



Bryssel, 30. syyskuuta 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähetäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Päivämäärä:	30. syyskuuta 2025
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	12838/25
Asia:	Unionin kilpailukykyä edistävä toimintakehotus elämäntieteiden alalla – Neuvoston päätelmät (hyväksytty 30. syyskuuta 2025)

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä neuvoston 4119. istunnossaan 30. syyskuuta 2025 hyväksymät päätelmät *unionin kilpailukykyä edistävästä toimintakehotuksesta elämäntieteiden alalla*.

**NEUVOSTON PÄÄTELMÄT UNIONIN KILPAILUKYKYÄ EDISTÄVÄSTÄ
TOIMINTAKEHOTUKSESTA ELÄMÄNTIETEIDEN ALALLA**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

PALAUTTAA MIELEEN

- neuvoston päätelmät ja toimintaohjeet biotieteitä ja biotekniikkaa koskevasta strategiasta¹ sekä neuvoston päätelmät ”Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle”².

PANEE MERKILLE SEURAAVAT:

- von der Leyenin toisen komission poliittiset suuntaviivat, jotka sisältävät laajan Euroopan biotieteiden strategian, jonka tarkoituksena on tukea vihreää ja digitaalista siirtymää ja edistää korkean lisäarvon teknologioiden kehittämistä. Odotettu eurooppalainen bioteknologiasäädös, jonka tavoitteena on tukea kokonaisten talouden osa-alueiden nykyaikaistamista maa- ja metsätaloudesta energiaan ja terveyteen ja jonka olisi muodostettava osa laajempaa eurooppalaista elämäntieteiden strategiaa.
- EU:n kilpailukykykompassi, jossa korostetaan elämäntieteiden asemaa bioteknologiaan liittyvän innovoinnin edistäjänä ja alana, jolla on merkittävät mahdollisuudet parantaa kilpailukykyä eri aloilla lääketeollisuudesta maatalouteen, energiaan, elintarvikkeisiin ja rehuihin.

¹ 5745/03.

² 12278/03.

ON AIKA OLLA KUNNIANHIMOINEN

1. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE komission tavoitteen nostaa EU maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä³. KOROSTAA, että elämäntieteet ovat ensiarvoisen tärkeitä perustietämyksen kehittämiseksi ja innovoinnin edistämiseksi strategisesti tärkeillä osa-alueilla, kuten terveydenhuollossa, lääketieteellisissä teknologioissa ja lääketeollisuudessa, maataloudessa, biotaloudessa, elintarvikejärjestelmissä maalla ja vesistöissä, biotekniikassa, biologisessa monimuotoisuudessa ja ympäristötieteissä. KOROSTAA elämäntieteiden keskeistä roolia ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden edistämässä yhteinen terveys -mallin mukaisesti ja varautumisen vahvistamisessa sekä tulevien maailmanlaajuisen riskien ja pandemioiden ehkäisemisessä. Vahvat ja innovatiiviset elämäntieteet ovat olennaisen tärkeitä unionin kestävän maailmanlaajuisen kilpailukyvyyn sekä suvereniteetin, turvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden kannalta, jotta voidaan varmistaa Euroopan kansalaisten terveys ja hyvinvointi, vastata yhteiskunnallisiin ja ympäristöä koskeviin haasteisiin ja tukea vihreää siirtymää. KEHOTTA komissiota ja jäsenvaltioita kiinnittämään huomiota siihen, että elämäntieteisiin liittyvä innovointi edistää yleistä etua, koska se painottaa voimakkaasti saatavuuden tasapuolisuutta, kohtuuhintaisuutta ja valmiuksia vastata kansanterveydellisiin tarpeisiin ja EU:n ympäristötavoitteisiin.

³ 11257/25 – 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.

2. TOTEAA, että unioni kilpailee ankarasti muiden talouksien kanssa, että sen innovaatiokuilu kasvaa ja että se on jäljessä globaaleista kilpailijoista tutkimuksen ja innovoinnin (T&I) muuntamisessa tuotteiksi tai palveluiksi. Välittömiä toimia edellyttäviä haasteita ovat muun muassa hajanainen eurooppalainen elämäntieteiden ekosysteemi ja rakenteelliset esteet, kuten riittämättömät investoinnit, etenkin yksityiset investoinnit, esimerkiksi tutkimukseen ja innovointiin ja scale-up-yrityksiin, sekä vähäiset teknologiset läpimurrot ja monimutkainen sääntelykehys. HUOMAUTTAA, että jos halutaan saavuttaa vuodelle 2030 asetettu tavoite nostaa EU maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi elämäntieteiden aloille, on yhdistettävä voimat kaikkialla unionissa ja määriteltävä selkeä etenemistapa, joka sisältää rohkeita näyttöön perustuvia toimia sekä suunnitellun ja koordinoitun lähestymistavan, joka kattaa kaikki sidosryhmät ja nykyiset aloitteet. KOROSTAA investointien merkitystä arvoketjun jokaisessa vaiheessa perustutkimuksesta käyttöönottoon. PITÄÄ VALITETTAVANA, että esitetystä elämäntieteiden strategiasta puuttuu kunnianhimoinen kansainvälinen näkökulma.

3. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI komission elämäntieteiden strategian osallistavaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan. KANNUSTAA komissiota tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa vähentämään lainsäädännön ja strategioiden hajanaisuutta unionin tasolla ja luomaan innovointi- ja käyttäjäystävällisen ympäristön kaikille T&I-alan sidosryhmille. TOTEAA, että Horisontti Eurooppa -puiteohjelma ja aiemmat T&I-puiteohjelmat ovat olleet ja ovat edelleen tärkeitä välineitä, joilla tuetaan edistystä elämäntieteiden aloilla. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE viittaamisen käynnissä oleviin eurooppalaisiin kumppanuuksiin, missioihin, hankkeisiin ja tietoihin nykyisistä investoinneista. KOROSTAA tarvetta strategiselle tulevaisuuteen suuntautuvalla näkökulmalla, joka perustuu saavutuksiin ja aiempien kokemusten hyödyntämiseen, rajoittamatta kuitenkaan tutkimuksen ja innovoinnin tulevaisuuteen liittyviä päätöksiä seuraavassa monivuotisessa rahoituskehyksessä (MRK). PYYTÄÄ komissiota kiinnittämään erityistä huomiota taloudelliseen ja tutkimuksen turvallisuuteen. KEHOTTA komissiota tekemään tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa sen varmistamiseksi, että elämäntieteitä tuetaan edelleen kaikilla asiaan liittyvillä aloilla, että arvoketjun eri vaiheissa käytetään yhteensopivia välineitä ja että hallinnollisten esteiden poistamiseksi ja sääntelyn yksinkertaistamiseksi toteutetaan toimia. PYYTÄÄ komissiota tutkimaan mahdollisen Euroopan elämäntieteiden investointirahaston toteutettavuutta Euroopan investointirahaston avulla yksityisten investointien houkuttelemiseksi, tämän kuitenkaan rajoittamatta seuraavaa monivuotista rahoituskehystä.
4. KOROSTAA, että unionin on kiireellisesti edistettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) tutkimusta ja kehittämistä. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE aloitteen ATMP-lääkkeiden eurooppalaisten huippuyksiköiden verkoston perustamisesta olemassa olevien eurooppalaisten ja kansallisten verkostojen ja hankkeiden pohjalta. KEHOTTA komissiota varmistamaan, että valintaprosessi on läpinäkyvä ja että verkosto on osallistava ja avoin, ja arvioimaan samalla toimenpiteitä, joilla parannetaan näiden hoitojen kohtuuhintaisuutta ja varmistetaan, että ne ovat potilaiden hyödynnettävissä.

5. PAINOTTAA, että unionin on kiireellisesti puututtava monitahoisiin haasteisiin, joita ovat unionin alueella tehtyjen kliinisten tutkimusten maailmanlaajuisen osuuden pieneneminen ja tehtyjen tutkimusten vaikuttavuuden väheneminen. Kliinisten tutkimusten järjestämisestä on hyötyä potilaille ja elämäntieteille, ja se edistää yksilöllistetyn hoidon ja uusien teknologioiden käyttöönottoa unionin terveydenhuoltojärjestelmissä. KOROSTAA, että monikansalliset ja -keskuksiset kliiniset tutkimukset ovat parhaita ratkaisuja. Niiden avulla voidaan edistää sukupuolten tasa-arvoa potilaiden rekrytoinnissa, tuottaa oikea-aikaista ja vankkaa kliinistä näyttöä ja helpottaa potilaiden varhaista ja tasapuolista pääsyä innovatiivisiin hoitoihin kaikissa jäsenvaltioissa. Tällaiset tutkimukset helpottavat myös uusien ja olemassa olevien hoitojen ja teknologioiden käyttöönottoa kansallisissa terveyspalveluissa ilman tarpeettomia viivästyksiä, koska ne helpottavat sääntelyvirastojen ja terveydenhuollon menetelmien arviointielinten suorittamaa arviointia. KOROSTAA, että on olennaisen tärkeää tukea yhteistä suotuisaa sääntely-ympäristöä kliinisten tutkimusten toteuttamiselle kaikkialla unionissa asetuksen (EU) N:o 536/2014 pohjalta⁴ ja ottaen huomioon parhaat käytännöt ja viimeaikaisista kriiseistä saadut kokemukset, samalla kun varmistetaan potilasturvallisuus ja kansanterveys. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE, että komissio ehdottaa kliinistä tutkimusta koskevaa investointisuunnitelmaa, ja KEHOTTA komissiota toimittamaan sen mahdollisimman pian, mieluiten ennen vuoden 2025 loppua, ja asettamaan selkeitä välitavoitteita tuleville vuosille. Suunnitelma olisi laadittava tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa, ja siinä olisi esitettävä selkeät toimet ja vastuut luotettavien ja integroitujen infrastruktuurien luomiseksi, jotta kliinisten tutkimusten toteuttamiselle olisi toimivat puitteet. Olemassa olevia rakenteita ja asiantuntemusta olisi myös hyödynnettävä, jotta monikansallisia ja -keskuksisia kliinisiä tutkimuksia voidaan koordinoida ja tukea. Suunnitelmassa olisi otettava huomioon sukupuolten tasa-arvo ja osallistavuus ja edistettävä yksilöiden aktiivista osallistumista kliinisten tutkimusten kaikkiin vaiheisiin.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

6. TOTEAA, että terveystietojen käyttö T&I-alalla on suuri haaste, ja KATSOO, että jäljellä olevat esteet, mukaan lukien yleiseen tietosuojasetukseen liittyvät kysymykset, on selvitettävä, jotta voidaan tehostaa sairauksien ennaltaehkäisyä ja tarjota Euroopan kansalaisille mahdollisuus saada parasta mahdollista terveydenhuoltoa. KIINNITTÄÄ HUOMIOTA siihen, että monet eurooppalaiset kumppanuudet, tutkimusinfrastruktuurit, hankkeet ja muut aloitteet osallistuvat jo aktiivisesti klinisiin tutkimuksiin ja tietoja koskevien kysymysten käsittelyyn. Niihin liittyvän koordinoinnin parantaminen, tulosten perusteellinen arviointi ja täytäntöönpanosuunnitelma ovat tärkeitä ensimmäisiä askelia kohti ratkaisujen löytämistä tietoihin liittyviin sääntelyhaasteisiin. Tässä olisi otettava huomioon eettiset näkökohdat ja varmistettava oikeasuhteiset, tarkat ja tehokkaat turvatoimenpiteet arkaluonteisten tietojen suojaamiseksi ja tietojen eheyden ylläpitämiseksi vankkojen ja turvallisten digitaalisten infrastruktuurien tuella. ODOTTAA lisätietoja suunnitellusta eurooppalaisen elämäntieteiden tutkimus- ja innovaatiotietovarannon kokoamisesta. KEHOTTAA komissiota tukemaan jäsenvaltioita terveydenhuoltojärjestelmien digitalisoinnin nopeuttamisessa ja varmistamaan jatkuvan tuen eurooppalaisen terveystietoalueen sujuvalle ja mutkattomalle käyttöönotolle, mukaan lukien tekoälyn käyttö, jotta myös terveystietojen toissijainen käyttö tehdään mahdolliseksi ja niihin pääsy yksinkertaistuu tutkijoille ja innovoijille.

7. TOTEAA, että uuden kehityksen tarjoamat mahdollisuudet kvanttiteknologioiden ja tekoälyn kaltaisilla aloilla on sisällytettävä välittömästi elämäntieteitä koskeviin strategioihin, jotta unionin johtoasemaa sekä elämäntieteissä että digitaaliteknologioissa voidaan edistää. KEHOTTA komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että unionilla on tarvittavaa tulevaisuuteen suuntautuvaa, monitieteistä ja poikkialaista osaamista, jotta se voi kehittää ja hyödyntää uutta tietämystä ja teknologiaa, ottaen huomioon, että on tärkeää tukeutua huipputason perustutkimukseen ja edistää sukupuolten tasa-arvoa. TUKEE strategista suunnitelmaa, joka koskee luonnontieteiden, teknologian, tekniikan ja matematiikan koulutusta. KATSOO, että osaamista koskevan kokonaisvaltaisen lähestymistavan olisi katettava kaikki koulutuksen vaiheet kansallista toimivaltaa täysin kunnioittaen. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE aloitteen eurooppalaisesta elämäntieteiden strategiasta, jonka avulla pyritään kehittämään ja houkuttelemaan lahjakkuuksia ja saamaan heidät jäämään tieteellistä huippuosaamista koskevan kriteerin mukaisesti. MUISTUTTAA korkeakoulujen, tutkimusta tekevien organisaatioiden ja tutkimusinfrastruktuurien ympärillä olevien ekosysteemien merkityksestä osaamisen ja innovoinnin edistämisessä ja spin-off-, start-up- ja scale-up-yritysten tukemisessa erityisesti elämäntieteissä, joissa innovatiiviset teknologiat ovat yhä tärkeämpiä.

8. PAINOTTAA toimivien eurooppalaisten, kansallisten ja alueellisten T&I-ekosysteemien merkitystä elämäntieteille, sääntelyn testiympäristöjen käytön edistämistä sekä innovatiivisten pienten ja keskisuurten yritysten tukemista. MUISTUTTAA, että EU:n start-up- ja scale-up-strategia on toteutettava ja pantava kiireellisesti täytäntöön, jotta voidaan tukea keskeisiä eurooppalaisia aloja, kuten elämäntieteitä. KOROSTAA, että kestävä paikallinen tuotanto ja innovointia ja liiketoimintaa suosiva sääntelykehys ovat olennaisen tärkeitä unionin toimitusvarmuuden turvaamiseksi ja kestävä tuotannon jatkumiseksi Euroopassa. KEHOTTA komissiota arvioimaan, millaisia sääntelyhaasteita tutkimustulosten käyttö ja innovatiiviset elämäntieteiden alojen yritykset kohtaavat markkinoille tullessaan, ja ehdottamaan asianmukaisia toimenpiteitä näiden haasteiden ratkaisemiseksi tulevassa eurooppalaisessa innovaatioaloitteessa, joka muodostaa osan laajempaa aloitetta sääntelytaakan vähentämiseksi. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE komission ehdotuksen lainsäädäntötoimista, joilla puututaan lääkinnällisiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin liittyviin havaittuihin haasteisiin. KANNATTAA julkisten innovaatiohankintojen laajempaa ja ennakoivampaa käyttöä elämäntieteiden alalla innovatiivisten markkinoiden vauhdittamiseksi.
9. ODOTTAA ilmoitettua eurooppalaista bioteknologiasäädöstä ja KEHOTTA komissiota hyödyntämään tämän keskeisen teknologian tarjoamat laajat mahdollisuudet. MUISTUTTAA, että on tärkeää tukea tutkimusta ja innovointia sekä bioteknologian soveltamista kaikilla asiaankuuluvilla aloilla, joilla tämä teknologia voi edistää innovointia. Eri alojen välisiä synergioita olisi edistettävä yhteisen edun saavuttamiseksi. PYYTÄÄ komissiota esittämään toimia kaikilla unionin politiikan aloilla, jotta voidaan edelleen virtaviivaistaa asiaankuuluvaa unionin lainsäädäntöä ja sen täytäntöönpanoa, vähentää hajanaisuutta, tehostaa yksinkertaistamista, lisätä avoimuutta ja lyhentää tutkimusintensiivisten bioteknologiainnovaatioiden markkinoille pääsyyn kuluva aikaa siten, että samalla noudatetaan ympäristönormeja. Tämä olisi tehtävä näyttöön perustuvan lähestymistavan avulla ja tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa. KOROSTAA, että tuleva bioteknologiasäädös tarjoaa oikea-aikaisen ja ainutlaatuisen mahdollisuuden jäsenneltyyn tietojenvaihtoon.

10. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE ilmoitetun elintarvikejärjestelmiä koskevan strategisen tutkimus- ja innovointiohjelman. TIEDOSTAA sellaisten kilpailukykyisten, kestävien ja häiriönsietokykyisten maatalous- ja elintarvikejärjestelmien merkityksen, joilla voidaan taata elintarviketurva ja terveellisten ja ravitsevien elintarvikkeiden saatavuus kaikille, samalla kun torjutaan ilmastomuutosta, biodiversiteetin köyhtymistä ja ympäristön pilaantumista ja kehitetään ilmastokestävyyttä. KEHOTTA komissiota esittämään elintarvikejärjestelmiä koskevan tutkimus- ja innovointiohjelman ennen vuoden 2026 puoliväliä ja varmistamaan, että se laaditaan tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, että siinä noudatetaan systeemistä arvoketjuun perustuvaa lähestymistapaa, että se on yhdenmukainen asiaankuuluvien unionin politiikkojen ja aloitteiden kanssa, että siinä käsitellään jäljellä olevia sääntelyhaasteita ja että siinä otetaan huomioon alueelliset erityispiirteet. ODOTTAA myös tulevaa biotalousstrategiaa ja KOROSTAA kestävän kiertobiotalouden ja saatavilla olevan biomassan käytön optimoinnin merkitystä ja näin ollen tarvetta kytkeä elintarvikejärjestelmiä koskeva strateginen tutkimus- ja innovointiohjelma ja biotalousstrategia toisiinsa ottaen huomioon myös biopohjaisia raaka-aineita edellyttävien teollisuudenalojen erityisvaatimukset.

KOORDINOITU HALLINTO JA TOIMINTAKEHOTUS

11. PYYTÄÄ jäsenvaltioita ja komissiota aloittamaan strategisen vuoropuhelun ja koordinoimaan elämäntieteiden kannalta merkityksellisten tutkimus- ja teknologiainfrastruktuurien, innovointikeskusten, tiedepuistojen ja huippuyksiköiden perustamista, ylläpitoa, optimointia ja toisiinsa kytkeytymistä, jotta voidaan vahvistaa yhteisiä toimia ja varmistaa unionin tutkimuksen ja innovoinnin riippumattomuus ja teknologinen johtoasema. KANNUSTAA komissiota ja jäsenvaltioita kuulemaan tässä yhteydessä Euroopan tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumia. TOTEAA, että Euroopalla on tärkeää olla vahva palvelujen ja tuotteiden testaus-, kokeilu- ja validointikapasiteetti ja KOROSTAA huipputason tietokantojen ja infrastruktuurien merkitystä tässä suhteessa. PANEE MERKILLE uuden tutkimus- ja teknologiainfrastruktuureja koskevan strategian ja PALAUTTAA MIELEEN tarpeen varmistaa, että infrastruktuurit ja prosessit mahdollistavat FAIR-datan (löydettävissä oleva, saatavilla oleva, yhteentoimiva ja uudelleenkäytettävä) käytön ja että niissä voidaan ottaa käyttöön uusia tekoälyyn perustuvia välineitä tulevan tekoäly tieteessä -strategian mukaisesti.

12. SUOSITTAA, että komission sisäinen elämäntieteiden koordinoitiryhmä toimii rohkeasti ja kunnianhimoisesti tehtävässään varmistaa innovaatiomyönteiset johdonmukaiset politiikat, rahoitus ja toimet elämäntieteiden aloilla ja niiden välillä. Komission olisi raportoitava säännöllisesti jäsenvaltioille ja laajemmalle sidosryhmäfoorumille ja tehtävä niiden kanssa yhteistyötä, jotta voidaan keskustella edistymisestä ja tarvittavista toimista vuoden 2030 tavoitteen saavuttamiseksi.
13. KOROSTAA, että on tärkeää vaalia kansalaisten luottamusta tieteeseen ja teknologiaan ja tukea tietojen paikkansapitävyyttä käymällä vuoropuhelua elämäntieteiden alojen sidosryhmien, poliittisten päättäjien ja suuren yleisön välillä. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE komission ehdotuksen työkalujen ja hyvien käytäntöjen tietovarannon perustamisesta, jotta tiedeviestintää voidaan parantaa ja yleisölle suunnattuja tiedotustoimia mitata. KOROSTAA, että on tärkeää kehittää tiedettä EU:n tasolla näyttöön perustuvaa politiikkaa koskevia poliittisia aloitteita varten.
-