

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

Suurelle valiokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

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 (U 14/2026 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- jaostopääällikkö Kaisa Sunela, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea
- ylitarkastaja, jaostopääällikkö Anne Vaskunlahti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- pääsihteeri Outi Konttinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA
- toimitusjohtaja Antti Vuolanto, Herantis Pharma Oyj
- käytännöllisen filosofian dosentti, VTT Marko Ahteensuu

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- oikeusministeriö
- maa- ja metsätalousministeriö
- työ- ja elinkeinoministeriö

## Valiokunnan lausunto StVL 6/2026 vp

- johtaja Olli Silvennoinen, Biokeskus Suomi - Biocenter Finland
- Suomen ympäristökeskus
- HUS-yhtymä
- Lääketeollisuus ry

### VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

#### *Ehdotus*

Bioteknologia-asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyyn 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.

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. Lisäksi direktiiviehdotuksen tavoitteena on uudistaa elinsiirtotoiminnan edellytyksiä.

#### *Valtioneuvoston kanta*

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti komission tavoitteisiin kattavan sääntelykehysten luomisesta kilpailukyvyyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehysten 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

## Valiokunnan lausunto StVL 6/2026 vp

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 suojaustoimenpiteitä 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

## **Valiokunnan lausunto StVL 6/2026 vp**

testiympäristöjä, joilla on liittyviä myös muuhun unionin lainsäädäntöön. Asetusehdotuksen jatkovalmistelussa tulisi 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 yhteispisteen 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 kliinisiä 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.

### **VALIOKUNNAN PERUSTELUT**

Valiokunta yhtyy valtioneuvoston kantaan, mutta korostaa vielä seuraavia näkökohtia.

Valiokunta pitää tärkeänä sitä, että Euroopan kilpailukykyä parannetaan terveysalan bioteknologiasektorilla. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että ehdotettujen muutosten arviointi on haastavaa. Asetusehdotus ei sisällä komission vaikutusarviota, vaikkakin

## Valiokunnan lausunto StVL 6/2026 vp

komissio on arvioinut sääntelyn vaikutuksia kohdassa ”Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen”.

Valiokunta korostaa, ettei ehdotettavalla sääntelyllä tule lisätä ylimääräistä hallinnollista taakkaa ja byrokratiaa eikä luoda päällekkäisiä menettelyjä. Lisäksi valiokunta kiinnittää huomiota elindirektiiviin ehdotettujen muutosten täsmentämistarpeisiin jatkovalmistelussa, jotta uudet laatu- ja turvallisuusvaatimukset kohdentuvat oikein eivätkä aiheuta kohtuutonta viivettä aikakriittisiin elinsiirtotoimenpiteisiin.

Valiokunta korostaa potilasturvallisuuden varmistamista kehitettäessä terveysalan bioteknologian innovaatioilla uudenlaisia menetelmiä, teknologioita ja hoitomuotoja potilaille. Lisäksi valiokunta kiinnittää huomiota lääketutkimusasetuksen sääntelyn osalta siihen, ettei tutkimuslupahakemuksen riskejä ja turvallisuutta koskevaa arviointia tule erottaa eettisestä arvioinnista, vaan etiikan tulisi muodostaa kiinteä ja erottamattoman osa tutkimusprojektien ja tuotekehitysprosessien kaikkia vaiheita.

### VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

*että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.*

Helsingissä 16.4.2026

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd  
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Aki Lindén sd  
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk  
jäsen Ville Merinen sd  
jäsen Minna Reijonen ps  
jäsen Anne Rintamäki ps  
jäsen Päivi Räsänen kd  
jäsen Oskari Valtola kok  
jäsen Henrik Wickström r  
varajäsen Kaisa Garedeu ps  
varajäsen Hanna Laine-Nousimaa sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Pirjo Kainulainen