



Bryssel, 4. heinäkuuta 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	3. heinäkuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2025) 525 final
Asia:	KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE Valitse Eurooppa elämäntieteissä Strategia EU:n nostamiseksi maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 525 final.

Liite: COM(2025) 525 final



Bryssel 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

**Valitse Eurooppa elämäntieteissä
Strategia EU:n nostamiseksi maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi
elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä**

Valitse Eurooppa elämäntieteissä
Strategia EU:n nostamiseksi maailman houkuttelevimmaksi
toimintaympäristöksi
elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä

1. EUROOPAN MAHDOLLISUUDET ELÄMÄNTIETEISSÄ: STRATEGINEN VISIO
MAAILMANLAAJUISESTA JOHTOASEMASTA

Johdanto

Euroopan unionin tavoitteena on vuoteen 2030 mennessä toimia elämäntieteiden maailmanlaajuisena suunnannäyttäjänä ja tarjota ekosysteemi, jossa innovointi kukoistaa ja läpimurrot terveyden, elintarvikkeiden ja kestävyiden alalla parantavat elämää.

Elämäntieteet ovat keskeisessä asemassa EU:n pyrkimyksissä parantaa elämää, kasvattaa kilpailukykyistä taloutta ja suojella maapalloa. Alan innovaatioiden, kuten lääketieteellisten läpimurtohoitojen, kestävien maatalouskäytäntöjen ja ilmastoälykkäiden ratkaisujen, avulla luodaan terveellisempi, turvallisempi ja vauraampi tulevaisuus kaikille eurooppalaisille. Strategiassa esitetään rohkea mutta käytännöllinen tavoite: tehdä EU:sta globaali edelläkävijä elämäntieteiden alalla kehittämällä huipputason tutkimuksissa käytännön ratkaisuja, jotka vahvistavat kansanterveyttä, kannustavat puhtaiden teknologioiden käyttöönottoon sekä tukevat ja laajentavat uusia teollisuudenaloja ja lisäävät laadukkaita työpaikkoja Euroopassa.

Euroopan huippuosaamista terveyden, bioteknologioiden, maatalouden, elintarvikkeiden ja ympäristötieteen alalla on tuettava edelleen kohdennetuilla investoinneilla ja parantamalla eri alojen, alueiden ja tieteenalojen välistä koordinaatiota. Konkreettisia etuja voi olla useita: voidaan esimerkiksi vauhdittaa lääketieteellisiä innovaatioita, ehkäistä ja hoitaa sairauksia, yksilöllistää hoitoa, vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmiä, tukea kilpailukykyisiä, kestäviä ja häiriönsietokykyisiä elintarvikejärjestelmiä ja biopohjaisia teollisuudenaloja, jotka suojelevat luontoa ja vähentävät ympäristövaikutuksia, sekä kehittää uusia bioteknologioita, jotka vauhdittavat kasvua esimerkiksi bioteollisuuden ja kehittyneiden materiaalien aloilla. Kaikki nämä edistävät suoraan strategista selviytymiskykyä turvaamalla Euroopassa tuotetun kriittisen tiedon, välineiden ja teknologian saatavuuden.

Kansalaisten kannalta tämä tarkoittaa parempia terveysoloja kaikenikäisille, laajempaa turvallisten elintarvikkeiden valikoimaa, puhtaampia ja kestävämpiä ympäristöjä sekä vahvoja, tulevaisuuteen valmistautuneita talouksia. Yrityksille tämä tarjoaa dynaamisia innovaatioekosysteemejä ja ennakoitavia polkuja ratkaisujen laajentamiseen. Sen lisäksi, että pyritään säilyttämään kilpailukyky, tämä on strateginen investointi sukupolvien väliseen oikeudenmukaisuuteen. Tavoitteena on nimittäin, että Eurooppa johtaa päämäärätietoisesti, jotta innovointi palvelee ihmisiä ja maapalloa sekä nyt että tulevien sukupolvien ajan.

Mitä elämäntieteet ovat?

Elämäntieteet tutkivat eläviä järjestelmiä ihmisistä, eläimistä, kasveista ja mikro-organismeista ekosysteemeihin sekä niiden keskinäisiä yhteyksiä useiden tieteenalojen kautta. Edistyminen elämän mekanismien ymmärtämisessä on avannut uusia näköaloja ja mahdollisuuksia käyttää elämäntieteiden sovelluksia useilla aloilla (kuten terveydenhuollossa, elintarvike- tai maatalousalalla – ks. jäljempänä oleva kaavio). Elämäntieteiden innovaatiovoima perustuu läpimurtoteknologioiden, kuten bioteknologian¹, digitalisaation ja tekoälyn, hyödyntämiseen. Bioteknologia on keskeinen väline elämäntieteiden alan tiedon edistämässä, mutta se nähdään myös omana alanaan, joka sisältää monia sovellusaloja elintarvikkeista ja terveydestä teollisiin prosesseihin ja kosmetiikkaan.



Tuoreissa korkean tason raporteissa (Letta², Draghi³, Heitor⁴ ja Niinistö⁵) annetaan EU:lle suosituksia sen sisämarkkinoiden, kilpailukyvyn ja kriisivalmiuden vahvistamiseksi. Elämäntieteillä ja niiden sovelluksilla on hyvät mahdollisuudet toteuttaa näitä suosituksia käytännössä ja muokata Euroopan tulevaisuutta.

¹ Bioteknologialla tarkoitetaan tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävien tai elottomien materiaalien muuntamiseksi tiedon, tavaroiden ja palvelujen tuottamista varten (OECD, <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Bioteknologia on elämäntieteisiin kuuluva tieteenala (ks. Haaf, A. & Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union – Prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt*, 2025, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf, tai UK Bioindustry Association <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² <https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10>.

³ <https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report>.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5305.

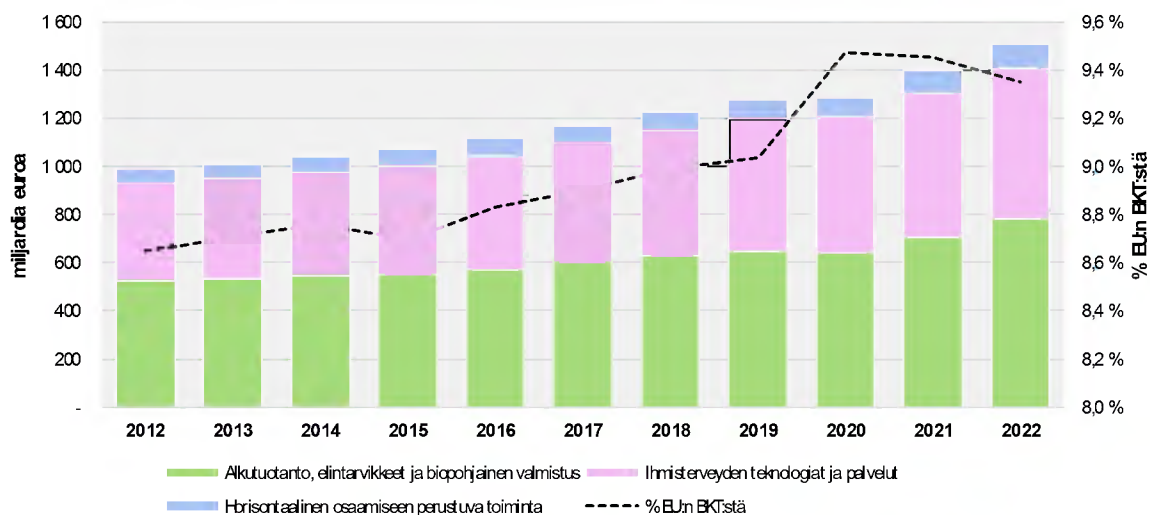
⁵ <https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union>.

Puheenjohtaja Ursula von der Leyenin poliittisissa suuntaviivoissa⁶ korostetaan, että eurooppalainen elämäntieteiden strategia on yksi komission painopisteistä vuosina 2024–2029. Komissio on myös julkaissut kilpailukykykompassin⁷, jossa korostetaan elämäntieteiden mahdollisuuksia parantaa kilpailukykyä useilla aloilla sekä roolia bioteknologian innovoinnin edistämisessä.

Tausta

Elämäntieteiden alat⁸ työllistivät Euroopassa vuonna 2022 yhteensä noin 29 miljoonaa ihmistä. Niiden tuoma arvonlisäys oli 1,5 biljoonaa euroa eli 13,6 prosenttia EU:n kokonaistyöllisyydestä ja 9,4 prosenttia EU:n BKT:stä (ks. kaavio 1).⁹ Viime vuosikymmenen aikana EU:n elämäntieteiden alojen arvonlisäys on kasvanut vuosittain tasaisesti 4–7 prosenttia.

Kaavio 1: Elämäntieteiden alojen tuoma arvonlisäys (miljoonaa euroa ja prosentteina EU:n BKT:stä; Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., 2025)



Keskeiset demografiset indikaattorit, kuten Euroopan väestön ikääntyminen, ja terveydenhuollon kustannusten nousu edellyttävät älykkäämpiä, kustannustehokkaampia tapoja ehkäistä, diagnosoida ja hoitaa sairauksia. Tulevaisuutta ajatellen huomiota voidaan kiinnittää enemmän kaikkien sukupolvien, erityisesti vanhusten, hoitoon. Niin kutsutun ”senioritalouden” ja pitkäikäisyystalouden dynamiikkaa voidaan hyödyntää innovoinnin, tutkimuksen ja talouskasvun edistämiseksi. Väestön säilyttäminen terveenä muun muassa terveellisen, ravitsevan ruokavalion avulla on ratkaisevan tärkeää vaurauden ja yhteiskunnallisen hyvinvoinnin kannalta. Lisäksi suurten geopolitiittisten haasteiden

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_fi.

⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0030>).

⁸ Elämäntieteiden alat perustuvat elämäntieteiden osaamiseen ja innovointiin, ja niitä ovat muun muassa terveydenhuollon, lääkkeiden, bioteknologian, lääkinnällisten laitteiden ja maatalouselintarviketeknologioiden alat (ks. Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Euroopan komissio, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Euroopan komissio, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

aikakaudella terveysalan innovaatiot ovat ratkaisevan tärkeitä EU:n terveysturvallisuuden ja itsenäisyyden varmistamiseksi. Euroopan maatalous- ja elintarvikealat ovat innovoinnin keskus, jonka uusissa tuotteissa ja arvoketjuissa yhdistyvät turvallisuus, kestävyys ja sosiaalinen vastuu. Elinvoimaiset maaseutualueet ja innovatiivinen elintarviketeollisuus ovat riippuvaisia elämäntieteiden aikaansaamasta edistyksestä, kun taas kestävät, kehittyneet biopolttoaineet ja jätöpohjaisista prosesseista saatavat polttoaineet edistävät ilmastotavoitteiden saavuttamista ja energiaturvallisuutta. Elämäntieteiden teknologioilla on myös keskeinen rooli ympäristön suojelussa ja ennallistamisessa, muun muassa agroekologian, peltometsäviljelyn ja luonnonmukaisen maatalouden parantamisessa, sellaisten tuotteiden kehittämisessä, joilla vähennetään kasvihuonekaasupäästöjä, ilmastonmuutosta paremmin kestävien uusien kasvilajikkeiden kehittämisessä sekä teollisuuden ympäristöjalanjäljen pienentämisessä, mikä auttaa turvaamaan Euroopan luonnonvaroja tuleville sukupolville.

Euroopan vahvuudet

Euroopalla on potentiaalia nousta globaaliksi edelläkävijäksi elämäntieteiden alalla. Se tarjoaa huipputason tutkimus- ja koulutusmahdollisuuksia ja sitoutuu vakaasti akateemiseen vapauteen, monimuotoisuuteen ja osallisuuteen, kuten Valitse Eurooppa -aloitteessa¹⁰ korostetaan. Euroopassa on dynaaminen elämäntieteiden toimintaympäristö¹¹, jossa **maailmanluokan tutkimuslaitokset** ja infrastruktuurit tekevät urauurtavaa työtä ja **bioteknologiaklusterit**¹² edistävät innovointia.

EU on johdonmukaisesti maailman johtavia alueita **elämäntieteiden julkaisujen**¹³ saralla. Se on kärkisijoilla myös bioteknologian alan **arvokkaassa patentoinnissa maailmanlaajuisesti** sijoittuen toiseksi (18 %:n osuus) Yhdysvaltojen (39 %:n osuus) jälkeen. Kiina kuitenkin haastaa pian EU:n aseman, sillä se kuroo väliä umpeen nopeasti (10 %:n osuus).^{14, 15}

Teollisuuden dynaamisuuden kannalta bioteknologiat ovat vahvoja innovoinnin moottoreita elämäntieteiden alalla ja ratkaisevan tärkeitä EU:n taloudelle ja teollisuuden kilpailukyvyllä. Alan tuottavuus on huomattavasti EU:n keskiarvoa korkeampi, ja sen työllisyys kasvaa kuusi kertaa nopeammin kuin koko EU:n talous.¹⁶ Tämä korostaa eurooppalaisen bioteknologian valtavaa potentiaalia teollisissa sovelluksissa. Vuonna 2024 EU:ssa oli 15 prosenttia maailman suurimmista yrityksistä, jotka investoivat tutkimukseen ja innovointiin elämäntieteen

¹⁰ Valitse Eurooppa -aloite asettaa Euroopan tutkimuksen, innovoinnin ja yrittäjyyden ykköskohteeksi (<https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe>).

¹¹ Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Euroopan komissio, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Bioteknologiaklusteri on toisiinsa yhteydessä olevien yritysten, tutkimuslaitosten ja organisaatioiden maantieteellinen keskittymä, joka keskittyy bioteknologiaan ja elämäntieteisiin ja edistää yhteistyötä ja innovointia.

¹³ Julkaisujen kokonaismäärä lehdissä, jotka on luokiteltu ASJC-luokituksen aihealueisiin "Life Sciences" ja "Health Sciences", normalisoituna maiden väestömäärän mukaan, tiedot haettu huhtikuussa 2025.

¹⁴ Grassano, N. ym., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N. & M'Barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*, Euroopan komissio, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

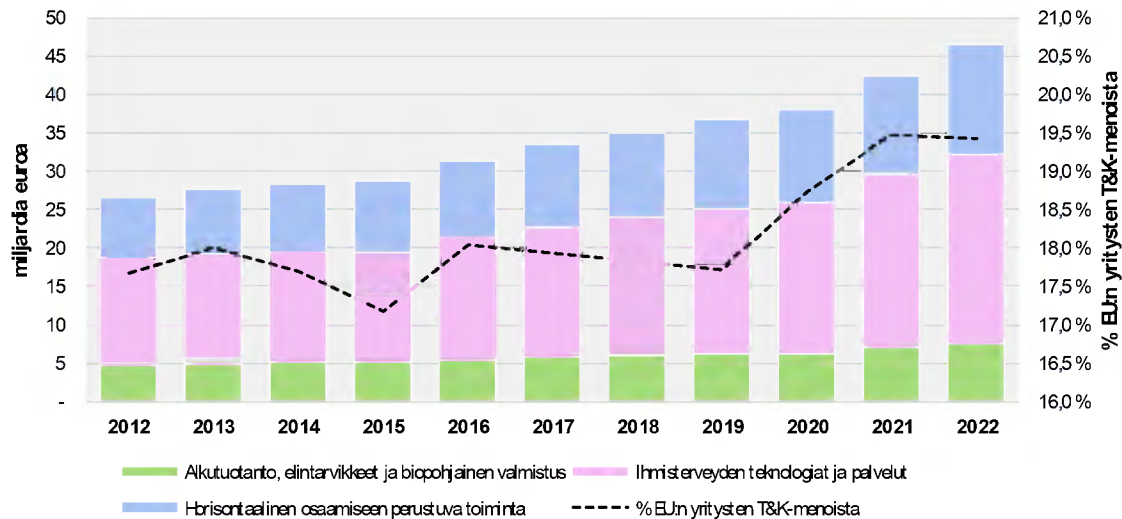
¹⁶ Haaf, A. & Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union – Prepared for EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

terveydenhuoltoon liittyvällä alalla (64 yritystä, joiden päätoimipaikka oli EU:ssa).¹⁷ EU:ssa kehitetyt tuotteet yhdistetään laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Lisäksi yritysten tutkimus- ja kehittämismenot elämäntieteiden alalla lähes kaksinkertaistuivat vuosina 2012–2022 (ks. kaavio 2).¹⁸

¹⁷ <https://iri.jrc.ec.europa.eu/data>.

¹⁸ Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Euroopan komissio, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Kaavio 2: Yritysten tutkimus- ja kehittämismenot elämäntieteiden alalla (Lasarte López, J., González Hermoso, H. & M'Barek, R., 2025)



Tulevat haasteet

EU käy **kovaa kilpailua maailmanlaajuisesti** muiden talouksien, kuten Yhdysvaltojen ja Kiinan, kanssa. Innovaatiokuilu kasvaa, ja on hälyttävää, ettei innovointia pystytä muuntamaan tuotteiksi tai palveluiksi. Innovatiivisilla yrityksillä on **vaikeuksia laajentaa toimintaansa Euroopassa**.¹⁹ Myös riskipääomasijoitusten kuilu kasvaa. Nämä kielteiset suuntaukset ovat merkki rakenteellisista esteistä, jotka vaikuttavat Euroopan elämäntieteiden arvoketjuihin. **Tutkimus- ja innovointiekosysteemien hajanaisuus**, teknologian läpimurtojen **rajallinen** ja usein **viivästynyt hyödyntäminen** sekä **datan ja tekoälyn vajaakäyttö** rajoittavat mahdollisuuksiamme.

Lisäksi jotkin elämäntieteiden alan suuntaukset viittaavat huolestuttavaan kehitykseen esimerkiksi suoritettujen kliinisten tutkimusten lukumäärässä²⁰ tai arvokkaiden tuotteiden, kuten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP), markkinaosuudessa.

Elämäntieteiden innovojien on joskus myös kahlattava läpi **monimutkaisia sääntelykehyksiä**. Innovojien on usein noudatettava sekä EU:n lainsäädäntöä että kansallista lainsäädäntöä, jotka eivät ole riittävän innovaatiomyönteisiä eivätkä tulevaisuudenkestäviä eivätkä tarjoa selkeitä polkuja markkinoille pääsyyn. Riski kilpailukyvyyn menettämisestä muille alueille on erityisen suuri esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden ja kliinisen tutkimuksen aloilla. Tämä edellyttää, että jäsenvaltiot ja komissio yhdistävät voimansa.

On olennaisen tärkeää poistaa nämä esteet, jotta elämäntieteiden koko potentiaali saadaan käyttöön. Bioteknologian osalta komissio arvioi jo, miten EU:n lainsäädäntöä ja sen

¹⁹ <https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report>.

²⁰ Keskeiset suorituskykyindikaattorit, joilla seurataan eurooppalaisten kliinisten tutkimusten toimintaympäristöä. Asiakirjat – Euroopan unioni (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2%5D=&).

täytöntöönpanoa voidaan yhtenäistää hajanaisuuden vähentämiseksi, yksinkertaistamismahdollisuuksien hyödyntämiseksi ja bioteknologian innovaatioiden markkinoille saattamiseen kuluvan ajan lyhentämiseksi. Tulevalla **bioteknologiasäädöksellä** pyritään nopeuttamaan bioteknologian innovaatioiden muuntamista paremmiksi teollisuusprosesseiksi ja tuotteiksi, jotka voidaan saattaa markkinoille.

Elinvoimaisten elämäntieteiden mahdollisuuksien hyödyntäminen EU:ssa – eurooppalainen elämäntieteiden strategia

Strategian yleisenä tavoitteena on **tehdä EU:sta maailman houkuttelevin toimintaympäristö elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä**.²¹ Strategiassa esitetään joukko toimia, joita kehitetään ja toteutetaan tulevina vuosina dynaamisen, kilpailukykyisen elämäntieteiden ekosysteemin edistämiseksi. Tämän vision toteuttaminen edellyttää koordinoituja toimia **koko elämäntieteiden arvoketjussa** – tutkimuksesta ja innovoinnista turvallisten, kestävien tuotteiden ja palvelujen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon käyttäjien keskuudessa. Se edellyttää myös yhteistyötä jäsenvaltioiden ja elämäntieteiden sidosryhmien kanssa, jotta investointeja, asiantuntemusta ja resursseja voidaan hyödyntää mahdollisimman tehokkaasti.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi strategiassa ehdotetaan toimia kolmessa toisiinsa liittyvässä vaiheessa, jotka kaikki tukevat elämäntieteiden innovointitoimintaa:

- tutkimus- ja innovointiekosysteemin optimointi maailmanlaajuisesti kilpailukykyisten elämäntieteiden alojen saavuttamiseksi: vahvistetaan yhteistyötä ja optimoidaan resurssien käyttöä, edistetään kokonaisvaltaista toimintamallia, hyödynnetään datan ja tekoälyn potentiaalia, varmistetaan riittävät taidot ja tuetaan kestävä teollisuutta
- elämäntieteiden alojen innovaatioiden sujuvan, nopean markkinoille pääsyn varmistaminen: luodaan innovoinnille suotuisampaa sääntelyä, sovelletaan innovaatioperiaatetta ja sääntelyn testiympäristöjä sekä otetaan paremmin käyttöön yksityisiä ja julkisia investointeja
- elämäntieteiden innovaatioiden käyttöönoton ja käytön edistäminen: parannetaan viestintäkeinoja kansalaisten kanssa disinformaation torjumiseksi ja luottamuksen rakentamiseksi sekä tehdään tiiviimpää yhteistyötä loppukäyttäjien kanssa, jotta voidaan varmistaa asianmukaiset ratkaisut heidän erityistarpeisiinsa.

Eurooppalaisessa elämäntieteiden strategiassa asetettujen tavoitteiden saavuttamista edistetään useilla EU:n aloitteilla, kuten EU:n start-up- ja scale-up-strategialla²², säästö- ja investointiunionistrategialla²³, osaamisunionilla²⁴, tulevalla eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä, lääketieteellisiä vastatoimia koskevalla strategialla, varastointistrategialla ja biotalousstrategialla.

²¹ Edistymistä mitataan alan kasvua kuvaavilla indikaattoreilla, kuten työllisyydellä, arvonnäilyksellä, yritysten tutkimus- ja kehittämismenoilla ja useat maat kattavien kliinisten tutkimusten määrällä.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex%3A52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

²⁴ COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090>).

Komissio ehdottaa yksiköidensä tehostettua koordinointia strategian toimien toteuttamiseksi ja seuraamiseksi.

EU:n rahoitusohjelmista (Horisontti Eurooppa, EU4Health, Digitaalinen Eurooppa, Life, innovaatorahasto, Erasmus+) tuetaan vuosittain yli 10 miljardilla eurolla toimia tämän strategian täytäntöönpanemiseksi nykyisessä monivuotisessa rahoituskehyksessä.

2. TUTKIMUS- JA INNOVointIEKOSYSTEEMIN OPTIMOINTI MAAILMANLAAJUISESTI KILPAILUKYKYISTEN ELÄMÄNTIETEIDEN ALOJEN EDISTÄMISEKSI

Eurooppalaisen tutkimuksen ja innovoinnin vahvistaminen

Uuden tiedon luominen on keskeinen perusta elinvoimaiselle elämäntieteiden ekosysteemille sekä teknologioiden ja innovaatioiden kehittämiseksi. EU:n tutkimuksen ja innovoinnin Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta tuetaan perustutkimusta ja tieteen eturintamassa tapahtuvaa tutkimusta²⁵, ja siinä tehdään töitä uusien keksintöjen muuntamiseksi käytännön sovelluksiksi ja tuotteiksi²⁶ muun muassa tieteidenvälisten yhteistyöhankeiden²⁷ avulla. Tätä täydentää EU:n koheesiopolitiikka, jossa keskitytään alueellisten tutkimus- ja innovointivalmiuksien vahvistamiseen. Komissio tukee jatkossakin vankkaa elämäntieteiden alojen tutkimusta. Komissio tukee myös yleiseurooppalaisia tutkimus- ja teknologiainfrastruktuureja²⁸ ja optimoi tuotantoprosesseja esimerkiksi biotalouden teknologioita varten. Tulevalla **tutkimus- ja teknologiainfrastruktuureja koskevalla EU:n strategialla** pyritään vahvistamaan niiden kestävyyttä, koordinointia ja saatavuutta.

Vaikka EU:lla on vahva tutkimus- ja innovointiperusta, se kohtaa esteitä tieteellisten läpimurtojen muuntamisessa käytännön ratkaisuksi. Useista rahoitusvälineistä huolimatta EU ei ole vielä onnistunut tukemaan hyvin kaikkia teknologioiden kehitysvaiheita, eikä se ole tarjonnut riittävästi jatkorahoitusta lupaavia tuloksia tuottaville tutkimuksille.

Hajanaisuuden ja siiloutumisen haaste voidaan ratkaista **kokoamalla elämäntieteiden alat, sidosryhmät ja rahoitus** dynaamisiksi, verkottuneiksi **tutkimus- ja innovointiekosysteemeiksi**, sillä tutkijoiden, innovoijien, teollisuuden, käyttäjien ja poliittisten päättäjien yhteistyöllä voidaan paremmin sovittaa yhteen erityistarpeet ja lupaavat innovaatiot. Ne myös tehostavat tiedon muuntamista käytännön ratkaisuksi.

Menestyksekkäitä malleja tutkimus- ja innovointiekosysteemeille ovat muun muassa kumppanuudet, missiot ja bioteknologiaklusterit. Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaan

²⁵ Ks. esimerkiksi Euroopan tutkimusneuvosto (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) ja Pathfinder-aloite (<https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder>).

²⁶ Ks. Horisontti Eurooppa -puiteohjelman kumppanuuksia koskeva puolivuositainen seurantakertomus 2024 (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) ja Accelerator-väline (<https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator>).

²⁷ Horisontti Eurooppa -puiteohjelman pilari II – Maailmanlaajuiset haasteet ja Euroopan teollisuuden kilpailukyky.

²⁸ Lääketieteellisen teknologian turvallisuustestausta varten on jo olemassa kolme teknologiainfrastruktuuria, nanoteknologiaa hyödyntäviä biopohjaisia materiaaleja varten puolestaan neljä: *Open Innovation Testbeds for Advanced Materials*, Euroopan komissio (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

kuuluvat eurooppalaiset kumppanuudet²⁹ ja EU:n missiot³⁰ edistävät pitkän aikavälin yhteistyötä, vähentävät hajanaisuutta ja mahdollistavat toiminnan kriittisen mittakaavan saavuttamisen.

Yhteisrahoitetun European Rare Diseases Research Alliance -kumppanuuden (ERDERA³¹) tavoitteena on tehdä Euroopasta maailmanlaajuinen johtaja harvinaisia sairauksia koskevassa tutkimuksessa ja innovoinnissa saattamalla yhteen EU:n ja kansallisen tason tutkimusrahoittajat. Siihen kuuluvat myös eurooppalaiset elämäntieteiden tutkimusinfrastruktuurit, JRC:n hallinnoima harvinaisten sairauksien rekisteröinnin eurooppalainen järjestelmä³² ja EU4Health-ohjelmasta rahoitetut eurooppalaiset osaamisverkostot³³. Lisäksi mukana on potilasjärjestöjä sekä tutkimusta tekeviä julkisia organisaatioita, säätiöitä ja teollisuuden toimijoita. Muita EU:n yhteisrahoittamia kumppanuuksia ovat muun muassa Biodiversa+, joka tarjoaa mahdollisuuksia ekosysteemien ennallistamiseen ja suojeluun ja tukee yhteinen terveys -mallia, sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeva eurooppalainen kumppanuus³⁴, joka tarjoaa mahdollisuuksia edistää elämäntieteiden tutkimusta eläinten terveyden tukemiseksi. Yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa maatalouden tuottavuutta ja kestävyyttä koskevalla eurooppalaisella innovaatiokumppanuudella tuetaan paikallisia, alhaalta ylöspäin suuntautuvia innovatiivisia hankkeita sen varmistamiseksi, että elämäntieteiden edistysaskeleista saadaan käytännön innovaatioita, joilla vastataan maataloustuottajien, metsänhoitajien ja maaseutuyhteisöjen todellisiin tarpeisiin.

Euroopan maaperäsopimusta koskevan mission (maaperämissio)³⁵ tavoitteena on luoda sata elävää laboratoriota ja kärkihanketta vuoteen 2030 mennessä kestävän maan- ja maaperänhoidon edistämiseksi kaupunki- ja maaseutualueilla.

Jotta voidaan tukea elämäntieteiden innovaatioiden käyttöönottoa kaikissa tutkimus- ja innovointiekosysteemeissä, EU edistää koheesiopolitiikkansa avulla paikallisten, alueellisten ja kansallisten toimijoiden vahvempia yhteyksiä ja alueellista yhteenkuuluvuutta. Hyödyntämällä koheesiopolitiikan väliarvioinnissa käyttöön otettuja uusia joustomahdollisuuksia, erityisesti mahdollisuutta kohdentaa Euroopan aluekehitysrahaston varoja uudelleen alueidenvälisen innovoinnin investointivälineeseen (I3), voidaan auttaa laajentamaan elämäntieteiden ratkaisuja ja integroimaan tutkimuksen ja innovoinnin arvoketjuja paremmin eri maissa ja alueilla.

Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutin (EIT) yhteisöillä, erityisesti EIT Health-, EIT Food-, EIT Climate- ja tulevilla EIT Water -osaamis- ja innovaatioyhteisöillä, on keskeinen rooli elämäntieteiden edistämisessä kaikkialla Euroopassa. Se kattaa koulutuksen, yrittäjyyden,

²⁹ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe>.

³⁰ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe>.

³¹ <https://erdera.org/>.

³² <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/fi>.

³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_fi.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe>.

investoinnit ja monialaisen yhteistyön, joilla pyritään edistämään innovointia ja vastaamaan suuriin terveydenhuoltoon, maatalouteen, elintarvikejärjestelmiin tai ilmastoon liittyviin haasteisiin.

Bioteknologiaklusterit, joita tuetaan myös Euroopan klusteriyhteistyöfoorumin toimilla, edustavat toisentyypistä ekosysteemiä paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla. Ne kokoavat yhteen eri sidosryhmiä innovoinnin vauhdittamiseksi keskittämällä osaamista tietyille elämäntieteiden aloille, erityisesti bioteknologiaan. Tällaisia malleja olisi hyödynnettävä useita maita kattavissa kliinisissä tutkimuksissa ja ATMP-tutkimuksissa.

Eurooppalaisten bioteknologiaklusterien valmiuksien hyödyntäminen tuottaa myös merkittäviä hyötyjä. Euroopassa on jo useita bioteknologiaklustereita. Niiden maailmanlaajuista asemaa voidaan parantaa³⁶ yksityisen pääoman houkuttelemiseksi, yrittäjyyteen kannustamiseksi ja EU:n kilpailukyvyn varmistamiseksi. Määrittämällä lisää osaamiskeskuksia³⁷ EU voi parantaa valmiuksiaan elämäntieteiden innovoinnin alalla.

Tällaiset tutkimus- ja innovointiekosysteemit soveltuvat hyvin esimerkiksi biomassan kestävä hoidon varmistamiseen tai lääketieteellisten vastatoimien tai kriittisten lääkkeiden kehittämiseen. Näitä aiheita käsitellään tulevassa **biotalousstrategiassa, lääketieteellisiä vastatoimia koskevassa strategiassa ja kriittisiä lääkkeitä koskevassa säädöksessä**³⁸. Draghin ja Lettan raporteissa todetaan, että toimia tarvitaan erityisesti useat maat kattavien kliinisten ja ATMP-tutkimusten osalta.

Investoiminen ATMP-lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen on ratkaisevan tärkeää paitsi hoitotulosten parantamiseksi myös Euroopan aseman vahvistamiseksi globaalina edelläkävijänä biolääketieteellisessä innovoinnissa. ATMP-lääkkeet ovat huippuluokan hoitokeinoja, jotka on suunniteltu monenlaisten ihmisillä esiintyvien sairauksien hoitoon – myös vakavien, kroonisten tai harvinaisten sairauksien, joihin tavanomaiset hoidot eivät useinkaan riitä.

Esimerkiksi harvinaista geneettistä ADA-SCID-sairautta sairastavien lasten (nk. kuplalasten, englanniksi ”bubble children”) on pitänyt elää steriileissä, eristetyissä olosuhteissa heikentyneen immuunijärjestelmänsä vuoksi. Eurooppalaiset tutkijat kehittivät ensimmäisen ATMP-lääkkeen ADA-SCID:n hoitoon. Tätä rahoitettiin osittain tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmista³⁹. Vain kerran annettava hoito korjaa valkosolujen viallisen geenin, minkä jälkeen nämä lapset voivat palata kouluun ja elää täysipainoista elämää. Toinen esimerkki on

³⁶ Van Looy, B. ym. ”Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science”, *Nature biotechnology* 42.1 (2024), s. 20–25.

³⁷ Osaamiskeskuksia ovat bioteknologiaklusterien yhteisöjä, jotka keskittyvät tiettyyn osaamisalueeseen ja tarjoavat keskeisiä innovointi-infrastruktuureja erityisesti arvokkaisiin teknologioihin, tiedon siirtoon ja tuotekehitykseen liittyvän tutkimuksen edistämiseksi.

³⁸ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act>.

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (SCIDNET; Horizon 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

Arrest Blindness -hanke⁴⁰, jossa kehitettiin näön palauttava biosarveiskalvo potilaille, jotka muuten olisivat jääneet näkövammaisiksi tai sokeiksi.⁴¹

Kliiniset tutkimukset ovat tutkimuksia, joissa tutkitaan uusia testejä ja hoitoja sekä arvioidaan niiden vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen.⁴² Ne ovat välttämättömiä, jotta tieteelliset löydökset voidaan muuntaa käytännön ratkaisuuksi⁴³ terveydenhuoltoon. Euroopalla on ainutlaatuisia etuja ihmisen kliinisessä tutkimuksessa suuren väestömääränsä, runsaan geneettisen monimuotoisuuden, tieteellisen huippuosaamisensa, tutkimusinfrastruktuuriensa sekä korkeiden eettisten, laatu- ja turvallisuusstandardiensa ansiosta. Näiden etujen hyödyntämiseksi kliinisissä tutkimuksissa on käytettävä osallistavaa toimintamallia⁴⁴.

Jotta voidaan parantaa kliinisen tutkimuksen puitteita Euroopassa, on ratkaistava sääntelyyn liittyvät haasteet (ks. 3 jakso) ja parannettava kliinisen tutkimuksen ekosysteemiä esimerkiksi tukemalla infrastruktuureja ja kliinisen tutkimuksen keskuksia ja verkostoja. Lisäksi on kohdennettava lisää rahoitusta useat maat kattaviin kliinisiin tutkimuksiin Euroopassa sekä edistettävä alueellisesti integroitujen kliinisten tutkimuskeskusten mallia erityisesti pk-yritysten tukemiseksi ja kansanterveyttä edistävää kliinistä tutkimusta varten.

Komissio edistää edelleen useat maat kattavien kliinisten tutkimusten helpottamista eurooppalaisten kumppanuuksien, kuten innovatiivisen terveydenhuollon aloitteen yhteisyrityksen (IHI-yhteisyritys)⁴⁵, avulla hyödyntäen erityisesti olemassa olevia eurooppalaisia tutkimusinfrastruktuureja⁴⁶, kliinisen tutkimuksen verkostoja sekä valmiuteen liittyvien kliinisten tutkimusten koordinoitumekanismeja⁴⁷. Komissio aikoo myös kokeilla uutta toimintatapaa useat maat kattavien kliinisten tutkimusten rahoittamisessa ja ehdottaa lisätoimia rahoitusympäristön parantamiseksi.

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Ruotsalainen yhtiö LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) kehitti bioteknistä sarveiskalvoa edelleen: LinkCor® on bioyhteensopiva sarveiskalvoimplantti sarveiskalvon sokeuden ja heikentymisen hoitoon.

⁴² Ks. Maailman terveysjärjestön määritelmä (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1). Kliinisistä lääketutkimuksista annetussa asetuksessa 536/2014 kliiniset tutkimukset määritellään suppeammin: tutkimuslääkkeiden testaamiseksi ihmisillä tietyissä olosuhteissa.

⁴³ Näihin sisältyvät isotooppilääketieteen tekniikoihin perustuvat hoidot, kuten innovatiivinen kohdennettu syöpähoito, joilla edistetään eurooppalaisten potilaiden pääsyä hoitoon. Tällä alalla komission yhteinen tutkimuskeskus kehitti käytettävissä olevan ydininfrastruktuurin ja -resurssien ansiosta läpimurtohoidon Actinium-225-PSMA. Tämä innovatiivinen yhdiste on osoittanut kohdennetun alfahiukkashoidon suuren potentiaalín syövän hoidossa ja herättänyt merkittävää kiinnostusta maailmanlaajuisesti Actinium-225:llä merkittyjen radiofarmaseuttisten lääkkeiden kehittämiseen.

⁴⁴ Ks. Maailman terveysjärjestön [ohjeet kliinisten tutkimusten parhaista käytännöistä](#) (2024).

⁴⁵ <https://www.ih.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials>.

⁴⁶ Esimerkiksi eurooppalainen kliinisten tutkimusten infrastruktuuriverkosto ECRIN (<https://ecrin.org/>), eurooppalainen biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuurikonsortio BBMRI (<https://www.bbmri-eric.eu>) ja eurooppalainen translationaalisen lääketieteen tutkimusinfrastruktuuri EATRIS (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ HERAn johtokunnan alaryhmä, joka antaa neuvoja kansanterveysuhkiin liittyvien kliinisten tutkimusten priorisoinnista ja niiden rahoituksesta

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fi&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Horisontti Eurooppa □ puiteohjelman CoMECT-hanke (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

Komissio työskentelee myös Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) -aloitteen⁴⁸ kautta tukeakseen kliinisiä tutkimuksia sääntelyyn, teknologiaan ja prosesseihin liittyvän innovoinnin avulla.

Komissio jatkaa yhteistyötä jäsenvaltioiden lääketieteellisen tutkimuksen eettisten komiteoiden kanssa **MedEthicsEU-aloitteessa**⁴⁹ tehostaakseen toimia niiden toimintamenettelyjen yhdenmukaistamiseksi. Tässä yhteydessä jatketaan sellaisten mallien kehittämistä, joilla voidaan edistää kansallisten vaatimusten yhdenmukaistamista, ja kannustetaan niiden käyttöön.

Yhä useammat innovatiiviset ja yksilölliset hoidot yhdistävät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käytön. **COMBINE-ohjelmasta**⁵⁰ tuetaan toimeksiantajia, kun ne soveltavat sekä kliinisiä lääketutkimuksia että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä. Ohjelman tavoitteena on virtaviivaistaa näiden sääntelykehysten välistä rajapintaa. Parhaillaan testataan **koordinoitua all-in-one-arviointimenettelyä**, jossa useiden jäsenvaltioiden lääke- ja laiteviranomaisten ja eettisten komiteoiden hyväksyntä yhdistetään yhdeksi prosessiksi ja näin vähennetään toimeksiantajien hallinnollista taakkaa.

Kumppanuuksien ja bioteknologiaklustereiden tarjoaman potentiaalin vuoksi komissio kehottaa jäsenvaltioita ja muita kumppaneita lisäämään sekä tukeaan eurooppalaisille kumppanuuksille että kohdennettuja tutkimus- ja innovointi-investointeja paikallisella, alueellisella ja kansallisella tasolla.

Jotta EU voisi pysyä globaalina edelläkävijänä, sen on tunnistettava kehitteillä olevat tieteelliset läpimurrot varhaisessa vaiheessa **tulevaisuuden haasteiden kartoituksilla**⁵¹ ja tuettava niiden nopeaa muuntamista innovaatioiksi. Tästä on hyötyä, kun tehdään päätöksiä julkisista investoinneista⁵² ja niiden priorisoinnista. **Elämäntieteiden koordinoitiryhmällä** (ks. 5 jakso) on keskeinen rooli mahdollisuuksien kartoittamisessa, rahoituksen painopisteiden yhdenmukaistamisessa ja nykyisten toimien integroinnissa.⁵³

Ehdotetut toimet:

- **(Lippulaiva)** Komissio aikoo ehdottaa klinistä tutkimusta koskevaa investointisuunnitelmaa, jolla helpotetaan useat maat kattavien klinisten tutkimusten rahoitusta kilpailusääntöjen mukaisesti sekä kehitetään ja virtaviivaistetaan edelleen klinistä tutkimusta koskevia eurooppalaisia tutkimusinfrastruktuureja.
- **(Lippulaiva)** Komissio perustaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) eurooppalaisten osaamiskeskusten verkoston koordinoimaan niiden

⁴⁸ ACT EU on komission, Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen johtajien yhteinen aloite (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

⁴⁹ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu>.

⁵⁰ <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies>.

⁵¹ Havaitaan uutta näyttöä ja varhaisia muutossignaaleja, jotta voidaan ennakoida niiden mahdollisia tulevia vaikutuksia (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), myös siltä osin kuin on kyse tieteellisestä ja teknologisesta kehityksestä, jolla on mahdollisuuksia tuottaa sovelluksia.

⁵² Ks. esimerkiksi ”EIC Tech Report 2024”.

⁵³ Esimerkiksi käyttämällä innovointitutkaa (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) tai tutkimuksia, kuten *Weak signals in Science and Technologies* (2024, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

jatkokehitystä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa – ottaen huomioon olemassa olevat keskuksat – 4 miljoonan euron rahoitustuella Horisontti Eurooppa □puiteohjelman vuosien 2026–2027 työohjelmasta⁵⁴.

- Komissio jatkaa klinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen täytäntöönpanon tukemista, seuranta ja arviointia tavoitteenaan parantaa Euroopan kilpailukykyä klinisissä tutkimuksissa ja lääketieteelliseen tutkimukseen tehtävissä investoinneissa.*
- Komissio käynnistää tutkimusyhteistyön vaiheittaista rahoittamista koskevan pilottihankkeen Horisontti Eurooppa □puiteohjelman vuosien 2026–2027 työohjelmassa⁵⁵ hyödyntäen aiempien EU:n hankkeiden tuloksia lupaavien terveysteknologioiden kehittämisen nopeuttamiseksi.*
- Komissio tutkii pilottihanketta, jossa kartoitetaan ja hyödynnetään EU:n bioteknologiaklustereiden välisiä yhteistyömahdollisuuksia eri puolilla EU:ta sekä keskitytään tukemaan start-up-yritysten laajentumista ja parantamaan niiden maailmanlaajuisia teollisia innovointiasemia. Toiminnan olisi perustuttava olemassa oleviin toimiin, kuten Euroopan klusteriyhteistyöfoorumiin.*

Edistetään kokonaisvaltaista toimintamallia elämäntieteiden aloilla

EU:lla ei tällä hetkellä ole johdonmukaista, yhtenäistä elämäntieteiden kehystä, mikä rajoittaa mahdollisuuksia politiikan yhdenmukaistamiseen, monialaiseen yhteistyöhön ja kestäviin ratkaisuihin. Yhtenäisemmästä kehiksestä olisi paljon hyötyä aloilla, joilla tarvitaan yhteinen terveys -aloitteita, sekä aloilla, joilla tutkitaan ilmastonmuutoksen ja terveyden välisiä yhteyksiä.

Yhteinen terveys -mallissa⁵⁶ tunnustetaan ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden keskinäiset yhteydet ja pyritään vastaamaan maailmanlaajuisiin haasteisiin kestäväällä tavalla. EU voi omaksua yhteinen terveys -mallin suojellakseen paremmin ihmisten terveyttä, edistääkseen vihreää siirtymää ja parantaakseen kilpailukykyä. Ympäristön terveyden varmistaminen ja lajien sukupuuttoon kuoleminen pysäyttäminen on äärimmäisen tärkeää. Tieteellisessä lausunnossa *One Health Governance in the European Union*⁵⁷ suositellaan toimia, joilla puututaan politiikan hajanaisuuteen, tieteidenvälisyyden ja poikkitieteisyyden puutteeseen sekä asiaan liittyvien alojen riittämättömään koordinointiin. Hyvä esimerkki yhteinen terveys -mallin tuomasta arvonlisäyksestä on mikrobilääkeresistenssin torjunta, jossa onnistutaan vain, jos otetaan huomioon ihmisten, eläinten ja ympäristön väliset yhteydet. EU voi tällä alalla hyödyntää neuvoston suositusta mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti⁵⁸ sekä yhteistyötään jäsenvaltioiden kanssa⁵⁹. Toinen esimerkki on tartuntatauteihin varautumisen ja

⁵⁴ Ohjelman nykyisten määrärahojen puitteissa.

⁵⁵ Ohjelman nykyisten määrärahojen puitteissa.

⁵⁶ <https://health.ec.europa.eu/one-health/overview>.

⁵⁷ Tieteellisen neuvonannon mekanismin tieteellinen lausunto *One Health Governance in the European Union* (<https://op.europa.eu/fi/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

⁵⁸ <https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach>.

⁵⁹ Esimerkiksi mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen ohjelma-aloite (<https://www.jpiaamr.eu/>), tuleva yhteinen terveys -malliin perustuva mikrobilääkeresistenssiä koskeva eurooppalainen kumppanuus (EUP OHAMR),

reagoinnin parantaminen, jossa vahvistetaan yhteistyöllä, kuten kansanterveyden ja eläinten terveyden laboratorioden ja akateemisten tutkimuslaitosten DURABLE-verkostolla⁶⁰, EU:n valmiuksia reagoida nopeasti uusiin rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

Yhteinen terveys -mallin omaksuminen loisi myös merkittäviä mahdollisuuksia **mikrobiomien** alalla. Mikrobiomit ovat mikro-organismiyhteisöjä, kuten bakteereja ja sieniä, jotka elävät yhdessä tietyssä ympäristössä ja ovat tiiviisti yhteydessä toisiinsa. Perusteellinen ymmärrys mikrobiomeista ja niiden vuorovaikutuksesta luo mahdollisuuksia parantaa ja luoda uusia tuotteita terveydenhuoltoon, elintarvikealalle, kestäväan maa- ja metsätalouteen, vesiviljelyyn ja ekologiseen ennallistamiseen.

Samalla on syvennettävä ymmärrystä ilmastomuutoksen ja terveyden välisistä yhteyksistä kiinnittäen huomiota eri ikäryhmiin, myös ikääntyneisiin ja vammaisiin henkilöihin.⁶¹ **Terveyttä ja ilmastomuutosta koskevalla uudella strategisella tutkimus- ja innovointiohjelmalla**⁶² tuetaan vaikutuksiltaan merkittävien ratkaisujen – kuten terveysriskien seurantavälineiden, ennaltaehkäisyä tehostavien toimien ja vähähiilisten lääketieteellisten teknologioiden – kehittämistä ja käyttöönottoa. Tulevalla **eurooppalaisella ilmastomuutokseen sopeutumista koskevalla suunnitelmalla** autetaan jäsenvaltioita vahvistamaan selviytymiskyvyn suunnittelua, päivittämään ilmastoriskien arvioita ja kehittämään vankempaa ilmastokestävää infrastruktuuria ottaen huomioon ilmastomuutokseen sopeutumista koskevasta EU:n missiosta⁶³ saadut kokemukset sekä uuden eurooppalaisen Bauhausin käsitteet ja periaatteet.

Ehdotetut toimet:

- **(Lippulaiva)** Komissio edistää yhteinen terveys -aloitteita tutkimuksessa ja innovoinnissa tekemällä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa i) määrittääkseen muita painopistealoja, jotka voisivat hyötyä yhteinen terveys -aloitteista taloudelliseen tukeen liittyvässä päätöksenteossa, käyttäen olemassa olevia tietoja ja tietovarastoja sekä ii) laatiakseen ohjeita poikkitieteisen ja tieteidenvälisen tutkimuksen ja innovoinnin tukemiseksi yhteinen terveys -mallissa.
- **(Lippulaiva)** Komissio pyrkii tekemään EU:sta maailmanluokan innovoijan yhteinen terveys -mallin mukaisissa mikrobiomipohjaisissa ratkaisuissa muun muassa ottamalla käyttöön lähes 100 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa -puiteohjelman vuosien 2026–2027 työohjelmista tällaisten ratkaisujen kehittämisen ja käyttöönoton tukemiseksi.
- **(Lippulaiva)** Komissio panee täytäntöön **terveyttä ja ilmastomuutosta** koskevan uuden strategisen tutkimus- ja innovointiohjelman muun muassa ottamalla käyttöön 170 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa □puiteohjelman rahoitusta sekä kehottaa jäsenvaltioita ja teollisuutta osallistumaan siihen. Komissio ehdottaa myös

<https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) sekä mikrobilääkeresistenssiä ja terveydenhuoltoon liittyviä infektioita koskeva EU:n yhteinen toimi (EJAMRAI2, <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Ks. esimerkiksi <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/fi/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

⁶³ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change>.

maailmanlaajuista tutkimusyhteistyötä, jolla edistetään maailmanlaajuisen rahoittajien välistä yhdenmukaistamista ja tuetaan sellaisten ratkaisujen kehittämistä, joilla parannetaan selviytymiskykyä ja tuetaan ilmastonmuutokseen sopeutumista ja sen hillitsemistä.

- *Komissio laatii elintarvikejärjestelmiä koskevan strategisen tutkimus- ja innovointiohjelman, jolla edistetään kilpailukykyisten, kestävien ja häiriönsietokykyisten elintarvikejärjestelmäratkaisujen kehittämistä sekä täydennetään maa- ja metsätalouden ja maaseutualueiden tutkimusta ja innovointia koskevaa tulevaa strategista toimintamallia, josta ilmoitettiin maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossa⁶⁴.*

Datan ja tekoälyn potentiaalin hyödyntäminen läpimurtoinnovaatioissa

Laajojen, korkealaatuisten tietoaaineistojen saatavuus sekä kyky analysoida niitä ovat olennaisen tärkeitä elämäntieteiden keksintöjen edistämiseksi. Maailmanlaajuisesti tuotetun datan räjähdysmäinen kasvu⁶⁵ sekä tekoälyn nopea kehitys tarjoavat merkittäviä mahdollisuuksia eri aloille, kuten ympäristön ja terveyden aloille. Esimerkkeinä voi mainita monimutkaisten biologisten järjestelmien analysoinnin ja yksilöllistetyn terveydenhuollon kehittämisen, johon sisältyy räätälöityjä ratkaisuja tietyille väestöryhmille, kuten naisille ja ikääntyneille.

Eurooppa on ollut edelläkävijä tekoälyn käyttöönotossa tieteellisessä tutkimuksessa, ja Euroopan tekoäly- ja datavalmiuksien hyödyntämiseksi on käynnistetty useita EU:n aloitteita⁶⁶.

Tekoälyn maanosa -toimintasuunnitelmalla⁶⁷, tulevalla tekoälyn soveltamisstrategialla sekä tekoälyä tieteessä koskevalla strategialla ja tekoälytehdas-aloitteella⁶⁸ nopeutetaan entisestään tekoälyn käyttöä, joka nykyisellään etenee epätasaisesti, ja helpotetaan tekoälyä hyödyntäviä läpimurtoja elämäntieteissä⁶⁹. Vähintään kymmenen niistä 13 tekoälytehtaasta, jotka kokoavat yhteen tarvittavat resurssit ja sidosryhmät huippuluokan tekoälymallien ja -sovellusten rakentamiseksi, palvelee elämäntieteiden kannalta merkityksellisiä ekosysteemejä ja tukee muun muassa lääkkeiden kehittämistä ja genomianalyysia. Lisäksi investoidaan 20 miljardia euroa enintään viiden tekoälyn gigatehtaan perustamiseen, jotta voidaan kehittää ja kouluttaa seuraavan sukupolven tekoälymalleja, jotka sisältävät biljoonia parametreja.

Terveydenhuoltoalalla eurooppalaista terveystietoaluetta koskevassa asetuksessa⁷⁰ vahvistetaan selkeät puitteet turvalliselle, sujuvalle pääsyyllä sähköisiin terveystietoihin.

⁶⁴ COM(2025) 75 final (eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075).

⁶⁵ Alle kymmenessä vuodessa maailmanlaajuisen datan määrä on viisinkertaistunut (Euroopan datastrategia, COM(2020) 66 final). Forbesin mukaan terveydenhuoltoon liittyvien tietojen odotetaan kattavan noin 36 prosenttia kaikesta maailman datasta vuoden 2025 loppuun mennessä (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Esimerkiksi GenAI4EU-aloite, eurooppalainen 1+ Million Genomes -aloite, eurooppalainen aloite syövän ymmärtämiseksi (Initiative to UNderstand CANcer), eurooppalaiset osaamisverkot ja niiden rekisterit.

⁶⁷ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_fi.

⁶⁸ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>.

⁶⁹ Ks. esimerkiksi <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

⁷⁰ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fi.

Yleisen tietosuoja-asetuksen säännöt ja periaatteet on sisällytetty oikeudellisiin kehyksiin, kuten eurooppalaiseen terveystietoalueeseen, datanhallinta-asetukseen ja tekoälysäädökseen, jotta henkilötietoihin perustuva tutkimus ja innovointi voidaan mahdollistaa. Lisäksi tulevassa dataunionistrategiassa otetaan käyttöön monialainen toimintamalli, jolla lisätään tietojen saatavuutta ja käyttöä tekoälyä varten, puututaan oikeudelliseen hajanaisuuteen ja varmistetaan yhtenäisempi, tehokkaampi dataympäristö kaikkialla EU:ssa.

Haasteita on kuitenkin edelleen. EU:n lainsäädännön kansallisen soveltamisen hajanaisuus ja toisistaan poikkeavat kansalliset tulkinnat aiheuttavat oikeudellista epävarmuutta ja rajoittavat edelleen henkilötietojen kokonaisvaltaista käyttöä.⁷¹ Monimutkaisuutta lisäävät henkilötietojen ja muiden kuin henkilötietojen rinnakkaisuus, erilaiset tietomuodot, erilaiset tietoihin pääsyä koskevat järjestelmät sekä se, että tiedot ovat usein siiloutuneita. Näitä haasteita pahentavat tekoälyyn sekä tietojen käyttöön ja uudelleenkäyttöön liittyvät eettiset huolenaiheet.

Näihin haasteisiin vastaamiseksi on **tiivistettävä yhteistyötä** elämäntieteisiin liittyvästä tutkimuksesta ja innovoinnista, tekoälystä ja tietojen käyttöön liittyvistä aloista vastaavien **jäsenvaltioiden viranomaisten** sekä EU:n institutionaalisten sidosryhmien välillä, jotta dataan liittyviin haasteisiin voidaan vastata johdonmukaisesti. Tällainen yhteistyö lisää keskinäistä ymmärrystä elämäntieteiden tietojen jakamiseen liittyvistä, yhä monimutkaisemmista, monialaisista ja horisontaalisista haasteista sekä helpottaa hyvien käytäntöjen vaihtoa ja toimintamallien yhdenmukaistamista aloilla, jotka ulottuvat alakohtaisia sääntelyjä pidemmälle. Tämän monialaisen sääntely-yhteistyön pohjalta komissio harkitsee, mikä olisi asianmukaisin tapa vastata tutkimuksen ja innovoinnin sidosryhmien kohtaamiin ratkaisemattomiin, toistuviin haasteisiin.

Elämäntieteiden tutkimus ja innovointi perustuvat pitkälti sekä ihmisen että **muun kuin ihmisen genomi- ja biologisten tietojen** (biodatan)⁷², **myös taksonomisten tietojen**, ymmärtämiseen ja tutkimiseen. Ihmisiä ja muita kuin ihmisiä koskevien tietojen yhdistäminen olisi erityisen tärkeää yhteinen terveys -mallin edistämiseksi, kuten edellä mainittiin. Komissio tukee jo kattavan eurooppalaisen genomivietietokannan perustamista yksilöllistetyn hoidon kehityksen tukemiseksi.

Jotta voidaan nopeuttaa tieteellisiä löydöksiä, säilyttää luonnon monimuotoisuus ja edistää luonnon ennallistamista⁷³, on myös ratkaisevan tärkeää parantaa biodataresurssien laatua, saatavuutta, yhteentoimivuutta ja kestävyyttä. Tarvitaan vahvempaa monenvälistä kansainvälistä yhteistyötä samanmielisten kumppanien kanssa, jotta maailmanlaajuisen biodataresurssien pitkän aikavälin saatavuus ja hallinta voidaan varmistaa.

Jotta voitaisiin vauhdittaa elämäntieteiden löydösten saattamista markkinoille, tutkijoilla ja innovoijilla olisi oltava tekoälyyn perustuva **interaktiivinen väline**, jonka avulla he voisivat selata EU:n sääntely-ympäristöä ja hyödyntää tietovarastoja ja saatavilla olevia palveluja

⁷¹ Toinen kertomus yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisesta, COM(2024) 357 final.

⁷² Esimerkiksi Catalogue of Life, jossa on luettelo tunnetuista eläin-, kasvi-, sieni- ja mikro-organismilajeista, muodostaa perustan samanmielisten kumppanien kanssa tehtävälle yhteistyölle kansainvälisillä foorumeilla, kuten G20-huippukokouksissa, ja edistää asiaankuuluviin kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Kunmingin-Montrealin maailmanlaajuisessa luonnon monimuotoisuuskehityksessä, asetettujen tavoitteiden saavuttamista.

⁷³ Asetus (EU) 2024/1991 luonnon ennallistamisesta (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/fin>).

kaikilta osin. Tällaisella välineellä vastataan nykyaikaisten elämäntieteiden tutkijoiden monialaisiin tarpeisiin sekä tuetaan tutkijoita ja innovoijia i) sääntelyn noudattamisen huomioimisessa jo suunnittelun varhaisessa vaiheessa, ii) tietojen löytämisen esteiden poistamisessa ja iii) EU:n rahoittamien infrastruktuurien ja välineiden tarjoamien datapalvelujen tehokkaassa hyödyntämisessä (ks. 3 jakso).

Ehdotetut toimet:

- **(Lippulaiva)** Komissio perustaa eurooppalaisen elämäntieteiden tutkimus- ja innovaatiotietovarannon, joka kokoaa yhteen dataan liittyvillä aloilla toimivia EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisia ja keskeisiä EU:n tutkimus- ja innovointitahoja, jotta voidaan tukea asiaankuuluvien oikeudellisten datakehysten johdonmukaista tulkintaa ja yhdenmukaistamista sekä vahvistaa sääntelyyn liittyvää koordinoitua ja yhteistyötä.
- Komissio tukee toimia, joilla kehitetään ja täydennetään strategisia biodataresursseja, myös muita kuin ihmisiä koskevaa biodataa, sekä mahdollistetaan eurooppalaisille ja maailmanlaajuisille käyttäjille pääsy niihin eurooppalaista dataunionia koskevan strategian täydentämiseksi.
- Komissio investoi 50 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa -puiteohjelman vuoden 2025 työohjelmasta multimodaalisten generatiivisten tekoälyteknologioiden integrointiin monialaiseen biolääketieteelliseen tutkimukseen.
- Komissio investoi 25 miljoonaa euroa Digitaalinen Eurooppa -ohjelman vuoden 2026 työohjelmasta eurooppalaisen genomitietoinfrastruktuurin edistämiseen eurooppalaisen terveystietoalueen mukaisesti.

Elämäntieteet teollisuuden kestävyden veturina

Innovatiivisten, kiertotalouteen perustuvien, resurssitehokkaiden ja vähäpäästöisten bioteknologioiden kehittämisen ja käyttöönoton nopeuttaminen on ratkaisevan tärkeää ilmastonmuutoksen, luonnon monimuotoisuuden häviämisen ja saastumisen torjumiseksi, maaperän huonontumisen vähentämiseksi ja ekosysteemipalvelujen kestävä tarjonnan varmistamiseksi. Bioteknologian koko potentiaalin hyödyntämiseksi teollisten prosessien parantamisessa ja vihreän Euroopan teollisuudessa tarvitaan kohdennettuja investointeja koko innovointijatkumossa sekä kaikissa jäsenvaltioissa ja kaikilla alueilla, erityisesti alueilla, joilla on innovaatiohaasteita. Tähän sisältyy resurssien, veden ja energian käytön vähentäminen puhtaan teollisuuden kehityksen ohjelman mukaisesti.

Elämäntieteiden innovointi voi auttaa vähentämään Euroopan riippuvuutta rajallisesta kestävästä biomassasta⁷⁴, kun käyttöön otetaan uusiutuvia, luontopohjaisia ratkaisuja, käytetään biomassaa tehokkaammin, muutetaan jäte arvokkaiksi tuotteiksi sekä tuetaan hiilen talteenottoa ja hyödyntämistä. Uusien metodologisten lähestymistapojen edistämisen tukeminen biotuotannossa on olennaisen tärkeää, koska se lisää bioteknologian teollisen omaksumisen houkuttelevuutta. **Bioremediaation** uusilla teknologioilla on tärkeä rooli ympäristön ennallistamisessa. **Euroopan vesiresilienssistrategian** mukaan tutkimus ja innovointi voivat

⁷⁴ <https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards>.

uusien – myös biopohjaisten – teknologioiden avulla merkittävästi alentaa erittäin hitaasti hajoavien pilaavien yhdisteiden, kuten per- ja polyfluorattujen alkyylilyhdisteiden, aiheuttamien tuhojen kunnostamisesta syntyviä kustannuksia. Biojalostamot ovat hyvä esimerkki siitä, miten elämäntieteen teknologiat voivat tukea ja mahdollistaa kiertotaloutta.⁷⁵ Useilla EU:n aloitteilla on onnistuttu muuntamaan maatalouden, kalastuksen ja vesiviljelyn jäte- ja jäämävirtoja⁷⁶ arvokkaammiksi tuotteiksi, kuten elintarvikkeiksi, rehuiksi, lannoitteiksi, tekstiileiksi ja muoveiksi⁷⁷.

Esimerkkinä voidaan mainita, että Euroopan kiertotaloutta ja biopohjaisia ratkaisuja edistävän yhteisyrityksen rahoittama **Circular Biocarbon** -hanke tekee yhteistyötä paikallisviranomaisten kanssa yhdyskuntajätteen käyttämiseksi biopolymeerien tuottamiseen monenlaisissa sovelluksissa maataloudesta kehittyneisiin materiaaleihin. Hankkeen tulokset voidaan todennäköisesti toistaa yli 20 000 eurooppalaisella jätteenhyödyntämislaitoksella, mikä tarjoaa väylän hyödyntää lähes puolet EU:ssa vuosittain tuotetusta noin 220 miljoonasta tonnista yhdyskuntajätettä.⁷⁸

Kehittyneet fermentointiteknologiat, kuten tarkkuus- ja biomassakäyminen, tarjoavat merkittäviä mahdollisuuksia, sillä niiden avulla voidaan tuottaa laaja kirjo korkealaatuisia tuotteita^{79, 80} uusiutuvista raaka-aineista kuormittaen ympäristöä vain vähän. Tuotteisiin kuuluu monipuolinen valikoima kestäviä aineita, kuten elintarvikkeiden ainesosia (esimerkiksi luonnollisia väriaineita ja vähäkalorisia makeutusaineita), biopolymeerejä (kuten hämähäkkisilkki), kosmetiikan ainesosia, biosurfaktantteja, biopestisidejä ja teollisia kemikaaleja. Start-up- ja muut pk-yritykset ovat keskeisessä roolissa kehittyneen käymisteknologian innovoinnin edistämisessä.⁸¹ Toiminnan laajentaminen on pääomavaltaista ja haastavaa. Se edellyttää esimerkiksi biomassan esikäsittelyn ja jatkojalostuksen kehittämistä.

Vuonna 2025 julkaistava uusi **biotalousstrategia** edistää tällaisten innovaatioiden käyttöönottoa koko arvoketjussa varmistaen samalla biomassan kestävänsä saatavuuden. Täydentävillä aloitteilla, kuten **kiertotaloussäädöksellä, komission tiedonannolla *Kehittyneet materiaalit teollisuuden johtoaseman turvaamiseksi***⁸² sekä **komission tarkistetulla suosituksella turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen materiaalien kehittämisestä**⁸³, tuetaan EU:n kestävänsä kehityksen ja kilpailukyvyn tavoitteita. Suosituksen määrittämien puitteiden tavoitteena on toimia maailmanlaajuisena vertailukohteena puhtaan

⁷⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁷⁶ Kestävämpää ja kilpailukykyisempää EU:n vesiviljelyä koskevat strategiset suuntaviivat vuosiksi 2021–2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0236>).

⁷⁷ Ks. esimerkiksi Euroopan kiertotaloutta ja biopohjaisia ratkaisuja edistävissä yhteisyrityksessä kuvatut edelläkävijöinä toimivat ja demonstroitibiojalostamot (<https://www.cbe.europa.eu/>).

⁷⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics.

⁷⁹ Maatalous- ja elintarviketeollisuuden siirtymäsuunnitelmassa tarkkuuskäyminen on määritetty innovatiiviseksi elintarviketeollisuuden teknologiaksi, jota tulisi kehittää EU:n kilpailukyvyn vahvistamiseksi (<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem>).

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098&qid=1738691425980>).

⁸³ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design>.

teollisen siirtymän innovaatioille sekä edistää teollisuuden siirtymistä huolta aiheuttavista aineista turvallisempiin ja kestävämpiin vaihtoehtoihin. Valmistellessaan **kehittyneitä materiaaleja koskevaa säädöstä** komissio selvittää yhdessä sidosryhmien kanssa myös sitä, miten materiaalitieteet ja elämäntieteet voivat yhdessä vahvistaa kilpailukykyä niihin liittyvillä aloilla.

Uudet välineet, kuten **uuden lähestymistavan menetelmät** – innovatiiviset kokeelliset menetelmät, joihin ei liity eläviä eläimiä – voivat nopeuttaa innovointia, vähentää kustannuksia ja lisätä teollisen tutkimuksen ja innovoinnin tehokkuutta. Menetelmissä käytetään useita nykyaikaisia tekniikoita, kuten kehittyneitä tietokonemalleja ja virtuaalisia kaksosia⁸⁴ (esimerkiksi solujen, kudosten, elinten tai elävien järjestelmien digitaalinen vastine). Uuden lähestymistavan menetelmät voivat täydentää tai korvata tiettyjä eläinkokeita nopeuttamalla turvallisten, tehokkaiden lääkkeiden kehittämistä sekä parantamalla kemikaalien ja muiden tuotteiden turvallisuusarviointeja. Ottamalla nämä uudet välineet käyttöön ja investoimalla niihin teollisuus voi innovoida nopeammin, vähentää kustannuksia ja tehdä tutkimuksesta ja kehityksestä kestävämpää.

Ehdotetut toimet:

- *Komissio tukee monialaisten elämäntieteiden teknologioiden tutkimusta ja innovointia sellaisen uusien tuotteiden kehittämiseksi, joilla voidaan edistää teollista innovointia ja kestävyttä (kuten uudet molekyylit ja kehittyneet materiaalit), parantaa biovalmistuksen ja muiden teollisten bioteknologiaprosessien tehokkuutta ja tukea bioremediaatiota. Tähän sisältyy 200 miljoonan euron rahoitus Horisontti Eurooppa □ puiteohjelman työohjelmassa 2026–2027.*
- *Komissio edistää kestävä, kehittyneen käymisteknologian laajentamista ja käyttöönottoa tukemalla innovointia julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien kautta, auttamalla alalla toimivia start-up- ja pk-yrityksiä kasvamaan sekä järjestämällä vuosittaisen konferenssin, joka kokoaa sidosryhmät yhteen yhteistyön ja tiedonvaihdon vahvistamiseksi.*
- *Komissio tukee elämäntieteiden tutkimusta ja innovointia edistääkseen Euroopan unionin johtavaa asemaa biotalouden ratkaisuihin ja biomassan kestävässä hoidossa. Tähän sisältyy yli 150 miljoonan euron käyttöönotto Horisontti Eurooppa □ puiteohjelman työohjelmassa 2026–2027.*
- *Komissio tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden, teollisuuden, tiedeyhteisön ja sääntelyviranomaisten kanssa tukeakseen uuden lähestymistavan menetelmien kehittämistä, validointia ja käyttöönottoa uusien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittämisen riskien vähentämiseksi uuden eurooppalaisen tutkimusalueen (ERA) poliittisten toimien avulla⁸⁵. Lisäksi Horisontti Eurooppa -ohjelmasta osoitetaan 50 miljoonaa euroa näihin menetelmiin työohjelman 2026–2027 kautta.*

⁸⁴ Ks. esimerkiksi European Virtual Human Twins -aloite (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

⁸⁵ Ks. ERAn toimintapoliittinen ohjelma 2025–2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

- *Komissio jatkaa seuraavan sukupolven virtuaalisia kaksosia koskevien ratkaisujen kehittämisen ja käyttöönoton tukemista osana European Virtual Human Twins -aloitetta. Komissio osoittaa 8 miljoonaa euroa Virtual Human Twins Incubator -hankkeen perustamiseen Digitaalinen Eurooppa -ohjelman 2025–2027 kautta tukeakseen virtuaalisia kaksosia koskevien ratkaisujen käyttöönottoa Euroopan markkinoilla sekä niiden hyödyntämistä kliinisessä tutkimuksessa.*

Osaamisen ja urapolkujen vahvistaminen kilpailukykyisen eurooppalaisen elämäntieteiden alan tukemiseksi

Elämäntieteet kehittyvät nopeasti. Jatkuvasti kehittyvien uusien tietojen, tekniikoiden ja teknologioiden vuoksi akateemisten ja muiden tutkijoiden ja ammatinharjoittajien on usein vaikeaa pysyä mukana. Samaan aikaan tutkijoilla on omat urahaasteensa, kuten rajalliset uranäkymät, rajoitettu liikkuvuus ja jatkuva sukupuolten epätasapaino luonnontieteiden, matematiikan, tekniikan ja teknologioiden (STEM) aloilla.⁸⁶

Nykyisessä geopoliittisessa tilanteessa EU vahvistaa sitoutumisensa akateemiseen vapauteen ja avoimeen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön asettamalla Euroopan globaalin innovoinnin keskuksiksi ja edistämällä kehitystä keskeisillä elämäntieteiden aloilla, kuten terveyden ja ilmaston saralla. EU:lla on useita välineitä, joilla tuetaan taitojen kehittämistä ja edistetään korkeakoulujen ja teollisuuden välisiä yhteyksiä, kuten **Marie Skłodowska-Curie -toimet**, **EIT**⁸⁷, **Erasmus+** -ohjelmasta tuetut ohjelmat ja eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien tarjoamat koulutusjärjestelmät. Komissio kannustaa jäsenvaltioita vahvistamaan kansallisia ohjelmia, joilla edistetään innovointia ja yrittäjyyttä keskeisillä elämäntieteen aloilla, sekä elinikäistä oppimista, täydennyskoulutusta ja uudelleen koulutusta elämäntieteen alojen ammattilaisille.

Äskettäin käynnistetyssä osaamisunionissa⁸⁸ ehdotetaan Euroopan kilpailukykyyn vahvistamiseksi kohdennettuja toimia, joilla kehitetään tulevaisuuden taitoja. Siihen liittyvällä STEM-aineiden opetusta koskevalla strategisella suunnitelmalla⁸⁹ pyritään parantamaan STEM-aineiden opetuksen laatua ja edistämään lahjakkuuksia kriittisillä ja nopeasti kasvavilla aloilla, kuten elämäntieteissä, muun muassa **STEM-asiantuntija-apurahoilla**, joilla houkuttelevat huippututkijoita ja asiantuntijoita EU:hun, sekä vahvistamalla koulutuksen, tutkimuksen ja liike-elämän välistä yhteistyötä synergioiden luomiseksi ja tietojen siirron helpottamiseksi. Strategisella suunnitelmalla edistetään myös tulevaisuuteen suuntautuneita STEM-aineiden opetussuunnitelmia kouluissa, ammatillisessa koulutuksessa ja korkea-asteen koulutuksessa. Näiden toimien mukaisesti tekoälytehtaita ympäröivät ekosysteemit auttavat

⁸⁶ Esimerkiksi vain 10 prosenttia patenttihakemuksista on naisten jättämiä (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ EIT-yhteisö edistää osaajien houkuttelua ja nykyisen työvoiman osaamisen vahvistamista erityisesti asiaankuuluvien osaamis- ja innovaatioyhteisöjen kautta. Tämä tapahtuu muun muassa uudelleen koulutusaloitteiden, työharjoittelujen, yrittäjyyttä ja teollisuuden tarpeita yhdistävien yksilöllisten oppimispolkujen, osaamiskumppanuuksien ja muiden oppimismahdollisuuksien avulla.

⁸⁸ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_fi.

⁸⁹ STEM-aineiden opetusta koskeva strateginen suunnitelma: taitoja kilpailukykyyn ja innovoinnin edistämiseksi (COM(2025) 89 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0089>).

kehittämään uuden sukupolven tutkijoiden ja ammattilaisten huipputaitoja ja asiantuntemusta eri aloilla, kuten elämäntieteissä.

Jotta tutkijanurat olisivat houkuttelevampia, EU panee täytäntöön uuden **eurooppalaisen tutkimusurakehyksen, neuvoston suosituksen** houkuttelevista ja kestävästä urista korkeakoulusektorilla⁹⁰ ja eurooppalaisen tutkijoiden peruskirjan⁹¹, joita tuetaan räätälöidyillä välineillä⁹². Näiden pohjalta komissio pyrkii houkuttelemaan maailmanlaajuisia tutkimusosaajia ja poistamaan jäljellä olevat oikeudelliset esteet tulevan **eurooppalaista tutkimusaluetta koskevan säädöksen** (2026) mukaisilla toimilla.

Lisäksi eurooppalaisen digitaalisten taitojen todistuksen tehokkaampi käyttö, akateemisten tutkintojen ja muiden todistusten, myös mikrotutkintojen, digitalisointi sekä digitaalisesti saatavilla olevat yksilölliset oppimistilit lisäävät saatavilla olevien koulutus- ja tutkim mahdollisuuksien avoimuutta ja helpottaisivat akateemisten tutkintojen automaattista tunnustamista tutkijoiden koulutus- ja työmahdollisuuksien vapauttamiseksi kaikkialla EU:ssa. EU:n digitaalisen identiteetin lompakot, jotka kaikki jäsenvaltiot ottavat käyttöön vuoden 2026 loppuun mennessä, myös tutkijoiden hyödynnettäviksi, tarjoavat EU:n laajuisen alustan digitaalisille tutkintotodistuksille.

Ehdotetut toimet:

- *(Lippulaivatoimi) Komissio ryhtyy toimiin tukeakseen elämäntieteiden tutkijoiden urakehitystä ja auttaakseen EU:hun sijoittautuneita EU:n ulkopuolisten maiden tutkijoita muun muassa **Valitse Eurooppa -aloitteen** avulla toimien synergiassa jäsenvaltioiden vastaavien toimien⁹³ kanssa.*
- *Komissio käynnistää ennakoivan tutkimuksen, jossa määritetään elämäntieteiden osaamis-, taito- ja koulutustarpeet muun muassa tekoälyn käyttöönoton optimoimiseksi. Tutkimuksella täydennetään osaamista koskevan tiedon hankinnan eurooppalaisen seurantakeskuksen merkityksellisiä tietoja ja analyyssejä miljoonan euron rahoitustuella Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta vuosina 2026–2027.*

3. ELÄMÄNTIETEIDEN ALOJEN INNOVAATIOIDEN SUJUVAN, NOPEAN MARKKINOILLE PÄÄSYN VARMISTAMINEN

Innovaatioihin reagoivan sääntelyn edistäminen

Euroopan elämäntieteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat korkeat standardit vahvistavat kansalaisten luottamusta ja varmistavat, että innovaatiot tuottavat ihmisille todellista arvoa. Sääntelyyn ja hallintoon liittyvät esteet voivat kuitenkin merkittävästi hidastaa

⁹⁰ Neuvoston suositus, annettu 25 päivänä marraskuuta 2024, houkuttelevista ja kestävästä urista korkeakoulusektorilla.

⁹¹ Neuvoston suositus, annettu 18 päivänä joulukuuta 2023, eurooppalaisesta kehyksestä tutkimus-, innovointi- ja yrittäjyysosaajien houkuttelemiseksi Eurooppaan ja heidän pitämisekseen Euroopassa.

⁹² <https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers>.

⁹³ Esimerkiksi elämäntieteisiin liittyvät kansalliset ja alueelliset aloitteet Choose Europe for Science -aloitteen puitteissa (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), kuten Safe Place for Science (Ranska) tai Science Hub Denmark (Tanska).

matkaa ideasta markkinoille, nostaa kustannuksia ja aiheuttaa epävarmuutta erityisesti start-up-yrityksille ja innovoijille. Biotalousratkaisujen alalla tulevassa uudessa **biotalousstrategiassa** (2025) ehdotetaan toimia, joilla nopeutetaan biotalousratkaisujen markkinoille saattamista ja laajentamista, maksimoidaan resurssitehokkuus ja turvataan kestävästi hankittu biomassa, sekä tarkastellaan sääntelyesteitä ja investointitarpeita.

Sääntelypolkujen hajanaisuus ja monimutkaisuus ovat haasteina erityisesti uusille tuotteille tai yhdistelmätuotteille, jotka kuuluvat useisiin oikeudellisiin kehyksiin tai joiden on käytävä läpi useita eri sääntelyvaiheita. Tämä voi aiheuttaa hitaita aikatauluja ja ristiriitaisia päätöksiä. Keskitetystä lähestymistavasta huolimatta pitkät lupamenettelyt – jos sääntelykehyksissä vaaditaan myyntilupa ennen markkinoille tuloa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi – voivat hidastaa innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille. Useat maat kattavissa kliinisissä tutkimuksissa myös kansallisen eettisen hyväksynnän tarve voi johtaa viivästyksiin.

Bioteknologian innovaatioiden potentiaalin hyödyntämiseksi Euroopassa on tärkeää arvioida nykyisiä sääntelymenettelyjä erityisesti terveydenhuollon, lääkinnällisten laitteiden ja elintarvikesovellusten osalta, jotta niistä voidaan tehdä ketterämpiä ja oikeasuhteisempia turvallisuutta tai tieteellistä tarkkuutta vaarantamatta. Terveydenhuollon, lääkinnällisten laitteiden ja elintarvikkeiden aloilla tulisi myös pyrkiä lisäämään tehokkuutta ja lyhentämään lupamenettelyjen kestoja merkittävästi, jotta EU:sta tulisi houkuttelevampi kuin muut maailman alueet.

Sääntelyjärjestelmien on reagoitava kehittyviin teknologioihin ja pysyttävä tieteen kehityksen tahdissa. Tulevaan lainsäädäntöön tulisi sisällyttää kokeilulausekkeita, poikkeuksia sekä testiympäristöjen, kuten sääntelyn hiekkalaatikoiden, hyödyntämistä⁹⁴ – kuten on ehdotettu EU:n lääkelainsäädännön uudistuksessa. Tämä tarjoaisi joustavuutta uusien ratkaisujen testaamiseen, näytön keräämiseen ja sen varmistamiseen, että sääntelykehykset pysyvät reagoivina ja tukevat innovointia.

EU:n tavoitteena on edistää **innovointiperiaatetta**⁹⁵, joka toimii poliittisen päätöksenteon välineenä varmistuen, että politiikka ja sääntely tukevat aktiivisesti innovointia EU:n strategisten tavoitteiden – kuten terveysturvallisuuden, ympäristöturvallisuuden, kestävyys ja talouden häiriönsietokyvyn – saavuttamisessa. EU:n perustamissopimuksissa veloitetaan myös pyrkimään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeaan tasoon. Tämä tarkoittaa sellaisen sääntely-ympäristön luomista, jossa sekä ylläpidetään Euroopan tiukkoja standardeja että luodaan parhaat mahdolliset edellytykset sille, että elämäntieteellinen innovointi voi menestyä ja vastata yhteiskunnallisiin tarpeisiin. Horisontti Eurooppa -puiteohjelman eurooppalaisilla kumppanuuksilla, erityisesti yhteisyrityksillä, kuten innovatiivisen terveydenhuollon IHI JU -yhteisyrityksellä (Innovative Health Initiative Joint Undertaking), on hyvät edellytykset tukea sääntelymuutoksia tieteissä sekä vahvistaa EU:n valmiuksia mukauttaa sääntelyä kehittyviin teknologioihin ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

⁹⁴ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja Regulatory learning in the EU – Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy (SWD(2023) 277/2 final).

⁹⁵ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation>.

Standardeilla on keskeinen rooli innovoinnin edistämisessä ja markkinoille pääsyn helpottamisessa vaikuttamalla alan käytäntöihin, ohjaamalla politiikkaa sekä varmistamalla, että tuotteet ja prosessit täyttävät tunnustetut laatu-, turvallisuus- ja kestävyyskriteerit. Komissio kannustaa edelleen eurooppalaisten standardien laatimiseen ja päivittämiseen elämäntieteiden alalla, erityisesti bioteknologian ja biovalmistuksen alalla, eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden tuella ja EU:n kilpailusääntöjä noudattaen.

Esimerkiksi IHI-yhteisyritys⁹⁶ kehittää parhaillaan yhtenäistä viitekehystä luotettaville sääntelyn hiekkalaatikoille terveydenhuollon alalla erityisesti EU:n lääkelainsäädännön uudistuksen tukemiseksi.

Kansallisten ja EU:n virastojen välinen yhteistyö yhteisrahoitetussa kemikaalien riskien arviointia koskevassa kumppanuudessa⁹⁷ helpottaa innovoinnin oikea-aikaista käyttöä sääntelykäytännöissä.

Varhaisella tutkijoihin ja innovoijiin kohdistuvalla sääntelyllä on ratkaiseva merkitys elämäntieteiden innovaatiopolulla. Komissio aikoo kehittää **tekoälypohjaisen interaktiivisen työkalun, jolla tuetaan tutkijoita ja innovoijia EU:n sääntely-ympäristössä navigoinnissa** sekä täydennetään yrityksille bioteknologia- ja biovalmistuskeskusten kautta tarjottavaa tietoa erityisesti tutkimuksen ja kehityksen alkuvaiheissa. Tällä räätälöidyllä työkalulla innovoijia tuetaan matkalla monialaisten ja teknologioiden rajat ylittävien sääntelykehysten läpi innovoinnin suunnittelun alkuvaiheista lähtien. Työkalu on vuorovaikutteinen, jolloin käyttäjät voivat tunnistaa ja hyödyntää heille räätälöityjä keskeisiä tietoja, aineistoja ja työkaluja innovatiivisten tarpeidensa tukemiseksi.

Ennustettava, tasapainoinen teollis- ja tekijänoikeuskehys on välttämätön elinvoimaisen elämäntieteiden innovaatioekosysteemin kannalta. Teollis- ja tekijänoikeudet ovat start-up-yrityksille usein kriittinen voimavara, jota ne hyödyntävät tutkimus- ja innovointitoimintojensa rahoituksen varmistamiseen. Komissio edistää yhtenäistä patenttijärjestelmää ja kannustaa kaikkia EU:n jäsenvaltioita liittymään siihen. Komissio tukee aktiivisesti meneillään olevaa yhteispäätösmenettelyä lisäsuojatodistuksia koskevan EU:n järjestelmän uudistamiseksi. Tavoitteena on tehostaa järjestelmää ja nopeuttaa yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöönottoa, mikä tukee samalla yhtenäisen patentin toimeenpanoa. Komissio seuraa myös bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY soveltamista varmistaakseen sen tarkoituksenmukaisuuden. Komissio tukee myös teollis- ja tekijänoikeuksien rekisteröintiä ja hallinnointia, kuten pk-yritysten rahaston rahoittamia toimia.

Lisäksi useilla nykyisillä, juuri hyväksytyillä ja ehdotetuilla asetuksilla tehdyillä muutoksilla tuetaan innovaatioperiaatteen edistämistä samalla, kun varmistetaan korkea ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun taso.

⁹⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

Ehdotettu **EU:n lääkelainsäädännön uudistus**⁹⁸ sisältää toimenpiteitä innovatiivisten lääkkeiden kehittämistä ja oikea-aikaista hyväksymistä koskevan sääntelykehyksen virtaviivaistamiseksi. Uudistus mahdollistaa sääntelyviranomaisten ja yritysten, erityisesti start-up-yritysten ja pk-yritysten, varhaisen vuorovaikutuksen. Se sisältää myös tulevaisuuteen suuntautuvia toimenpiteitä, joilla varmistetaan sääntelyjärjestelmän pysyminen tieteen ja teknologian kehityksen vauhdissa, esimerkiksi sääntelyn hiekkalaatikoiden ja räätälöityjen kehysten avulla huipputason innovoinnin tukemiseksi.

EU:n **terveysteknologian arviointia koskeva asetus** mahdollistaa terveysteknologian kehittäjille neuvojen saamisen kliinisestä kehityssuunnitelmastaan samanaikaisesti lääkkeiden sääntelyprosessin yhteydessä annettavien tieteellisten lausuntojen kanssa. Tämän odotetaan helpottavan kliinisen näytön tuottamista, joka täyttäisi samanaikaisesti sekä sääntely- että terveysteknologian arvioinnin vaatimukset, ja nopeuttavan innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla asetuksella⁹⁹ ja siihen liittyvillä toimilla pyritään varmistamaan Euroopan houkuttelevuus ja kilpailukyky kliinisten tutkimusten investointien osalta ja tarjoamaan potilaille Euroopassa mahdollisuus saada varhaisessa vaiheessa innovatiivisia lääkkeitä. Komissio jatkaa tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kanssa varmistaakseen kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen tehokkaan, yhdenmukaisen täytäntöönpanon, erityisesti **monikansallisten kliinisten tutkimusten** yhteydessä. Edistymistä seurataan keräämällä keskeisiä tulosindikaattoreita, jotka julkaistaan säännöllisesti.¹⁰⁰

Lääkinnälliset laitteet ja diagnostiikka ovat olennaisia terveydenhuoltojärjestelmissä, koska ne mahdollistavat tarkan sairauksien havaitsemisen, tehokkaan hoidon ja jatkuvan potilasseurannan, mikä parantaa terveystuloksia ja pelastaa ihmishenkiä. Niillä on lyhyt innovaatio sykli, ja niiden on saavutettava markkinat tehokkaasti. Komissio pyrkii **vastaamaan havaittuihin haasteisiin, jotka liittyvät lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden sääntelykehykseen**. Se tekee kohdennettua arviointia näihin liittyvistä säännöksistä. Arvioinnin perusteella komissio on valmis **ehdottamaan lainsäädäntötoimia**, jotka tasapainottavat lääkinnällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan liittyvien EU:n säädösten yksinkertaistamisen sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden tehokkaan suojelun, ottaen samalla huomioon myös terveyshätätilanteet.

Tuleva **eurooppalainen yrityslompakko**¹⁰¹, joka toimii yksinkertaistamisen ja hallinnollisten esteiden vähentämisen välineenä, auttaa tutkijoita hallinnoimaan sääntelyvaatimuksia sekä varmentamaan ja jakamaan tietoaan ja valtakirjojaan turvallisesti julkishallinnon ja/tai sijoittajien kanssa.

⁹⁸ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation>.

⁹⁹ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014>.

¹⁰⁰ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents/en/?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Eurooppalainen-yrityslompakko-vaivatonta-digitaalista-liiketoimintaa-digitaalisen-identiteetin-ja-turvallisen-tiedonsiirron-avulla_fi.

Komissio ehdottaa **eurooppalaista bioteknologiasäädöstä**, joka parantaa EU:n sääntely-ympäristöä innovoinnin edistämiseksi, houkuttelee innovoijia ja sijoittajia sekä tukee spin-off-, start-up- ja scale-up-yrityksiä viemään bioteknologiaa laboratorion tehtäseen ja markkinoille. Lisäksi säädökseen sisällytetään sääntelynäkökohtia täydentäviä toimenpiteitä.

Ehdotetut toimet:

- *(Lippulaivatoimi) Komissio ehdottaa tukitoimenpiteiden ohella **eurooppalaista bioteknologiasäädöstä**, jotta EU:n sääntelyjärjestelmästä tehtäisiin bioteknologian innovoinnin kannalta suotuisampi eri bioteknologia-aloilla.*
- *(Lippulaivatoimi) Komissio ehdottaa **lainsäädäntöä**, joka tasapainottaa lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien EU-säädösten yksinkertaistamista ja yritysten toiminnan sujuvoittamista EU:n sisämarkkinoilla sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden tehokkaan suojelua.*
- *Komissio luo tekoälyyn perustuvan **interaktiivisen välineen**, jolla autetaan tutkijoita ja innovoijia navigoimaan EU:n sääntely-ympäristössä erityisesti tutkimuksen ja kehityksen alkuvaiheessa.*

Julkisten ja yksityisten investointien edistäminen

Euroopan elämäntieteiden alalla on edelleen merkittäviä rahoitus- ja investointihaasteita. Niitä ovat hajanaiset pääomamarkkinat, liiallinen riippuvuus pankkirahoituksesta ja julkisen rahoituksen koordinoimien puute. Euroopan suhteellisen kehittymättömät listautumismarkkinat, rajallinen riskipääoman saatavuus sekä vähäinen institutionaalisten ja ulkomaisten sijoittajien osallistuminen rajoittavat alan kasvua ja laajentumista entisestään.¹⁰² Vaikka riskipääomainvestoinnit EU:ssa ovat kasvaneet viime vuosikymmenen aikana, niiden määrä jää silti muiden maailman alueiden tasoa alhaisemmaksi.

Vuonna 2024 terveys, elämäntieteet ja syväteknologia houkuttelivat huomattavasti enemmän investointeja kuin muut sektorit. Tarvitaan kuitenkin vielä paljon enemmän, jotta voidaan hyödyntää Euroopan potentiaali kaikilta osin ja rakentaa EU:lle kilpailukykyinen johtoasema näillä aloilla.¹⁰³

Pitkät kehitys- ja lupaprosessit erityisesti terveysalan tuotteissa sekä sijoituspäätöksiin tarvittavan erityisasiantuntemuksen tarve vaikeuttavat sijoittajien kykyä tunnistaa ja hyödyntää lupaavia mahdollisuuksia. Tämä heikentää innovoijien mahdollisuuksia laajentaa toimintaansa ja tuoda elämäntieteiden ratkaisuja EU:n markkinoille.

Julkiset tukimekanismit ovat ratkaisevassa asemassa investointiriskien pienentämisessä ja start-up-yritysten tukemisessa kriittisten kehitysetappien saavuttamisessa, jotta ne voivat houkutella yksityisiä lisäsijoituksia. Komissio on jo toteuttanut kohdennettuja toimia parantaakseen elämäntieteiden teknologioiden ja innovaatioiden rahoituksen saatavuutta. Näitä ovat muun muassa Euroopan kiertobiotalousrahasto, HERA Invest -järjestelmä ja erityinen

¹⁰² *Attracting Life Science Investments in Europe*, lokakuu 2023, https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ ”The European Deep Tech Report 2025”.

tuki elämäntieteiden start-up-yrityksille ja scale-up-yrityksille InvestEU:n ja Euroopan innovaationeuvoston (EIC)¹⁰⁴ kautta. Lisäksi laajemmat EU:n rahoitusaloitteet, kuten Euroopan strategisten teknologioiden kehysväline ja InvestEU-ohjelma, parantavat pääoman saatavuutta tukemalla innovaatiovetoisia yrityksiä ja ankkuroimalla investointeja riskipääomarahastoihin¹⁰⁵. Lisäksi yhteisesti hallinnoiduilla rahastoilla, erityisesti Euroopan aluekehitysrahastolla, on tärkeä rooli innovatiivisten yritysten tukemisessa rahoituksen saamiseksi avustus- ja rahoitusvälineiden kautta sekä yksityisten lisäinvestointien houkuttelemisessa.

Vastatakseen keskeisiin haasteisiin EU:n pääomamarkkinoiden toiminnassa komissio toteuttaa säästö- ja investointiunionia koskevaa strategiaa¹⁰⁶. Säästö- ja investointiunioni vähentää markkinoiden hajanaisuutta, luo parempia sijoitusmahdollisuuksia kansalaisille ja auttaa lisäämään rahoitusvaihtoehtoja yrityksille. Se pyrkii erityisesti lisäämään kaikkien yritysten, myös start-up- ja scale-up-yritysten, mahdollisuuksia saada oman pääoman ehtoista rahoitusta ja velkarahoitusta, vahvistamaan riskipääoma- ja yhteisösijoittajien roolia sekä sovittamaan EU:n julkisen rahoituksen välineitä paremmin yhteen säästö- ja investointiunionin tavoitteiden kanssa.

Lisäksi äskettäin hyväksytyssä **EU:n start-up- ja scale-up-strategiassa** (2025) esitetään keinoja edistää innovatiivisten yritysten kasvua Euroopassa sekä nopeuttaa niiden pääsyä rahoituksen piiriin ja markkinoille. Siinä tunnustetaan erityisesti elämäntieteiden ja biotekniikan kriittinen strateginen merkitys. Euroopan start-up- ja scale-up-strategiassa esitetyn Scale-up Europe -rahaston tavoitteena on kaventaa rahoitusvajetta ja vauhdittaa yksityisiä investointeja start-up-yrityksiin, jotka toimivat Euroopan teknologisen itsemääräämisoikeuden ja taloudellisen turvallisuuden kannalta strategisilla aloilla – mukaan lukien elämäntieteet. Rahaston toimintaa tehostetaan toimenpitein, jotka helpottavat yhteisösijoittajien ja eläkerahastojen osallistumista. Tämä on ratkaisevan tärkeää, sillä ne ovat edelleen aliedustettuina Euroopan elämäntieteiden rahoitusympäristössä.

Tulevalla **eurooppalaisella innovaatiosäädöksellä** (2026) edistetään julkisrahoitteisen tutkimuksen ja innovoinnin tuottaman omaisuuden saatavuutta.

Myös **julkisen sektorin, säätiöiden ja teollisuuden yhteisinvestoinnit** ovat osoittautuneet tehokkaiksi keinoiksi edistää suuririskistä tutkimusta ja uusia sovellusalueita, joilla voi olla merkittävä vaikutus elämäntieteisiin. Eurooppalaiset kumppanuudet – kuten IHI-yhteisyritys, Global Health EDCTP3 -yhteisyritys sekä Euroopan kiertotaloutta ja biopohjaisia ratkaisuja edistävä yhteisyritys – kokoavat yhteen yksityisen ja/tai julkisen sektorin kumppaneita. Ne ovat mahdollistaneet pitkän aikavälin tutkimusyhteistyön ja rahoituksen, joilla voidaan vastata kunkin alan haasteisiin, sekä osoittaneet hyödyllisyytensä Euroopan kilpailukyvyn vahvistamisessa.

¹⁰⁴ EIC:n vaikutustenarvioinnin 2025 mukaan vuosina 2020–2024 elämäntieteiden start-up-yrityksiin (teollinen bioteknologia, maatalouselintarvikebiotekniikka ja terveydenhuoltoalan biotekniikka) tehtiin peräti 625 miljoonan euron edestä investointeja.

¹⁰⁵ EIP on Euroopan suurin elämäntieteiden alan riskivelkojen tarjoaja, jonka salkku oli vuoden 2023 lopussa yli 2,7 miljardia euroa. Se tuki yli sataa innovatiivista yritystä, joista lähes puolet toimii bioteknologian alalla (Draghin raportti 2024).

¹⁰⁶ Säästö- ja investointiunioni – Strategia kansalaisten vaurauden ja talouden kilpailukyvyn edistämiseksi EU:ssa (COM(2025) 124 final).

Teollisuuskumppaneiden ja sijoittajien välillä tarvitaan jäsenneltyä vuorovaikutusta, jotta läpimurtoa vaativien elämäntieteiden start-up-yritysten kasvua ja laajentamista voidaan vauhdittaa. Tässä hyödynnetään Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja Enterprise Europe Networkin eurooppalaisia kumppanuuksia, samoin kuin Euroopan innovaationeuvoston huippuluokan elämäntiedeyrityksiä ja EIC:n luotettujen sijoittajien verkostoa (verkosto koostuu kokeneista sijoittajista, jotka hallinnoivat yli 300 miljardin euron omaisuuseriä). Vuorovaikutus on kysyntälähtöistä ja joustavaa. Siinä keskitytään yhteisiin etuihin, kuten yhteissijoitusmahdollisuuksiin, hankintapolkuihin sekä täyttämättömiin teknologisiin tarpeisiin. Sitoutuminen tapahtuu varhaisessa vaiheessa, ja toiminta noudattaa kilpailusääntöjä.

Ehdotetut toimet

- ***(Lippulaivatoimi)** Nopeuttaakseen elämäntiedealan start-up-yritysten pääsyä markkinoille komissio luo yhteyksiä start-up-yritysten, alan toimijoiden ja sijoittajien välille hyödyntämällä Euroopan innovaationeuvoston (EIC) yrityssalkkua, EIC:n luotettavien sijoittajien verkostoa sekä muita keskeisiä eurooppalaisia sidosryhmiä.*

4. ELÄMÄNTIETEIDEN INNOVAATIOIDEN KÄYTTÖÖNOTON JA KÄYTÖN EDISTÄMINEN

Innovaatioiden käyttöönoton edistäminen julkisten hankintojen avulla

Julkisella sektorilla tarvitaan innovatiivisia, kestäviä ratkaisuja, ja sillä on valta muokata ratkaisuja ja luoda markkinoita. Kuten Lettan mietinnössä ehdotetaan, EU:n ja kansallisissa talousarvioissa tulisi asettaa etusijalle investoinnit kehittyneisiin terveysteknologioihin ja tukea niiden käyttöönottoa julkisten hankintojen keinoin. Julkiset laitokset ovat tärkeässä asemassa myös vihreiden hankintojen edistämisessä, esimerkiksi terveellisten ja kestävien ruokavalioiden tukemisessa. Innovatiivisten ratkaisujen julkiset hankinnat toimivat strategisena keinona vauhdittaa innovaatioiden käyttöönottoa sekä tukea eurooppalaisten yritysten markkinoille pääsyä ja kasvua erityisesti suurten julkisten menojen aloilla, kuten terveydenhuollossa. Ankkurointi edellyttää innovaatioiden hankintaa aiemmin tuetusta tutkimuksesta tai nousevilta aloilta, mikä paitsi vahvistaa tukea koko tutkimus- ja kehitysketjulle myös mahdollistaa julkiselle sektorille nopean reagoinnin muuttuviin tarpeisiin.

Tällä hetkellä julkisia hankintoja koskevat säännöt ovat monimutkaisia eikä innovaatiohankintojen mahdollisuuksia hyödynnetä kaikilta osin. Innovatiivisten tuotteiden ja palvelujen hankintaan ei myöskään investoida riittävästi. Tämä vaikeuttaa elämäntieteiden innovatiivisten yritysten pääsyä EU:n julkisten hankintojen markkinoille. **EU:n julkisia hankintoja koskevien sääntöjen** tarkistamisella ja tulevalla **eurooppalaisella innovaatiosuunnitelmalla** edistetään toimenpiteitä, joilla innovatiivisia yrityksiä autetaan löytämään ensimmäisiä asiakkaitaan ja osallistumaan julkisen ja yksityisen sektorin hankintoihin. Komissio käynnistää toimenpiteitä innovaatiohankintojen laajamittaisen käyttöönoton edistämiseksi koko EU:ssa.

Ehdotetut toimet

- *Komissio edistää elämäntieteiden innovaatioiden hankintaa Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja EU4Health-ohjelman kautta erityisillä hakukierroksilla esimerkiksi*

ilmastonmuutokseen sopeutumisen, seuraavan sukupolven rokotteiden sekä kohtuuhintaisten syöpäratkaisujen aloilla. Näitä tuetaan noin 300 miljoonan euron rahoituksella¹⁰⁷.

Kansalaisten luottamuksen ja yhteydenpidon rakentaminen

Elämäntieteiden innovaatiot edistävät merkittävästi ihmisten arkea sekä yksilöllistä ja sosiaalista hyvinvointia. Kansalaisten luottamuksen ja teknologioiden hyväksymisen edistämiseksi ihmisten on ymmärrettävä, miten elämäntieteet toimivat ja miten teknologiat voivat parantaa ihmisten hyvinvointia.¹⁰⁸

Tämä luottamus ei ole taattua. Sen uhkana on yhä enemmän väärän tiedon ja disinformaation nopea leviäminen sekä riittämätön dialogi ihmisten kanssa, jotta heidän huoliaan ja odotuksiaan voidaan käsitellä. Erityisesti nuorten luottamuksen ylläpitämiseksi ja syventämiseksi tutkimuksen ja innovoinnin päättäjillä ja alan toimijoilla olisi oltava paremmat valmiudet tehdä yhteistyötä kansalaisten kanssa ja jatkaa vastuullista tutkimusta.

Kansalaisten tarpeiden ja näkökulmien ymmärtäminen on erityisen tärkeää maatalouden ja elintarviketeknologian aloilla, joissa innovointi yhdistyy terveys- ja kestävyysnäkökulmiin. Nämä aiheet sisällytetään maatalous- ja elintarvikevision mukaisen vuotuisen elintarvikkeita koskevan vuoropuhelun asialistalle. Selkeän tiedon puute ultrajalostettujen elintarvikkeiden riskeistä ja hyödyistä voi aiheuttaa kuluttajissa epävarmuutta. Komissio pyytääkin tieteellisen neuvonannon mekanismilta sekä luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta työryhmältä tieteellistä ja eettistä neuvontaa ultrajalostetuista elintarvikkeista.

Osallistava vuoropuhelu auttaa lisäämään tietoa ja hyväksyntää, tukemaan innovaatioiden vastuullista käyttöönottoa ja edistämään oikeaa tietoa. EU:n rahoittamilla tutkimushankkeilla on keskeinen rooli vuoropuhelun mahdollistamisessa ihmisten, kansalaisyhteiskunnan, viranomaisten ja teollisuuden toimijoiden kanssa. Komissio kehottaa jäsenvaltioita myös vahvistamaan tiedeviestintää ja vuorovaikutusta kansalaisten kanssa.

Ehdotetut toimet:

- *Komissio osoittaa 2 miljoonan euron rahoitustuen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman vuosien 2026–2027 työohjelmasta elämäntieteiden sidosryhmien ja päätöksentekijöiden tukemiseksi kansalaisten kanssa käytävän vuorovaikutuksen vahvistamisessa. Komissio perustaa tätä tarkoitusta varten vastuullista tutkimusta ja innovointia sekä riski- ja tiedeviestintää koskevien työkalujen ja hyvien käytäntöjen tietovarannon sekä julkisuustyön pilottitoimia.*

¹⁰⁷ Ohjelman nykyisten määrärahojen puitteissa.

¹⁰⁸ Ks. WHO 2021, *Health Promotion Glossary of Terms 2021*

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

5. HALLINTO – ELÄMÄNTIETEIDEN KOORDINOINTIRYHMÄ

EU:n elämäntieteiden politiikkaa on koordinoitava, jotta innovaatioiden tiellä olevat esteet ja haasteet voidaan poistaa ja ideat saadaan tehokkaammin jalostettua loppukäyttäjien tarpeisiin vastaaviksi ratkaisuihin. Keskeinen tavoite on koota yhteen eurooppalaiset ja globaalit sidosryhmät – kuten teollisuus, tiedeyhteisö ja kansalaisyhteiskunta –, jotta EU:n toimet vastaavat paremmin sidosryhmien painopisteitä, resursseja ja kansainvälisiä kehityskulkuja sekä tukevat innovatiivisten elämäntieteiden kehittämistä ja käyttöönottoa. Näin varmistetaan, että elämäntieteisiin ja niiden eri aloihin liittyvät aloitteet, erityisesti EU:n start-up- ja scale-up-strategia, täydentävät ja synergisoivat toisiaan.

Ehdotetut toimet

- *(Lippulaivatoimi) Komissio vahvistaa palveluidensa koordinointia ja perustaa komission elämäntieteiden **koordinointiryhmän** varmistaakseen innovaatiomyönteiset ja johdonmukaiset politiikat, rahoituksen ja toimet. Koordinointiryhmän tehtäviin kuuluu myös*
 - *järjestää korkean tason keskusteluja ajankohtaisista aiheista päättäjien ja sidosryhmien välillä*
 - *seurata tämän strategian täytäntöönpanon edistymistä*
 - *hallinnoida eurooppalaisen elämäntieteiden tutkimus- ja innovaatiotietovarannon kokoamista*
 - *tukea sellaisen vuorovaikutteisen välineen kehittämisessä, jolla autetaan eurooppalaisia tutkijoita ja keksijöitä toimimaan elämäntieteiden sääntelyn puitteissa ja tarjotaan tietoa datapalveluista ja työkaluista*
 - *järjestää ja hallinnoida muita toimia, kuten*
 - *elämäntieteiden sidosryhmäfoorumien luominen, jolla kannustetaan laajaan vuoropuheluun ja osallistumiseen*
 - *elämäntieteiden kannalta erittäin lupaavien uusien teknologioiden tunnistamisessa tukevien toimintaympäristön muutosten tarkasteluvalmiuksien kehittäminen ja koordinointi.*

6. PÄÄTELMÄT

Eurooppalainen elämäntieteiden ala on kriittisessä vaiheessa. Alalla on mahdollisuuksia edistää innovointia, tehostaa kilpailukykyä, tarjota laadukkaita työpaikkoja ja parantaa yhteiskunnallista hyvinvointia. Tämän vuoksi elämäntieteet muodostavat strategisen tukipilarin Euroopan tulevalle vauraudelle.

Koko arvoketjua tutkimus- ja innovaatiotoiminnasta uusien sovellusten käyttöönottoon tulisi vahvistaa alan koko potentiaalin hyödyntämiseksi. Tämä edellyttää sääntely-ympäristöä, joka ei ainoastaan pysy innovaatioiden tahdissa vaan myös tukee vastuullista kokeilua, jotta voidaan testata, kehittää ja tuoda markkinoille uusia ratkaisuja sekä nopeasti että vastuullisesti.

Strategiaa ei panna täytäntöön yksin EU:n tasolla, vaan sen toteuttaminen vaatii useiden eri sidosryhmien sitoutumista. Tämä tarkoittaa sekä jäsenvaltioiden että tutkijoiden, innovoijien, yritysten, sijoittajien, lainsäätäjien, kansalaisten ja kansalaisyhteiskunnan aktiivista

osallistumista. Onnistuminen riippuu siitä, saavutetaanko yhteinen sitoutuminen kaikilla tasoilla – Euroopassa, kansallisesti ja alueellisesti. Monimutkaisten haasteiden voittamisessa, tieteen kehityksen edistämisessä ja elämäntieteiden innovoinnin hyötyjen tasapuolisessa jaossa myös maailmanlaajuinen yhteistyö on olennaisen tärkeää.

Koordinoitujen toimien, strategisten investointien ja osallistavan hallinnon avulla Eurooppa voi nousta elämäntieteiden innovaatioiden seuraavan aallon johtajaksi – parantamaan elämää, vahvistamaan selviytymiskykyä ja luomaan terveemmän, kestävämmän tulevaisuuden tuleville sukupolville. Komissio seuraa toteutettuja toimenpiteitä ja raportoi strategian täytäntöönpanosta vuoteen 2028 mennessä.

Yhteenvedona tässä strategiassa kuvataan, miten edellä mainitut konkreettiset ja kestävät hyödyt voidaan saavuttaa sekä millaista rahoitusta niiden tukemiseksi on saatavilla. Nyt on aika toimia. Valitse Eurooppa elämäntieteissä!

EUROOPPALAINEN ELÄMÄNTIETEIDEN STRATEGIA

YHTEENVETO TOIMISTA

Eurooppalaisen tutkimuksen ja innovoinnin vahvistaminen

- **kliinisen tutkimuksen investointiohjelma (2026)**
- **ATMP-osaamiskeskusten eurooppalaisen verkoston perustaminen (2026)**
- **kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen toimeenpanon seuranta (vuodesta 2025 alkaen)**
- **terveysinnovaatioiden vaiheittaisen tutkimusyhteistyön rahoituksen pilottihanke (2026)**
- **pilottihanke EU:n bioteknologiaklustereiden välisen yhteistyön hyödyntämiseksi (vuodesta 2026 alkaen)**

Kokonaisvaltaisen toimintamallin edistäminen elämäntieteiden aloilla

- **yhteinen terveys -malli tutkimukseen ja innovointiin (vuodesta 2026 alkaen)**
- **One Health Microbiome -aloite (2026)**
- **ilmastonmuutosta ja terveyttä koskevan T&I-ohjelman toteuttaminen ja maailmanlaajuisen yhteistyön käynnistäminen (vuodesta 2026 alkaen)**
- **elintarvikejärjestelmiä koskeva strateginen tutkimus- ja innovointiohjelma (2026)**

Datan ja tekoälyn potentiaalin hyödyntäminen läpimurtoinnovaatioita varten

- **eurooppalaisen elämäntieteiden tutkimus- ja innovaatiotietovarannon kokoaminen (2026)**
- **strategisten biodataresurssien tukeminen (2025)**
- **multimodaalisiin generatiivisiin tekoälyteknologioihin perustuviin biolääketieteellisiin tutkimuksiin investoiminen (2025)**
- **Euroopan genomitietoinfrastruktuurin vahvistaminen (2026)**

Elämäntieteet teollisuuden kestävyysveturina

- **tutkimus ja innovointi teollisen innovoinnin ja kestävyysveturina edistämiseksi (vuodesta 2026 alkaen)**
- **kestävien edistyneiden käymisinnovaatioiden laajentaminen ja käyttöönotto (vuodesta 2026 alkaen)**
- **biomassan kestävä hoitoa koskeva tutkimus ja innovointi (vuodesta 2025 alkaen)**
- **uuden lähestymistavan menetelmien kehittäminen ja käyttöönotto (vuodesta 2025 alkaen)**
- **Virtual Human Twins Incubator -hanke (2025–2027)**

Osaamisen ja urapolkujen vahvistaminen kilpailukykyisen eurooppalaisen elämäntieteiden alan tukemiseksi

- urakehitys elämäntieteissä Valitse Eurooppa -aloitteen kautta (vuodesta 2025)
- ennakoiva tutkimus elämäntieteiden osaamis- ja koulutustarpeiden tunnistamiseksi (2025)

Innovaatioihin reagoivan sääntelyn edistäminen

- EU:n bioteknologiasäädös (viimeistään 2026)
- lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan käytettävien laitteiden sääntelyn yksinkertaistaminen (vuodesta 2025 alkaen)
- tekoälyyn perustuva interaktiivinen väline EU:n sääntely-ympäristössä (2026)

Julkisten ja yksityisten investointien edistäminen

- Life Sciences Investors & Corporates Interface (2026)

Innovaation edistäminen julkisten hankintojen avulla

- elämäntieteiden innovaatioiden hankintojen tukeminen (2025)

Kansalaisten luottamuksen ja yhteydenpidon rakentaminen

- vastuullista tutkimusta ja innovointia sekä riski- ja tiedeviestintää koskevien työkalujen sekä yleisöviestinnän pilottitoimenpiteiden tietovaranto (2026)

Hallinto – Elämäntieteiden koordinoitiryhmä

- elämäntieteiden koordinoitiryhmä (2025)