Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN LAUSUNTO EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE U-KIRJEESTÄ (U 14/2026)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt maa- ja metsätalousministeriöltä lausuntoa U-kirjeestä U 14/2026 koskien komission ehdotuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 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).

Asetusehdotus

Ehdotuksen tarkoituksena on parantaa EU:n kansalaisten terveyttä varmistaen samalla terveysalan pitkän aikavälin kestävyys ja kilpailukyky. Ehdotuksella pyritään parantamaan sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi ja luomaan 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.

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.

Maa- ja metsätalousministeriö on tutustunut mainittuun ns. bioteknologia-asetusluonnokseen ja toteaa lausuntonaan seuraavaa: Ehdotuksen elintarvikkeisiin, rehuihin ja kontaktimateriaaleihin koskeva osio liittyy keskeisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarvoiintiin sekä asetusluonnoksen IX luvussa kuvattuihin sääntelyn testiympäristöihin. Eläinlääkeasetukseen 2019/6 liittyvät eläinlääkkeiden myyntilupaprosessit ja niiden yhteydessä tehtävät arvioinnit kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön vastuulle ja niistä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lainsäädännössä.

Riskinarviointiprosessien sujuvoittaminen

Asetuksessa ehdotetaan muutoksia elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annettuun asetukseen (EY) N:o 178/2002 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi.

Keskeisiä muutoksia olisivat ennen hakemuksen jättämistä annettavan neuvonnan laajentaminen koskemaan tieteellisiä kysymyksiä ja sen yhdistäminen uudistamiseen liittyvään neuvontaan yhdeksi yhtenäiseksi menettelyksi hakumenettelyjen yksinkertaistamiseksi, tutkimuksen ilmoitusvaatimusten noudattamatta jättämisen menettelyllisen viiveen lyhentäminen ennen toimittamista kuudesta kolmeen kuukauteen markkinoillepääsyajan lyhentämiseksi, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön mahdollisuus toimia tiedekomitean paneelien puheenjohtajana ja varapuheenjohtajina, jotta voitaisiin parantaa paneelien välistä tehokkuutta ja johdonmukaisuutta, sekä mahdollisuus perustaa sääntelyn testiympäristöjä.

Sääntelyn testiympäristöt

Asetusehdotuksessa mahdollistettaisiin sääntelyn testiympäristöjen perustaminen kliinisten lääketutkimusten, eläinlääkkeiden, tiettyjen elintarvikkeiden (pois lukien uuselintarvikkeet), rehujen, elintarvikekontaktimateriaalien (pois lukien kierrätysmuovi) ja ihmisperäisten aineiden innovaatioiden osalta. Sääntelyn testiympäristöt tarjoaisivat hallitun ja joustavan ympäristön innovatiivisten teknologioiden ja tuotteiden tutkimiselle ja arvioinnille, jotka haastavat nykyistä terveys- ja elintarvikealan lainsäädäntöä.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden olisi seurattava ja valvottava perustamiensa sääntelyn testiympäristöjen toimintaa. Jäsenvaltioiden tulisi valvoa, että sääntelyn testiympäristöt noudattavat niiden toiminnalle asetettuja vaatimuksia sekä niiden toiminnasta mahdollisesti aiheutuvia riskejä kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, kasvien terveydelle tai ympäristölle.

Vaikutukset

Valtioneuvoston arvion mukaan bioteknologia-asetusehdotus ja mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus 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, kliinisiä tutkimuksia koskevien prosessien ja käsittelyaikojen muutoksista sekä elinten käsittelyyn liittyvien prosessien muutoksista. Bioteknologia-asetusehdotus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta ja asetusehdotuksen täytäntöönpano tulisi edellyttämään muutostarpeita kansalliseen lainsäädäntöön.

Sääntelyn testiympäristöt tulisivat edellyttämään tiivistä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä EU:n toimivaltaisten viranomaisten välillä. Bioteknologia-asetusehdotuksessa sekä lääkinnällisiä laitteita koskevassa ehdotuksessa sääntelyn testiympäristöjen perustaminen olisi vapaaehtoista. EU:n tekoälyasetuksessa taas säädetään jäsenvaltioille pakollisten testiympäristöjen perustamisesta. Useat sääntelyn testiympäristöt voivat aiheuttaa epäselvyyttä siitä, mikä toimija on vastuussa sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta, niiden toiminnasta ja valvonnasta. Sääntelyn testiympäristöjen kustannukset ja rahoitusmalli sekä niiden toiminnan edellyttämät viranomaistehtävät edellyttävät vielä tarkempaa arviointia. Sääntelyn testiympäristöihin liittyvät tehtävät edellyttävät tarvittavia resursseja testiympäristöjä valvoville kansallisille viranomaisille.

Maa- ja metsätalousministeriön kanta

Maa- ja metsätalousministeriö kannattaa ehdotettuja muutoksia yleisen elintarvikelainsäädännön riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi. Ministeriö kannattaa lisäksi mahdollisuutta perustaa sääntelyn testiympäristöjä, jotta voidaan luoda joustavia ja turvallisia ympäristöjä innovatiivisten teknologioiden, tuotteiden ja menetelmien kehittämiseksi, arvioimiseksi ja testaamiseksi. Sääntelyn testiympäristöt voivat helpottaa sellaisten innovaatioiden arviointia, jotka edellyttävät joustavuutta nykyiseltä lainsäädäntöympäristöltä. Ministeriö kannattaa sääntelyn testiympäristöjen perustamisen mahdollisuutta myös uuselintarvikkeiden osalta. Asetusehdotuksen jatkovalmistelussa tulisi varmistaa, ettei testiympäristöjä koskeva sääntelykokonaisuus muodostu liian monimutkaiseksi ja vaikeaselkoiseksi.

Hallitusneuvos Hannu Miettinen