakemuksen jättämistä annettavan neuvonnan laajentaminen koskemaan tieteellisiä kysymyksiä ja sen yhdistäminen uudistamiseen liittyvään neuvontaan; (ii) tutkimuksen ilmoitusvaatimusten noudattamatta jättämisen menettelyllisen viiveen lyhentäminen ennen toimittamista kuudesta kolmeen kuukauteen; (iii) Euroopan elintarviketurvallisuusviraston henkilöstön mahdollisuus toimia tiedekomitean paneelien puheenjohtajana ja varapuheenjohtajina, jotta voitaisiin parantaa paneelien välistä tehokkuutta ja johdonmukaisuutta.

Sääntelyn testiympäristöt

- Asetusehdotuksessa mahdollistettaisiin sääntelyn testiympäristöjen perustaminen kliinisten lääketutkimusten, eläinlääkkeiden, tiettyjen elintarvikkeiden, rehujen, elintarvikekontaktimateriaalien ja ihmisperäisten aineiden innovaatioiden osalta. Lisäksi perustettaisiin unionin sääntelyn testiympäristö uudenlaisille terveysalan bioteknologiatuotteille, jotka eivät kuuluisi muiden sääntelyn testiympäristöjen soveltamisalaan.
- Sääntelyn testiympäristöt tarjoaisivat hallitun ja joustavan ympäristön innovatiivisten teknologioiden ja tuotteiden tutkimiselle ja arvioinnille, jotka haastavat nykyistä terveys- ja elintarvikealan lainsäädäntöä.

Valtioneuvoston kannan valmistelu

- U-kirjelmäluonnosta valmisteltiin yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön, maa- ja metsätalousministeriön, ympäristöministeriön ja oikeusministeriön kanssa.
- Luonnos U-kirjelmäksi oli terveysjaoston (EU-33), kilpailukykyjaoston (EU-8) ja maatalous ja elintarvikejaoston (EU-18) kirjallisessa menettelyssä 28.1.2026-4.2.2026.

Vaikutustenarviointi

- 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.
- Asetus olisi jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. Asetuksen täytäntöönpano tulisi edellyttämään kansallisen lainsäädännön muuttamista, erityisesti kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamista.
- Mikro-organismeja ja elinten käsittelyä koskeva direktiiviehdotus edellyttää sen säännösten sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön.

Valtioneuvoston kanta

- 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 pitää tärkeänä, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen kuitenkin samalla varmistaen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksien suojelun korkean tason.

Valtioneuvoston kanta

- Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että kyseessä on laaja ja monimutkainen sääntelykokonaisuus, jolla on liittymiä useampaan eri bioteknologian sektoriin. Ehdotukset liittyvät myös 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. Ehdotusten jatkokäsittelyssä tulisi kiinnittää huomiota siihen, että sääntelyn keskeiset määritelmät ja soveltamisala ovat riittävän täsmällisiä.

Valtioneuvoston kanta

- 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.

Valtioneuvoston kanta

- 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.

Valtioneuvoston kanta

- 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.

Kiitos!

Sosiaali- ja terveysministeriö