Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

U14/2026 vp: Komission ehdotus EU:n bioteknologia-asetukseksi

Fimean asiantuntijakuuleminen, sosiaali- ja terveysvaliokunta

Kaisa Sunela ja Anne Vaskunlahti 24.3.2026

Komission ehdotus EU:n bioteknologia-asetukseksi

- Lähtökohtaisesti ehdotus on kannatettava, samoin tavoitteet
- Toimeenpano kuitenkin lisää viranomaisten tehtäviä laaja-alaisesti. Useat ehdotetuista muutoksista edellyttävät merkittävää uutta arviointi-, ohjaus- ja valvontatyötä sekä tiivistä yhteistyötä toimijoiden kanssa.



Kliiniset lääketutkimukset: Lääketutkimusasetukseen (EU) N:o 536/2014 ehdotetut muutokset

Lääketutkimusasetukseen (EU) N:o 536/2014 ehdotetut muutokset

- Lyhennykset kliinisten lääketutkimusten hakemusten ja huomattavien muutosten arviointiaikoihin ovat kunnianhimoisia, mutta kannatettavia
- Uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen määritelmä ja arviointimalli edellyttäisi huomattavia muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ja toimivaltajärjestelyihin
- Tärkeää tukea innovaatioita vaarantamatta potilasturvallisuutta tai arviointien laatua
- Jäsenvaltioiden vaikutusmahdollisuuksien säilyttäminen arvioinneissa, pienten jäsenvaltioiden toimintaedellytyksien turvaaminen ja roolien selkeyttäminen jatkovalmistelussa on keskeistä



Kuva: Copilot

Lääke- ja laite yhdistelmätutkimukset

Yhdistelmätutkimuksissa on varmistuttava, ettei päällekkäistä työtä tehdä lääke- ja laitetutkimusten käsittelyn osalta.

Lääkinnällisiä laitteita ja tekoälyä koskevat sääntelymuutokset etenevät tällä hetkellä useiden laaja-alaisten asetusmuutosten kautta. Keskeistä on **monien eri asetusmuutosten vaatimusten järjestelmällinen yhteensovittaminen**, jotta vaatimuskokonaisuudesta ei muodostuisi lopulta liian monimutkaista tai ristiriitaista toimijoille.



Elindirektiivin 2010/53/EU muutosehdotus

Elindirektiivin muutosehdotus

- Määritellään ja luvitetaan elinsiirteiden **käsittely**
- Koskee myös elinten **säilytys/kuljetusvaihetta**, joka tällä hetkellä voimakkaasti kehittymässä:
  - Kuljetuslämpötila ja -aika
  - Säilyttämisessä ja kuljettamisessa käytettävät liuokset
  - Säilyttämisessä ja kuljettamisessa käytettävät laitteet

Elindirektiivin muutosehdotuksen vaikutukset toimijoille

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.



Sääntelyn testiympäristöt

Sääntelyn testiympäristöt

Ehdotetut **useat uudet eri sektoreiden sääntelyn testiympäristöt (”sandbox”)** edellyttävät tarkempaa määrittelyä. Sääntelyn testiympäristöt voivat tukea innovaatioita, mutta niiden toteutuminen loisi viranomaisille merkittävän uuden tehtäväkokonaisuuden niin lääkkeiden, eläinlääkkeiden, SoHO:n kuin lääkinnällisten laitteiden alueella.

Myös sääntelyn testiympäristöjen uudet vastuut ja toimivaltaisten viranomaisten määrittely on huomioitava jatkovalmistelussa.



Kiitos.

Kaisa Sunela

Anne Vaskunlahti

etunimi.sukunimi@fimea.fi

www.fimea.fi