Lausunto
23.3.2026
Dnro FIMEA/2026/001631

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Stv@eduskunta.fi

Aihe: Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 24.03.2026 klo 10.00 / U 14/2026 vp / Asiantuntijapyyntö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle U 14/2026 vp koskien komission ehdotusta EU:n bioteknologia-asetukseksi.

Fimea pitää komission ehdotusta EU:n bioteknologia-asetukseksi ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavana. Useat ehdotetuista muutoksista edellyttävät merkittävää uutta arviointi-, ohjaus- ja valvontatyötä sekä tiivistä yhteistyötä toimijoiden kanssa. Jotta laadukas ja vaikuttava viranomaisvalvonta voidaan turvata, asetusten toimeenpanossa on huomioitava lisäresurssien tarve erityisesti pienissä jäsenvaltioissa, kuten Suomessa.

Lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014 muutosehdotus

Fimea katsoo, että lääketutkimusasetukseen ehdotetut muutokset edellyttävät jatkovalmistelussa täsmentämistä, jotta ne ovat toteuttamiskelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa ja turvaavat viranomaistoiminnan laadun jatkumisen myös pienissä jäsenvaltioissa, kuten Suomessa.

Ehdotetut merkittävät lyhennykset arviointiaikoihin ovat kunnianhimoisia ja kannatettavia. Vastaava muutos koskee myös yhdistelmätutkimuksia, joissa on mukana lääkinnällinen laite.

Ehdotettu uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen määritelmä ja arviointimalli on merkittävä muutos. Ehdotus edellyttäisi huomattavia muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ja toimivaltajärjestelyihin sekä tehtävien siirtymistä viranomaiselta eettiselle toimikunnalle.

Fimea

Lausunto
23.3.2026
Dnro FIMEA/2026/001631

Fimea pitää tärkeänä, että kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-sääntely tukee innovaatioita ja tutkimustoiminnan sujuvuutta vaarantamatta potilasturvallisuutta tai arviointien laatua. Jatkovalmistelussa on keskeistä säilyttää jäsenvaltioiden vaikutusmahdollisuudet arvioinneissa, turvata viranomaisten ja eettisten toimikuntien toimintaedellytykset, selkeyttää rooleja ja vastuita ja huomioida pienten jäsenvaltioiden toimintamahdollisuudet.

Yhdistelmätutkimuksissa on varmistuttava, ettei päällekkäistä työtä tehdä lääke- ja laitetutkimusten käsittelyn osalta. Tämä edellyttää huolellista koordinointia ja yhteistyötä eri toimijoiden välillä sekä sitä, että laitetutkimusten erityispiirteet, kuten tekniset riskit sekä laitteen ohjelmisto ja käyttöympäristövaatimukset, huomioidaan selkeästi valmistelussa.

Lääkinnällisiä laitteita ja tekoälyä koskevat sääntelyprosessit etenevät tällä hetkellä useiden laaja-alaisten asetushankkeiden kautta. Keskeistä on säädösten vaatimusten järjestelmällinen yhteensovittaminen niin EU-tasolla kuin kansallisessa lainsäädännössä, jotta vaatimuskokonaisuudesta ei muodostuisi liian monimutkaista tai ristiriitaista toimijoille.

Ehdotetut uudet sääntelyn testiympäristöt edellyttävät tarkempaa määrittelyä, ja niiden toteutuminen loisi viranomaisille merkittävän uuden tehtäväkokonaisuuden.

Näillä täsmennyksillä asetuksesta voidaan muodostaa toimiva ja tasapainoinen kokonaisuus myös Suomen näkökulmasta.

Elindirektiivin 2010/53/EU muutosehdotus

Nykytilassa Fimea vastaa elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen rekisteröinnistä ja toimijoiden säännöllisestä valvonnasta sekä turvailmoitusten käsittelystä ja elinsiirtolupien myöntämisestä. Elindirektiivin muutosehdotus laajentaa elinsiirtotoiminnan sääntelyä, erityisesti käsittelyn määritelmää, joka jatkossa kattaa myös elinten kuljetuksen ja kuljetuksen aikaisen säilytyksen.

Muutosehdotus tuo uusia vaatimuksia sekä toimijoille että viranomaisille: kaikki uudet tai olennaisesti muuttuneet käsittelyt edellyttävät ennakkolupaa, riskien järjestelmällistä tunnistamista ja tarvittaessa kliinistä seurantaa. Viranomaisille tämä merkitsee uutta ja vaativaa arviointitehtävää.

Lausunto
23.3.2026
Dnro FIMEA/2026/001631

Fimea katsoo, että elindirektiiviin ehdotetut muutokset edellyttävät jatkovalmistelussa täsmentämistä, jotta uudet laatu- ja turvallisuusvaatimukset kohdentuvat oikein eivätkä aiheuta kohtuutonta viivettä toimintaan. Esitetyn lupamenettelyn tulisi kohdistua vain sellaisiin toimiin, jotka merkittävästi lisäävät elinsiirteiden laatu- ja turvallisuusriskiä. Näin voitaisiin vähentää sekä hallinnollista taakkaa että elinluovutussairaaloiden kustannuksia, joiden toiminta rahoitetaan julkisin varoin.

Eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 muutosehdotus

Ehdotettu geenimuunneltuja organismeja sisältävien eläinlääkkeiden sääntelyn sisällyttäminen eläinlääkeasetukseen (EU) 2019/6 selkeyttää lainsäädäntöä ja vähentää hallinnollista taakkaa. Myös eläinlääkeasetukseen ehdotetut uudet testiympäristöt voivat merkittävästi lisätä ja tukea innovaatioita, joita voi olla mahdollista hyödyntää myös ihmisille kehitettävissä innovaatioissa. Näiden aiheuttamat uudet vastuut jäsenvaltioiden viranomaisille ja toimivaltaisten viranomaisten määrittely on huomioitava jatkovalmistelussa.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, ylijohtaja

Susanna Peltoniemi, johtaja, valvonta ja saatavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2026/001631
Asiantuntijalausuntopyyntö, Stv, U 14/2026 Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2026/001631-2
Fimean asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunta 24.3.2026

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2026-03-23 10:45:42 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Susanna Peltoniemi
Signed at:2026-03-23 10:26:35 +02:00
Reason:Witnessing Susanna Peltoniemi