

Viite

Napsauta tähän ja kirjoita viite.

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 16.6.2026

TSTK-neuvosto kokoontuu terveysministereiden kokoonpanossa 16.6.2026 Luxemburgissa. Suomea edustaa sosiaali- ja terveysministeri Wille Rydman.

Terveysministerit hyväksyvät yleisnäkemyksen Euroopan bioteknologiadirektiivistä. Ehdotus on osa laajempaa terveyspakettia ja liittyy eurooppalaiseen bioteknologia-asetukseen. Direktiiviehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi kohdennetusti kahta alakohtaista direktiiviä. Suomi voi hyväksyä puheenjohtajan ehdotuksen neuvoston yleisnäkemykseksi.

Terveysministerit käyvät politiikkakeskustelun Euroopan bioteknologia-asetuksesta. Suomi kannattaa bioteknologiasäädöksen tavoitteita kattavan sääntelykehyksen luomisesta kilpailukyyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehyksen sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille.

Lisäksi terveysministereille esitellään edistymisraportti asetuksesta lääkinnällisiä ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta. Ehdotetulla asetuksella pyritään sujuvoittamaan lääkinnällisistä laitteista (MD) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (IVD) annettuja asetuksia keventämällä hallinnollista taakkaa samanaikaisesti varmistaen kriittisten laitteiden saatavuus ja innovaatioedellytykset.

Asialista:

1. Asialistan hyväksyminen
2. A-kohtien listan hyväksyminen
3. Euroopan bioteknologiadirektiivi – yleisnäkemyksen hyväksyminen
4. Poliittikkakeskustelu: Euroopan bioteknologia-asetus
5. Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen yksinkertaistamine – edistymisraportti

Muut asiat

6. a) Kriittisten lääkkeiden asetus – puheenjohtajan tiedotusasia
- b) Puheenjohtajuuskauden konferenssit – puheenjohtajan tiedotusasia
- c) Kansainvälistä pandemiasopimusta koskevat neuvottelut – puheenjohtajan ja komission tiedotusasia
- d) Ajankohtainen ebola-tilanne – puheenjohtajan ja komission tiedotusasia
- e) Yhdyskuntajätevesidirektiivin mukaisen laajennetun tuottajavastuun järjestelmän vaikutus lääkkeiden toimittamiseen – Saksan valtuuskunnan tiedotusasia
- f) Tulevan EU-puheenjohtajamaan työohjelma – Irlannin valtuuskunnan tiedotusasia

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/1290/2025-STM-13

Suonvieri Essi

2.6.2026

TSTK 16.6.2026: Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä; neuvoston yleisnäkemys

Kokous
TSTK 16.6.2026

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 16.12.2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä (COM (2025) 1031 final).

Puheenjohtajavaltio on laatinut ehdotuksesta kompromissitekstin ja esittää yleisnäemyksen hyväksymistä. Puheenjohtajavaltio katsoo, että kompromissiteksti vastaa tehokkaasti jäsenvaltioiden edustajien esittämiin huolenaiheisiin ja keskeisiin kysymyksiin. Siksi puheenjohtajavaltio esittää kompromissitekstin, jota pidetään tasapainoisena ja joka edustaa neuvoston yhteistä kantaa.

Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevä työryhmä (WPPMD) on käsitellyt ehdotusta Kyproksen puheenjohtajakaudella keväällä 2026.

Pysyvien edustajien komitea tarkasteli 5.6.2026 pitämässään kokouksessa kompromissitekstiä ja sopi pyytävänsä neuvostoa pääsemään yleisnäkemukseen.

Neuvostoa pyydetään 16.6.2026 pitämässään kokouksessa muodostamaan yleisnäkemys kompromissitekstistä. Yleisnäkemys muodostaa neuvoston mandaatin tavanomaista lainsäätämisyhteistyötä koskeviin tuleviin neuvotteluihin Euroopan parlamentin kanssa.

Suomen kanta

Suomi voi hyväksyä puheenjohtajan ehdotuksen neuvoston yleisnäkemukseksi.

Suomi kannattaa kattavan sääntelykehysten luomista kilpailukyvyyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehysten sujuvoittamista bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille (U 14/2026 vp).

Suomi katsoo, että mahdollistavalla ja ennakoitavalla EU-lainsäädännöllä on keskeinen rooli bioteknologiasektorin investointien ja kasvun varmistamisessa sekä terveyden ja hyvinvoinnin parantamisessa Euroopassa. Suomi pitää tärkeänä, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen kuitenkin samalla varmistuen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksien suojelun korkean tason (U 14/2026 vp).

Suomi 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. Lisäksi tulee varmistaa, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä noudatetaan asianmukaisia ja riittäviä suojaustoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi ja että erityisten henkilötietoryhmien käsittely rajataan välttämättömään (U 14/2026 vp).

Suomi pitää tärkeänä, että jäsenvaltioille mahdollistetaan riittävä täytäntöönpano- ja siirtymäaika, jotta voidaan mahdollistaa ehdotusten tavoitteiden toteutuminen ja toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimijoiden valmistautuminen ehdotettuihin muutoksiin (U 14/2026 vp).

Pääasiallinen sisältö

Komissio antoi 16.12.2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä.

Ehdotus on osa laajempaa terveystapakettia ja liittyy eurooppalaiseen bioteknologia-asetukseen. Ehdotus toimitettiin ilman vaikutustenarviointia, mutta komissio julkaisi 26.5.2026 komission työasiakirjan, jossa tiivistetään ehdotusta koskevat todisteet.

Direktiiviehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi kohdennetusti kahta alakohtaista direktiiviä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Direktiivin 2001/18/EY muutoksilla on tarkoitus tehostaa muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) arviointiprosessia ja luoda nopeutettu menettely tietyille muuntogeenisille mikro-organismeille. Direktiivin 2010/53/EU muutoksilla on tarkoitus ajantasaistaa sen säännöksiä elinsiirtojen turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ottaen huomioon tieteellinen ja kliininen kehitys, ottaen erityisesti huomioon elinten käsittelyyn liittyvät innovaatiot, jotka mahdollistavat sen, että elinten luovuttamisen ja elinsiirron aikaa on mahdollista pidentää.

Keskeisiä tarkasteluun ja toteutettuihin muutoksiin liittyviä kysymyksiä olivat seuraavat:

1 artiklassa (muutokset direktiiviin 2001/18/EY):

1. hyväksyttyä turvallisuusolettamaa koskevan uuden määritelmän selkeyttäminen ja täsmentäminen (lisäys direktiivin 2001/18/EY 2 artiklaan);
2. yksityiskohtaisempien tietojen antaminen tietovaatimusten mukauttamisesta ja komission valtuuksista (24 b artikla);
3. ensimmäinen suostumus määräaikaisena, jota voidaan jatkaa rajoittamattomalla suostumuksella, kuitenkin siten, että suostumuksen voimassaoloa voidaan perustellusta syystä rajoittaa (24 c artikla);
4. analyysimenetelmiä koskevien säännösten mukauttaminen; toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus pyytää tukea kansallisilta vertailulaboratorioilta (24 d artikla);
5. terminologian mukauttaminen niin, että ”vähäriskiset geenimuunnellut mikro-organismit” on muutettu ”geenimuunnellut mikro-organismit, jotka ovat oikeutettu nopeutettuun menettelyyn”; tämän GMM-luokan kuvauksen mukauttaminen selkeyden vuoksi; komission valtuuksien tarkistaminen niiden säännösten kehystämiseksi ja selventämiseksi, joita voidaan mukauttaa delegoiduilla säädöksillä (24 e artikla);
6. toimivaltaisten viranomaisten roolin ja toimivallan määrittelemine seurantavaatimusten osalta (24 f artikla) ja siihen liittyvän tietovaatimuksia koskevan täytäntöönpanosäädöksen lisääminen, jos ilmoittaja ehdottaa, että seurantasuunnitelmaa ei toimiteta (24 f artikla ja 24 g artiklan 1 kohdan b alakohta);
7. säännöksen lisääminen ilmoittajien avustamista koskevista ohjeista (24 h artikla);
8. yleisesti: yhdenmukaistaminen uusia genomiteknikoita koskevassa asetuksessa käytetyn terminologian kanssa, josta lainsäätäjät ovat hiljattain sopineet ja jonka neuvosto on hyväksynyt, ja yksityiskohtien lisääminen tarkoituksena selkeyttää säännösten toimeenpanoa tukevia säännöksiä.

2 artiklassa (muutokset direktiiviin 2010/53/EU):

9. direktiivin soveltamisalan selkeyttäminen autologisen käytön osalta, sekä direktiivin 2010/53/EU ja muiden asiaa koskevien lainsäädäntökehysten välisen suhteen osalta (direktiivin 2010/53/EU 2 artiklan selkeyttäminen);
10. uusien määritelmien lisääminen, joita ovat ”autologinen käyttö”, ”kliinisen tuloksen seurantasuunnitelma”, ”komposiitivaskularisoitunut kudosa” ja ”korkean riskin elinten käsittelymenetelmä”. Lisäksi mukautetaan elintä koskevaa määritelmää, mukautetaan ehdotettua uutta määritelmää ”prosessoinnista” ja poistetaan ehdotettu muutos elinsiirtoja koskevaan määritelmään. Muutosten tarkoituksena on parantaa säännösten selkeyttä ja yhdenmukaisuutta unionin muun lainsäädännön kanssa (direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan ja liitteessä olevan B osan tarkistaminen);
11. säännösten mukauttaminen siten, että niissä otetaan huomioon ”prosessointia” koskeva uusi määritelmä ja selvennetään, mitä säännöksiä sovelletaan elinten ”autologiseen käyttöön”;
12. säännösten selkeyttäminen ennen uuden elimen käsittelymenetelmän käyttöönottoa tehtävästä hyöty-riskiarvioinnista, siihen liittyvästä kliinisen tuloksen seurannasta ja suhteesta muihin lainsäädäntökehyksiin (6 a artiklan 1 kohta, 1 a, 2, 2 a, 2 b kohta);
13. kansallisten viranomaisten ja yksiköiden toimivallan ja roolin korostaminen elinten käsittelymenetelmien hyväksymisessä (6 a artiklan 2 kohdan c alakohta), hoidon tarjoamisen ja hoidon jatkuvuuden varmistaminen tietyissä kliinisissä tilanteissa (6 a artiklan 2 kohdan d alakohta), poikkeusten myöntäminen vakiintuneille kansallisille käsittelymenetelmille (6 a artiklan 3 kohdan a alakohta) – ottaa huomioon myös komission ehdotuksen 9 ja 10 kohdassa;
14. yksityiskohtien selkeyttäminen hyöty-riskiarviointeja, kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia ja elinten käsittelymenetelmien ennakkolupaa koskevista poikkeuksista muiden asiaankuuluvien lainsäädäntökehysten valossa varmistaen kuitenkin yhteistyön tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa (6 a artiklan 3 b kohta);
15. terminologian mukauttaminen jäsenvaltioiden velvoitteista niistä elinten käsittelymenetelmistä, jotka liittyvät lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai Soho-valmisteiden käyttöön, ottaen

- huomioon erot kansallisissa järjestelmissä (6 a artiklan 4, 6 ja 7 kohta) ja viranomaisten välisessä yhteistyössä (6 a artiklan 8 kohta);
16. hyväksytyjen elinten käsittelymenetelmien julkaisemista ja niistä tiedottamista koskevien säännösten tarkistaminen (6 a artiklan 11 kohta);
 17. hyöty-riskisarvioiteja, korkean riskin elinten käsittelymenetelmien määrittämistä ja kliinisen tuloksen seurantaan koskevien ohjeiden ja niihin liittyvien täytäntöönpanosäädösten säännösten tarkistaminen, jotta säännökset ja komission ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö voitaisiin määritellä selkeämmin (6 a artiklan 12 kohta – komission ehdotuksen 5 ja 12 kohtien yhdistäminen);
 18. 16 a artiklan lisääminen henkilötietojen käytöstä yleisen edun mukaisista syistä elinsiirtojen alalla;
 19. yleisesti: yhdenmukaistaminen muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön terminologian kanssa, lisätietojen antaminen ja tekstiosien uudelleenjärjestely säännösten selventämiseksi täytäntöönpanon tukemiseksi.

Lisäksi määräaikaan direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä muutettiin 3 artiklassa 24 kuukaudesta 36 kuukauteen.

Useissa johdanto-osan kappaleissa oleva teksti päivitettiin ja joitakin johdanto-osan kappaleita lisättiin artikloja vastaavien selitysten antamiseksi.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Euroopan komission ehdotus perustuu Euroopan Unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen artiklaan 114 ja 168 artiklan 4 kohtaan. Ehdotuksen hyväksymisestä päätetään tavallisessa lainsäätämisyksessä (SEUT-sopimuksen 294 artikla).

Neuvosto tekee asiasta päätöksen määräenemmistöllä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentissa päävastuu on kansanterveyden valiokunnalla (SANT) ja ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Esittelijöiksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Adam Jarubas (PPE, PL) ja Euroopan parlamentin jäsen Marta Temido (S & D, PT).

Kansallinen valmistelu

Asiaa käsitellään EU33-terveysjaostossa 8.6.2026 sekä EU-ministerivaliokunnassa 12.6.2026.

Eduskuntakäsittely

Asiaa käsitellään Suuressa valiokunnassa 12.6.2026.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Direktiiviehdotus muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä edellyttää sen säännösten saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä. Direktiiviehdotuksen täytäntöönpano edellyttäisi ainakin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja geenitekniikkalain

(377/1995) muuttamista. Asiassa tulee ottaa huomioon myös SoHO-asetuksen kansallinen täytäntöönpano.

Taloudelliset vaikutukset

Valtioneuvoston arvion mukaan direktiiviehdotus muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä tulisi edellyttämään lisäresursseja toimivaltaisille viranomaisille ja elinten käsittelyyn liittyville toimijoille. Taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi muun muassa elinten käsittelyyn liittyvien prosessien muutoksista.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto ehdotuksesta hyväksyttiin 18.3.2026, ja alueiden komitea päätti olla antamatta lausuntoa ehdotuksesta.

Euroopan tietosuojavaltuutettu antoi lausunnon ehdotuksesta 27.5.2026. Euroopan tietosuojavaltuutettu kiinnitti lausunnossaan erityistä huomiota komission ehdotuksen 6a artiklan 8 kohtaan, jossa säädetään kliinisiä tuloksia koskevan datan jakamisesta. Euroopan tietosuojavaltuutettu kiinnitti huomiota siihen, että kliinisiä tuloksia koskevaa dataa ei ole määritelty ehdotuksessa ja suositteli määritelmän lisäämistä. Lisäksi Euroopan tietosuojavaltuutettu suositteli sen selkeyttämistä johdanto-osassa, että artikla muodostaa perusteen käsitellä erityisiä henkilötietojaryhmiä, ja selkeyttämään johdanto-osassa mitä tietoja jakaminen koskisi, mitä suojatoimia tietojen käsittelyssä noudatettaisiin ja mitkä olisivat toimijoiden roolit ja vastuut tietojen jakamisessa.

Asiakirjat

9527/26

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, STM, essi.suonvieri@gov.fi, p. 0295 163 137.
Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, VN EUS, sarita.friman@gov.fi, p. 0295 160 144.

VAHVA-tunnus

EU/1290/2025
Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/1287/2025-STM-16

Suonvieri Essi

2.6.2026

TSTK 16.6.2026: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös); politiikkakeskustelu

Kokous
TSTK 16.6.2026

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Euroopan komissio antoi 16.12.2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös, COM (2025) 1022 final).

Ehdotuksen käsittely on aloitettu lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä työryhmässä (WPPMD) Kyproksen puheenjohtajakaudella keväällä 2026.

Neuvosto käy terveysministerien kokoonpanossa politiikkakeskustelun aiheesta puheenjohtajamaa Kyproksen tausta-asiakirjan pohjalta.

Suomen kanta

Suomen kanta perustuu U-kirjelmään U 14/2026 vp.

Suomi kannattaa bioteknologiasäädöksen tavoitteita kattavan sääntelykehysten luomisesta kilpailukyyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehysten sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille.

Suomi katsoo, että mahdollistavalla ja ennakoitavalla EU-lainsäädännöllä on keskeinen rooli bioteknologiasektorin investointien ja kasvun varmistamisessa sekä terveyden ja hyvinvoinnin parantamisessa Euroopassa. Suomi pitää tärkeänä, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen kuitenkin samalla varmistuen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksien suojelun korkean tason.

Suomi katsoo, että bioteknologian innovaatiot sekä vahvistavat kilpailukykyä että toimivat strategisena voimavarana kriittisten teknologioiden turvallisuudelle ja autonomialle. Suomen näkemyksen mukaan terveysalan bioteknologian innovaatioilla voidaan kehittää uudenlaisia menetelmiä, teknologioita ja hoitomuotoja potilaille ja terveydenhuollolle sekä vahvistaa turvallisuutta ja resilienssiä.

Suomi pitää tärkeänä, että myös bioturvallisuus ja bioteknologiaan liittyvä elintarvikeketju on huomioitu ehdotuksessa. Suomen näkemyksen mukaan on keskeistä vahvistaa Euroopan johtavaa roolia bioteknologiaan liittyvässä tutkimuksessa ja teollisuudessa sekä houkutella alan osaamista ja investointeja.

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

Suomi 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 säädösvalan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista sekä riittävän tarkkarajaista.

Suomi 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.

Suomi 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.

Suomi kannattaa tavoitteita edistää tekoälyn, digitaalisten ratkaisujen ja datan vastuullista käyttöä bioteknologian alalla, jotta niitä voidaan hyödyntää bioteknologian innovaatioiden elinkaaren kaikissa vaiheissa.

Suomi kannattaa ehdotettuja muutoksia yleisen elintarvikelainsäädännön riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi. Suomi 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. Suomi kannattaa sääntelyn testiympäristöjen perustamisen mahdollisuutta myös uuselintarvikkeiden osalta.

Suomi kannattaa asetusehdotuksen tavoitteita yksinkertaistaa ja sujuvoittaa kliinisiä tutkimuksia koskevaa sääntelyä. Kliinisiä tutkimuksia koskevan EU sääntelyn yksinkertaistaminen ja selkeyttäminen parantaisi välttämättömän tutkimuksen edellytyksiä ja olisi erityisen tärkeää harvinaissairauksien hoidon kannalta.

Suomen näkemyksen mukaan kliinisten lääketutkimusten käsittelyaikojen lyhentämistä koskevat ehdotukset edellyttävät tarvittavien resurssien takaamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja eettisille toimikunnille. Suomi katsoo, että eettisten toimikuntien tehtävät ja rooli kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyssä edellyttävät selkeytystä ehdotuksen jatkovalmistelussa. Suomi korostaa, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien työnjako kliinisissä lääketutkimuksissa vaihtelevat eri jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä. Suomi katsoo, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevat muutosehdotukset vaativat huolellista tarkastelua asetusehdotuksen jatkovalmistelussa.

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

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtajamaan tausta-asiakirjan mukaan komissio ehdotti 16.12.2025 asetuksesta ja direktiivistä koostuvaa eurooppalaista bioteknologiasäädöstä, jonka tarkoituksena on parantaa Euroopan terveysalan bioteknologian ja biovalmistusalan kilpailukykyä mahdollistamalla ympäristö, jossa bioteknologiatuotteet voivat siirtyä laboratorionesta tehtaalle – nopeammin, suuremmissa laajuudessa ja EU:n alueella.

EU:lle terveysalan bioteknologia on paitsi suuri taloudellinen mahdollisuus myös strateginen välttämättömyys: kyky kehittää, tuottaa ja ottaa käyttöön innovatiivisia bioteknologioita on yhä enemmän erottamaton osa Euroopan terveysturvallisuutta, teollista riippumattomuutta ja pitkän aikavälin kilpailukykyä.

Luvut kertovat. EU:n bioteknologia-ala on kasvanut yli kaksi kertaa nopeammin kuin EU:n koko talous kymmenen viime vuoden aikana. Pelkästään vuonna 2022 sen osuus unionin bruttokansantuotteesta oli 38,1 miljardia euroa ja se tuki yli 913 000 työpaikkaa – joista yli 75 prosenttia on terveysalan bioteknologian alalla. Jokainen teollisen bioteknologian työpaikka luo 3,4 uutta työpaikkaa laajemmassa taloudessa. Lisäksi EU:lla on maailmanluokan tieteellinen perusta, esimerkiksi sen julkaisuhistoria on edelleen vahva ja vertailukelpoinen Yhdysvaltojen ja Kiinan julkaisuhistoriaan nähden.

EU on kuitenkin menettämässä jalansijaansa. Liian moni startup-yritys päättää laajentaa toimintaansa, julkistaa toimintansa ja luoda arvoa EU:n ulkopuolella: valtaosa julkisista eurooppalaisista bioteknologiayrityksistä listautui EU:n ulkopuolisiin pörssiin. Yhdysvaltalaiset biolääketiede-startupit saivat noin yhdeksän kertaa enemmän myöhäisvaiheen rahoitusta kuin EU-startupit vuosina 2015–2025.

Tämä ei johdu tieteellisen osaamisen puutteesta, vaan rakenteellisesta ongelmasta, joka liittyy yritysten laajenemiseen ja tuotteiden kaupallistamiseen, hajanaiseen

hallintoon, monimutkaiseen ja hitaaseen sääntelyketjuihin, liian vähäiseen pääoman saantiin ja kehittymättömään biovalmistusinfrastruktuuriin. Tuloksena on, että Eurooppa tekee keksintöjä, mutta toiset teollistuvat. Tähän puuttuminen edellyttää kiireellisiä ja koordinoituja toimia.

Vaikka bioteknologian nopea kehitys tuo monia etuja, se voi myös madaltaa biologisten uhkien syntymisen esteitä, edellyttää vahvempia biologisia suojakeinoja sekä yhtenäistä EU:n kehystä arkaluonteisen bioteknologian käytön valvomiseksi.

Erityisesti kliiniset tutkimukset ovat keskeisiä Euroopan kilpailukyvyyn ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta. Ne tuottavat vuosittain arviolta 35,7 miljardia euroa bruttoarvonlisäystä ETA-alueella ja tukevat yli 165 000 työpaikkaa ja antavat potilaille aikaisemman pääsyn innovatiivisiin hoitoihin. EU:n osuus globaaleista kliinisistä tutkimuksista on kuitenkin laskenut 22 prosentista vuonna 2013 12 prosenttiin vuonna 2023 ja monikansalliset luvat kestävät keskimäärin noin 116 päivää. Bioteknologiasäädöksen tavoitteena on luoda nopeampi, yksinkertaisempi ja ennustettavampi lupaprosessi säilyttäen samalla korkeat turvallisuus- ja tiedonlaatuvaatimukset.

Bioteknologiasäädöksessä ehdotettuja nopeutettuja menettelyjä ja mekanismeja pilotoidaan jo nyt menestyksekkäästi EU:n nopean toiminnan aloitteen kautta vapaaehtoisuuden pohjalta. Tämä jäsenvaltioiden Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston tuella johtama pilotti on osoittanut ehdotetun lähestymistavan toteutettavuuden, ja ensimmäiset luvat on myönnetty noin 70 päivän kuluessa, toimien tehokkaasti tulevan järjestelmän varhaisen toiminnan testaajana. Tähän mennessä aloitteeseen on osallistunut 26 jäsenvaltiota, mukana on tällä hetkellä 15 kliinistä tutkimusta, joista kolme on jo saatu päätökseen, mikä korostaa nopeutetun mallin vahvaa käyttöönottoa ja käytännön toimitusta.

Samanaikaisesti COMBINE-pilotissa testataan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tutkimiseen liittyvien yhdistettyjen tutkimusten koordinoitua arviointia bioteknologiasäädöksen mukaisesti.

Nämä aloitteet osoittavat, että koordinoitumpi ja ketterämpi eurooppalainen järjestelmä voi johtaa merkittävästi nopeampiin ja ennustettavampiin kliinisiin tutkimuksiin säilyttäen samalla korkeimmat turvallisuus- ja tietosuojanormit. Digitalisaation, tekoälyn ja osallisuuden lisäämisen tukemana ne toimivat konkreettisenä demonstraationa bioteknologiasäädöksen mukaisille uudistuksille.

Näiden parannusten mittakaava ja ylläpito edellyttävät kunnianhimoista bioteknologiasäädöstä, jolla varmistetaan, että parannuksista on konkreettista hyötyä potilaille kaikkialla unionissa.

Eurooppalainen bioteknologiasäädös kokonaisvaltaisena vastauksena

Asetus on muotoilultaan yksiselitteisen monialainen. Se läpäisee terveys-, teollisuuspolitiikka-, tutkimus-, rahoitus-, digitaali- ja turvallisuuspolitiikan – mikä kuvastaa sitä tosiasiaa, että mikään yksittäinen toimenpide ei yksinään voi muuttaa Euroopan kilpailuasemaa bioteknologiassa.

20. Sääntelyn yksinkertaistaminen ja virtaviivaistaminen: kohdennetut muutokset voimassa olevaan EU:n lainsäädäntöön – kliinisiin tutkimuksiin (CTR), pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin (ATMP), ihmisperäisiin aineisiin (SoHO), eläinlääkkeisiin ja yleiseen elintarvikelainsäädäntöön – innovatiivisuutta ja markkinoille pääsyä hidastavien pullonkaulojen poistamiseksi. Tähän sisältyy tulevaisuuden näkökulma: mekanismit, joilla varmistetaan, että lainsäädäntökehitys pysyy tieteen ja teknologian nopean kehityksen tahdissa, mikä

mahdollistaa sääntelyn ketteryyden vaarantamatta turvallisuutta tai tietojen laatua koskevia korkeita eurooppalaisia standardeja.

21. (Vaikutukseltaan merkittävät) strategiset hankkeet: puitteet kansallisen ja EU:n tason strategisesti tärkeiden terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnistamiseksi ja nopeuttamiseksi kehittämisestä valmistukseen, markkinoillepääsyajan lyhentämiseksi koordinoitun hallinnollisen tuen avulla, lupien sujuvoittamiseksi ja mahdollisten rahoitusmahdollisuuksien tarjoamiseksi.
22. Pääoman saatavuus: erityiset toimet julkisten ja yksityisten investointien mobilisoimiseksi, mukaan lukien EU:n terveysalan bioteknologian investointipilotti myöhäisvaiheen rahoituksen jatkuvan puutteen korjaamiseksi.
23. Kannustetaan läpimurtoinnovaatioiden kehittämiseen ja valmistukseen EU:ssa sekä vahvistetaan biosimilaariteollisuutta.
24. Tekoälyintegraatio: säännökset, joilla helpotetaan tekoälyn soveltamista bioteknologian elinkaaren aikana tuotekehityksestä kliiniseen tutkimukseen ja biovalmistukseen.
25. Bioturvallisuus: EU:n tason suoja-toimet bioteknologian väärinkäytön estämiseksi, tällä hetkellä toisistaan poikkeavien kansallisten sääntöjen yhdenmukaistaminen ja Euroopan biopuolustuskyvyn vahvistaminen.

Terveys- ja kilpailukykytavoitteiden yhdenmukaistaminen

Asetus on mahdollisuus yhdenmukaistaa terveys- ja kilpailukykytavoitteita koko Euroopassa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien monikansallisten kliinisten tutkimusten nopeampi ja sujuvampi hyväksyminen ja suorittaminen auttaa potilaita saamaan aikaisemmin pääsyn innovatiivisiin tai optimoituihin hoitoihin. Biovalmistuskapasiteetin vahvistaminen lisää sietokykyä toimitushäiriöitä vastaan. Kilpailukykyisemmät sääntelypolut merkitsevät sitä, että EU on edelleen houkutteleva niille tutkimusinvestoinneille, jotka viime kädessä johtavat positiivisiin terveysvaikutuksiin.

Jäsenvaltioita kehoitetaan ilmoittamaan, mitkä ovat kansalliset prioriteetit suhteessa tähän ehdotukseen, jolla vastataan strategisen alan kilpailukykyvajeeseen Yhdysvaltojen ja Kiinan kanssa, ja asettamaan suunta tulevalle tekniselle työlle.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Asiasta ei tehdä päätöksiä, vaan kyseessä on politiikkakeskustelu.

Käsittely Euroopan parlamentissa

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

Kansallinen valmistelu

Asiaa käsitellään EU33-terveysjaostossa 8.6.2026 sekä EU-ministerivaliokunnassa 12.6.2026.

Eduskuntakäsittely

Asiaa käsitellään suuressa valiokunnassa 12.6.2026.

Valtioneuvoston U-kirjelmä U 14/2026 vp annettiin eduskunnalle 19.2.2026.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Bioteknologiasäädös olisi jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. Asetusehdotuksen täytäntöönpano tulisi edellyttämään kansallisen lainsäädännön muuttamista. Muutoksia aiheutuu ainakin lääkelakiin (395/1987) ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021, lääketutkimuslaki). Lisäksi tulisi säätää asetusehdotuksessa tarkoitettujen uusien viranomaistoimijoiden tehtävistä.

Taloudelliset vaikutukset

Valtioneuvoston arvion mukaan bioteknologiasäädös tulisi 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 sekä kliinisiä tutkimuksia koskevien prosessien ja käsittelyaikojen muutoksista.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea (ETSK) julkaisi ehdotuksesta lausunnon 31.3.2026.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu julkaisivat ehdotuksesta yhteisen lausunnon 10.3.2026.

Asiakirjat

9454/26

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, STM, essi.suonvieri@gov.fi, p. 0295 163 137.
Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, VN EUS, sarita.friman@gov.fi, p. 0295 160 144.

VAHVA-tunnus

EU/1287/2025

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/1273/2025-STM-23

Laurén-Häussler Mari

7.6.2026

TSTK 16.6.2026: Asetus lääkinnällisiä ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta, edistymisraportti

Kokous
TSTK 16.6.2026

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen muuttamisesta (COM(2025) 1023).

Ehdotusta on käsitelty Kyproksen puheenjohtajuuskaudella neuvoston lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä työryhmässä. Ehdotuksen käsittely jatkuu Irlannin puheenjohtajuuskaudelle.

Terveysministerineuvostossa annetaan asiasta edistymisraportti.

Suomen kanta

Suomen kannat perustuvat ehdotuksesta eduskunnalle annettuun kirjelmään (U 20/2026 vp).

Suomi pitää ehdotusta ja sen tavoitteita kannatettavina. Suomi pitää tärkeänä ratkaisuja, joilla vahvistetaan EU:n kilpailukykyä, edistetään innovaatio- ja investointimyyntötoimintaympäristöä ja parannetaan lääkinnällisten laitteiden saatavuutta EU:n markkinoilla huomioiden potilasturvallisuuden vaatimukset.

Suomi tukee ehdotuksen tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä sekä resilienssiä lääkinnällisten laitteiden osalta.

Suomi pitää kannatettavana sitä, että lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia kevennetään kohdennetusti ja riskiperusteisesti. Suomi pitää hyvänä, että menettelyjä sujuvoitetaan ja koordinaatiota parannetaan käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Suomi pitää hyvänä sitä, että ehdotuksessa huomioidaan erityisesti harvinaissairauksien hoidossa käytettävät lääkinnälliset laitteet (ns. orphan devices) sekä läpimurtolaitteet ja mahdollistetaan sääntelyllä niiden nopea markkinoille tulo.

Suomi pitää tärkeänä, että pienten ja keskisuurten toimijoiden toimintaedellytykset jatkossakin turvataan. Vaikka pk-yrityksille suunnatut tukimekanismit ovat kannatettavia, pienille valmistajille kaavailut maksualennukset voivat muodostua ongelmallisiksi pienten ilmoitettujen laitosten taloudelliselle kantokyvyille. Suomi pitää tärkeänä edistää markkinoiden toimivuutta ja varmistaa, että ilmoitettujen laitosten verkosto säilyy kattavana.

Suomi korostaa, että terveydenhuollon toimintayksiköiden omassa laitevalmistuksessa on varmistettava riittävä potilasturvallisuuden taso. Suomi kiinnittää samalla huomiota, että omavalmistus voi olla huoltovarmuuden kannalta perusteltua, ja pitää tärkeänä sääntelyn tarkoituksenmukaista tasapainoa joustavuuden ja laite/potilasturvallisuusvaatimusten välillä.

Suomi pitää tärkeänä, että kertakäyttöisten laitteiden sääntelyä selkeytetään ja yhdenmukaistetaan, ja erityistä huomiota kiinnitetään sääntelyn ennakoitavuuteen ja potilasturvallisuuteen.

Suomi katsoo, että erityisesti luokittelumenettelyjä tulisi selkiyttää neuvottelujen edetessä. Valtioneuvosto pitää lisäksi tärkeänä arvioida tarkemmin Euroopan lääkeviraston (EMA) roolia ja tehtävänjaon selkeyttämistä.

Suomi pitää valitettavana, että ehdotuksesta ei ole erikseen laadittu vaikutustenarviointia. Ehdotuksen taloudellisia ja muita vaikutuksia olisi käsiteltynä aikana tarpeellista selkiyttää.

Pääasiallinen sisältö

Ehdotetulla asetuksella pyritään sujuvoittamaan lääkinnällisistä laitteista (MD) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (IVD) annettuja asetuksia keventämällä hallinnollista taakkaa samanaikaisesti varmistaen kriittisten laitteiden saatavuus ja innovaatioedellytykset. Ehdotuksen tavoitteena on edelleen varmistaa korkea kansanterveyden suojelun ja potilasturvallisuuden taso, ja siten auttaa saavuttamaan asetusten alkuperäiset tavoitteet. Alun perin vuosina 2021 ja 2022 voimaan tulleiden asetusten tavoitteena oli tiukentaa vaatimustenmukaisuuden arviointia korkean laite- ja potilasturvallisuuden takaamiseksi. Tiukentuneet vaatimukset, ilmoitettujen laitosten rajallinen sertifiointikapasiteetti ja valmistajien puutteellinen valmistautuminen kuitenkin lisäsivät saatavuushäiriöiden riskiä, minkä vuoksi laitteiden siirtymäaikoja on pidennetty porrastetusti niiden riskiluokasta riippuen vuosille 2027–2029.

Ehdotus on jäsennelty viiteen artiklaan, joilla muutetaan asetuksia (EU) 2017/745 (1 artikla), (EU) 2017/746 (2 artikla), (EU) 2022/123 (3 artikla) ja (EU) 2024/1689 (4 artikla) sekä säädetään ehdotuksen voimaantulosta (5 artikla).

Vaatimusten suhteellistaminen

Komissio ehdottaa lääkinnällisten laitteiden sääntelyn keventämistä poistamalla sertifiointien määräaikaisuuden ja helpottamalla kliinisen näytön hyödyntämistä. Lisäksi

vaatimuksia suhteellistettaisiin alentamalla tiettyjen laitteiden riskiluokituksia sekä lieventämällä vastuuhenkilöiden pätevyys- ja saatavuusvaatimuksia.

Hallinnollisen taakan keventäminen

Hallinnollista taakkaa kevennettäisiin harventamalla turvallisuusraporttien päivitysvälejä, pidentämällä vakavien vaaratilanteiden raportointiaikaa 30 vuorokauteen ja vapauttamalla rutiininomaiset suorituskykytutkimukset ennakkoluvista. Lisäksi turvallisuus- ja suorituskykytiivistelmä vaadittaisiin jatkossa vain osalta laitteista, ja sertifiointin jälkeisten muutosten käsittelyä sekä hyväksyntämenettelyjä suoraviivaistettaisiin.

Innovaatiot ja laitteiden saatavuus

Innovaatioiden ja saatavuuden tukemiseksi otettaisiin käyttöön sääntelyn kokeilu ympäristöt, helpotettaisiin omavalmistusta ja priorisoitaisiin harvinaislaitteiden ja läpimurtolaitteiden arviointia. Lisäksi toimituskatkoksia ehkäistäisiin keskitetyllä Eudamed-raportoinnilla, ja komissiolle annettaisiin valtuudet sallia laitteiden markkinoille saattaminen kansanterveydellisissä hätätilanteissa. Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittelyä koskevilla muutoksilla veloitettaisiin valmistajat perustelemaan laitteen kertakäyttöisyys. Kaikki muut kuin kertakäyttöisiksi tarkoitetut laitteet olisi voitava käsitellä uudelleen käyttöä varten valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Sertifiointin ennakoitavuus ja kustannustehokkuus

Sertifiointin ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta parannettaisiin sallimalla etäauditoinnit, pidentämällä valvontavälejä sekä luomalla selkeä oikeusperusta valmistajien ja ilmoitettujen laitosten väliselle ennen arviointia tapahtuvalle vuoropuhelulle. Lisäksi sääntelytaakkaa ja maksuja kevennettäisiin erityisesti vähäriskisiltä laitteilta, harvinaislaitteilta sekä mikro- ja pienyrityksiltä.

Koordinointi hajautetussa järjestelmässä

Toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten välistä koordinointia tiivistettäisiin tuoteluokittelun yhdenmukaistamiseksi ja nimeämismenettelyjen sujuvoittamiseksi. Järjestelmässä luovutettaisiin laitosten viiden vuoden välein tehtävistä täysimääräisistä uudelleenarvioinneista ja vahvistettaisiin viranomaisen roolia riitojenratkaisussa.

Jatkuva digitalisaatio

Vaadittujen asiakirjojen ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin digitalisointi sujuvoittaisi hallinnollisia prosesseja sallimalla muun muassa vakuutusten, käyttöohjeiden ja teknisen dokumentaation sähköisen toimittamisen. Verkkokauppaa koskevilla säännöksillä varmistettaisiin, että verkossa myytävistä laitteista on annettava olennaiset tunnistetiedot ja käyttöohjeet kuluttajien saataville. Eudamed-tietokannan sekä UDI-järjestelmän sääntöjä selvennettäisiin joustavuuden lisäämiseksi.

Kansainvälinen yhteistyö

Kansainvälistä sääntely-yhteistyötä varten luotaisiin uusi sääntelyllinen osio. Sen tavoitteena olisi edistää globaalia sääntelyn lähentymistä ja osallistumista kansainvälisiin prosesseihin.

Suhde muuhun EU-lainsäädäntöön

Ehdotus mahdollistaisi yhdistetyille tutkimuksille yhden hakemuksen ja koordinoitun arvioinnin lääke- ja bioteknologia-asetusten mukaisesti. Samalla

kyberturvallisuusvaatimuksia kiristettäisiin velvoittamalla valmistajat raportoimaan vakavat haavoittuvuudet ja vaaratilanteet Eudamedin lisäksi kansallisille CSIRT-toimijoille ja ENISA:lle.

Muutokset asetukseen (EU) 2022/123 (EMA:n kriisivalmius ja hallinta)

Asiantuntijapaneelien hallinnointia koskevaa sääntelyä (asetuksen (EU) 2022/123 30 artikla) muutettaisiin siten, että Euroopan lääkeviraston (EMA) sihteeristötehtävät yhdenmukaistettaisiin MD-asetuksen asiantuntijapaneelisiin tehtyjen rakenteellisten muutosten kanssa.

Muutokset asetukseen (EU) 2024/1689 (Tekoälyasetus)

Tekoälyä sisältävät lääkinnälliset laitteet siirrettäisiin tekoälyasetuksen liitteen I A-osasta B-osaan päällekkäisen sääntelyn purkamiseksi. Muutos vahvistaisi MD- ja IVD-asetusten ensisijaisuutta tekoälyasetukseen nähden ja yksinkertaistaisi laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja sertifiointiprosessia.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Ehdotuksen perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Ehdotuksen hyväksymisestä päätetään tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Neuvosto tekee asiasta päätöksen määräenemmistöllä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti nimesi kansanterveysvaliokunnan (SANT) asiasta vastaavaksi valiokunnaksi ja nimitti raportoijaksi Oliver Schenkin (DE, EPP). Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta (IMCO) antaa asiasta lausunnon, jonka esittelijänä toimii Maria Guzenina (FI, S&D). Euroopan parlamentti pyrkii äänestämään kannastaan alkuvuodesta 2027.

Kansallinen valmistelu

EU33-jaosto 8.6.2026
EU-ministerivaliokunta

Eduskuntakäsittely

SuV

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

Komissio ei ole laatinut ehdotuksesta erillistä vaikutustenarviointia. Komissio arvioi kuitenkin ehdotuksen tuovan yhteensä yli 3 miljardin euron vuotuiset säästöt.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

COM(2025) 1023 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, hallitussihteeri, STM, mari.lauren-haussler@gov.fi, p. 0295 163 762.

Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman(at)gov.fi, p. 0295 160 144

VAHVA-tunnus

EU/1273/2025

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Liitteet

Napsauta tähän ja kirjoita liitteet