9.4.2026

StV@eduskunta.fi

U 14/2026 vp

HUS-yhtymän lausunto valtioneuvoston kirjelmästä 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

HUS-yhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto otsikossa mainitussa asiassa.

Komission ehdotukset muodostavat laajan kokonaisuuden, jonka tavoitteena on vahvistaa Euroopan unionin bioteknologia- ja biovalmistussektorin kilpailukykyä sekä nopeuttaa innovaatioiden siirtymistä tutkimuksesta kliiniseen käyttöön. Taustalla on havaittu tarve vahvistaa EU:n kilpailukykyä sekä parantaa innovaatioiden kehittämisen, käyttöönoton ja tuotannon skaalautuvuuden edellytyksiä. Ehdotuksen keskeisiä elementtejä ovat kliinisten lääketutkimusten sääntelyn ja lupaprosessien sujuvoittaminen, henkilötietojen käsittelyn oikeusperustan täsmentäminen ja yhdenmukaistaminen, sääntelyn kokeiluympäristöjen käyttöönotto sekä tekoälyn ja datan käytön vahvistaminen.

Lisäksi ehdotukset sisältävät toimenpiteitä biovalmistuksen ja investointien edistämiseksi, mukaan lukien strategisten bioteknologiahankkeiden kehikko, jolla pyritään vahvistamaan EU:n biovalmistuskapasiteettia ja arvoketjuja sekä tehostamaan lupamenettelyjä. Kokonaisuuteen sisältyy myös ehdotettuja muutoksia muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevaan sääntelyyn sekä edistyneissä hoidoissa käytettäviä muuntogeenisiä organismeja koskevaan sääntelyyn. HUS pitää tärkeänä, että pitkälle kehittyneitä hoitoja (ns. ATMP-valmisteita; kuten geeniterapiat, soluterapiat ja kudosmuokatut tuotteet) koskevaa sääntelyä sujuvoitetaan ja mahdollistetaan erityisesti kliinisten tutkimusten ja niihin liittyvien lupamenettelyjen osalta. Ehdotukset vaikuttavat toteutuessaan merkittävästi kliinisen tutkimuksen toteuttamiseen ja siihen liittyviin prosesseihin. Keskeinen muutos on

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
Konsernihallinto

PL 100
Haartmaninkatu 2 D
00029 HUS

09 4711

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

pyrkimys yksinkertaistaa sääntelyä ja vähentää siihen liittyvää epävarmuutta sekä nopeuttaa tutkimusten käynnistämistä EU-tasolla, mikä on yliopistosairaalan näkökulmasta erittäin toivottava suunta. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperustan selkeyttäminen suhteessa yleiseen tietosuoja-asetukseen lisännee tutkimustoiminnan ennakoitavuutta. Ehdotuksessa täsmennetään toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeutta käsitellä henkilötietoja GDPR:n mukaisesti, mikä vähentänee kansallisiin tulkintoihin liittyvää epävarmuutta. Samalla Euroopan lääkeviraston ja komission roolia henkilötietojen käsittelijöinä täsmennetään, mikä tukee lääketutkimusasetuksen mukaisten tehtävien hoitamista. Ehdotuksiin sisältyy myös muutoksia, joilla pyritään nopeuttamaan arviointimenettelyjä ja sujuvoittamaan kliinisten tutkimusten lupakäsittelyä. Tämä voi tehostaa hakemusten käsittelyä, mutta samalla vähentää yksittäisten jäsenvaltioiden liikkumavaraa arviointiprosessissa. Lupakäsittelyn osalta ehdotukset tähtäävät prosessien nopeuttamiseen ja yhdenmukaistamiseen. Tämä koskee ensisijaisesti viranomaiskäsittelyä, mutta sillä voi olla vaikutuksia myös kansallisiin tutkimusten arviointiprosesseihin. Käytännössä tavoitteena on, että kliiniset lääketutkimukset voidaan käynnistää nykyistä nopeammin ja monikansalliset tutkimukset toteuttaa sujuvammin. EU-tason koordinaation vahvistuminen voi edellyttää sen yhteensovittamista jäsenvaltioiden välisiin arviointiprosesseihin, ja samalla arviointiaikojen lyhentämiseen tähtäävät muutokset voivat lisätä paineita etenkin käsittelyprosesseille. Tämä korostaa tarvetta varmistaa riittävät resurssit ja sujuvat menettelyt, jotta käsittelyajat eivät muodostu pullonkaulaksi eivätkä heikennä arvioinnin laatua. HUS:n näkökulmasta keskeistä on varmistaa tutkimustoiminnan sujuvuus, riittävät resurssit sekä tasapaino tietosuojan ja tutkimuksen mahdollistamisen välillä. Samalla on huolehdittava siitä, että sääntelyn muutokset eivät heikennä arvioinnin laatua tai hidasta käytännön toteutusta resurssipuutteiden vuoksi. Kokonaisuus ei koske ainoastaan tutkimusta, vaan myös bioteknologian tuotantoa ja investointeja.

HUS pitää tärkeänä, että elinten käsittelyä koskevaa sääntelyä kehitetään potilasturvallisuutta unohtamatta: ehdotettu velvoite ennakkoluvan hakemisesta ennen käsitellyn elimen siirtämistä sekä hyöty–riskisuhteen arvioinnista vahvistaa toiminnan systemaattisuutta ja läpinäkyvyyttä. Samalla on kuitenkin olennaista varmistaa, että uudet menettelyt ovat käytännössä sujuvia eivätkä viivästytä aikakriittisiä elinsiirtotoimenpiteitä. Elinsiirrot edellyttävät nopeaa päätöksentekoa, ja lupamenettelyjen tulee tukea tätä eikä muodostua hoidon esteeksi. HUS korostaa, että hyöty–riskinarvio on jo nykyisin keskeinen osa kliinistä päätöksentekoa, eikä sen sääntelyyn perustuvaa muotoa tule toteuttaa tavalla, joka lisää päällekkäistä hallinnollista työtä ilman selkeää lisäarvoa potilasturvallisuudelle. Lisäksi ehdotetut muutokset edellyttävät riittäviä resursseja sekä elinsiirtokeskuksille että

toimivaltaisille viranomaisille, jotta prosessit voidaan toteuttaa tehokkaasti ja ilman viiveitä.

Markku Mäkijärvi
johtajaylilääkäri
HUS-yhtymä