

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle komission 16.12.2025 antamat ehdotukset 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 sekä ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 19.2.2026

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri

**EUROOPAN KOMISSION EHDOTUS 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 KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN
PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI DIREKTIIVIEN 2001/18/EY JA
2010/53/EU MUUTTAMISESTA MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIIEN
MARKKINOILLE SAATTAMISEN JA ELINTEN KÄSITTELYN OSALTA**

1 Tausta

Euroopan komissio antoi 16.12.2025 ehdotukset 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, COM (2025) 1022 final) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta (COM(2025) 1031 final).

Komission puheenjohtaja Ursula von der Leyen toi esille bioteknologia-asetusehdotuksen vuosien 2024–2029 poliittisissa painopisteissä. Komissio julkaisi ehdotukset osana toimenpidepakettia, jolla parannetaan EU:n kansalaisten terveyttä varmistaen samalla terveysalan pitkän aikavälin kestävyys ja kilpailukyky.

Komission toimenpidepakettiin kuuluvat bioteknologia-asetusehdotus, muuntogeenisiä mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus, ehdotus lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta sekä sydän- ja verisuoniterveyttä koskeva Safe Hearts -suunnitelma. Toimenpiteiden tarkoituksena on vahvistaa EU:n bioteknologiasektoria, nopeuttaa innovatiivisten uusien hoitojen kehittämistä potilaille sekä tehdä lääkinällisten laitteiden kehittämistä koskevista säännöistä yksinkertaisempia ja tehokkaampia EU:n yrityksille, varmistaen samalla potilasturvallisuuden korkea taso. Terveysteen keskittyvän bioteknologia-asetusehdotuksen lisäksi komission on tarkoitus antaa vuoden 2026 aikana toinen asetusehdotus, joka keskittyy laajempaan bioteknologian ekosysteemiin, varmistaakseen kilpailukykyiset sisämarkkinat kaikilla bioteknologian aloilla.

Muuntogeenisiä mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus täydentää bioteknologia-asetusehdotusta ja liittyy kiinteästi sen tavoitteisiin, jonka vuoksi ne käsitellään samassa U-kirjelmässä. Ehdotuksesta lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta ja sydän- ja verisuoniterveyttä koskevasta Safe Hearts -suunnitelmasta annetaan eduskunnalle erilliset kirjelmät.

Bioteknologia-asetusehdotuksen ja muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan direktiiviehdotuksen valmistelua varten toteutettiin laajat sidosryhmäkuulemiset, joihin kuuluivat lausuntopyyntö 14.5–11.6.2025 ja julkinen kuuleminen 4.8–10.11.2025. Lisäksi

komissio toteutti kohdennettuja kuulemistoimia, muun muassa ulkoisen tutkimuksen yhteydessä, josta ilmoitettiin komission tiedonannossa ”Tulevaisuuden rakentaminen luonnon avulla: bioteknologian ja biovalmistustoiminnan vauhdittaminen EU:ssa”.

Ehdotusten käsittely neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä on käynnistynyt Kyproksen puheenjohtajuuskaudella. Puheenjohtajan tavoitteena on antaa ehdotuksista edistymisraportti terveysneuvoston kokouksessa 16.6.

2 Ehdotusten tavoite

Komissio on arvioinut bioteknologia-asetusehdotuksen tavoitteita ja sääntelyn tarvetta asetusehdotuksen perustelumuistiossa ja ehdotusta koskevassa tiedotteessa. Komission mukaan bioteknologia on yksi EU:n nopeimmin kasvavista aloista, jonka osuus on tällä hetkellä yli 900 000 työpaikkaa, joista 75 prosenttia on terveysalalla. Bioteknologian osuus Euroopan taloudelle on lähes 40 miljardia euroa.

Komissio arvioi, että EU on kuitenkin muita globaaleja alueita jäljessä maailman huippuluokan tieteessä ja innovaatioiden muuttamisessa kaupallisesti kannattaviksi tuotteiksi ja varsinkin niiden laajamittaisessa valmistamisessa. Komission mukaan EU:lla on rakenteellisia esteitä kliinisessä kehityksessä, sääntelyssä ja valmistuksessa, jonka seurauksena unionin startupit päätyvät liian usein investoimaan ja saattamaan tuotteitaan markkinoille muualla kuin EU:ssa. Tämä koskee erityisesti terveysalan bioteknologiaa, jossa lainsäädäntökehysten on ajoittain haastavaa pysyä tieteen kehityksen vauhdissa.

Bioteknologia-asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi, luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiseksi ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille, turvaten samalla korkeatasoiset standardit ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvike- ja rehuturvallisuuden sekä bioturvallisuuden suojelemiseksi.

Asetusehdotuksen tarkoituksena on kannustaa yrityksiä tekemään tutkimusta ja tuotantoa Euroopassa, nopeuttaa kliinisten tutkimusten lupia sekä nopeuttaa huippuluokan uusien hoitojen kehittämistä tekoälyn, datan ja sääntelyn testiympäristöjen avulla. Viime kädessä asetuksen tavoitteena on rakentaa maailman johtavaa terveys- ja elintarvikealan bioteknologiateollisuutta, joka palvelee eurooppalaisia potilaita ja kuluttajia.

Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on kehittää muuntogeenisten mikro-organismien sääntelykehystä ottaen huomioon, että niiden kehitysaika ja -kustannukset ovat huomattavasti pienemmät kuin muilla muuntogeenisillä organismeilla, kuten muuntogeenisillä kasveilla. Komission mukaan muuntogeenisten mikro-organismien innovointipotentiaalin vapauttamiseksi ja EU:n markkinoiden houkuttelevuuden lisäämiseksi niiden kehittämisen, tuotannon ja kaupan pitämisen kannalta on tarpeen tehdä muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevista säännöistä käyttötarkoitukseensa soveltuvia. Lisäksi direktiiviehdotuksen tavoitteena on uudistaa elinsiirtotoiminnan edellytyksiä.

Ehdotukset ovat osa komission biotieteiden strategiaa sekä keskeisiä välineitä unionin bioteknologian ekosysteemin vahvistamisessa, menettelytapojen sujuvoittamisessa ja Euroopan kilpailukyvyn parantamisessa biotieteiden alalla sekä bioteknologian tunnistamisessa strategisesti kriittiseksi ja sektorirajat ylittäväksi teknologiaksi.

3 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

3.1 Bioteknologia-asetusehdotus

Asetusehdotuksella olisi laaja soveltamisala; asetusta sovellettaisiin terveysalan bioteknologian innovaatioihin ja tuotteisiin sekä niiden ekosysteemiin niiden koko elinkaaren ajan, mukaan lukien niihin liittyvä tutkimus, rahoitus, kehittäminen, innovointi, testaus, validointi, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttötoimet.

Ehdotuksen mukaan ”bioteknologialla” tarkoitettaisiin tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävien tai muiden materiaalien muuttamiseksi tiedon, tuotteiden ja palvelujen tuottamiseksi. ”Terveysalan bioteknologialla” taas tarkoitettaisiin bioteknologian soveltamista ihmisten terveyden edistämiseen, suojeluun tai ennallistamiseen sekä bioteknologisia sovelluksia, jotka liittyvät eläinten terveyteen, kasvien terveyteen, eläinten terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen, siltä osin kuin nämä alat edistävät suoraan tai välillisesti ihmisten terveyden suojelua.

I luku Kohde, soveltamisala ja määritelmät (artiklat 1–2)

Asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena olisi parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyyn vahvistamiseksi, luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiseksi ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille, turvaten samalla korkeatasoiset standardit ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvike- ja rehuturvallisuuden sekä bioturvallisuuden suojelemiseksi. Luvussa täsmennettäisiin asetuksen soveltamisala ja vahvistettaisiin määritelmät ehdotuksessa käytetyille keskeisille käsitteille, kuten ”bioteknologia”, ”terveysalan bioteknologia”, ”bioteknologiatuote”, ”bioteknologiapalvelu” ja ”biovalmistus”.

II luku Unionin terveysalan bioteknologia ja biovalmistus (artiklat 3–21)

Luvussa perustettaisiin terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden ja merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden käsitteet ja luotaisiin puitteet tällaisten hankkeiden tunnustamiselle ja tukemiselle, joilla pyritään vahvistamaan EU:n teollista biovalmistuskapasiteettia ja arvoketjuja. Strategisilla hankkeilla olisi mobilisoitava ja keskitettävä toimia unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, mukaan lukien julkiset ja yksityiset investoinnit, sekä nopeutettava lupa- ja muita tukitoimenpiteitä Euroopan kilpailukykyyn ja bioteknologian häiriönsietokykyyn parantamiseksi. EU:n vahvan bioteknologian ekosysteemin rakentamiseksi edistettäisiin yhteistyötä hankkeiden, verkostojen ja klustereiden välillä. Näiden toimenpiteiden perustana olisi unionin bioteknologian ekosysteemin strateginen kartoitus valmiuksien, puutteiden, riippuvuuksien ja investointitarpeiden tunnistamiseksi. Strateginen kartoitus ohjaisi strategisten hankkeiden priorisointia.

Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä terveysalan bioteknologian strategisille hankkeille asema, jolla on suurin kansallinen merkitys, jos tällainen asema on kansallisessa lainsäädännössä, ja varmistettava, että asiaankuuluvia lupamenettelyjä, mukaan lukien ympäristöarvioinnit ja aluesuunnittelu, käsitellään mahdollisimman nopeasti unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että niihin sovelletaan sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä nopeutettuja menettelyjä.

Luvussa perustettaisiin kansallisten ja alueellisten antennien muodostama EU:n terveysalan bioteknologian tukiverkosto, jolla tuetaan bioteknologiahankkeita ja -innovaattoreita

terveysalan bioteknologioihin liittyvien lakisääteisten menettelypolkujen navigoinnissa ja tunnistetaan rahoitus-, skaalaus- ja verkottumismahdollisuuksia sekä hyödynnetään ja täydennetään olemassa olevien kansallisten ja eurooppalaisten verkostojen toimia pk-yritysten, start-upien ja innovoijien tukemiseksi.

Lisäksi luvussa perustettaisiin Euroopan terveysalan bioteknologian ohjausryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, ja sen tehtävänä olisi muun muassa helpottaa jäsenvaltioiden, komission ja eri sidosryhmien välistä viestintää sen varmistamiseksi, että bioteknologiahankkeet tunnustetaan ja tukitoimet pannaan tehokkaasti täytäntöön.

III luku Rahoituksen saatavuus (artiklat 22–26)

Luvussa perustettaisiin yhteistyössä Euroopan investointipankkiryhmän ja muiden sidosryhmien kanssa EU:n terveysalan bioteknologian investointipilotti, joka kokoaa yhteen bioteknologiakohtaisiin riskiprofiileihin mukautettuja pääomainstrumentteja ja riskipainotteista velkaa yksityisten investointien saamiseksi alalle. Komissio tunnustaisi hankkeet, joilla edistetään EU:n myöhäisvaiheen pääomapanospilottia, vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi. Asetuksen soveltamisalaan kuuluville yrityksille, hankkeille ja aloitteille voitaisiin antaa unionin ja jäsenvaltioiden rahoitustukea sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaisesti.

IV luku Lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen (artikla 27)

Luvussa ehdotetaan, että lisäsuojatodistusta tietyille innovatiivisilla teknologioilla kehitetyille lääkkeille ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille jatkettaisiin 12 kuukaudella. Ehdotuksen tarkoituksena olisi kannustaa sellaisten innovatiivisilla bioteknologiatekniikoilla kehitettyjen tuotteiden kehittämistä, jotka tuovat potilaille terapeuttista etua. Kannustimella tuettaisiin myös näiden tuotteiden kliinistä kehittämistä ja valmistusta unionissa.

V luku Kilpailukyvyn parantaminen biosimilaareissa (artiklat 28–30)

Luvussa säädettäisiin, että Euroopan lääkeviraston tulisi laatia suuntaviivat biosimilaarivalmisteiden hyväksymisen helpottamiseksi. Lukuun sisältyisi myös toimenpiteitä, joilla tuetaan biosimilaarien tutkimus-, kehitys-, valmistus- ja myyntilupiin keskittyviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja edistetään alan toimijoiden ja bioteknologiakeskittymien kansainvälistä yhteistyötä noudattaen sovellettavia kilpailusääntöjä.

VI luku Tekoäly ja data bioteknologian mahdollistajina (artiklat 31–33)

Luku olisi yhdenmukainen tekoälystrategiassa käyttöön otetun ”tekoäly ensin”-toimintalinjan kanssa ja kannustaisi omaksumaan ja sisällyttämään tekoälyn bioteknologiaa tukeviin toimiin innovoinnin, tehokkuuden ja teknologisen riippumattomuuden edistämiseksi bioteknologia- ja biovalmistussektorilla. Euroopan lääkeviraston tulisi laatia ohjeistus tekoälyn käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, kuten kliinisessä tutkimuksessa. Lisäksi Euroopan lääkeviraston tulisi laatia ohjeistus tekoälyn käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden lupamenettelyissä. Luotettavat tekoälyn testausympäristöt ja tiedon laadun kiihdyttämöt voitaisiin luokitella merkittävän vaikutuksen strategisiksi terveysalan bioteknologian hankkeiksi, joilla edistetään turvallista tekoälyn mahdollistamaa bioteknologiaa.

VII luku Uusien terveysalan bioteknologisten tuotteiden sääntelyvälineet (artiklat 34–40)

Luvussa esitettäisiin joustava, yhteistyöhön perustuva ja ennakoiva lähestymistapa uusien terveysalan bioteknologian tuotteiden sääntelemiseksi vahvistamalla ja täydentämällä nykyisiä unionin lainsäädännön mekanismeja, joiden avulla voidaan antaa lausuntoja, suosituksia tai sitovia päätöksiä tuotteiden sääntelyasemasta. Luvussa vahvistettaisiin unionin laajuinen, monialainen sääntelyaseman tietovaranto, johon kootaan asiaankuuluvia lausuntoja, suosituksia, päätöksiä ja ohjeita. Tietovaranto edistäisi avoimuutta, johdonmukaisuutta ja vastavuoroista oppimista kaikissa unionin ja kansallisissa viranomaisissa.

Luvussa perustettaisiin ennakointipaneeli, jonka tehtävänä olisi neuvoa komissiota ja käydä jäsenneiltyä horisontaalista ja monialaista vuoropuhelua tieteen ja teknologian tulevasta kehityksestä. Luvussa säädettäisiin lisäksi unionin sääntelyn testiympäristön perustamisesta uudentilaisille terveysalan bioteknologiatuotteille, jotka eivät kuuluisi muiden sääntelyn testiympäristöjen soveltamisalaan.

VIII luku Biopuolustus ja bioteknologian väärinkäytön ehkäisy (artiklat 41–55)

Luvussa vahvistettaisiin puitteet huolta aiheuttavien bioteknologian tuotteiden väärinkäytön estämiseksi. Se sisältäisi säännöksiä huolta aiheuttavien bioteknologian tuotteiden epäilyttävien liiketoimien seulonasta, raportoinnista ja jäljittämisestä sekä vaatimustenmukaisuuden varmistavia täytäntöönpanomekanismeja.

Luvussa vahvistettaisiin erityisedellytykset, joiden täyttyessä komissio tunnustaisi EU:n biopuolustusvalmiuksia koskevat hankkeet merkittävän vaikutuksen strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi, jotka voitaisiin ottaa erityisesti huomioon unionin perussäädösten mukaisessa rahoituksessa.

IX luku Asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttaminen (artiklat 56–61)

Luvussa esitettäisiin terveyteen sekä elintarvike- ja rehuturvallisuuteen liittyviä EU:n lainsäädäntökehyksiä koskevia muutoksia, joiden tarkoituksena on yksinkertaistaa menettelyjä ja nopeuttaa markkinoille tuloa, jotka ovat tarpeen ehdotuksessa vahvistettujen aineellisten säännösten tehokkuuden varmistamiseksi luomalla innovointia edistäviä lainsäädäntökehyksiä.

Asetusehdotuksella muutettaisiin seuraavia EU-asetuksia:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*lääketutkimusasetus*)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 1394/2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (*ATMP-asetus*)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (*SoHO-asetus*)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (*eläinlääkeasetus*)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 178/2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (*yleinen elintarvikelainsäädäntö*)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta (*STEP-asetus*)

Asetuksen (EY) 178/2002 muuttaminen (yleinen elintarvikelainsäädäntö)

Asetuksessa ehdotetaan muutoksia elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annettuun asetukseen (EY) 178/2002 Euroopan elintarviketurvallisuusviraston riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi.

Keskeisiä muutoksia olisivat (i) ennen hakemuksen jättämistä annettavan neuvonnan laajentaminen koskemaan tieteellisiä kysymyksiä ja sen yhdistäminen uudistamiseen liittyvään neuvontaan yhdeksi yhtenäiseksi menettelyksi hakumenettelyjen yksinkertaistamiseksi; (ii) tutkimuksen ilmoitusvaatimusten noudattamatta jättämisen menettelyllisen viiveen lyhentäminen ennen toimittamista kuudesta kolmeen kuukauteen markkinoillepääsyajan lyhentämiseksi; (iii) Euroopan elintarviketurvallisuusviraston henkilöstön mahdollisuus toimia tiedekomitean paneelien puheenjohtajana ja varapuheenjohtajina, jotta voitaisiin parantaa paneelien välistä tehokkuutta ja johdonmukaisuutta; (iv) sekä mahdollisuus perustaa sääntelyn testiympäristöjä.

Asetuksen (EY) 1394/2007 muuttaminen (ATMP-asetus)

Jotta voitaisiin nopeuttaa sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden saatavuutta, jotka koostuvat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja, komissio ehdottaa erityissäännöksiä niihin liittyvien kliinisten tutkimusten helpottamiseksi.

Ehdotuksen mukaan tiettyjen pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista, tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön aiheutuvien riskien arvioinnissa olisi sovellettava riskiperusteista lähestymistapaa. Komission mukaan tiettyjen pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden luonne ja suunnittelu ovat sellaisia, että muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat käytännössä joko poissuljettuja tai vähäisiä.

Komissio ehdottaa asetuksen (EY) 1394/2007 muuttamista siten, että kun valvotaan asetuksen (EU) 536/2014 mukaisesti muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön aiheutuvia riskejä, rahoittajat vapautettaisiin velvollisuudesta tehdä ympäristöriskien arviointi tietyistä selvästi rajatuista pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden ryhmistä, jotka koostuvat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja ja jotka eivät aiheuta tai aiheuttavat vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Kliinisten tutkimusten toimeksiantajien olisi kuitenkin esitettävä kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen yhteydessä ilmoitus, jossa selitetään, miksi kyseiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet kuuluvat yhteen tai useampaan erityiseen lääkeryhmään, jotka eivät aiheuta tai aiheuttavat vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Asetuksen (EY) 726/2004 148 artiklassa tarkoitettun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi

tarkistettava tämä ilmoitus. Riskiperusteisen lähestymistavan vuoksi ehdotettaisiin myös, että edellä tarkoitettujen lääkkeiden luokat vapautettaisiin asetuksen (EU) 536/2014 muuntogeenisiin organismeihin liittyvistä valmistus- ja tuontivaatimuksista.

Asetuksen (EU) 536/2014 muuttaminen (lääketutkimusasetus)

Komission ehdotusten tarkoituksena olisi lyhentää kliinisten lääketutkimusten hyväksymisaikoja, lisätä rajat ylittävää yhteistyötä ja parantaa sääntelyn tehokkuutta. Monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiaikoja lyhennettäisiin 106 päivästä 75 päivään, mukaan lukien hakemusten validointi ja eettinen arviointi. Tilanteissa, joissa toimeksiantajalle ei esitetä lisätietopyyntöä, kliinisten lääketutkimusten alkuperäisten lupahakemusten arviointiajat lyhenisivät 75 päivästä 47 päivään hakemuksen toimittamisesta päätöksen tekemiseen. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden arviointiin käytettävissä oleva 50 päivän lisäaika poistuisi. Kliinisten lääketutkimusten huomattavien muutosten arviointiaikaa lyhennettäisiin 96 päivästä 47 päivään. Lisäksi huomattavia muutoksia koskevien hakemusten yhtäaikainen käsittely mahdollistettaisiin. Huomattavien muutosten arvioinnin määräaikoja lyhennettäisiin 64 päivästä 33 päivään hakemuksen toimittamisesta päätöksen tekemiseen tilanteissa, joissa toimeksiantajalle ei esitetä lisätietopyyntöä.

Raportoivan jäsenvaltion roolia vahvistettaisiin, jotta se voisi johtaa hakemusten tieteellistä, eettistä ja oikeudellista arviointia hyödyntäen jäsenvaltioiden keskinäistä luottamusta ja jotta raportoivan jäsenvaltion suorittamaan arviointiin voitaisiin tukeutua. Toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välistä tiedonkulkua parannettaisiin arviointien aikana. Alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten yksinkertaistamista tuettaisiin ottamalla käyttöön uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen määritelmä.

Ehdotuksen mukaan tutkimuslääkkeen arvioinnissa eri kliinisissä lääketutkimuksissa olisi mahdollista käyttää jatkossa keskeistä asiakirja-aineistoa (core dossier). Keskeisessä asiakirja-aineistossa ilmoitetut tiedot toimisivat pohjana tutkimuslääkkeen arvioinnissa myös uusissa kliinisissä tutkimuksissa. Lääketutkimuksen toimeksiantaja voisi pyytää keskeisen asiakirja-aineiston perustamista tutkimuslääkkeelle kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen lähettämisen yhteydessä ja kliinisen tutkimuksen raportoiva jäsenvaltio toimisi tällöin asiakirja-aineiston säilytysjäsenvaltiona, joka tarkastaa keskeisen asiakirja-aineiston. Raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden olisi käytettävä tutkimuslääkkeen keskeistä asiakirja-aineistoa arvioidessaan siihen perustuva kliinisiä lääketutkimusta.

Komissio ehdottaa, että kliinisissä lääketutkimuksissa otettaisiin käyttöön harmonisoidut EU-mallipohjat. Ehdotuksessa määriteltäisiin arviointiprosessi yhdistelmä tutkimuksille, joihin liittyy kliininen lääketutkimus yhdessä lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykytutkimuksen kanssa. Ehdotuksessa säädettäisiin lisäksi nopeutetusta ja yksinkertaistetusta menettelystä monikansallisten kliinisten lääketutkimusten tekemiseksi kansanterveydellisissä hätätilanteissa. Ehdotuksilla edistettäisiin tekoälyjärjestelmien ja digitalisaation käyttöönottoa kliinisissä lääketutkimuksissa ja luotaisiin kliinisten lääketutkimusten sääntelyn testiympäristöt innovatiivisten lähestymistapojen testaamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta kliinisissä lääketutkimuksissa yhdenmukaistettaisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) vaatimusten mukaisesti. Lääketutkimusasetuksen mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava yleisessä

tietosuoja-asetuksessa ja unionin toimielinten tietosuoja-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. Ehdotuksessa täsmennettäisiin Euroopan lääkeviraston ja komission oikeutta käsitellä henkilötietoja lääketutkimusasetuksen mukaisten tehtävien suorittamiseksi. Lääketutkimusasetuksen 93 artiklaa muutettaisiin niin, että artiklassa säädettäisiin lääketutkimuksen toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeudesta käsitellä henkilötietoja tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Artiklassa säädettäisiin niistä käyttötarkoituksista, joihin henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä lääketutkimuksessa. Aiemmin 93 artiklassa on ollut viittaus tietosuojadirektiiviin 95/46/EY.

Komissio ehdottaa muutoksia myös lääketutkimusasetuksen liitteeseen I sen varmistamiseksi, että se on johdonmukainen asetukseen (EY) 1394/2007 ehdotettujen muutosten kanssa tiettyjen muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden luokkien osalta.

Asetuksen (EU) 2019/6 muuttaminen (eläinlääkeasetus)

Komissio ehdottaa, että muuntogeenisiä organismeja sisältävien eläinlääkkeiden terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi olisi suoritettava yksinomaan asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen ympäristöriskien arvioinnin puitteissa, jolloin poistettaisiin unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukainen arviointitarve ja vahvistettaisiin asetuksen 2019/6 mukaisia velvoitteita. Ehdotuksessa selvennettäisiin myös, että eläinlääkkeiden antaminen ei asettaisi käsiteltyjä eläimiä tai niiden tuotteita unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön piiriin. Lisäksi komissiolle annettaisiin oikeus mukauttaa asetuksen 2019/6 liitteessä II olevia teknisiä vaatimuksia tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti.

Ehdotuksessa laajennettaisiin eläinlääkeasetuksen soveltamisalaa sisältämään myös eläinlääkkeet, jotka koostuvat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja. Muutokset selkeyttäisivät myös muuntogeenisillä organismeilla käsiteltyjen eläinten juridista asemaa. Eläinlääkeasetukseen ehdotetaan muutoksia, joilla tuotaisiin muuntogeenisten organismien arviointi kiinteämmäksi osaksi kliinisiä tutkimuksia ja myyntilupien hakemusarviointia. Muutokset siirtäisivät toimivaltaa geenitekniikkadirektiivien mukaisilta kansallisilta viranomaisilta eläinlääkeviranomaisille mahdollistaen kuitenkin geenitekniikkaviranomaisten konsultoinnin.

Ehdotuksessa säädettäisiin siitä, että eläinlääkkeillä, jotka on kehitetty bioteknisillä menetelmillä zoonoosien diagnosoimiseksi, hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, olisi oikeus lisäsuojatodistukseen vuoden ajan. Lisäksi ehdotus mahdollistaisi eläinten terveyteen liittyviä innovaatioita koskevien sääntelyn testiympäristöjen perustamisen.

Asetuksen (EU) 2024/795 muuttaminen (STEP-asetus)

Ehdotuksella muutettaisiin asetusta (EU) 2024/795 sen vahvistamiseksi, että terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden katsottaisiin edistävän STEP-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai b alakohdassa tarkoitettuja tavoitteita.

Asetuksen (EU) 2024/1938 muuttaminen (SoHO-asetus)

SoHO-asetuksen osalta komissio ehdottaa, että olisi mahdollista perustaa asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden sääntelyn testiympäristöjä. Lisäksi komissiolle annettaisiin oikeus antaa täytäntöönpanosäädöksiä määräajoista, joiden kuluessa toimivaltaisten viranomaisten olisi toimitettava vastaus aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta. SoHO-

asetuksen osalta on hyvä huomioida, että asetuksen soveltaminen ei ole vielä alkanut ja asetusta täydentävien kansallisten säännösten laatiminen on kesken.

Sääntelyn testiympäristöt

Asetusehdotuksessa mahdollistettaisiin sääntelyn testiympäristöjen perustaminen kliinisten lääketutkimusten, eläinlääkkeiden, tiettyjen elintarvikkeiden, rehujen, elintarvikekontaktimateriaalien pois lukien kierrätysmuovi ja ihmisperäisten aineiden innovaatioiden osalta. Lisäksi perustettaisiin unionin sääntelyn testiympäristö uudennaisille terveysalan bioteknologiatuotteille, jotka eivät kuuluisi muiden sääntelyn testiympäristöjen soveltamisalaan. Sääntelyn testiympäristöt tarjoaisivat hallitun ja joustavan ympäristön innovatiivisten teknologioiden ja tuotteiden tutkimiselle ja arvioinnille, jotka haastavat nykyistä terveys- ja elintarvikealan lainsäädäntöä.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden olisi seurattava ja valvottava perustamiensa sääntelyn testiympäristöjen toimintaa. Jäsenvaltioiden tulisi valvoa, että sääntelyn testiympäristöt noudattavat niiden toiminnalle asetettuja vaatimuksia sekä niiden toiminnasta mahdollisesti aiheutuvia riskejä kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, kasvien terveydelle tai ympäristölle.

3.2 Direktiiviehdotus muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen (muuntogeeniset mikro-organismit)

Direktiivillä otettaisiin käyttöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta C-osaan erityissäännöksiä, joiden tarkoituksena olisi luoda muuntogeenisille mikro-organismeille räätälöity, tehokkaampi ja yksinkertaisempi sääntelykehys säilyttäen samalla ihmisten terveyden ja ympäristön korkea turvallisuustaso.

Ehdotetut säännökset liittyvät riskinarviointiin, markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloon sekä muuntogeenisiin mikro-organismeihin sovellettaviin havaitsemismenelmiin. Räätälöidyn riskinarvioinnin osalta säädettäisiin, että direktiivin 2001/18/EY liitteessä III olevia tietovaatimuksia olisi mahdollista muuttaa delegoidulla säädöksellä niiden mukauttamiseksi muuntogeenisten mikro-organismien erityispiirteisiin noudattaen direktiivin 2001/18/EY liitteessä II olevia ympäristöriskien arviointia koskevia yleisiä periaatteita.

Kun otetaan huomioon, että muuntogeenisten mikro-organismien tuotantokykylt ovat hyvin lyhyitä ja uuden sukupolven muuntogeeniset mikro-organismit kehitetään lyhyessä ajassa ja nämä uudet tuotteet perustuvat aiemmista saatuihin kokemuksiin, direktiivissä 2001/18/EY säädetyn luvan voimassaoloajan rajoittaminen aiheuttaa toimijoille ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille rasitteen ja antaa samalla vain rajallisen arvon näiden tuotteiden turvallisuudelle, kun otetaan huomioon kyseisten tuotteiden lyhyt käyttöikä. Direktiivissä 2001/18/EY säädetään jo toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että ilmoituksen tekijä toimittaa kaikki uudet asiaa koskevat tiedot, sekä suojaustoimenpiteistä, jos havaitaan uusia riskejä.

Tämän vuoksi komissio ehdottaa, että direktiivin 2001/18/EY mukaisten muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamista varten myönnettyt luvat olisivat voimassa rajoittamattoman ajan. Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavia

toimenpiteitä olisi jatkettava aina, kun myönnettyt luvat eivät enää täyttäisi kyseisessä direktiivissä säädettyjä turvallisuusvaatimuksia.

Ehdotuksessa mukautettaisiin myös yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka koskevat havaitsemismenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamista tapauksissa, joissa ei ole mahdollista esittää menetelmää muuntogeenisen mikro-organismien havaitsemiseksi, tunnistamiseksi ja määrän määrittämiseksi.

Lisäksi ehdotuksessa otettaisiin käyttöön vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien määritelmä ja luotaisiin puitteet niiden yksinkertaistetulle lupamenettelylle. Komissio voisi täydentää delegoiduilla säädöksillä vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien määritelmän perusteita ja mukauttaa liitteessä III esitettyjä riskinarviointia koskevia tietovaatimuksia ja eräitä menettelyllisiä seikkoja. Ehdotuksessa mukautettaisiin myös vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen jälkeistä ympäristöseurantaa koskevaa vaatimusta, joka antaisi ilmoittajalle mahdollisuuden tiettyin edellytyksin ehdottaa markkinoille saattamisen jälkeisen ympäristövalvonnan tekemättä jättämistä.

Direktiivin 2010/53/EU muuttaminen (elinten käsittely)

Komissio ehdottaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista soveltamisalaa muutettavaksi siten, että siihen sisällytetään nimenomaisesti käsittely luovutuksen, testauksen, ominaisuuksien määrittelyn, hankinnan, kuljetuksen ja elinsiirtojen rinnalla, ja selvennetään, että kun elimiä käytetään tutkimustarkoituksiin, direktiiviä sovelletaan ainoastaan silloin, kun ne on tarkoitettu elinsiirtoihin ihmiskehoon.

Lisäksi komissio ehdottaa, että elinsiirron määritelmää mukautetaan vastaamaan prosessia, jolla pyritään palauttamaan ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä elin vastaanottajalle ja että lisätään uusi ”käsittelyn” määritelmä, joka kattaa elinten käsittelyyn liittyvät toimet, mukaan lukien muun muassa säilytys, solunsalpaajahoito ja leikkaus, jotka on tehty elimen toiminnan ylläpitämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa.

Komissio ehdottaa lisättäväksi uuden 6 a artiklan elinten käsittelyjärjestelmästä, jossa edellytetään, että elinsiirtokeskukset tarvitsevat toimivaltaiselta viranomaiselta ennakkoluvan ennen käsittelyn elimen siirtämistä vastaanottajaan ja velvoittaa elinsiirtokeskukset tekemään käsittelyn hyöty-riskisuhteen arvioinnin. Lisäksi artiklassa säädettäisiin, että jos hyöty-riski-arvioinnin suorittamiseksi käytettävissä oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät olisi riittäviä tai jos arvioinnissa havaitaan merkittävä riski, elinsiirtokeskuksen olisi esitettävä ehdotus kliinisen tuloksen seurantasuunnitelmaksi toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

Uusi artikla edellyttäisi, että kun käsittelyyn liittyy lääke, lääkinnällinen laite tai ihmisperäinen valmiste, toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava, että kyseiselle valmisteelle on myönnetty lupa tai että se on sertifioitu asiaa koskevien unionin säädösten mukaisesti (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 726/2004/14, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938) sekä tehdä yhteistyötä säädösten nojalla nimettyjen viranomaisten kanssa. Lisäksi uusi artikla edellyttäisi, että komissio julkaisee luettelon sallituista elinten käsittelytoimista.

Komissio ehdottaa lisäksi direktiivin liitteen B-osan muuttamista niin, että siihen lisättäisiin ”käsittely” toimenpiteenä, jota sovelletaan elimeen sen toimintakyvyn parantamiseksi ja joka voi vaikuttaa sen laatuun ja turvallisuuteen.

3.3 Toimivallan siirto komissiolle

Bioteknologia-asetusehdotuksessa komissio ehdottaa itselleen siirrettäväksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 290 artiklan mukaista säädösvaltaa antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat huolta aiheuttavia bioteknologian tuotteita (43 artiklan 2 kohta), kudosteknologiatuotteen määritelmää (ATMP-asetuksen 2 artiklan 6 kohta), nopeutettua menettelyä monikansallisten kliinisten tutkimusten hyväksymiseksi kansanterveydellisten hätätilanteiden yhteydessä (lääketutkimusasetuksen 14b artiklan 5 kohta), yhdistelmä tutkimuksia (lääketutkimusasetuksen 14c artiklan 9 kohta), tutkimuslääkkeiden jakelua (lääketutkimusasetuksen 63a artiklan 1 kohta ja 78 artiklan 9 kohta) ja eläinlääkeasetuksen liitteen II muuttamista (eläinlääkeasetuksen 146 artikla).

Lisäksi bioteknologia-asetusehdotuksessa komissio ehdottaa itselleen siirrettäväksi SEUT 291 artiklan mukaista täytäntöönpanovaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisia hankkeita (4 artiklan 2 kohta, 10 artiklan 2 ja 4 kohta), pitkälle kehitettyjen hoitojen osaamiskeskustoja (6 artiklan 3 kohta), bioteknologian tiedon laadun kiihdyttämöitä (33 artiklan 8 kohta), kehittyvien terveysinnovaatioiden ennakoitipaneelia (37 artiklan 6 kohta), sääntelyn testiympäristöjä innovatiivisille terveysalan bioteknologian tuotteille (40 artiklan 4 ja 12 kohta), elintarvikkeiden sääntelyn testiympäristöjä (elintarvikelainsäädännön 49a artiklan 9 ja 11 kohta), nopeutettua menettelyä monikansallisten kliinisten tutkimusten hyväksymiseksi kansanterveydellisten hätätilanteiden yhteydessä (lääketutkimusasetuksen 14b artiklan 3 kohta), lääketutkimusten harmonisoituja malleja (lääketutkimusasetuksen 25 artiklan 1c kohta), lääketutkimusten keskeistä asiakirja-aineistoa (lääketutkimusasetuksen 27c artikla), kliinisten tutkimusten sääntelyn testiympäristöjä (lääketutkimusasetuksen 27d artiklan 7 ja 8 kohta), eläinlääkkeiden myyntiluvan muuttamista (eläinlääkeasetuksen 61 artiklan 2 kohta), eläinlääkkeiden sääntelyn testiympäristöjä (eläinlääkeasetuksen 136a artiklan 3, 5, 8, 9 ja 11 kohta) ja SoHO-asetuksen aineiden, tuotteiden tai toiminnan sääntelyaseman määräaikoja (SoHO-asetuksen 13 artiklan 3a kohta ja 69 artiklan 2 kohta).

Direktiiviehdotuksessa muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä komissio ehdottaa itselleen siirrettäväksi SEUT 290 artiklan mukaista säädösvaltaa antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien kriteerejä (direktiivin 2001/18/EY 24e artiklan 3 kohta). Lisäksi komissio ehdottaa itselleen siirrettäväksi SEUT 291 artiklan mukaista täytäntöönpanovaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat analyysimenetelmän suorituskykyvaatimuksia (direktiivin 2001/18/EY 24d artiklan 1 kohta ja 24g artiklan 1 kohta), ilmoitusmenettelyä (direktiivin 2001/18/EY 24g artiklan 1 kohta ja elinsiirtojen hyväksymistä (direktiivin 2010/53/EU 6a artiklan 12 kohta).

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksissa komissiolle ehdotetut säädösvallan siirrot antaa delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä ovat laajoja ja edellyttävät tarkempaa arviointia ehdotuksen jatkokäsittelyssä.

4 Ehdotusten oikeusperustat ja suhde toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteisiin

4.1 Oikeusperustat

Bioteknologia-asetusehdotuksen oikeusperustat ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, 168 artiklan 4 kohta ja 173 artiklan 3 kohta. Muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan direktiiviehdotuksen oikeusperustat ovat SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohta.

SEUT 114 artiklan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto toteuttavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja varmistaa lainsäädännön yhtenäinen ja syrjimätön soveltaminen Euroopan unionissa. Artiklan 3 kohdan mukaan komission tulee perustaa terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon. EU-tuomioistuin on vakiintuneesti katsonut, että säädös voidaan hyväksyä SEUT 114 artiklan perusteella ainoastaan, mikäli siitä ilmenee objektiivisesti ja tosiasiallisesti, että sen tarkoituksena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen. Mikäli tämä edellytys täyttyy, antaa SEUT 114 artikla unionin lainsäätäjälle laajan harkintavallan kulloinkin tarvittavien lähentämis- ja yhdenmukaistamistoimenpiteiden valinnassa.

SEUT 168 artiklan 4 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto myötävaikuttavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen kansanterveyttä koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi toteuttamalla seuraavia toimenpiteitä, joilla voidaan puuttua yhteisiin turvallisuuskysymyksiin:

- a) toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset; nämä toimenpiteet eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä;
- b) eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen;
- c) toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

SEUT 173 artiklan 3 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen päättää erityistoimenpiteistä, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioissa artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi toteutettuja toimia, mutta jotka eivät käsitä jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Artiklan 1 kohdan mukaan unioni ja jäsenvaltiot huolehtivat siitä, että unionin teollisuuden kilpailukykyyn kannalta tarpeelliset edellytykset turvataan. Tällöin niiden toiminnalla pyritään avointen markkinoiden ja kilpailumarkkinoiden järjestelmän mukaisesti:

- nopeuttamaan teollisuuden mukauttamista rakenteellisiin muutoksiin,
- edistämään kaikkialla unionissa yritysten, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, aloittamisen ja kehittämisen kannalta suotuisaa toimintaympäristöä,
- edistämään yritysten välisen yhteistyön kannalta suotuisaa toimintaympäristöä,

- edistämään keksintöjä, tutkimusta ja teknologista kehittämistä koskevan politiikan antamien teollisten mahdollisuuksien parempaa hyväksikäyttöä.

Säädöksen oikeusperusta on määriteltävä sen tarkoituksen ja pääasiallisen sisällön perusteella. EU-tuomioistuimien on vakiintuneesti katsonut, että unionin lainsäätäjän olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä aina käyttämään vain yhtä oikeusperustaa. Kahden tai useamman rinnakkaisen oikeusperustan käyttäminen on poikkeuksellinen ratkaisu. Se on EU-tuomioistuimen mukaan mahdollista silloin, kun on kyse toimesta, jolla on useampi samanaikainen tarkoitus tai sillä on useita osatekijöitä, joita ei voida erottaa toisistaan ja joista mikään ei ole toiseen nähden toisarvoinen ja välillinen.

Valtioneuvoston arvion mukaan SEUT 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan käyttäminen direktiiviehdotuksen oikeusperustoina vaikuttaisi perustellulta tässä yhteydessä, sillä ehdotus sisältää toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on sekä sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen että kansanterveyttä koskevien tavoitteiden, kuten ihmisestä pärisin olevien elinten korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten, toteuttaminen.

Asetusehdotus sisältää toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on sekä sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen että kansanterveyttä koskevien tavoitteiden, kuten lääkkeiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten, toteuttaminen. Valtioneuvoston arvion mukaan SEUT 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan käyttäminen oikeusperustoina vaikuttaa siten perustellulta. SEUT 173 artiklan 3 kohta muodostaa komission perustelumuistion mukaan oikeusperustan asetusehdotuksen säännöksille, jotka koskevat EU:n terveysalan bioteknologian investointipilottia ja jotka luovat perustan unionin tulevalle rahoitustuelle yhdessä täytäntöönpanokumppaneiden kanssa Euroopan bioteknologia-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yritysten ja hankkeiden rahoittamisen ja niihin tehtävien investointien tukemiseksi. Kyseistä oikeusperustaa on käytetty myös komission ehdotuksessa Euroopan kilpailukykyrahaston perustamisesta (COM (2025) 555 final). Valtioneuvoston arvion mukaan asetusehdotuksen rahoitustukeen liittyvät ehdotukset vaikuttavat toteuttavan SEUT 173 artiklan 3 kohdan tavoitteita, jolloin oikeusperustaminen käyttäminen olisi perusteltua.

Oikeusperustojen yhdistäminen edellyttää lisäksi sitä, että ne ovat keskenään yhteensopivat. Yhteensopivuus edellyttää muun muassa sitä, että niistä seuraavat päätöksentekomenettelyt ovat yhteneväisiä. Käsittely- ja äänestysmenettelyiden näkökulmista kummankin säädösehdotuksen oikeusperustojen yhdistäminen on mahdollista, sillä niiden kaikkien nojalla noudatetaan tavallista lainsäätämisjärjestystä ja neuvosto tekee päätökset määränemmistöllä.

Oikeusperustojen yhteensopivuuden näkökulmasta oikeusperustoilla ei tulisi olla keskenään yhteensopimattomia oikeusvaikutuksia. Oikeusvaikutuksiin liittyviä epäselvyyksiä voi kuitenkin olla mahdollista ratkaista yksilöimällä säädöksen johdanto-osassa kuhunkin eri oikeusperustaan liittyvät säännökset ja esimerkiksi kokoamalla ne yhteen selkeän otsikon alle samaan osastoon tai lukuun.

Asetusehdotuksen osalta valtioneuvosto kiinnittää huomiota SEUT 114 artiklasta ja SEUT 173(3) artiklasta seuraaviin oikeusvaikutuksiin sekä harkintavallan laajuuteen. SEUT 114 artikla mahdollistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisoinnin, kun taas SEUT 173(3) artikla sisältää nimenomaisen harmonisointikiellon eli toimenpiteet, joita sen nojalla tehdään, eivät saa käsittää jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista. Edellä todetusti SEUT 173(3) artikla muodostaisi oikeusperustan säännöksille, jotka koskevat EU:n terveysalan bioteknologian investointipilottia ja jotka luovat perustan unionin tulevalle rahoitustuelle (3 luku – *Rahoituksen saatavuus*). Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotuksen

johdantokappaleissa tulisi vielä selkeyttää erityisesti SEUT 173(3) artiklaan nojautuvia säännöksiä.

4.2 Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Komissio perustelee toissijaisuusperiaatteen mukaisuutta sillä, että ehdotusten tavoitteita ei voida saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin, sillä käsitellyt kysymykset ovat luonteeltaan rajat ylittäviä eivätkä rajoitu yhteen tai useampaan jäsenvaltioon. Ehdotetut toimet keskittyvät aloihin, joilla EU:n tasolla toimimisesta saadaan osoitettavissa olevaa lisäarvoa tarvittavien toimien laajuuden ja nopeuden vuoksi. Bioteknologiasektorin toimijat ja rahoitus ovat hajaantuneet jäsenvaltioiden kesken, mikä vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan ja EU:n yritysten globaaliin kilpailukykyyn. Eurooppalaisten bioteknologiayritysten kohtaamat merkittävät sääntelyesteet johtuvat komission arvion mukaan EU:n lainsäädännöstä. Valtioneuvosto katsoo, että unionin tasoisella toiminnalla on saavutettavissa kuvattuja hyötyjä verrattuna jäsenmaiden yksittäisiin toimiin.

Suhteellisuusperiaatteen mukaisuuden osalta komissio arvioi, että terveysalan bioteknologian strategisia hankkeita, rahoitustukea, kilpailukyvyyn parantamista ja turvallisuutta koskevat säännökset ovat oikeassa suhteessa tavoiteltuihin päämääriin, joiden tarkoituksena on unionin kilpailukyvyyn, resilienssin ja turvallisuuden edistäminen. EU:n lainsäädäntökehyksen yksinkertaistamiseen liittyvät muutosehdotukset ovat komission näkemyksen mukaan tarpeen ehdotuksessa esitettyjen aineellisten säännösten tehokkuuden varmistamiseksi ja niillä parannetaan lainsäädäntökehyksen oikeudellista selkeyttä, varmuutta ja yleistä tehokkuutta. Tavoitteet edellyttävät EU-tason toimenpiteitä, jotka eivät kuitenkaan estä jäsenvaltioiden täydentäviä toimenpiteitä. Valtioneuvoston alustavan näkemyksen mukaan komission näkemykset suhteellisuusperiaatteesta ovat asianmukaisia.

Valtioneuvoston alustavan näkemyksen mukaan ehdotukset ovat siten pääasiallisesti toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisia.

5 Ehdotusten vaikutukset

Bioteknologia-asetusehdotus

Asetusehdotus ei sisällä komission vaikutusarviota, mutta komissio on arvioinut sääntelyn vaikutuksia kohdassa sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen. Komission mukaan, kun otetaan huomioon poliittisesti kiireellinen tarve vastata havaittuihin poliittisiin haasteisiin, vaikutustenarviointia ei olisi voitu toimittaa ennen ehdotuksen hyväksymistä käytettävissä olleessa määräajassa. Sen sijaan laaditaan analyttinen henkilöstön valmisteluasiakirja, jossa selitetään ehdotusta ja esitetään sen perustana oleva näyttö ja vaikutusanalyysi, mukaan lukien kustannus-hyötyanalyysi. Komissio on julkaissut valmisteluasiakirjan ehdotuksen toissijaisuusperiaatteesta, mutta ei laajempaa selvitystä esityksen vaikutuksista ja kustannuksista.

Komission mukaan monet ehdotuksen säännöksistä koskevat yksinkertaistamistoimenpiteitä, joille ei tyypillisesti ole muita toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja ja jotka eivät muuta muutetun lainsäädännön tavoitteita. Ehdotetut toimenpiteet perustuvat laajoihin sidosryhmäkuulemisiin.

Komission mukaan toimenpide-ehdotukset ovat kohdennettuja muutoksia, joilla säilytetään voimassa olevan sääntelyn tavoitteet terveyden- ja ympäristönsuojelun korkean tason ylläpitämiseksi ja turvaamiseksi. Toimenpiteet, joilla ehkäistään bioteknologian väärinkäyttöä ja vahvistetaan EU:n biopuolustusvalmiuksia, varmistavat, että innovoinnilla on vankat

kansanterveyttä ja turvallisuutta koskevat suojatoimet. Yleisesti ottaen kohdennettujen toimenpiteiden odotetaan yhdessä helpottavan EU:n bioteknologia- ja biovalmistusteollisuuden kasvua EU:ssa, parantavan EU:n bioteknologiayritysten globaalia kilpailukykyä ja innovointikykyä ja lisäävän EU:n strategista autonomiaa kriittisillä teknologia-aloilla.

Direktiiviehdotus muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

Direktiiviehdotus ei sisällä komission vaikutusarviota. Komission mukaan direktiiviehdotus on osa eurooppalaista bioteknologiasäädöstä, jonka tärkeimpiä poliittisia tavoitteita ovat muun muassa sääntelykehityksen nykyaikaistaminen ja yksinkertaistaminen, päällekkäisyyksien ja tarpeettomien hallinnollisten toimien poistaminen. Ehdotuksella pyritään parantamaan bioteknologia-alan sääntelyä ja vähentämään tarpeettomia rasitteita ja kustannuksia yrityksille ja viranomaisille vaarantamatta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

5.1 Taloudelliset vaikutukset

Bioteknologia-asetusehdotus edistäisi komission mukaan terveysalan bioteknologian yritysten mahdollisuuksia saada rahoitusta ja tukea innovaatioiden kehittämiseen. Terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden olisi mahdollista saada tukea unionin ohjelmista, rahastoista ja välineistä. Rahoitusta olisi mahdollista saada Euroopan kilpailukykyrahaston ”terveys, bioteknologia, maatalous ja biotalous” -politiikkaikkunasta, jonka kooksi komissio on ehdottanut 20 miljardia euroa (vuoden 2025 kiintein hinnoin) tulevan monivuotisen rahoituskehityksen 2028–2034 aikana. Euroopan lääkeviraston ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöä ja taloutta ehdotetaan vahvistettavaksi hankkeisiin liittyvien tehtävien hoitamiseksi vuosien 2028–2034 monivuotisessa rahoituskehityksessä.

Valtioneuvoston arvion mukaan bioteknologia-asetusehdotus ja mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus tulisivat edellyttämään lisäresursseja toimivaltaisille viranomaisille sekä eettisille toimikunnille. Taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi muun muassa terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden arvioinnista ja niihin liittyvistä tukitoiminnoista, sääntelyn testiympäristöihin liittyvistä tehtävistä, klinisiä tutkimuksia koskevien prosessien ja käsittelyaikojen muutoksista sekä elinten käsittelyyn liittyvien prosessien muutoksista.

5.2 Lainsäädännölliset vaikutukset

Ehdotuksilla pyritään yksinkertaistamaan nykyistä sääntelykehystä ja poistamaan sääntelytaakkaa, joka vaikeuttaa EU:n toimijoiden innovointia ja kilpailukykyä. Toimenpiteillä pyritään erityisesti selkeyttämään ja lyhentämään menettelyllisiä määräaikoja ja luomaan joustava sääntely-ympäristö nopeasti kasvavalle innovatiiviselle alalle.

Bioteknologia-asetusehdotus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. Asetusehdotuksen täytäntöönpano tulisi edellyttämään kansallisen lainsäädännön muuttamista. Muutoksia aiheutuu ainakin lääkelakiin (395/1987) ja klinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021, *lääketutkimuslaki*), jolla on Suomessa toteutettu EU:n lääketutkimusasetuksen kansallinen täytäntöönpano ja asetusta täydentävät säännökset. Lisäksi tulisi säätää asetusehdotuksessa tarkoitettujen uusien viranomaistoimijoiden tehtävistä. Muita muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön tulisivat aiheuttamaan esimerkiksi tutkimussuunnitelmassa kuvattujen tutkimus- ja oheislääkkeiden jakelua koskevat ehdotukset.

Mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus edellyttää sen säännösten sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön. Direktiiviehdotuksen täytäntöönpano edellyttäisi ainakin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja geeniteknikkalain (377/1995) muuttamista. Asiassa tulee ottaa huomioon myös SoHO-asetuksen kansallinen täytäntöönpano.

Kliiniset lääketutkimukset

Asetusehdotuksessa lääketutkimusasetuksen 83 artiklaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi kansallinen yhteyspiste, jolle ne antavat vastuun asetuksen täytäntöönpanosta ja käytännön soveltamisesta. Suomessa lääketutkimusasetuksen mukainen kansallinen yhteyspiste on lääketutkimuslain 26 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksessa jää epäselväksi, miksi jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden, joiksi tällä hetkellä jäsenvaltioissa on nimetty kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, tulisi olla vastuussa asetuksen täytäntöönpanosta. Valtioneuvosto katsoo, että tehtävässä on kyse yleisesti jäsenvaltion vastuulle kuuluvasta asiasta.

Minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus

Bioteknologia-asetusehdotus sisältää ehdotuksen siitä, että kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun asetukseen lisättäisiin uusi minimaalisen interventioasteen kliinisen tutkimuksen määritelmä. Lääketutkimusasetus sisältää tällä hetkellä alhaisen interventioasteen kliinisen tutkimuksen määritelmän.

Minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus arvioitaisiin ainoastaan raportoivan jäsenvaltion eettisessä toimikunnassa. Voimassa olevan lääketutkimusasetuksen mukaan asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määritellä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointiin osallistuvat elimet ja organisoida eettisten toimikuntien osallistumisen asetuksessa vahvistetuissa kliinisen lääketutkimuksen hyväksymisen määräajoissa. Suomessa kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnista on säädetty lääketutkimuslain 3 luvussa. Lain mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta taas arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja seikkoja ja antaa niistä lausunnon. Minimaalisen interventioasteen kliinisiä tutkimuksia koskeva ehdotus edellyttäisi merkittäviä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan rooliin ja tehtäviin.

5.3 Vaikutukset viranomaisten ja eettisten toimikuntien toimintaan

Terveysalan bioteknologian strategiset hankkeet

Asetusehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen, joka vastaa terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden ja merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden tunnustamista koskevien hakemusten arvioinnista. Jos hanke tunnustetaan terveysalan bioteknologian strategiseksi hankkeeksi, jäsenvaltioiden olisi myönnettävä kyseiselle hankkeelle asema, jolla on suurin kansallinen merkitys, jos tällainen asema on kansallisessa lainsäädännössä, ja varmistettava, että asiaankuuluvia lupamenettelyjä, mukaan lukien ympäristöarvioinnit ja aluesuunnittelu, käsitellään mahdollisimman nopeasti unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että niihin sovelletaan sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä nopeutettuja menettelyjä.

Ehdotuksen mukaan terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden lupamenettely saisi olla enintään kymmenen kuukautta ja merkittävän vaikutuksen strategisten hankkeiden kahdeksan kuukautta täydellisen lupahakemuksen jättämisestä. Toimivaltainen viranomainen voisi pidentää määräaikaa enintään kolmella kuukaudella monimutkaisissa tapauksissa.

Kunkin jäsenvaltion olisi lisäksi nimettävä yksi tai useampi viranomainen keskitetyksi yhteyspisteeksi helpottamaan ja koordinoimaan terveysalan strategisten hankkeiden lupamenettelyä ja tiedotettava yleisestä hallinnollisesta tuesta sekä teknisestä ja taloudellisesta tuesta erillisellä sivustolla. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että keskitetyillä yhteyspisteillä ja kaikilla luvan myöntämiseen osallistuvilla viranomaisilla on riittävä määrä pätevää henkilöstöä ja riittävät resurssit.

Terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden arviointiin ja tukemiseen liittyvät tehtävät ovat uusia viranomaistehtäviä, joiden osalta tulisi nimittää kansallinen toimivaltainen viranomainen ja yhteyspiste. Valtioneuvoston arvion mukaan viranomaistehtävät tulisivat edellyttämään lisäresursseja ja uuden osaamisen hankkimista, jotta viranomainen voisi arvioida, täyttääkö hanke asetusehdotuksen 3 tai 4 artiklan vaatimukset. Lisäksi tulisi vielä tarkemmin arvioida, miten asetusehdotuksen 12, 13 ja 14 artiklassa tarkoitettut terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden ensisijaisuus, kansallisesti merkittävä asema ja nopeutetut menettelyt sekä strategisille hankkeille annettava hallinnollinen, taloudellinen ja tekninen tuki olisi mahdollista toteuttaa kansallisesti.

Kliiniset lääketutkimukset

Asetusehdotuksessa vahvistettaisiin raportoivan jäsenvaltion roolia kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa. Ehdotuksen mukaan raportoivan jäsenvaltion suorittamaa arviointia olisi käytettävä vertailukohtana muille asianomaisille jäsenvaltioille. Muilla asianomaisilla jäsenvaltioilla olisi oikeus nostaa esiin raportoivan jäsenvaltion arviointia täydentäviä näkökantoja vain tietyistä erikseen rajatuista seikoista, jotka voivat liittyä joko tutkimuksen eettiseen arvioon, tutkimuksessa annettavan hoidon suhteeseen asianomaisessa jäsenvaltiossa noudatettavaan tavanomaiseen hoitokäytäntöön taikka tiettyjä erityislääkeryhmiä koskevan kansallisen lainsäädännön rikkomiseen. Ehdotus siten kaventaisi asianomaisten jäsenvaltioiden mahdollisuuksia esittää tutkimusta koskevia näkökantojaan hakemuksen arvioinnissa. Raportoivan jäsenvaltion roolin vahvistaminen tulisi komission arvion mukaan tehostamaan hakemusten käsittelyä sekä resurssien käyttöä ja vähentämään päällekkäistä työtä. Valtioneuvoston arvion mukaan muutosehdotus voi aiheuttaa riskejä hakemusten arvioinnissa, kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden erilaiset resurssit, kokemus ja osaaminen käsitellä lääketutkimusten hakemuksia.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien ehdotusten tavoitteena on lisäksi vahvistaa raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan roolia hakemusten arvioinnissa. Nykytilaan nähden uutena asiana ehdotetaan säädettäväksi, että raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan tulisi osallistua hakemuksen osan I arviointiin. Ehdotuksen mukaan raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan suorittama arviointi täydentäisi hakemuksen tieteellistä ja oikeudellista arviointia, mutta ehdotukseen ei kuitenkaan sisälly tarkempia säännöksiä siitä, miten eettisen toimikunnan arvio tulisi ottaa huomioon raportoivan jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa. Ehdotus myös jättää jokseenkin epäselväksi muiden asianomaisten jäsenvaltioiden eettisten toimikuntien roolin hakemuksen osan I arvioinnissa. Lisäksi hakemusten osan II eettiseen arviointiin ehdotetaan yhdenmukaistamistoimia, joiden tarkoituksena on komission mukaan yksinkertaistaa hakemusten arviointia. Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan ehdotus vaikuttaisi kuitenkin tältä osin lisäävän hallinnollista taakkaa jäsenvaltioiden eettisissä

toimikunnissa. Valtioneuvosto katsoo, että eettisten toimikuntien tehtävät ja rooli kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyssä jäävät ehdotuksissa epäselviksi.

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotettavat muutokset kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyprosesseihin ja käsittelyaikoihin voivat aiheuttaa haasteita erityisesti pienissä jäsenvaltioissa kuten Suomi, joissa viranomais- ja asiantuntijaresurssit ovat vähäisiä. Ehdotettavat muutokset kliinisten lääketutkimusten toimintatapoihin ja hakemusten käsittelyaikoihin tulisivat edellyttämään lisäresursseja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.

Kliinisten lääketutkimusten hakemusprosessien muutokset ja käsittelyaikojen lyhentäminen tulisivat aiheuttamaan haasteita erityisesti valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja sen suorittamalle hakemusten eettiselle arvioinnille. Käsittelyaikojen lyhentämiseen liittyvät ehdotukset voisivat heikentää toimikunnan edellytyksiä suorittaa hakemusten eettinen arviointi laadukkaasti ja yhdenmukaisesti. Muutosehdotukset edellyttäisivät toimikunnan resurssien, kokousmäärän ja jäsenmäärän lisäämistä. Haasteita rekrytoida riittävästi hakemusten arvioinnissa edellytettävän asiantuntemuksen omaavia henkilöitä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäseniksi on esiintynyt jo voimassa olevan lääketutkimusasetuksen aikana ja valtioneuvoston arvion mukaan ehdotetut muutokset lisäisivät näitä haasteita entisestään. Erityisen haastavia toimikunnan työn kannalta olisivat ehdotetut muutokset lääketutkimusten muutoshakemusten käsittelyaikoihin. Muutosehdotukset edellyttäisivät toimikuntatyön rakenteellista uudistamista ja toimintaedellytysten arviointia.

Minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus

Valtioneuvoston arvion mukaan minimaalisen interventioasteen klinisiä lääketutkimuksia koskeva ehdotus edellyttäisi merkittäviä muutoksia valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan rooliin ja tehtäviin ja edellyttäisi huomattavia lisäresursseja toimikunnalle. Minimaalisen interventioasteen tutkimusten osalta olisi lisäksi epäselvää, mikä taho suorittaisi kyseisten tutkimusten valvonnan. Lääketutkimuslain 26 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on vastuussa kliinisten lääketutkimusten ohjauksesta ja valvonnasta.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan suorittama arviointi on tähän mennessä kohdistunut vain osaan lääketutkimuksen asiakirjoista ja sen rooli hakemusten arvioinnissa on ollut avustava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen rinnalla. Muutosehdotuksen myötä minimaalisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten hakemuksen arviointi olisi pelkästään valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan vastuulla. Arviointimenettelyn käyttöönotto tarkoittaisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osalta uudenlaista tehtävää, jossa se suorittaisi hakemusten sisällöllisen arvioinnin, hallinnollisen prosessin ja tekisi lupahakemuksen hyväksyttävyyttä koskevan muutoksenhakukelpoisen hallintopäätöksen.

Yhdistelmätutkimukset

Ehdotuksessa säädettäisiin yhdistettyjen tutkimusten arviointiprosessista, jossa kliininen lääketutkimus yhdistettäisiin lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykytutkimukseen. Valtioneuvoston arvion mukaan muutosehdotukset vaikuttaisivat olevan yhdenmukaisia lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn

yksinkertaistamisen ehdotuksen kanssa. Valtioneuvosto katsoo, että yhdistelmä tutkimusten käsitteleminen tulisi edellyttämään toimivaltaisten viranomaisten prosessien tarkistamista ja hakemusten käsittelyssä käytettävien järjestelmien selkeyttämistä. Haasteita voisivat aiheuttaa esimerkiksi tutkimukset, joissa olisi mukana useita toimeksiantajia ja lääkinnällisiä laitteita, joista osa ei olisi CE-merkittyjä. Näiden tutkimusten osalta voi olla epäselvää, minkä sääntelyn mukaisesti tutkimuksia arvioitaisiin ja olisiko toimivaltaisilla viranomaisilla riittävää asiantuntemusta käsitellä kyseisten yhdistelmä tutkimusten hakemuksia.

Sääntelyn testiympäristöt

Sääntelyn testiympäristöt tulisivat edellyttämään tiivistä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä EU:n toimivaltaisten viranomaisten välillä. Bioteknologia-asetusehdotuksessa sekä lääkinnällisiä laitteita koskevassa ehdotuksessa sääntelyn testiympäristöjen perustaminen olisi vapaaehtoista. EU:n tekoälyasetuksessa taas säädetään jäsenvaltioille pakollisten testiympäristöjen perustamisesta. Useat sääntelyn testiympäristöt voivat aiheuttaa epäselvyyttä siitä, mikä toimija on vastuussa sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta, niiden toiminnasta ja valvonnasta. Sääntelyn testiympäristöjen kustannukset ja rahoitusmalli sekä niiden toiminnan edellyttämät viranomaistehtävät edellyttävät vielä tarkempaa arviointia. Sääntelyn testiympäristöihin liittyvät tehtävät edellyttävät tarvittavia resursseja testiympäristöjä valvoville kansallisille viranomaisille.

Elinten käsittely

Direktiiviin 2010/53/EU ehdotetaan lisättäväksi uutta 6 a artiklaa elinten käsittelyjärjestelmästä, jossa edellytetään, että elinsiirtokeskukset tarvitsevat toimivaltaiselta viranomaiselta ennakkoluvan ennen käsitellyn elimen siirtämistä vastaanottajaan ja velvoittaa elinsiirtokeskukset tekemään käsitellyn hyöty-riskisuhteen arvioinnin. Kyseiset muutosehdotukset ovat valtioneuvoston arvion mukaan merkittäviä ja edellyttävät sekä toimijoilta että viranomaiselta uusia hallinnollisia prosesseja.

5.4 Vaikutukset yrityksiin

Komissio arvioi, että yritykset tulisivat hyötymään ehdotetuista käsittelyaikojen lyhentämisestä ja ennakoitavammasta ja joustavasta EU:n sääntelykehiksestä sekä oikeusvarmuuden lisäämisestä. Ehdotetut toimenpiteet auttaisivat komission mukaan yrityksiä tuomaan innovaatioita markkinoille ja vähentäisivät erityisesti pk-yritysten markkinoille pääsyn esteitä bioteknologian alalla.

Komissio arvioi, että asetusehdotuksen myötä EU:n bioteknologiayrityksillä olisi paremmat mahdollisuudet saada rahoitusta ja saada pääsy infrastruktuuriin, jota tarvitaan innovaatioiden teollisen potentiaalin arviointiin, mikä edistäisi bioteknologian ja biovalmistuksen ekosysteemiä EU:ssa. Terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden avulla olisi mahdollista myös puuttua bioteknologian ja biovalmistuksen kasvavaan osaamisvajeeseen, ja niiden avulla olisi mahdollista lisätä työvoimaa, joka tukee innovointia, teollisuuden laajenemista ja pitkän aikavälin kilpailukykyä. Lisäksi sijoittajat ja rahoituksen välittäjät hyötyvät ennakoitavammasta hankeputkesta ja selkeämmästä sääntelyvarmuudesta, mikä tukisi riskipitoisen pääoman parempaa saatavuutta EU:ssa.

5.5 Vaikutukset kansalaisiin

Komissio arvioi, että ehdotettavat muutokset tulisivat hyödyttämään potilaita ja kansalaisia, sillä ehdotus edistäisi potilaiden tarpeisiin sopivien bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden

kehittämistä. Muutosehdotukset nopeuttaisivat tuotteiden markkinoille saattamista ja parantaisivat kliinisten lääketutkimusten suorittamisen edellytyksiä, joka taas johtaisi turvallisten, tehokkaiden, korkealaatuisten ja kohtuuhintaisten bioteknologiatuotteiden aiempaa parempaan saatavuuteen. Bioteknologiatuotteiden ja innovaatioiden parempi saatavuus tulisi hyödyttämään myös jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä.

5.6 Tietosuojavaikutukset

Ehdotuksessa säädettäisiin lääketutkimusasetuksen 93 artiklassa lääketutkimusten toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeudesta käsitellä henkilötietoja tietosuoja-asetuksen mukaisesti kliinisten tutkimusten yhteydessä. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset edellyttävät vielä tarkempaa arviota siitä, onko 93 artiklassa tarkoitettu henkilötietojen käsittely rajattu välttämättömään lääkeasetuksessa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten. Erityisesti komission tarkastajien oikeutta saada pääsy tutkittavien terveystietoihin jäsenvaltioihin kohdistettujen valvontatoimien yhteydessä tulisi arvioida käsittelytoimien tarpeellisuuden ja välttämättömyyden näkökulmasta.

Ehdotetun 93 artiklan 6 kohdan mukaan sama rekisterinpitäjä voisi käsitellä lääketutkimuksessa kerättyjä ja käsiteltäviä henkilötietoja edelleen muita kliinisiä tutkimuksia tai tieteellistä tutkimusta varten kansanterveyden suojelemiseksi, hoitotason parantamiseksi ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien vahvistamiseksi. Lisäksi ehdotuksessa rajoitettaisiin jäsenvaltioiden oikeutta pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan nojalla lisäedellytyksiä ja rajoituksia geneettisten tietojen tai terveyttä koskevien tietojen käsittelyssä lääketutkimusasetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten yhteydessä.

Kansallisen lääketutkimuslain 33 ja 34 §:ssä on säädetty henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa ja tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käytöstä tutkimuksessa. Ehdotus edellyttäisi kansallisen lainsäädännön tarkastelua ja päivittämistä sen suhteen, että kansallisessa lainsäädännössä ei asetettaisi lisäedellytyksiä lääketutkimusasetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten henkilötietojen käsittelyn yhteydessä.

Komissio ehdottaa sille siirrettäväksi toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla annettaisiin erityissäännöksiä henkilötietojen käsittelystä bioteknologian tiedon laadun kiihdyttämön hankkeissa, jotka komissio olisi tunnustanut merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisiksi hankkeiksi. Komissio voisi täsmentää täytäntöönpanosäädöksissä erityisesti hankkeessa käsiteltävien tietojen luokat, hankkeeseen osallistuvien yhteisöjen roolit ja ne yhteisöjen luokat, jotka voisivat käyttää kuratoituja tietoja, sekä käsittelyn suojatoimet.

Komissio ehdottaa muutettavaksi lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 21 alakohdan määritelmää tietoon perustuvasta suostumuksesta niin, että suostumus sisältäisi myös sähköisiä järjestelmiä, menetelmiä ja prosesseja käyttäen annetun suostumuksen, joka allekirjoitetaan sähköisesti unionin oikeuden tai vastaavien standardien mukaisesti. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettava muutos perusteltu.

5.7 Ympäristövaikutukset

Komission arvion mukaan tiettyjen pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden luonne ja suunnittelu ovat sellaisia, että muuntogeenisten organismien ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat käytännössä joko poissuljettuja tai vähäisiä. Komissio ehdottaa asetuksen (EY) 1394/2007 muuttamista niin, että toimeksiantajat vapautettaisiin velvollisuudesta tehdä ympäristöriskien arviointi tietyistä selvästi rajatuista

pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävien lääkkeiden ryhmistä, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja ja jotka eivät aiheuta tai aiheuttavat vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Kliinisten tutkimusten toimeksiantajien olisi kuitenkin esitettävä kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen yhteydessä selvitys siitä, miksi kyseiset pitkälle kehitetyssä tutkimusterapiassa käytettävät lääkkeet kuuluvat lääkeryhmään, josta ei aiheudu tai aiheutuu vain vähäistä riskiä ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

Lisäksi komissio ehdottaa, että muuntogeenisiä organismeja sisältävistä tai niistä koostuvista eläinlääkkeistä ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä olisi arvioitava yksinomaan eläinlääkeasetuksen mukaisesti, eikä niihin sovellettaisi unionin muuntogeenisiä organismeja koskevaa sääntelyä. Komission arvion mukaan sääntelyllä on samat suojelutavoitteet ja rinnakkaiset arvioinnit eivät ole omiaan lisäämään ihmisten terveyden tai ympäristön suojelua.

Komissio ehdottaa myös, että direktiivin 2001/18/EY mukaisten muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamista varten myönnettyjen lupien olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Lisäksi esitetään tuotteiden havainnointimenetelmiä koskevia muutoksia tilanteissa, joissa relevantteja havaitsemismenetelmiä ei ole olemassa.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan muutosehdotukset selkeyttäisivät muuntogeenisten mikro-organismien ympäristöriskinarviointia, mikä yhdessä tuotteiden markkinointiluvan määräaikaisuuden poistamisen kanssa vähentäisi lupamenettelyjen huomattavia kustannuksia yrityksille ja viranomaisille. Havainnointimenetelmiä koskevat muutokset ratkaisisivat hankalan nykytilanteen, jossa lupamenettely edellyttää muuntogeeniselle mikro-organismille havainnointimenetelmää silloinkin, kun organismeja ei voida teknisesti erottaa luonnollisesti muuntuneesta tai perinteisillä menetelmillä muokatuista mikro-organismeista, joihin ei sovelleta geeniteknikkasääntelyä.

Terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden osalta asetusehdotuksessa säädettäisiin hankkeiden erityisasemasta muun muassa ympäristöarviointien suhteen. Asetusehdotuksen 12 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden tulisi varmistaa, että terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden lupamenettelyt, mukaan lukien ympäristöarvioinnit ja aluesuunnittelu, käsitellään mahdollisimman nopeasti unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja niihin sovelletaan sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä nopeutettuja menettelyjä. Ehdotuksen mukaan terveysalan bioteknologian strategisten hankkeet voisivat myös hyötyä komission ehdotuksen 2025 (984) ympäristövaikutusten arvioinnin nopeuttamisesta.

Valtioneuvosto toteaa, että asetusehdotus jättää epäselväksi sen, mitä terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden kansallisesti merkittävällä asemalla tarkoitetaan ja mihin lupamenettelyyn asetusehdotuksen 12 artiklan 6 kohdassa viitataan. Asetusehdotuksessa ei myöskään täsmällisesti tuoda ilmi, mihin kaikkiin lupamenettelyihin strategisten hankkeiden nopeutettu menettely soveltuisi. Lupamenettelyt riippuvat kyseisen terveysalan bioteknologian strategisen hankkeen luonteesta ja laajuudesta. Esimerkiksi aluesuunnittelu on kaavoituksen osalta maakuntien ja kuntien vastuulla, eikä kaavoitukseen sovelleta Suomessa nopeutettuja menettelyjä.

6 Ehdotusten suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotuksilla voi olla vaikutuksia henkilötietojen suojaan, tieteen vapauteen ja elinkeinovapauteen, oikeuteen terveelliseen ympäristöön ja väestön terveyteen.

Komission mukaan ehdotukset kunnioittavat Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja periaatteita. Ehdotettujen EU:n lainsäädäntöä yksinkertaistavien toimenpiteiden ja teollisuuspolitiikkaa koskevien ehdotusten odotetaan edistävän sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja tukevan elinkeinovapautta perusoikeuskirjan 16 artiklan mukaisesti.

Komission arvion mukaan ehdotukset toteuttavat perusoikeuskirjan 35 artiklan tavoitteita varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja parantaa oikeutta saada ehkäisevää terveydenhuoltoa kansallisissa laeissa ja käytännöissä vahvistetuilla edellytyksillä. Komission arvion mukaan ehdotuksilla edistetään myös ympäristönsuojelun korkean tason varmistamista ja ympäristön laadun parantamista perusoikeuskirjan 37 artiklan mukaisesti.

Henkilötietojen suoja

Bioteknologia-asetusehdotuksessa yhdenmukaistettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta kliinisissä lääketutkimuksissa tietosuojasetuksen vaatimusten mukaisesti ja rajoitettaisiin jäsenvaltioiden oikeutta pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan nojalla lisäedellytyksiä ja rajoituksia geneettisten tietojen tai terveyttä koskevien tietojen käsittelyssä lääketutkimusasetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten yhteydessä. Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotus edellyttää vielä tarkempaa arviointia siitä, ovatko 93 artiklassa tarkoitetut toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeudet käsitellä henkilötietoja rajattu erityisten henkilötietoryhmien osalta välttämättömään lääkeasetuksessa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten, erityisesti komission tarkastajien valvontatoimien osalta. Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan ehdotukset eivät kuitenkaan olisi ristiriidassa perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatun henkilötietojen suojan kannalta.

Tieteen vapaus ja elinkeinovapaus

Bioteknologian strategisia hankkeita koskevilla ehdotuksilla on tarkoitus vahvistaa bioteknologian sektorin kilpailukykyä, valmistuskapasiteettia ja nopeuttaa tuotteiden markkinoille tuloa. Valtioneuvosto katsoo, että toimenpiteet tulisivat edistämään elinkeinovapautta ja ne eivät näin ollen olisi ristiriidassa perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevilla ehdotuksilla on tarkoitus selkeyttää ja yksinkertaistaa kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavia menettelyjä. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusten kansalliset vaikutukset edellyttävät vielä tarkempaa arviointia. Ehdotukset eivät kuitenkaan valtioneuvoston arvion mukaan olisi ristiriidassa perustuslain 16 §:n 2 momentissa turvatun tieteen vapauden kannalta.

Oikeus terveelliseen ympäristöön ja väestön terveys

Ehdotettujen muutosten tavoitteena on mahdollistaa bioteknologian innovaatioiden kehittäminen ja kliinisten lääketutkimusten prosessien sujuvoittaminen. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotetuilla muutoksilla voi olla positiivisia vaikutuksia väestön terveyden kannalta uusien

hoitomuotojen, lääkkeiden ja innovaatioiden muodossa ja ne edistäisivät perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettua väestön terveyttä.

Muuntogeenisiä organismeja ja sääntelyn testiympäristöjä koskevien ehdotusten vaikutukset ympäristöön edellyttävät valtioneuvoston mukaan vielä tarkempaa arviointia. Ehdotukset eivät kuitenkaan valtioneuvoston arvion mukaan olisi ristiriidassa perustuslain 20 §:n 2 momentissa turvatus oikeuden terveelliseen ympäristöön kannalta.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991, jäljempänä myös itsehallintolaki) 18, 27 ja 29 §:ssä säädetään Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallan jaosta. Vastuu Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanossa jakautuu itsehallintolaissa säädetyn toimivallanjaon mukaisesti. Maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan.

Ehdotusten soveltamisala on laaja ja ne koskevat muun muassa kliinisiä tutkimuksia, lääkkeitä, eläinlääkkeitä, elintarvikkeita ja muuntogeenisiä organismeja.

Itsehallintolain 27 §:n mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat 30 kohdan mukaan lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita. Kliinisiin lääketutkimuksiin ja lääkkeisiin liittyvät asiat kuuluvat näin ollen valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

Itsehallintolain 18 §:n mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat muun muassa 10 kohdan mukaan luonnon- ja ympäristönsuojelua, 12 kohdan mukaan terveyden- ja sairaanhoitoa, 15 kohdan mukaan maa- ja metsätaloutta sekä 17 kohdan mukaan eläinlääkintähuoltoa. Näiltä osin ehdotukset sisältävät Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia asioita.

8 Ehdotusten käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Neuvostossa ehdotusten käsittelystä vastaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä. Komissio esitteli asetusehdotusta työryhmän kokouksessa 14.1.2026 ja direktiiviehdotusta työryhmän kokouksessa 10.2.2026. Muut jäsenvaltiot eivät ole esittäneet vielä virallisia kantoja ehdotuksiin.

Euroopan parlamentissa ehdotusten käsittelystä vastaavat kansanterveyden valiokunta (SANT) ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta (ITRE).

9 Ehdotusten kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä työ- ja elinkeinoministeriön, maa- ja metsätalousministeriön, ympäristöministeriön ja oikeusministeriön kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on järjestämässä ehdotuksista kuulemistilaisuuden sidosryhmille yhdessä lääkinnällisiä laitteita koskevan ehdotuksen kanssa.

Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty terveysjaoston (EU-33), kilpailukykyjaoston (EU-8) ja maatalous ja elintarvikejaoston (EU-18) kirjallisissa menettelyssä 28.1.2026-4.2.2026.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti komission tavoitteisiin kattavan sääntelykehiksen luomisesta kilpailukyyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehiksen sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille. Valtioneuvosto katsoo, että mahdollistavalla ja ennakoitavalla EU-lainsäädännöllä on keskeinen rooli bioteknologiasektorin investointien ja kasvun varmistamisessa sekä terveyden ja hyvinvoinnin parantamisessa Euroopassa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen kuitenkin samalla varmistaen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksien suojelun korkean tason.

Valtioneuvosto katsoo, että bioteknologian innovaatiot sekä vahvistavat kilpailukykyä että toimivat strategisena voimavarana kriittisten teknologioiden turvallisuudelle ja autonomialle. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan terveysalan bioteknologian innovaatioilla voidaan kehittää uudenlaisia menetelmiä, teknologioita ja hoitomuotoja potilaille ja terveydenhuollolle sekä vahvistaa turvallisuutta ja resilienssiä. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että myös bioturvallisuus ja bioteknologiaan liittyvä elintarvikeketju on huomioitu ehdotuksessa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan on keskeistä vahvistaa Euroopan johtavaa roolia bioteknologiaan liittyvässä tutkimuksessa ja teollisuudessa sekä houkutella alan osaamista ja investointeja.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että kyseessä on laaja ja monimutkainen sääntelykokonaisuus, jolla on liittyviä useampaan eri bioteknologian sektoriin. Ehdotukset liittyvät myös muihin valmisteilla oleviin lainsäädäntökokonaisuuksiin, kuten EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseen. Valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa tulisi tarkastella huolellisesti ehdotusten yhteensovittamista voimassa olevan sääntelyn ja muiden lainsäädäntöaloitteiden kanssa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n terveysalan bioteknologiaa koskeva lainsäädäntö muodostaa selkeän ja eheän kokonaisuuden, ja että viranomaisille ja muille toimijoille asetettavat velvoitteet ovat selkeitä ja oikeasuhteisia. Sääntelyn ei tulisi luoda ylimääräistä hallinnollista taakkaa erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille. Ehdotusten jatkokäsittelyssä tulisi lisäksi kiinnittää huomiota siihen, että sääntelyn keskeiset määritelmät ja soveltamisala ovat riittävän täsmällisiä ja että ehdotettava täytäntöönpanovallan ja säädösvallan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista sekä riittävän tarkkarajaista.

Valtioneuvosto kannattaa sellaisten strategisten hankkeiden tukemista, joilla vahvistettaisiin Euroopan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä ja investointeja, sekä helpotettaisiin erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuutta saada tuotteitaan markkinoille nopeammin. Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotus jättää kuitenkin epäselväksi sen, mitä terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden kansallisesti merkittävällä asemalla tarkoitetaan ja mihin lupamenettelyihin strategisten hankkeiden nopeutettu menettely soveltuisi. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden asemaa, nopeutettuja menettelyjä ja tukitoimia koskevat säännökset edellyttävät selkeyttämistä ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto tukee ehdotusta uusien EU-tason yhteistyöryhmien, kuten EU:n terveysalan bioteknologian tukiverkoston ja Euroopan terveysalan bioteknologian ohjausryhmän perustamisesta ja katsoo, että ne tulisivat edistämään eurooppalaista ja kansainvälistä

yhteistyötä bioteknologiasektorilla. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan yhteistyöryhmien rooleja, tehtäviä ja niiden suhteita toisiinsa sekä niistä muodostuvaa kokonaisuutta tulisi kuitenkin vielä selkeyttää ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto kannattaa tavoitteita edistää tekoälyn, digitaalisten ratkaisujen ja datan vastuullista käyttöä bioteknologian alalla, jotta niitä voidaan hyödyntää bioteknologian innovaatioiden elinkaaren kaikissa vaiheissa. Valtioneuvosto korostaa, että kyberturvallisuus ja tietosuojanäkökulmat on otettava huomioon tekoälyn ja datan hyödyntämisessä, erityisesti kun on kyse arkaluonteisten terveystietojen ja genomitietojen käsittelystä. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusten jatkovalmistelussa tulisi kiinnittää huomiota siihen, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä noudatetaan asianmukaisia ja riittäviä suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi ja että erityisten henkilötietoryhmien käsittely rajataan välttämättömään.

Valtioneuvosto kannattaa ehdotettuja muutoksia yleisen elintarvikelainsäädännön riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi. Valtioneuvosto kannattaa lisäksi mahdollisuutta perustaa sääntelyn testiympäristöjä, jotta voidaan luoda joustavia ja turvallisia ympäristöjä innovatiivisten teknologioiden, tuotteiden ja menetelmien kehittämiseksi, arvioimiseksi ja testaamiseksi. Sääntelyn testiympäristöt voivat helpottaa sellaisten innovaatioiden arviointia, jotka edellyttävät joustavuutta nykyiseltä lainsäädäntöympäristöltä. Valtioneuvosto kannattaa sääntelyn testiympäristöjen perustamisen mahdollisuutta myös uuselintarvikkeiden osalta. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotus sisältää useita erilaisia sääntelyn testiympäristöjä, joilla on liittymiä myös muuhun unionin lainsäädäntöön. Asetusehdotuksen jatkovalmistelussa tulisikin varmistaa, ettei testiympäristöjä koskeva sääntelykokonaisuus muodostu liian monimutkaiseksi ja vaikeaselkoiseksi.

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen tavoitteita yksinkertaistaa ja sujuvoittaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa sääntelyä sekä selkeyttää pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevaa sääntelyä. Kliinisiä tutkimuksia koskevan EU-sääntelyn yksinkertaistaminen ja selkeyttäminen parantaisi välttämättömän tutkimuksen edellytyksiä ja olisi erityisen tärkeää harvinaissairauksien hoidon kannalta.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan lääketutkimusasetuksen sääntelyä tulisi jatkokäsittelyssä selkeyttää kansallisen yhteyspisteen roolin ja tehtävien osalta. Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ehdotuksiin, jotka liittyvät raportoivan jäsenvaltion roolin vahvistamiseen kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa ja katsoo, että asianomaisilla jäsenvaltioilla tulisi olla riittävä mahdollisuus osallistua tutkimusten arviointiin.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan kliinisten lääketutkimusten käsittelyaikojen lyhentämistä koskevat ehdotukset tulisivat aiheuttamaan haasteita erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa resurssit hakemusten käsittelyyn ovat vähäiset. Käsittelyaikojen lyhentämiseen liittyvät ehdotukset edellyttäisivät tarvittavien resurssien takaamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja eettisille toimikunnille. Valtioneuvosto korostaa, että ehdotettujen muutosten ei tulisi estää tai vaikeuttaa toimivaltaisten viranomaisten lääketutkimusten arviointiin ja seurantaan liittyvien tehtävien suorittamista.

Valtioneuvosto katsoo, että eettisten toimikuntien tehtävät ja rooli kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyssä jäävät asetusehdotuksessa epäselviksi ja ne edellyttävät selkeytystä ehdotuksen jatkovalmistelussa. Valtioneuvosto korostaa, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien tehtävien ja vastuiden työnjako kliinisissä lääketutkimuksissa vaihtelevat eri jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä.

Valtioneuvosto katsoo, että klinisiä lääketutkimuksia koskevat muutosehdotukset vaativat huolellista tarkastelua asetusehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto korostaa, että ehdottava sääntely edellyttää riittävää aikaa kansalliselle täytäntöönpanolle ja tarvittavia resursseja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenvaltioille mahdollistetaan riittävä täytäntöönpano- ja siirtymäaika, jotta voidaan mahdollistaa ehdotusten tavoitteiden toteutuminen ja toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimijoiden valmistautuminen ehdotettuihin muutoksiin.