Marko Ahteensuu
VTT, käytännöllisen filosofian dosentti,
Turun yliopisto
9.4.2026

Asia: U 14/2026 vp Valtioneuvoston kirjelmä 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

Kiitän eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokuntaa kutsusta asiantuntijakuulemiseen ja mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä U 14/2026 vp.

Seuraavassa lausun U-kirjelmästä filosofisen etiikan asiantuntijan roolissa, en virkahenkilönä. Lausunto ei edusta minkään organisaation tai toimielimen kantaa. Huomioni koskevat erityisesti etiikkaa, eettistä arviointia sekä eettisiä toimikuntia. Kommenttini pohjautuvat aiempaan tutkimusetiikan opetustyöhöni, bioetiikan alan tutkimukseeni sekä toimimiseeni paikallisissa, valtakunnallisissa, pohjoismaisissa ja eurooppalaisissa eettisissä toimielimissä.

Sidonnaisuudet. Toimin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) sihteeristössä ylitarkastajan tehtävässä Lupa- ja valvontaviraston virkahenkilönä. Tukijaa on aiemmin kuultu osana sosiaali- ja terveysvaliokunnan U 14/2026 vp:iin liittyvää asiantuntijakuulemista, ja olen virkatyöni kautta osallistunut kyseisen asiantuntijalausunnon valmisteluun. Komission ehdotuksella Euroopan parlamentin ja neuvoston bioteknologia -asetukseksi (*European Biotech Act*) on toteutuessaan vaikutusta eettisten toimikuntien toimintaedellytyksiin ja näin ollen Tukijaan.

Olen kliinisten lääketutkimusten arviointiin liittyvien eurooppalaisten eettisten toimikuntien yhteistyöverkoston *MedEthicsEU*:n jäsen (aiemmin varajäsen).

Yleistä

Komission bioteknologia-asetusehdotukseen liittyvä oma osaamiseni on vahvinta *kliinisten lääketutkimusten sääntelyn ja eettisen arvioinnin kohdalla.*

Sen suhteen *ehdotetut muutokset eivät vaikuta kaikilta osin perustelluilta. Etiikan kohdalla tämä koskee sekä substanssi- että prosessisäännöksiä*. Esimerkki ensin mainitusta on ilmeisesti Helsingin julistuksen päivityksen (2024) perusteella ehdotettu ongelmallinen säännösmuutos henkilöillä, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, tehtävien tutkimusten toteuttamisedellytyksiin.[1] Esimerkkeihin huterasti perustelluista prosessinormeista palaan jäljempänä. On myös huomionarvoista, ettei muutoksissa ole lähdetty korjaamaan voimassa oleviin säännöksiin liittyviä puutteita (kuten lääketutkimusasetuksen 536/2014 artikla yhteentoista liittyvää hakemuksen osan II validoinnin puuttumista tai vain osan II muutoshakemuksista puuttuvaa kansallisen päätösvaiheen erillistä määräaikaa).

U-kirjelmässä tuodaan perustellusti esille, ettei bioteknologia-asetusehdotus eikä direktiiviehdotus sisällä vaikutusarviota (s. 15–16). Samalla kirjelmässä kiinnitetään oikeutetusti huomiota ehdotetun sääntelykokonaisuuden laajuuteen, monimutkaisuuteen ja liittymiin useisiin bioteknologia-alan sektoreihin (s. 25). Ehdotettujen muutosten arviointi on vähintäänkin haastavaa.

Nähdäkseni arviointia vaikeuttaa myös se, että nyt muutettavaksi ehdotettua EU:n lääketutkimusasetusta (536/2014) on sovellettu vasta runsaat neljä vuotta ja siihen liittyvä siirtymäaika loppui 31.1.2025. *Asetus merkitsi suuria muutoksia lupamenettelyyn ja eettisten toimikuntien työskentelyyn. Osa näiden aiempien muutosten seurauksista on vielä muotoutumassa ja niihin sopeutuminen käynnissä*. Kliinisten lääketutkimusten arviointiin liittyvien eurooppalaisten eettisten toimikuntien yhteistyöelin *MedEthicsEU*[2] perustettiin 2024. Sen yhtenä tavoitteena on yhdenmukaistaa kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin prosesseja EU:ssa. Työn tuloksia on vielä aikaista arvioida. Ei ole selvää, viitataanko lääketutkimusasetukseen ehdotetun muutoksen kohdassa 155 MedEthicsEU:hun (s. 67/258). Ainakaan sitä ei mainita nimeltä.

Kannatan lähtökohtaisesti bioturvaamiseen (engl. biosecurity) ja biopuolustusvalmiuksien lisäämistoimia. Esimerkiksi synteettisen biologian ”työkalujen” sekä saatavilla olevan tutkimustiedon ja -välineiden avulla on

1. EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 artiklasta 31 on kokonaan poistettu seuraava edellytys: *”the clinical trial is essential with respect to incapacitated subjects and data of comparable validity cannot be obtained in clinical trials on persons able to give informed consent, or by other research methods”*. Vastaava muutos on tehty myös pediatristen tutkimusten kohdalla (art. 32).
2. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en

mahdollista suunnitella, rakentaa ja käyttää patogeeneja tai synteettisiä organismeja, jotka tuottavat toksiineja. Tämä tarkoittaa osaltaan myös aiempaa korkeampaa bioteknologian väärinkäytön riskitasoa, mihin varautuminen on perusteltua. Ainakin aiemmin synteettisen biologian bioturvaamiseen liittyi puutteita EU:ssa.[3] Asian nykytilan ja komission bioturvaamiseen liittyvän ehdotuksen yksityiskohtainen arviointi ei kuitenkaan ollut mahdollista annetussa aikataulussa.

Yleisesti ottaen U-kirjelmä vaikuttaa minusta huolellisesti valmistelulta ja siinä esitetyt kannat hyvin harkituilta. Nähdäkseni kirjelmä antaa oikeanlaisen ja informatiivisen kuvan komission esityksen laajuudesta, muutosten suuruusluokasta ja kompleksisuudesta sekä ehdotukseen liittyvistä haasteista ja ongelmakohdista. Jatkovalmistelun tärkeää merkitystä korostetaan perustellusti kliinisten lääketutkimusten säännösmuutosten kohdalla.

Etiikka

Komission ehdotuksessa bioteknologia-asetukseksi etiikka mainitaan toistuvasti yhden yleisen tavoitteen osana tai osatavoitteena (esim. s. 11/258).[4] Muita osatavoitteita ovat esimerkiksi ihmisten terveydensuojelun korkea taso.

Tällaisella etiikan listaamisella muiden tavoitteiden ja tärkeiksi koettujen asioiden rinnalla *toisinnetaan tavallista mutta virheellistä käsitystä siitä, että etiikka olisi näistä muista (osa)tavoitteista erillinen saareke*. Perustavanlaatuiset eettiset periaatteet – kuten vahingoittamisen välttämisen periaate – liittyvät erottamattomasti esimerkiksi juuri ihmisten terveyden suojelun varmistamiseen. Eettiset periaatteet ja arvot sekä niihin liittyvä punninta ja päätöksenteko eivät ole muista tavoitteista erillisiä asioita. Niitä ei mielestäni ylipäänsä ole tarkoituksenmukaista sisällyttää osaksi tällaisia

3. Ahteensuu, M. (2017), "Synthetic Biology, Genome Editing, and the Risk of Bioterrorism", Science and Engineering Ethics 23(6): 1541–1561; ks. myös Hamilton, R.A., Mampuys, R, Galaitsi, S.E., Collins, A., Istomin, I., Ahteensuu, M. & Bakanidze, L. (2021), "Opportunities, Challenges, and Future Considerations for Top-Down Governance for Biosecurity and Synthetic Biology", in Trump, B.D., Florin, M.-V., Perkins, E. & Linkov, I. (eds.), *Emerging Threats of Synthetic Biology and Biotechnology: Addressing Security and Resilience Issues*, Springer, 37–58.

4. *"…while safeguarding high standards for the protection of human health, animal health, patients and consumers, the environment, ethics, quality, food and feed safety, and biosecurity".*

tavoitelistauksia, vaikka eettisesti merkitsevät seikat, joiden perusteella päätöksiä ja esim. käyttöönottoja tehdään, tulee tehdä näkyviksi.

Mainittu ongelma ei poistu sillä, että etiikan sijaan puhutaan esimerkiksi ”korkeista eettisistä standardeista” (kuten s. 61/258). Tämänkaltaiset muotoilut sekä niihin perustuvat menettelyt ja käytännön toimintatavat ovat omiaan eristämään etiikan ja eettisen arvioinnin erilliseksi, erikseen hoidettavaksi asiaksi. Keinotekoisilla erotteluilla ja rajoilla voidaan estää kokonaisvaltainen eettinen arviointi ja pahimmillaan typistää etiikka ”kumileimasimeksi”. Etiikan tulisikin muodostaa kiinteän ja erottamattoman osan tutkimusprojektien ja tuotekehitysprosessien kaikkia vaiheita. Eikä sitä tulisi ajatella vain yhtenä, erikseen toteutettavana ja varmistettavana asiana (esim. eettisen ennakkoarvioinnin hyväksyttävänä läpäisemisenä).

Tähän liittyvään, *kyseenalaisten käsitysten toisintamiseen syyllistytään myös silloin, kun erotetaan tiukasti riskejä ja turvallisuutta koskeva arviointi eettisestä arvioinnista*. Asetusehdotuksessa toistetaan esimerkiksi erottelua ”high ethical, quality and safety standards” (esim. s. 59/258). Edellä mainitussa tavoitelistauksessa mainitaan etiikan ohella myös bioturvaaminen (tai bioturvallisuus). Oletus tieteellisen riskin-/turvallisuusarvioinnin ja eettisen arvioinnin erottamisesta liittyy nähdäkseni yleisemmin esimerkiksi EU:n geenitekniikkasääntelyyn ja myös kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan sääntelyyn.

Etiikka ja arvot kuitenkin kytkeytyvät riskejä koskeviin arviointeihin erottamattomasti. Ne eivät ei liity vain riskinhallintaan (esim. kustannus–hyötyanalyysiin), vaan myös riskinarviointiin. Riskien arvioitsijat voivat olla samaa mieltä siitä, mitkä ovat tietyn toiminnan seuraukset, mutta eri mieltä siitä, ovatko nämä seuraukset riskejä vai eivät. Erimielisyys voi koskea tosiasioita, arvoja tai molempia niistä. Riskinarviointiin – samoin kuin tieteellisiin väittämiin ylipäänsä – liittyy erottamattomasti episteemisiä ja muita arvoja. Jyrkkä etiikan ja tieteellisen riskinarvioinnin erottaminen voikin johtaa kyseenalaisten normatiivisten sitoumusten hyväksymiseen (nk. salamatkustajaoletuksiin) sekä virheellisiin käsityksiin esitettyjen väittämien ja johtopäätösten luonteesta.

Jokseenkin paradoksaalisesti jo yksin tieteen metodisten virhekriteerien käyttö voi olla kyseenalaista. Vaikka on hyvin perusteltua käyttää tieteellistä tietoa käytännön riskejä koskevan päätöksenteon pohjana, silloin kuitenkin ”hyväksytään” (tietoisesti tai huomaamatta) tieteen virhekriteerit kontekstissa, jossa ne voivat olla liian tiukat. Käytännössä tämä voi tarkoittaa

sellaisten riskien ottamista, jotka eivät ole hyväksyttäviä arvojemme valossa. Käytännön päätöksenteossa tärkeää ovat ennakointi riittävät, oikeasuhtaiset ja -aikaiset toimet, ei tieteellisen tiedon ”korpukseen” hyväksyttävien epätosien väitteiden minimointi. Myös tavallista epävarmemmat tutkimustulokset ja -näyttö tulee ottaa huomioon. Viime kädessä edellä mainittu johtuu siitä, että tieteellä ja käytännön päätöksenteolla on eri päämäärät.

Pyrin näillä esimerkeillä lähinnä havainnollistamaan etiikan alaa ja ulottuvuutta. En väitä, että komission ehdotukset tai geenitekniikan ja kliinisten lääketutkimusten nykysääntely ja menettelyt olisivat sanotun perusteella ongelmallisia.

Koska mainitsemani esimerkit kyseenalaisista toisintamista eivät ole erityisesti tämän ehdotetun lainsäädäntökokonaisuuden ongelma, en näe, että siihen tulisi puuttua juuri U-kirjelmässä. Nähdäkseni nämä ongelmat leimaavat sääntely-, tutkimus- ja keskustelukulttuuriamme laajemmin.

Eettinen arviointi

Bioteknologia-asetuksen osana ehdotetaan muutettavaksi EU:n lääketutkimusasetusta (536/2014) siten, että kliinisten lääketutkimushakemusten eettinen arviointi jaettaisiin työnjaollisesti eri tahojen suoritettavaksi (jotka ovat raportoivan jäsenvaltion eettinen toimikunta sekä asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta).

Tällainen muutos voi luoda päällekkäisiä menettelyitä, lisätä hallinnollista taakkaa ja epäsujuvoittaa lupamenettelyä – komission ehdotuksen omien tavoitteiden vastaisesti (erit. s. 27/258).[5] Muutos vaikuttaa kuitenkin myös eettisen arvioinnin näkökulmasta kyseenalaiselta, koska siinä ”jaetaan jakamatonta”. *Tutkimuslupahakemus muodostaa kokonaisuuden, ja sitä koskevan eettisen ennakkoarvioinnin pilkkominen erillisiin osiin on keinotekoista*. Tämä koskee sekä hakemusmateriaalia että itse eettistä arviointia. Jakaminen voinee tarkoittaa sitä, että tutkimus arvioitaisiin vain osittain tai vain osan eettisesti relevanttien seikkojen suhteen. Kumpikaan ei vaikuta järkevältä arvioinnin laadun tai kokonaisvaltaisuuden suhteen. Viime

5.*”…aims to cut approval timelines, foster greater collaboration across borders, and improve regulatory efficiency, without compromising safety, quality, or ethical standards”*.

kädessä tämä liittyy siihen, että harkitut eettiset arvostelmat ovat luonteeltaan niin sanottuja ”kokonaisarvostelmia”, kaikki seikat huomioon ottavia (engl. *all things considered judgements*).

EU:n lääketutkimusasetus (536/2014) sisältää jo nykymuodossaan eettisen arvioinnin kannalta haastavan erottelun lupahakemuksen osaan I (nk. tieteellinen osa) ja osaan II (nk. kansallinen osa). Esimerkiksi tutkittavan tiedotteen (hakemuksen osa II) arviointi edellyttää siinä esitetyn vertailua tutkimussuunnitelmaan (osa I).

Asetusehdotuksessa ehdotetaan eettisen arvioinnin jakamista hakemuksen osassa I, ja ilmeisesti myös osassa II, raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisen jäsenvaltion eettisten toimikuntien kesken (esim. s. 61/258, kohta 130). Moni asia jää kuitenkin epäselväksi, kuten se, mitä tarkalleen ottaen ovat hakemuksen osan II niin kutsutut yhteiset osat/asiakirjat (engl. *common elements*, s. 130/258). Sikäli kuin tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että kumpikin eettinen toimikunta arvioisi vain osan hakemusmateriaalista tai vain osan eettisesti huomioitavista näkökohdista, en näe ehdotusta kannatettavana eettisen arvioinnin näkökulmasta. Jos tällainen raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan ”johtava rooli” toteutuisi, haasteita voi myös aiheuttaa se, että Euroopan sisällä on erilaisia eettisiä traditioita erilaisine painotuksineen.

Edellä mainitun valossa U-kirjelmässä kiinnitetään perustellusti huomiota kliinisten lääketutkimusten eettiseen ennakkoarviointiin ehdotettujen muutosten epäselvyyksiin, erityisesti raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan roolin suhteen. Huolellisen tarkastelun painottaminen jatkovalmistelussa on nähdäkseni erityisen kannatettavaa (s. 27).

Eettiset toimikunnat

Komission ehdotuksessa on suuri määrä eettisten toimikuntien toimintaan (osana kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyä) vaikuttavia ehdotuksia. On kuitenkin vaikeaa nähdä, että niissä olisi aidosti tavoitteena eettisten toimikuntien suorittaman eettisen ennakkoarvioinnin laadun varmistaminen tai parantaminen – ja siten myös tutkimuksen laadun varmistaminen. Tavoitteet ehdotettujen muutosten taustalla vaikuttavat olevan toisaalla. Voidaankin kysyä, *mitkä säännösmuutosehdotukset aidosti parantavat eettisten toimikuntien toimintaedellytyksiä*. Vastuu eettisen toimikunnan arvioinnin organisoinnista, riittävästä resurssoinnista, tiukennettujen

arviointiaikarajojen noudattamisesta sekä asianmukaisista prosesseista sälytetään jäsenvaltioille (lääketutkimusasetuksen neljännen artiklan neljäs kappale). Samalla kuitenkin asetetaan huomattavia prosesseihin liittyviä lisävaatimuksia toimikuntatyön suorittamiselle, esimerkiksi tiukennettujen arviointimääräaikojen muodossa.

Monet ehdotetuista muutoksista vaikuttavat varsin erikoisilta, jos niitä tarkastellaan sen valossa, mihin eettisten toimikuntien suorittamalla eettisellä ennakkoarvioinnilla viime kädessä pyritään (ts. mikä on sen perimmäinen tavoite). Monijäsenisen eettisen toimikunnan kokouksissa lupahakemuksia tarkastellaan kokonaisvaltaisesti monista näkökulmista. Eri alojen asiantuntijoiden sekä maallikoiden keskustelun perusteella laaditaan harkittu lausunto tutkimussuunnitelman eettisyydestä. Ajatuksena on, että lopputulos on enemmän kuin osiensa summa. Yksittäinen asiantuntija alasta riippumatta ei voisi tuottaa samaa lopputulosta.

Ehdotukset, jotka liittyvät kliinisten lääketutkimusten lupahakemusarviointiaikarajojen merkittävään tiukentamiseen, eivät huomioi toimikuntatyön luonnetta.

Kuten jo todettua, ehdotukset, jotka jakavat eettisen arvioinnin osiin, eivät puolestaan huomioi eettisen arvioinnin luonnetta.

Lisäksi esimerkiksi raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan roolin lisääminen on mielestäni ainakin osin jännitteistä sen kanssa, että Euroopankin sisällä on erilaisia eettisiä traditioita erilaisine painotuksineen, mikä on ymmärtääkseni katsottu arvokkaaksi asiaksi itsessään. Kuinka yhdenmukaista eettinen arviointi voi Euroopassa olla? Kuinka yhdenmukaista sen tulisi olla?

Edellisen pohjalta katson hyvin perusteluksi sen, että U-kirjelmässä korostetaan eettisten toimikuntien työhön ehdotettujen muutosten haastavuutta erityisesti pienille jäsenmaille (s. 19 ja 26). Muutokset ovat mielestäni ongelmallisia eettisten toimikuntien työn luonteen ja tavoitteiden kannalta myös yleisemmin.

Ahteensuu Marko 913744319

Digitally signed by Ahteensuu Marko 913744319
Date: 2026.04.09 11:11:53 +03'00'