



Bryssel, 29. toukokuuta 2026
(OR. en)

9454/26

Toimielinten välinen asia:
2025/0406(COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

ILMOITUS

Lähtettäjä: Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ensimmäinen eurooppalainen bioteknologiasäädös – asetus:
– *Periaatekeskustelu*

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä puheenjohtajavaltion tausta-asiakirja ensimmäisen eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen asetuksesta 16. kesäkuuta 2026 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys) käytävän periaatekeskustelun ohjaamiseksi.

Ensimmäisen eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen asetus: miten terveysalan bioteknologiaa voidaan edistää EU:ssa?

Komissio ehdotti 16. joulukuuta 2025 eurooppalaista bioteknologiasäädöstä, joka on asetuksesta ja direktiivistä koostuva lainsäädäntöaloite. Sen tarkoituksena on parantaa Euroopan terveysalan bioteknologian ja biovalmistuksen alojen kilpailukykyä mahdollistamalla ympäristö, jossa bioteknologiatuotteet voivat siirtyä laboratorion tehtaaseen ja markkinoille nopeammin, laajamittaisemmin ja EU:n sisällä.

Terveysalan bioteknologia on EU:lle paitsi merkittävä taloudellinen mahdollisuus myös strateginen välttämättömyys: kyky kehittää, tuottaa ja ottaa käyttöön innovatiivisia bioteknologioita on enenevässä määrin erottamattomasti sidoksissa Euroopan terveysturvallisuuteen, teolliseen suvereniteettiin ja pitkän aikavälin kilpailukykyyn.

Numerot kertovat paljon. EU:n bioteknologia-alan kasvunopeus on viime vuosikymmenen aikana ollut yli kaksinkertainen muuhun EU:n talouteen nähden. Vuonna 2022 sen osuus unionin BKT:stä oli 38,1 miljardia euroa. Alalla oli työpaikkoja yli 913 000, ja niistä yli 75 prosenttia liittyi terveysalan bioteknologiaan. Jokainen työpaikka bioteknologioteollisuudessa luo 3,4 uutta työpaikkaa laajemmin taloudessa. Lisäksi EU:lla on maailmanluokan tieteellinen perusta: esimerkiksi sen julkaisutoiminta on edelleen vankkaa ja verrattavissa Yhdysvaltojen ja Kiinan julkaisutoimintaan.

EU on silti menettämässä jalansijaa. Liian monet startup-yritykset päättävät laajentaa toimintaansa, listautua pörssiin ja luoda lisäarvoa EU:n ulkopuolella: suurin osa pörssiin listautuneista eurooppalaisista biotekniikkayrityksistä päätti listautua EU:n ulkopuolisiin pörsseihin. Yhdysvaltalaiset biolääkealan startup-yritykset saivat noin yhdeksän kertaa enemmän myöhäisvaiheen rahoitusta kuin vastaavat yritykset EU:ssa vuoden 2015 ja vuoden 2025 puolivälin välisenä aikana.

Kyse ei ole tieteellisten kykyjen epäonnistumisesta vaan rakenteellisesta ongelmasta, johon vaikuttaa yritysten laajentaminen ja tuotteiden kaupallistaminen, hajanainen hallinto, monimutkaiset ja hitaat sääntelyväylät, scale-up-pääoman riittämätön saatavuus ja alikehittynyt biovalmistusinfrastruktuuri. Tuloksena on, että Eurooppa keksii mutta toiset teollistavat. Tähän puuttuminen edellyttää kiireellisiä ja koordinoituja toimia.

Vaikka bioteknologian nopea kehitys tuo monia etuja, se voi myös madaltaa biologisten uhkien syntymisen esteitä, minkä vuoksi tarvitaan vahvempaa biologista puolustusta sekä yhdenmukaistettua EU:n kehystä arkaluonteisten bioteknologioiden saatavuuden valvomiseksi.

Erityisesti kliiniset tutkimukset ovat keskeisessä asemassa Euroopan kilpailukyvyn ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta. Ne tuottavat Euroopan talousalueella vuosittain arviolta 35,7 miljardin euron bruttoarvonlisäyksen ja tukevat yli 165 000:tä työpaikkaa. Niiden myötä potilailla on mahdollisuus saada innovatiivisia hoitoja varhaisemmin. EU:n osuus maailmanlaajuisista kliinisistä lääketutkimuksista on kuitenkin laskenut vuosien 2013 ja 2023 välillä 22 prosentista 12 prosenttiin, ja monikansallisten lupien saamisessa kestää keskimäärin noin 116 päivää. Bioteknologiasäädöksellä pyritään nopeampaan, yksinkertaisempaan ja ennakoitavampaan lupamenettelyyn ja säilytetään samalla korkeat turvallisuuden ja tietojen laadun vaatimukset.

Bioteknologiasäädöksessä ehdotettuja nopeutettuja menettelyjä ja mekanismeja kokeillaan jo onnistuneesti FAST-EU-aloitteen kautta vapaaehtoiselta pohjalta. Tämä jäsenvaltioiden johtama pilottihanke, jota Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto tukevat, on osoittanut ehdotetun lähestymistavan toteutettavuuden. Alustavat luvat myönnettiin noin 70 päivässä, ja hanke toimii käytännössä tulevan järjestelmän varhaisena operationaalisena testausalustana. Tähän mennessä aloitteeseen on osallistunut 26 jäsenvaltiota, käynnissä on 15 kliinistä tutkimusta ja päätökseen on saatettu kolme tutkimusta, mikä korostaa nopeutetun mallin laajaa käyttöönottoa ja käytännön toteutettavuutta.

Samaan aikaan Combine-pilottihankkeessa testataan sellaisten yhdistettyjen tutkimusten koordinoitua arviointia, joihin liittyy lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tutkimusta, kuten bioteknologiasäädöksessä ehdotetaan.

Nämä aloitteet osoittavat, että koordinoidummalla ja ketterämmällä eurooppalaisella järjestelmällä voidaan saada aikaan huomattavasti nopeampia ja ennakoitavampia kliinisiä lääketutkimuksia ja säilyttää samalla korkeimmat mahdolliset turvallisuus- ja tietosuojanormit. Digitalisaation, tekoälyn ja laajemman osallisuuden tukemana ne osoittavat bioteknologiasäädöksessä suunniteltujen uudistusten konseptin toimivuuden konkreettisesti.

Näiden parannusten mittakaavan laajentamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvitaan kunnianhimoinen bioteknologiasäädös, jolla varmistetaan, että niistä on konkreettista hyötyä potilaille kaikkialla unionissa.

Eurooppalainen bioteknologiasäädös kattavana vastauksena

Säädös on rakenteeltaan nimenomaisesti monialainen. Se kattaa terveyden, teollisuuspolitiikan, tutkimuksen, rahoituksen ja turvallisuuden alat ja digialan. Tämä heijastaa sitä tosiasiaa, että mikään yksittäinen toimi ei voi yksinään muuttaa Euroopan kilpailuasemaa bioteknologian alalla.

- Sääntelyn yksinkertaistaminen ja virtaviivaistaminen: kohdennetut muutokset voimassa olevaan EU:n lainsäädäntöön – klinisiä lääketutkimuksia, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, ihmisestä peräisin olevia aineita ja eläinlääkkeitä koskeva lainsäädäntö ja yleinen elintarvikelainsäädäntö – innovaatiota ja markkinoille pääsyä hidastavien pullonkaulojen poistamiseksi. Tähän sisältyy tulevaisuuden vaatimusten huomioon ottaminen: mekanismit, joilla varmistetaan, että lainsäädäntökehys pysyy nopean tieteellisen ja teknologisen edistyksen mukana, ja sallitaan sääntelyn joustavuus heikentämättä kuitenkaan korkeita eurooppalaisia turvallisuuden ja tietojen laadun vaatimuksia.
- (Vaikutuksiltaan suuret) strategiset hankkeet: kehys, jolla havaitaan ja nopeutetaan kansallisella ja EU:n tasolla strategisesti tärkeitä terveysalan bioteknologian hankkeita kehittämisestä valmistukseen, lyhennetään markkinoilletuontiaikaa koordinoitulla hallinnollisella tuella, virtaviivaistetuilla lupamenettelyillä ja potentiaalisilla rahoitusmahdollisuuksilla.
- Pääoman saatavuus: erityiset toimenpiteet, joilla otetaan käyttöön julkisia ja yksityisiä investointeja, mukaan lukien EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke, jolla puututaan myöhäisen vaiheen rahoituksen jatkuvaan puutteeseen.
- Kannustetaan läpimurtoinnovaatioiden kehittämistä ja valmistusta EU:ssa ja vahvistetaan biosimilaarilääketeollisuutta.
- Tekoälyn integrointi: säännökset, joilla helpotetaan tekoälyn soveltamista bioteknologian koko elinkaaren ajan tuotekehityksestä kliiniseen tutkimukseen ja biovalmistukseen.
- Bioturvallisuus: EU:n tason suojatoimet bioteknologian väärinkäytön estämiseksi, tällä hetkellä toisistaan poikkeavien kansallisten sääntöjen yhdenmukaistaminen ja Euroopan biopuolustusvalmiuksien vahvistaminen.

Terveys- ja kilpailukykytavoitteiden yhdenmukaistaminen

Säädös tarjoaa tilaisuuden yhdenmukaistaa terveys- ja kilpailukykytavoitteita kaikkialla Euroopassa. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden monikansallisten kliinisten tutkimusten nopeampi ja virtaviivaisempi hyväksyminen ja toteuttaminen edistää innovatiivisten tai optimoitujen hoitojen varhaisempaa saatavuutta potilaille. Biovalmistuskapasiteetin vahvistaminen parantaa häiriönsietokykyä toimitushäiriöitä vastaan. Kilpailukykyisemmät sääntelyväylät johtavat siihen, että EU on edelleen houkutteleva sellaisten tutkimusinvestointien kannalta, jotka viime kädessä johtavat myönteisiin terveystuloksiin.

Jäsenvaltioita pyydetään ilmoittamaan, missä määrin kansalliset painopisteet ovat yhdenmukaisia ehdotettujen toimien kanssa, joiden tarkoituksena on korjata kilpailukykyvaje suhteessa Yhdysvaltoihin ja Kiinaan tällä strategisella alalla, sekä määrittämään suunta tulevalle tekniselle työlle.

Kysymyksiä keskustelua varten

- A. Mitä prioriteetteja jäsenvaltiollanne on ensimmäisen eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen asetusehdotuksen suhteen?**

 - B. Miten ensimmäisen eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen asetus voi auttaa tehokkaimmin parantamaan EU:n kilpailukykyä sekä potilaiden ja kansalaisten mahdollisuuksia saada innovatiivisia tuotteita?**
-