23.3.2026

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta

Tukijan lausunto liittyen Valtioneuvoston kirjelmään (U 14/2026) eduskunnalle EU-komission ehdotuksesta ns. Biotech Act:ksi COM(2025) 1022 final 2025/0406 (COD)

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta on 18.3.2026 lähettämällään viestillä pyytänyt Tukijan kirjallista lausuntoa ja asiantuntijaa kuulemistilaisuuteen, joka järjestetään tiistaina 24. maaliskuuta ja joka koskee Valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksista 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) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää mahdollisuudesta olla valiokunnan kuultavana tässä asiassa.

Yleistä

Komission mukaan Biotech Act:iin sisältyvät kliinisiä lääketutkimuksia koskevat muutokset ovat ratkaisevan tärkeitä kliinisten lääketutkimusten eurooppalaisen toimintaympäristön parantamisen kannalta. *Tavoitteena on 1) lyhentää hyväksymisaikoja, 2) yksinkertaistaa byrokratiaa, 3) edistää rajat ylittävää yhteistyötä ja 4) parantaa sääntelyn tehokkuutta*.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) on arvioinut komission lääketutkimusasetukseen liittyviä ehdotuksia erityisesti edellä lueteltujen kolmen ensimmäisen tavoitteen näkökulmasta ja esittää käsityksenään seuraavaa.

Valtioneuvosto on eduskunnalle osoittamassaan kirjelmässään ottanut hyvin esille komission ehdotuksiin sisältyviä ongelmia ja puutteita. Tukijan kannalta oleellinen johtopäätös on se, että muutosehdotukset edellyttäisivät toimikuntatyön rakenteellista uudistamista ja toimintaedellytysten uudelleenarviointia.

Hyväksymisaikojen lyhentäminen

Tukija arvioi yhdessä Fimean kanssa Suomessa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten toteuttamiskelpoisuutta. Tukijan näkökulma hakemusten arvionnissa painottuu tutkimuksen eettisiin näkökohtiin kuten vapaaehtoisen tietoon perustuvan suostumuksen toteuttamiseen ja tutkittavien oikeuksiin tutkimuksen aikana.

Komission ehdotus EU:n kliinisestä lääketutkimuksesta annetun asetuksen (536/2014, myöhemmin CTR) muuttamiseksi sisältää useita muutoksia, jotka heikentävät Tukijan edellytyksiä suorittaa hakemuksen eettinen arviointi laadukkaasti ja oikeudenmukaisesti. Sen seurauksena tutkimuksen eettisyyden taso voi laskea sekä tutkittavien oikeusturvan ja aseman vaarantua.

Keskeisin heikennys liittyy käsittelyaikojen tiukentamiseen, sillä komissio esittää merkittäviä muutoksia nykyisiin, jo tiukkoihin aikatauluihin. Lyhyet ja joustamattomat käsittelyajat vaikeuttavat sivutoimisessa luottamustehtävässä toimivan monijäsenisen asiantuntijakokoonpanon työtä. Lääketutkimuksia koskevat hakemukset arvioidaan ja niistä annetaan lausuntoja kokouskäsittelyssä. Jatkossa toimikunta tarvitsee lisäresursseja nykyistä useampien kokousten järjestämiseksi (tällä hetkellä kokouksia järjestetään joka viikko). Myös toimikunnan jäsenmäärää pitäisi lisätä, mahdollisesti kaksinkertaistaa nykyisestä.

Toimikuntatyön kannalta erityisen haastavia olisivat lääketutkimusten muutoshakemusten käsittelyajat. Hakemusprosessin kaikkia osia ei jatkossa välttämättä pystytä käsittelemään toimikunnan kokouksissa. Arviomme mukaan uudistukset edellyttäisivät perusteellisempia rakenteellisia muutoksia esimerkiksi Tukijan sihteeristön ja toimikunnan väliseen työnjakoon sekä toiminnan perusteisiin. Valmisteluissa tulisi muun muassa arvioida, mitkä hakemuksen elementit edellyttävät monijäsenisen asiantuntijaryhmän käsittelyä ja missä tilanteissa sihteeristö voisi toimia itsenäisesti toimikunnan valtuuttamana. On myös mahdollista, että luottamustehtävään perustuva jäsenistö tulee jatkossa korvata pysyvämmällä ja/tai työsuhteessa toimivalla kokoonpanolla.

Byrokratian yksinkertaistaminen

Komission esitys sisältää joitakin byrokratian vähentämiseen tähtääviä ehdotuksia. Keskeiset muutosehdotukset liittyvät raportoivan jäsenvaltion (*reporting member state,* RMS) roolin vahvistamiseen ja kansallisten viranomaisten toimivaltuuksien siirtämiseen RMS:lle.

Tukija kannattaa byrokratian keventämistä, mutta arvioi, että ehdotettuihin keinoihin liittyy epäselvyyksiä. RMS:n roolin vahvistamiseen ja hakemusten eettiseen arviointiin liittyviä epäselvyyksiä on koottu tähän:

> Johdantolause 130: ”Furthermore, to leverage the mutual trust and foster the high ethical standards, *the ethics committees should be involved in the assessment of ethical aspects of Part I of the application dossier. This ethical perspective should be integrated in the assessment report by the reporting Member State.* Member States concerned should be able to raise, where relevant, consolidated considerations integrating inputs *from their responsible ethics committees*. *The mandatory integration of ethical review in Part I assessment by the reporting Member State would ensure that the ethical review is conducted in a more harmonised and transparent manner.* Such integration should also result in fewer and more consistent considerations and therefore support overall robustness of the evaluation with decreased burden for sponsors and national regulatory bodies.
>
> Artikla 58(3)3, joka koskee CTR:n artiklan 4 kohtaa 3: "The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with the law of the Member State concerned. *The reporting Member State shall involve its ethics committee in the assessment of ethical aspects of Part I of the application dossier referred to in Article 6.*
>
> Artikla 58(5), joka koskee CTR:n rtiklan 6 kohtaa 2: “The reporting Member State shall draw up an assessment report. The assessment of the aspects referred to in paragraph 1 shall constitute Part I of the assessment report.
> *The ethics committee of the reporting Member State shall review, from the ethical perspective, aspects covered by Part I of the assessment report. That ethical review shall complement the scientific and regulatory assessment and shall cover Part I of the application dossier in order to evaluate whether the subjects' rights, safety and well-being are being ensured in the clinical trial.”*

Em. esitykset näyttäisivät olevan ristiriidassa toisiinsa nähden. Tekstien perusteella jää epäselväksi, ehdottaako komissio sitä, että hakemuksen osan I eettisen arvioinnin suorittaa ainoastaan RMS:n eettinen toimikunta? Tällainen menettely on ristiriidassa EU:n päätöksenteon läheisyysperiaatteen (subsidiariteetti) kanssa. Ko. periaate korostaa paikallista ja kansallista päätösvaltaa erityisesti niissä asioissa, joissa yhteisön tavoitteet sitä edellyttävät. Kansallisesti järjestettävän terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen yhteensovittamisen eettiset kysymykset ovat tyypillisesti asioita, joissa EU:n toimivaltaa ei ole perusteltua lisätä. Tutkimuksen eettisyyteen liittyvät päätökset tulee tehdä siellä, missä ne tunnetaan ja tiedetään parhaiten.

Läheisyysperiaatteen vastainen tavoite RMS:n roolin vahvistamiseksi esitetään myös johdantolauseessa 134, jonka mukaan asianomaiset jäsenvaltiot (MSC) voivat halutessaan luottaa RMS:n arviointiin myös II osan hakemuksen yhteisistä näkökohdista ja elementeistä, mikä esityksen mukaan virtaviivaistaisi entisestään alkuperäistä lupamenettelyä ja lisäisi hakemusten käsittelyn tehokkuutta. Artiklan 58(6) mukaan CTR:n artiklan 7(2) kolmas kappale kuuluisi:

> “The Member State concerned may decide within 28 days of the submission date to rely on the ethical review of the ethics committee of the reporting Member State of the common elements of the application dossier of Part II and inform the sponsor accordingly.”

Epäselväksi jää, mitä tarkoitetaan yhteisillä elementeillä tai se, koskeeko menettely myös lääketutkimuksen muutoshakemuksia (SM). Päätös, jossa joitakin toimivaltuuksia luovutetaan RMS:n eettiselle toimikunnalle ei vähennä byrokratiaa vaan päinvastoin lisää hallinnollista taakkaa. Se luo kokonaan uuden tason, hakemuskohtaisten yhteisten elementtien tapauskohtaisen määrittelyn, hakemusten käsittelyprosessiin. Kyseinen määrittely edellyttää joka tapauksessa koko hakemuksen jonkintasoista arvioimista. Myös tutkimuksen eettisyyden arviointi edellyttää koko hakemukseen perehtymistä. Hakemuksen jakaminen eri elementteihin on keinotekoista, eikä se edistä resurssien tehokkaampaa käyttöä tai vahvista tutkimuksen eettisiä standardeja.

Minimaalisen interventioasteen tutkimukset – uusi kliinisten lääketutkimusten luokka

Osana hallinnon yksinkertaistamista EU:n lääketutkimusasetukseen halutaan lisätä uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen tutkimuksen luokka (*minimal intervention clinical trial*, MICT), jonka käsittelystä vastaisi ainoastaan RMS:n eettinen toimikunta (esim. artikla 6.2). Ehdotus vaikuttaa kaikin puolin keskeneräiseltä ja perustelemattomalta ja herättää sen vuoksi useita kysymyksiä:

1. Millä tavalla MICT-tutkimus eroaa nykyisestä alhaisen interventioasteen tutkimuksesta (*low intervention clinical trial*, LICT)? Komission esitys ei vaikuta riittävän selkeältä, jotta viranomaiset pystyisivät sen perusteella tekemään asianmukaisen päätöksen hakemuksen arvioinnissa sovellettavasta menettelystä.
2. Onko tarkoitus, että lääkevalvontaviranomaiset (*national competent authorities*, NCA) ratkaisevat, milloin on kyseessä ns. MICT-tutkimus samalla kun ne päättävät raportoivasta jäsenvaltiosta (RMS)? Eettiset toimikunnat (REC) eivät tällä hetkellä osallistu RMS:n valintaan. Olisiko tässä yhteydessä kuitenkin otettava käyttöön menettely, jossa heitäkin kuultaisiin? Ainakin NCA:n tulee viivyttelemättä olla yhteydessä eettiseen toimikuntaan, jos tällainen RMS-tehtävä olisi sille tulossa. Lisäksi on hyvä huomata, että viranomaisten tulisi joka tapauksessa jollain tasolla etukäteen ja validoinnin aikana perehtyä hakemukseen päättääkseen, onko kyseessä MICT-tutkimus. Näiden perusteella MICT-menettely ei vähentäisi byrokratiaa, vaan lisäisi hallinnollista taakkaa.
3. Sovelletaanko MICT-tutkimuksissa täysimääräisesti artikloissa 6 ja 18 säädettyä arviointimenettelyä? Eli Suomen ollessa RMS Tukija vastaisi yksin osan I arviointiraportin laatimisesta? Vastaisivatko mukana olevat jäsenvaltiot (MSC) kuitenkin osan II arvioinnista?
4. Epäselväksi jää, millä tavalla MICT-tutkimusten käsittely järjestetään, jos hakemus toimitetaan ns. AM-hakemuksena (*additional member state*) eli kun tutkimus halutaan myöhemmin toteuttaa jossain toisessa jäsenvaltiossa tai kun hakemuksen käsittelyssä sovelletaan artikla 11 mukaista osittaisen hakemuksen menettelyä?
5. Miten MICT-menettely vaikuttaa muutoshakemusten käsittelyyn (SM)? Miten viranomaisten tulisi toimia, jos MICT-tutkimukseen halutaan myöhemmin tehdä

muutoksia, jotka muuttaisivat tutkimuksen luokittelua minimaallisen interventioaseteen tutkimuksesta ns. tavanomaiseksi interventiotutkimukseksi?

6. Millä tavalla MICT-tutkimuksen valvonta on ajateltu järjestettävän? Suomessa eettisellä toimikunnalla ei ole resursseja tai kokemusta tutkimuksen turvallisuuden seurannasta eikä myöskään tällä hetkellä valtuuksia tutkimuksen keskeyttämiseen.

Tällaisen arviointimenettelyn käyttöönotto toisi Tukijalle uusia tehtäviä, jotka liittyvät hakemusten sisällölliseen arviointiin sekä niiden hallinnolliseen prosessointiin (sekä päätösten luonteen että CTIS-järjestelmän käyttämisen suhteen). Näiden hakemusten kohdalla Tukija tekisi jatkossa lupahakemuksen hyväksyttävyyttä koskevan muutoksenhakukelpoisen hallintopäätöksen. Tällaista tehtävää ei kansallisella eettisellä toimikunnalla ole aiemmin ollut.

Tukija haluaa lisäksi todeta, että lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvaa riskiä tutkittavalle on usein mahdotonta arvioida ennakolta. Sen vuoksi, jos tutkimuksen terveydellistä riskiä ei voida täysin sulkea pois, on tutkimus aina syytä toteuttaa ja arvioida kliiniselle tutkimukselle asetettujen vakiintuneiden ja täsmällisten standardien mukaisesti.

Rajat ylittävän yhteistyön edistäminen

Tukija on yhtä mieltä komission kanssa siitä, että kommunikointia tulee parantaa tai kehittää hakemusten käsittelyprosessien eri vaiheissa. Kommunikointi tulee mahdollistaa niin viranomaisten kesken kuin tutkimusten toimeksiantajienkin suuntaan. Esitys ei kuitenkaan sisällä mitään konkreettisia ehdotuksia tavoitteen saavuttamiseksi. CTIS ei ole toistaiseksi sisältänyt esimerkiksi toimeksiantajien kanssa käytävään kommunikointiin liittyviä toiminnallisuuksia, koska niitä ei ole pidetty teknisesti mahdollisina. Tältä osin asetukseen olisi hyvä saada enemmän konkretiaa.

Osana rajat ylittävää yhteistyötä komissio ehdottaa, että komission CTAG:n (*Clinical Trials Coordination and Advisory Group*) roolia laajennettaisiin. Biotech Actin artiklan 85 perusteella on kuitenkin epäselvää, onko tarkoitus nimetä ryhmään sekä lääkeviranomaisen että eettisen toimikunnan edustajat vai olisiko varsinainen jäsen jommankumman viranomaisen edustaja ja varajäsen toisen? Asia vaikuttaa epäselvältä myös johdantolauseiden 154 ja 155 perusteella. Jälkimmäisessä todetaan, että hakemusten arviointiin osallistuvien eettisten toimikuntien tulisi tehdä yhteistyötä erityisellä *foorumilla*, jonka tavoitteena on vahvistaa yhteistyötä kliinisten tutkimusten eettisten näkökohtien alalla, jotka kuuluvat kansalliseen toimivaltaan. Tarkoitetaanko tällä jotain muuta kuin CTAG:tä? Artiklatasolla asiasta ei löytynyt tarkempaa säännöstä, mikä on selvä puute yhteistyön edistämiseen liittyvien konkreettisten tavoitteiden kannalta.

Entä sisältyykö CTAG:n tehtäviin hakemuksen molempien osien sovellusohjeiden valmistelu?

Siihen liittyen johdantolauseen 134 mukaan hakemusten käsittelyssä tulee soveltaa yhteisiä harmonisoituja malleja kliinisten tutkimusten hakemusten II osan asiakirjojen toimittamista varten. Yhdenmukaistettujen mallien käytön odotetaan yksinkertaistavan haku- ja arviointiprosesseja ja vähentävän sekä rahoittajien että jäsenvaltioiden hallinnollista taakkaa. Yhdenmukaistettuja malleja voidaan myös päivittää teknisen ja tieteellisen kehityksen valossa. Mallien käytöstä säädetään myöhemmin artiklassa 25, jossa tutkimuksen toimeksiantajaa velvoitetaan käyttämään malleja (1b). Sen lisäksi ko. artiklan kohdassa 1c todetaan, että komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä 88 artiklan mukaisesti, jotta sponsorien käytettäväksi tarkoitettuja yhdenmukaistettuja malleja voidaan laatia ja tarvittaessa päivittää. CTR:n artiklaan 88 ei esityksessä kuitenkaan ehdoteta muutoksia. Mallien laatimisesta ei myöskään nimenomaisesti säädetä muutetussa artiklassa 85, joka koskee CTAG:n toimintaa. Lienee kuitenkin asianmukaista, että jäsenvaltioiden viranomaiset osallistuvat ohjeiden ja mallien valmisteluun. Mahdollisten tulkintaepäselvyyksien vuoksi asiasta olisi syytä säätää täsmällisesti.

Joitakin yksityiskohtaisia kommentteja

I) Artikla 58(45) muutettu CTR artikla 83 (Competent authorities and ethics committees)

Kansallisen yhteyspisteen rooli ja tehtävät vaikuttavat varsin laajoilta ja kattavilta. Onko asianmukaista edellyttää, että yhteyspisteeksi nimetty henkilö on vastuussa lääketutkimusasetuksen täytäntöönpanosta ja käytännön soveltamisesta?

> “1. Member States shall designate one national contact point to which they confer responsibility for the implementation and practical application of this Regulation. The Commission shall publish a list of national contact points.”

II) Artikla 58 uusi kappale IIa, uusi artikla 14.c, (Combined studies)

Lääketutkimuksiin yhdistyvien laitetutkimusten säännösehdotuksista moni asia jää epäselväksi. Arviomme mukaan ratkaisematta on muun muassa, miten ko. tutkimukset käsitellään CTIS-portaalissa; miten ehdotus suhteutuu komission valmisteltavana olevaan EUDAMED-portaaliin ja sen kautta toteutettavaan arviointiin; sekä miten mahdollinen MICT-menettely vaikuttaa yhdistelmätutkimuksen arvioimiseen.

III) Artikla 58(25-26), CTR artiklat 31, 32 ja 33 erityisryhmien suojelu

Erityisryhmiä koskevien tutkimusten edellytyksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, nykyisten artikloista 31 ja 32 poistettaisiin kohta e) jonka mukaan ”kliininen lääketutkimus on oleellinen

vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada kliinisistä lääketutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä" (esimerkkiteksti artiklasta 31, vastaava löytyy artiklasta 32). Näitä muutoksia ei ole asianmukaisesti perusteltu esityksessä. Katsomme että kyse on hyvin tärkeästä erityisryhmien suojeluun liittyvästä tutkimuseettisestä periaatteesta, joka pitäisi pitää voimassa jatkossakin.

Lopuksi

Komission ehdotus sisältää paljon epäselvyyksiä ja ristiriitaisuuksia, jotka johtunevat siitä, että ehdotus on valmisteltu kiireellisessä aikataulussa. Ehdotus ei myöskään sisällä asiantumukaista vaikutustenarviointia. Valmistelun kiirettä ja vaikutustenarvioinnin puutetta ei voi pitää hyväksyttävänä toimintatapana tämäntyyppisessä, koko Euroopan talousaluetta koskevassa isossa muutoshankkeessa.

Käsittelyaikojen lyhentämiseen liittyvät ehdotukset heikentäisivät Tukijan toimintaedellytyksiä suorittaa hakemuksen eettinen arviointi laadukkaasti ja luotettavasti. Se olisi tutkittavien oikeusturvan ja tutkimustoiminnan eettisyyden kannalta haitallinen seuraus. Muutokset eivät myöskään vähennä arviointimenettelyjen byrokratiaa vaan pikemminkin lisäisivät sitä.

Näkemyksemme mukaan komission esitys Biotech Act:ksi vaatii vielä paljon valmistelua. Tukija katsoo, että komission ehdotus ei ole sellaisenaan toimeenpantavissa.

Toimikunnan puolesta

Ratkaistu: 23.03.2026
Ratkaisija: Konttinen Outi (LVV)
Virka-asema: Pääsihteeri

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tukijan yhteystiedot

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Lupa- ja valvontavirasto
Postiosoite: PL 40, 13035 LVV

Puhelin 0295 254 000 (vaihde)
info@tukija.fi
www.tukija.fi