EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös)

{SWD(2025) 1055 final}

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

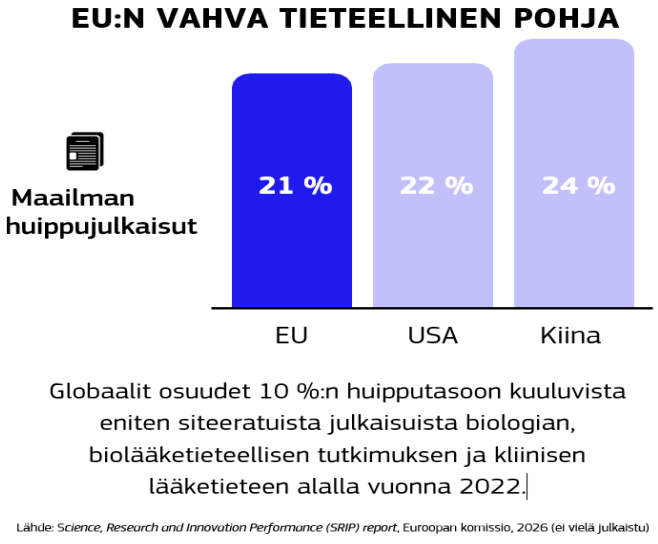
1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Bioteknologia ja biovalmistus ovat olennaisen tärkeitä EU:n kilpailukyvyn, strategisen riippumattomuuden ja taloudellisen turvallisuuden kannalta. Ne ovat unionin yhteiskunnallisen hyvinvoinnin tukipilari keskeisillä aloilla, kuten terveys- ja elintarvikealalla.

Tätä strategista merkitystä korostaa sektorin nopea kasvu. **EU:n bioteknologiateollisuuden kasvunopeus oli yli kaksinkertainen muuhun EU:n talouteen nähden**, ja se on yksi taloudellisesti tuottavimmista teollisuudenaloista. Myös heijastusvaikutus on merkittävä, sillä jokainen työpaikka bioteknologiateollisuudessa luo 3,4 uutta työpaikkaa laajemmin taloudessa. Vuonna 2022 sen osuus unionin BKT:stä oli 38,1 miljardia euroa ja alalla oli työpaikkoja 913 160, joista yli 75 prosenttia (685 000) terveysalan bioteknologiasektorilla[1].

EU on kuitenkin jäljessä muusta maailmasta, kun tarkastellaan maailmanluokan tieteen ja innovoinnin muuntamista kaupallisesti kannattaviksi tuotteiksi ja erityisesti tällaisten tuotteiden laajamittaista valmistusta. EU on maailman huippua bioteknologian tutkimuksessa, mikä näkyy siinä, että sen tieteellisten julkaisujen määrä on samalla tasolla kuin Yhdysvalloissa ja Kiinassa (kaavio 1), mutta siitä huolimatta sillä on kliiniseen kehittämiseen, sääntelyyn ja valmistukseen liittyviä esteitä. Tämän seurauksena unionin startup-yritykset päätyvät liian usein investoimaan, kasvamaan, työllistämään, luomaan arvoa ja saattamaan tuotteitaan markkinoille ulkomailla EU:n sijaan. Tämä koskee erityisesti terveysalan bioteknologiaa, jossa lainsäädäntökehysten pysyminen tieteellisen kehityksen vauhdissa on toisinaan haastavaa.

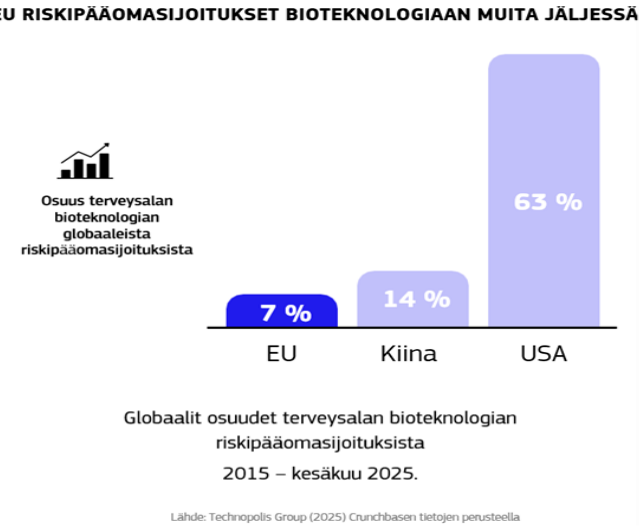


Kaavio 1: EU:n huipputason luonnontieteelliset julkaisut verrattuna Yhdysvaltoihin ja Kiinaan

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

Pysyäkseen bioteknologian edelläkävijänä EU:n on hyödynnettävä mittakaavaetuja parhaansa mukaan. Hajanainen hallintotapa ja puutteellinen koordinointi jäsenvaltioiden välillä heikentävät EU:n kykyä ottaa käyttöön teollisuuslaitoksia suuressa mittakaavassa, mikä johtaa **biovalmistuspotentiaalin** vajaakäyttöön, myös **biosimilaarilääkkeiden** kaltaisilla strategisilla aloilla, joilla EU:lla on vahvaa asiantuntemusta mutta riittämättömästi hyödynnettyä kapasiteettia. EU:n olisi myös varmistettava, että saatavilla oleva työvoima ja bioteknologia- ja biovalmistussektorin tulevaisuudessa tarvitsemat erityistaidot sovitetaan tiiviisti yhteen. Nykyinen osaamisvaje keskeisillä aloilla, kuten tutkimuksen ja kehittämisen (t&k), sääntelyn, tekoälyn ja data-analytiikan alalla, heikentää entisestään Euroopan kilpailukykyä. Samaan aikaan kasvava sukupuolten epäsuhta työvoimassa ja monimuotoisen työvoiman hyödyntämätön potentiaali merkitsevät menetettyjä innovointi- ja selviytymiskykymahdollisuuksia.

Rahoituksen saatavuus toiminnan skaalausta varten on EU:ssa edelleen rajallista muihin alueisiin verrattuna. Yhdysvalloissa biolääkealan startup-yritykset saivat noin yhdeksän kertaa enemmän myöhäisvaiheen rahoitusta kuin EU:ssa, ja Yhdysvalloissa investoitiin terveysalan bioteknologiaan riskipääomaa noin 219 miljardia euroa verrattuna 25 miljardiin euroon EU:ssa vuoden 2015 ja kesäkuun 2025 välisenä aikana (kaavio 2). Myös EU:n bioteknologian julkiset osakemarkkinat ovat edelleen suhteellisen alikehittyneet, ja arvopaperipörssit ovat edelleen suurelta osin pirstoutuneet EU:n eri jäsenvaltioihin[2]. Tämän seurauksena monet EU:n scaleup-yritykset päättävät listautua ulkomaille: kuuden viime vuoden aikana EU:n 67:stä julkisesti noteeratusta bioteknologiayrityksestä 66 päätti listautua EU:n ulkopuolisiin pörsseihin, mikä on osoitus EU:hun sijoittautuneiden innovoijien kohtaamista jatkuvista rakenteellisista haitoista[3].



Kaavio 2: Investoinnit terveysalan bioteknologiaan EU:ssa verrattuna Yhdysvaltoihin ja Kiinaan

[2] Yhteinen tutkimuskeskus (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

Tekoälyn maanosa -toimintasuunnitelman ja tekoälyn soveltamisstrategian tavoitteiden mukaisesti EU:n on myös hyödynnettävä **tekoälyn valtavaa potentiaalia bioteknologian alalla**, torjuttava esteitä, kuten rajallisia testausympäristöjä ja hajanaista dataa, ja hyödynnettävä tekoälyn koko potentiaalia bioteknologiatuotteiden, erityisesti lääkkeiden, elinkaaren aikana. Lisäksi elokuussa 2024 voimaan tulleessa asetuksessa (EU) 2024/1689[4], (tekoälysäädös) vahvistetaan yhtenäinen oikeudellinen kehys, joka koskee erityisesti tekoälyjärjestelmien ja -mallien unionissa kehittämistä, markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä unionin arvojen mukaisesti, jotta voidaan edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa. Samaan aikaan bioteknologia tuo mukanaan uusia **bioturvaamiseen liittyviä riskejä**, koska teknologian laajempi saatavuus lisää väärinkäytön mahdollisuuksia, mikä aiheuttaa merkittäviä terveysuhkia. Jos sellaisten bioteknologiatuotteiden seulontaa, joihin liittyy merkittävä väärinkäytön mahdollisuus, kuten vaarallisten patogeenien synteettinen DNA, koskevat kansalliset säännöt kuitenkin eroavat toisistaan tai tällaisia sääntöjä ei ole, tämä lisää säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, ei tarjoa tasapuolisia toimintaedellytyksiä kilpailijoille ja heikentää ennaltaehkäisyä.

EU:n sääntelykehyksen hajanaisuus ja monimutkaisuus vähentävät EU:n houkuttelevuutta, kun halutaan muuntaa huippututkimusta ja -innovointia markkinakelpoisiksi tuotteiksi. Esimerkiksi Euroopan talousalueen maailmanlaajuinen osuus kaupallisesti rahoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista talousalueella on supistunut vuosien 2013 ja 2023 välillä 22 prosentista 12 prosenttiin, kun samalla ajanjaksolla Kiinan osuus kaupallisista kliinisistä tutkimuksista kasvoi 5 prosentista 18 prosenttiin ja Yhdysvaltojen osuus pysyi huomattavasti vakaampana[5]. Pienmolekyylilääkkeitä koskevien tutkimusten raportoitu yleinen väheneminen viittaa strategiseen siirtymiseen biologisten lääkkeiden kehittämiseen pienmolekyylilääkkeitä koskevien ohjelmien kustannuksella. Pienmolekyylilääkkeitä koskevien tutkimusten määrän väheneminen oli merkittävintä toisen vaiheen tutkimuksissa (62 prosenttia vuonna 2015 ja 47 prosenttia vuonna 2024) ja kolmannen vaiheen tutkimuksissa (65 prosenttia ja 53 prosenttia samalla kaudella)[6]. EU on jäämässä sellaisten alueiden varjoon, joilla sääntely- ja rahoitusjärjestelmien joustavuus on lisääntymässä. Useimmat näistä alueista tekevät päätöksen validoiduista kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista 60 päivän kuluessa, kun taas EU:ssa monikansallisia tutkimuksia koskevan päätöksen tekemiseen kuluu keskimäärin 113 päivää.

Tarve yksinkertaistaa ja järkeistää kliinisistä lääketutkimuksista annettua asetusta

EU:ssa tehtävät kliiniset lääketutkimukset ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tarjota potilaille innovatiivisia hoitoja varhaisessa vaiheessa ja yhdenvertaisesti, ylläpitää tieteellistä huippuosaamista ja tukea EU:n pitkän aikavälin kilpailukykyä ja vaurautta. Nämä tutkimukset houkuttelevat investointeja tutkimus- ja kehittämistoimiin (t&k), luovat työpaikkoja ja alentavat terveydenhuollon kustannuksia ja tuottavat siten merkittäviä taloudellisia ja yhteiskunnallisia hyötyjä. Ne myös hyödyttävät potilaita merkittävästi tarjoamalla varhaisessa

[4] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] Global Trends in R&D 2025 - IQVIA.

vaiheessa uusia hoitoja, myös yksilöllisiä hoitoja (esim. harvinaiset sairaudet ja syövät), parantamalla elämänlaatua ja vahvistamalla näyttöpohjaa kliinisiä ohjeita, myyntilupaa ja terveysteknologian arviointeja varten. Biologisia lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten osuus näyttää kasvavan pienmolekyylilääkkeitä koskevien tutkimusten kustannuksella. Biologisten lääkkeiden myynti on keskeinen kasvua edistävä tekijä. Vuonna 2024 Euroopan unioni käytti 228 miljardia euroa listahintaisiin lääkkeisiin, mukaan lukien 95 miljardia euroa biologisiin lääkkeisiin, joiden osuus lääkkeiden kokonaismenoista on nyt 41 prosenttia. Biologisten lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten lisääminen unionissa voisi mahdollisesti lisätä valmistusta unionissa, lisätä biologisten lääkkeiden myyntilupahakemusten määrää ja aikaistaa niiden lakisääteistä toimittamista sekä kasvattaa EU:n kliinisen datan prosenttiosuutta myyntilupahakemuksissa. Kliinisiä lääketutkimuksia suosiva toimintaympäristö on olennaisen tärkeä, jotta voidaan nopeuttaa uusien lääkkeiden markkinoille pääsyä erityisesti, kun otetaan huomioon maailmanlaajuinen kilpailu. Jäsenvaltioiden sääntely on edelleen varsin hajanaista, mikä rajoittaa järjestelmän tehokkuutta. Nämä seikat huomioon ottaen on välttämätöntä järkeistää ja yksinkertaistaa kliinisten lääketutkimusten hyväksymiseen ja suorittamiseen liittyvää sääntelyä. Tämä on keskeinen kohta Euroopan kilpailukyvyn tulevaisuutta koskevassa Draghin raportissa[7], jossa korostetaan, että on tarpeen puuttua näihin tehottomuuksiin ja vähentää sääntelyyn liittyviä viiveitä ja hallinnollista rasitetta. Siinä kehotetaan yhdenmukaistamaan malleja, tiivistämään koordinointia kansallisten eettisten toimikuntien välillä ja painottamaan tekoälyn ja digitaalisten välineiden käyttöä prosessin sujuvoittamiseksi. Maailmanlaajuisten kilpakumppaneiden – erityisesti Yhdysvaltojen, Kiinan ja Japanin – lisätessä nopeasti t&k-kannustimiaan ja sääntelyn joustavuutta Eurooppa on vaarassa menettää kliiniseen tutkimukseen liittyvän kilpailuetunsa. EU:n asema maailmanlaajuisessa kliinisten lääketutkimusten toimintaympäristössä on jo heikentynyt, ja tämän korjaamiseksi tarvitaan välittömiä toimia.

Tämän vuoksi Euroopan komission puheenjohtaja ilmoitti komission poliittisissa suuntaviivoissa vuosiksi 2024–2029[8] eurooppalaisesta bioteknologiasäädöksestä, jonka tavoitteena on luoda suotuisa toimintaympäristö, jotta voidaan helpottaa bioteknologiatuotteiden saattamista laboratoriosta tehdastuotantoon ja sen jälkeen markkinoille niin, että samalla säilytetään tiukat turvallisuusvaatimukset väestön ja ympäristön suojelemiseksi. Jotta voidaan edistää EU:n teknistä kehitystä, kilpailukykyä ja talouskasvua, on kyettävä vastaamaan EU:n yritysten, käyttäjien ja kuluttajien kohtaamiin haasteisiin, kuten todetaan myös bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevassa tiedonannossa (maaliskuu 2024) sekä Enrico Lettan[9] (huhtikuu 2024) ja Mario Draghin[10] (syyskuu 2024) laatimissa raporteissa. Euroopan parlamentti suositteli EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan tulevaisuutta käsittelevässä päätöslauselmassaan[11] ”selkeitä sääntelykehyksiä, jotka helpottavat bioteknologian ja biovalmistuksen nopeaa ja tehokasta

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Euroopan komissio, 9.9.2024.

8 Euroopan komissio (2024), Poliittiset suuntaviivat seuraavalle Euroopan komissiolle 2024–2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_fi.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Euroopan komissio, 9.9.2024.

11 Euroopan parlamentti (2025). EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan tulevaisuus: tutkimuksen hyödyntäminen, innovoinnin edistäminen ja kilpailukyvyn parantaminen. Hyväksytyt tekstit – EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan tulevaisuus:tutkimuksen hyödyntäminen, innovoinnin edistäminen ja kilpailukyvyn parantaminen, 10. heinäkuuta 2025.

käyttöönottoa”. Euroopan parlamentti valmistelee parhaillaan valiokunta-aloitteista mietintöä aiheesta ”Bioteknologian ja biotieteiden kansanterveysnäkökohdat”[12]. EU:n jäsenvaltiot kehottivat hiljattain komissiota hyödyntämään bioteknologian potentiaalia vähentämällä EU:n sääntelykehyksen hajanaisuutta ja yksinkertaistamalla sitä eri politiikanaloilla[13].

Kun otetaan huomioon terveysalan bioteknologian merkitys muiden bioteknologian sovellusten joukossa, on asianmukaista, että eurooppalaisessa bioteknologiasäädöksessä keskitytään bioteknologian terveysulottuvuuteen ja esitetään sitä koskevia erityistoimenpiteitä. Jotta varmistetaan tämän ehdotuksen vaikuttavuus, sen soveltamisala ulottuu kattavasti terveysalan bioteknologiaan, ja terveysala kuuluu soveltamisalaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) kansanterveyden suojelua koskevassa 168 artiklassa tarkoitetussa laajassa merkityksessä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdassa korostetaan, että kaiken unionin politiikan ja toiminnan määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdassa selvennetään, että tähän tavoitteeseen pyritään muun muassa toimenpiteillä, joilla asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille sekä ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille ja verelle ja verituotteille, sekä eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualan toimenpiteillä, joiden välittömänä tavoitteena on kansanterveyden suojelu. Yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti tätä asetusta olisi sovellettava terveysalan bioteknologiaan, jolla tarkoitetaan bioteknologian soveltamista ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä sekä lääkkeiden ja kasvinsuojelun alalla bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen kehittämiseksi. Asetusta olisi sovellettava näiden tuotteiden ja palvelujen koko elinkaareen, mukaan lukien asiaan liittyvä tutkimus, rahoituksen saanti, kehittäminen, innovointi, testaus, validointi, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö.

Eurooppalaista bioteknologiasäädöstä koskevassa ehdotuksessa tunnustetaan EU:n potentiaali maailmanlaajuiseen johtajuuteen. EU:n alueella on korkeasti koulutettua työvoimaa, maailmanluokan tutkimuslaitoksia, innovatiivisia startup- ja scaleup-yrityksiä, kehittynyttä infrastruktuuria ja suuria yksityisiä pääomapooleja, joita voitaisiin käyttää tukemaan lupaavien yritysten kotimaan toiminnan skaalaamista. Sen vuoksi ehdotuksella pyritään puuttumaan esteisiin, jotka haittaavat EU:n terveysalan bioteknologiasektorin kehitystä alkuvaiheen tutkimuksesta myöhempään käyttöönottoon ja toiminnan skaalaamiseen. Sillä otetaan käyttöön terveysalan bioteknologiasektoria helpottavia toimenpiteitä, mukaan lukien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista ja tukitoimia koskeva kehys, jolla pyritään lyhentämään markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa kiinnittäen erityistä huomiota pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tarpeisiin, ja siihen sisältyy tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavia säännöksiä, joilla ennakoidaan terveysalan bioteknologian tarpeita. Nyt toteutettavien päättäväisten toimien ansiosta EU kykenee saamaan täyden hyödyn nopeasti kehittyvästä bioteknologiasektorista, vahvistamaan strategista riippumattomuutta ja taloudellista turvallisuutta sekä luomaan perustan kilpailukykyiselle ja tulevaisuuteen suuntautuvalle EU:n bioteknologiasektorille.

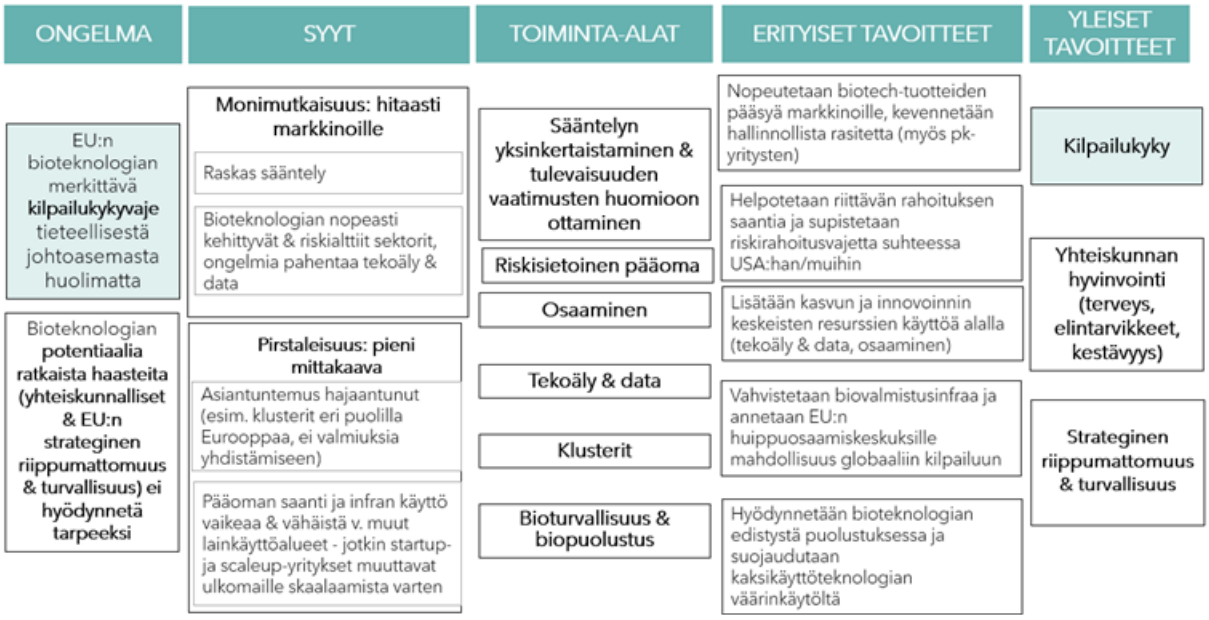
Jotta voidaan varmistaa tässä ehdotuksessa esitettyjen aineellisten säännösten vaikuttavuus, myös terveyttä sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaan unionin lainsäädäntöön tehdään sääntelyn yksinkertaistamiseksi muutoksia, jotka vaikuttavat

[12] Euroopan parlamentti: 2025/2087(INI).

[13] Euroopan unionin neuvosto, Kehotus biotieteisiin liittyviin toimiin unionin kilpailukyvyn edistämiseksi – Neuvoston päätelmät (hyväksytty 30. syyskuuta 2025) (13323/25).

bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen innovointiin ja markkinoille saattamiseen kuluvaan aikaan, myös silloin, kun tällaista lainsäädäntöä sovelletaan muihinkin tuotteisiin kuin bioteknologiatuotteisiin. Jos kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa unionin lainsäädäntökehystä ei yksinkertaisteta eikä sen toimintaa tehosteta ja nopeuteta, tämän asetuksen muut toimenpiteet ja erityisesti puitteet strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiselle ja tukemiselle menettäisivät tältä osin vaikuttavuutensa, koska kaikki terveysalan bioteknologiaan liittyvät lääkkeet edellyttävät huipputason kliinistä lääketutkimusta ja maailmanlaajuisesti kilpailukykyistä sääntelykehystä kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyä varten. Vastaavasti tarvitaan nopeampi riskinarviointiprosessi tuotteille, joilta unionin elintarvike- ja rehulainsäädännön mukaisesti edellytetään lupaa ennen markkinoille saattamista, mukaan lukien bioteknologiainnovaatiot, joissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tarjoama hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta esimerkiksi tutkimusasetelmasta on ensiarvoisen tärkeää, sekä nopeutettuja menettelyjä, jotta tässä ehdotuksessa esitetyt merkittävät helpottavat toimenpiteet olisivat vaikuttavia.

Tämän terveyteen keskittyvän aloitteen jälkeen komissio käsittelee toisessa vaiheessa vuonna 2026 terveysalan lisäksi laajemmin bioteknologian ekosysteemiä, jotta voidaan varmistaa kilpailukykyiset sisämarkkinat kaikilla bioteknologiasektoreilla.



Kaavio 3: Bioteknologia- ja biovalmistussektori Euroopassa, ongelmakaavio

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä pyritään yksinkertaistamaan asiaankuuluvaa EU:n lainsäädäntökehystä, jotta voidaan luoda suotuisa toimintaympäristö innovoinnille ja kehittämiselle ja lyhentää markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa. Tässä ehdotuksessa keskitytään ensisijaisesti terveyteen, ja sillä muutetaan **kliinisistä lääketutkimuksista**

annettua asetusta[14], **pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annettua asetusta (ATMP-asetus)**[15], **ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annettua asetusta**[16] sekä **eläinlääkkeistä annettua asetusta**[17]. Elintarviketurvallisuuden alalla ehdotetut toimenpiteet perustuvat **yleiseen elintarvikelainsäädäntöön**[18]. Ehdotuksella muutetaan myös **muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevaa lainsäädäntöä**[19].

Ehdotuksessa tarkastellaan myös muuta voimassa olevaa tarkistuksen kohteena olevaa lainsäädäntöä, jotta varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa EU:n sääntelyjärjestelmään, erityisesti **lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta** ja **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta**[20] sekä **elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaan lainsäädäntöön ehdotettuja yksinkertaistamistoimenpiteitä (*elintarvike- ja rehulainsäädännön yksinkertaistamispaketti*)**.

Bioteknologiasäädöksessä hyödynnetään myös synergiaa muun EU:n lainsäädännön kanssa. Sillä täydennetään **kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä**[21] EU:hun sijoittautuneen bioteknologiatutkimuksen ja -valmistuksen vahvistamiseksi. Säädös on myös **Euroopan lääkestrategian**[22] mukainen, ja sillä täydennetään käynnissä olevaa **EU:n lääkelainsäädännön tarkistamista**[23], jotta voidaan luoda asianmukaiset edellytykset bioteknologialle innovointivaiheesta alkaen. Ehdotetuilla toimenpiteillä täydennetään myös

---

14 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 (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta – Komission julistus (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös – Kansanterveys – Euroopan komissio.

22 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan lääkestrategia (COM(2020) 761 final).

23 Euroopan komissio, Reform of the EU pharmaceutical legislation.

tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettuja kasveja ja niistä peräisin olevia elintarvikkeita ja rehuja **koskevaa asetusehdotusta**.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotettu bioteknologiasäädös on yksi **kilpailukykykompassin**[24] lippulaivahankkeista, ja se on linjassa EU:n laajemman innovointi- ja kilpailukykyohjelman kanssa ja muuntaa kilpailukykykompassin prioriteetit konkreettisiksi toimiksi strategisella bioteknologiasektorilla.

Bioteknologiasäädös on etenkin osa **komission biotieteiden strategiaa**[25]. Se esitettiin keskeisenä välineenä, jolla vahvistetaan unionin bioteknologiaekosysteemiä, yksinkertaistetaan sääntelymenettelyjä ja parannetaan Euroopan kilpailukykyä luonnontieteiden alalla ja tunnustetaan bioteknologia strategisesti kriittiseksi ja monialaiseksi teknologiaksi.

Ehdotetulla säädöksellä täydennetään myös muita kompassissa ilmoitettuja poliittisia aloitteita. Ensinnäkin sen tavoitteena on parantaa bioteknologiayritysten mahdollisuuksia saada myöhemmän vaiheen pääomaa **startup- ja scaleup-strategian**[26] mukaisesti ja täydentää kyseisen strategian mukaisesti perustettua Scaleup Europe -rahastoa sekä **säästö- ja investointiunionia**[27], jolla pyritään mobilisoimaan suurempia yksityisen pääoman varantoja, tukemaan investointeja EU:ssa ja vähentämään unionin yritysten rahoituskustannuksia.

Toiseksi bioturvaamista koskevissa säännöksissä otetaan myös huomioon se, että kompassissa painotetaan osaamista innovoinnin kulmakivenä sekä taloudellisen vahvuuden ja turvallisuuden keskinäistä riippuvuutta. Säädös on tältä osin johdonmukainen suhteessa **osaamisunionissa**[28] esitettyihin tavoitteisiin ja edistää EU:n turvallisuutta vahvistamalla suojatoimia kaksikäyttöisen bioteknologian osalta. Se myös täydentää **valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettua EU:n asetusta (EU) 2022/2371**[29] ja auttaa varmistamaan koordinoidun unionin tason reagoinnin terveysriskeihin, joita voi aiheutua kehitteillä olevan bioteknologian väärinkäytöstä, sekä **Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineeseen (STEP)**[30], joka kohdistuu myös bioteknologiaan.

---

24 Euroopan komissio, Euroopan kilpailukykynäkymät (kilpailukykykompassi): Kilpailukykykompassi – Euroopan komissio.

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* (COM/2025/525 final).

26 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *EU:n startup- ja scaleup-strategia – Valitse Eurooppa yrityksen perustamiseen ja laajentamiseen* (COM/2025/270 final).

27 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Säästö- ja investointiunioni – Strategia kansalaisten vaurauden ja talouden kilpailukyvyn edistämiseksi EU:ssa* (COM/2025/124 final).

28 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Osaamisunioni* (COM(2025) 90 final).

29 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Euroopan strategisten teknologioiden kehysväline (EN).

Kolmanneksi myös tekoälyn käytön painottaminen ehdotetussa säädöksessä on linjassa kilpailukykykompassin kanssa ja heijastelee äskettäistä **tekoälyn soveltamisstrategiaa**[31], **tekoälyn maanosa -toimintasuunnitelmaa**[32], **eurooppalaista tekoälysäädöstä**[33] ja **dataunionistrategiaa**[34], joissa korostetaan tarvetta vahvistaa Euroopan innovointikapasiteettia, teknologista kilpailukykyä ja turvallisia dataekosysteemejä, samalla kun tuetaan bioteknologiaympäristöä.

Bioteknologiasäädös on johdonmukainen myös suhteessa **maataloutta ja elintarvikkeita koskevaan visioon**[35], koska sillä muutetaan yleistä elintarvikelainsäädäntöä ulottamalla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tarjoama hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta koskemaan myös tutkimusasetelmaa ja uudistetaan EFSAn tiedelautakuntajärjestelmää riskinarviointimenettelyjen nopeuttamiseksi.

Ehdotetussa säädöksessä on hyödynnetty tulevien ja viimeaikaisten aloitteiden, kuten tulevan **eurooppalaisen innovaatiosäädöksen**[36] ja äskettäin hyväksytyn **biotalousstrategian**[37], valmistelua synergiaetujen saavuttamiseksi.

Ilmastonmuutos on lisäksi osoittanut, että etusijalle on asetettava unionin häiriönsietokyky, mukaan lukien esimerkiksi keskittyminen kestäviin elintarvikejärjestelmiin, tehokkaampaan ennaltaehkäisyyn terveysalalla ja innovatiivisiin terveysratkaisuihin. **Pellolta pöytään -strategiassa**[38], joka on keskeinen osa **Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa**[39], bioteknologia on määritelty tekniikaksi, joka on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Ehdotettu säädös on johdonmukainen myös suhteessa ilmastoneutraaliuden saavuttamista

---

31 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle – *Tekoälyn soveltamisstrategia* (COM(2025) 723 final).

32 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

33 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle – *Data Union Strategy Unlocking Data for AI* (COM(2025) 835 final).

35 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville* (COM(2025) 75 final).

36 Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Eurooppalainen-innovaatiosaados_fi.

37 Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Kohti-kiertoon-perustuvaa-uudistavaa-ja-kilpailukykyista-biotaloutta_fi.

38 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten* (COM(2020) 381 final).

39 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Euroopan vihreän kehityksen ohjelma* (COM(2019) 640 final).

koskeviin Euroopan komission tavoitteisiin, jotka on asetettu **EU:n ilmastolaissa**[40] ja **ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevassa unionin strategiassa**[41].

Tässä yhteydessä ehdotetulla eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä, myös sen innovointia tukevilla toimenpiteillä, nopeutetaan sellaisten bioteknologiatuotteiden markkinoille saattamista, jotka ovat mukautettavissa ilmastonmuutokseen ja jotka edistävät kestävän biovalmistuksen ansiosta terveyttä ja elintarviketurvaa sekä biologisen monimuotoisuuden suojelua. Tällaisilla bioteknologiatuotteilla voidaan myös korvata ympäristölle mahdollisesti haitallisempia tuotteita ja tarjota mittavia hyötyjä kuluttajille ja käyttäjille. Bioteknologia- ja biovalmistussektorilla on myös noudatettava edellä mainituilla aloilla annettua unionin lainsäädäntöä, kuten **kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettua asetusta (REACH)**[42], ja ehdotettua bioteknologiasäädöstä sovelletaan rajoittamatta **asetuksen (EU) 2024/1735**[43] **kestävää biokaasu- ja biometaaniteknologiaa ja bioteknologian ilmasto- ja energiaratkaisuja** koskevien säännösten soveltamista.

Tämä myös osoittaa, että ehdotettu säädös on ”**ei merkittävää haittaa**” -periaatteen mukainen. Bioteknologian ja biovalmistuksen myönteiset ympäristövaikutukset tuotiin esiin myös sidosryhmien kuulemiseen antamissa vastauksissa.

Ehdotetulla bioteknologiasäädöksellä tuetaan lisäksi **digitalisaatiota oletusarvona digitaalisuus -periaatteen** mukaisesti. Yksi sen erityistavoitteista on helpottaa tekoälyn käyttöä unionin bioteknologian ja terveysteknologian valmistusekosysteemeissä ja -kehyksissä asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti. Säädöksen odotetaan muun muassa tukevan datan, digitaalisten alustojen ja analyysimenetelmien käyttöä (esim. vähentävän kliinisen datan tarvetta) bioteknologian kehittämisessä ja biovalmistuksessa. Digitalisaatiota vahvistetaan myös bioteknologiaklustereiden verkostoitumisyhteistyössä (esim. edistämällä infrastruktuurin ja digitaalisten alustojen sekä tekoälyä hyödyntävän teknologian kehittämistä). Kaiken kaikkiaan digitalisaation vauhdittamisella, erityisesti lisäämällä datan käyttöä ja tekoälyn integrointia, pyritään edistämään unionin teknologista suvereniteettia.

Lisäksi ehdotetulla eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa asiaankuuluvaan digitaalipolitiikkaan, kuten **tekoälysäädökseen**[44] tekoälyä

---

40 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1119, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2021, puitteiden vahvistamisesta ilmastoneutraaliuden saavuttamiseksi sekä asetusten (EY) N:o 401/2009 ja (EU) 2018/1999 muuttamisesta (eurooppalainen ilmastolaki) (EUVL L 243, 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi* (COM(2021) 82 final).

42 Konsolidoitu teksti: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006 , kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Konsolidoitu teksti: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1735, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, Euroopan nettonollateknologiatuotteiden valmistusekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehyksestä ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU)

hyödyntävien bioteknologiaratkaisujen kehittämisen ja testauksen osalta sekä **EU:n kyberturvallisuuskehykseen**[45] käyttömahdollisuuksia koskevien periaatteiden ja turvatakeiden osalta.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Tämän asetuksen yleinen tavoite jakautuu kolmeen osaan: i) parannetaan sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet, joilla vahvistetaan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä tutkimuksesta tuotantoon, ii) luodaan edellytykset bioteknologiainnovaatioiden, -tuotteiden ja -palvelujen kehittämiselle ja EU:n markkinoille saattamiselle kohtuullisessa ajassa ja iii) turvataan samalla ihmisten ja eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien sekä ympäristön suojelun korkea taso ja etiikan, laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja bioturvaamisen korkea taso.

Tämä yleinen tavoite edellyttää toimenpiteitä, joilla

i) vahvistetaan bioteknologiasektoria ja lujitetaan EU:n tutkimus-, kehitys- ja tuotantovalmiuksia luomalla kehys strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista ja tukitoimia varten (pilari 1);

ii) tuetaan bioteknologiayritysten ja -hankkeiden rahoitusta, niihin tehtäviä investointeja ja niiden pääoman saantia muun muassa perustamalla EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke, jotta voidaan täyttää bioteknologiainnovaatioiden menovaje (pilari 2);

iii) parannetaan biosimilaarilääkkeisiin liittyvää EU:n valmistuskapasiteettia ja asiantuntemusta muun muassa kansainvälisen yhteistyön avulla (pilari 3);

iv) helpotetaan tekoälyn soveltamista unionin bioteknologian ja terveysteknologian valmistusekosysteemeissä ja -kehyksissä asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti (pilari 4);

v) taataan lainsäädäntökehys, joka kannustaa innovointiin ja jossa otetaan huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja edistys, antamalla säännöksiä terveysalan bioteknologiatuotteista (pilari 5);

vi) ehkäistään bioteknologian väärinkäyttöä ja vahvistetaan biopuolustusvalmiuksia (pilari 6);

vii) mahdollistetaan pilareihin 1–6 kuuluvien toimenpiteiden vaikuttavuus bioteknologiainnovaatioiden käyttöä edistävän lainsäädäntökehyksen avulla muuttamalla erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia, eläinlääkkeitä sekä

N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/881, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISAsta ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifioinnista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta (kyberturvallisuusasetus) (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä ja siihen liittyvää lainsäädäntöä (pilari 7).

Asianmukainen oikeusperusta on näin ollen seuraava:

– Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 114 artikla, jonka nojalla EU voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla lisätään yhdenmukaisuutta ja poistetaan hajanaisuutta tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi EU:n sisämarkkinoille ja niiden täyden laajuuden hyödyntämiseksi, jotta terveysalan bioteknologia- ja biovalmistussektorit voivat menestyä. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdotuksella pyritään terveyden ja turvallisuuden suojelun korkeaan tasoon.

– SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohta, jossa annetaan unionille toimivalta edistää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun saavuttamista – jotta voidaan puuttua yhteisiin turvallisuuskysymyksiin – toteuttamalla i) toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, ii) eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ja iii) toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

– SEUT-sopimuksen 173 artiklan 3 kohta, jonka mukaan unioni voi päättää erityistoimenpiteistä, joilla tuetaan jäsenvaltioiden toteuttamia toimia unionin teollisuuden kilpailukyvyn kannalta välttämättömien edellytysten varmistamiseksi, lukuun ottamatta jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Tämä artikla muodostaa oikeusperustan tämän asetuksen säännöksille, joissa käsitellään EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskevaa pilottihanketta, jolla luodaan perusta tulevalle unionin rahoitustuelle yhdessä toteutuskumppaneiden kanssa eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen soveltamisalaan kuuluvien yritysten ja hankkeiden rahoituksen ja niihin tehtävien investointien tukemiseksi.

• **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Ehdotuksen tavoitteita ei voida saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin, koska käsitellyt kysymykset ovat luonteeltaan rajat ylittäviä eivätkä rajoitu vain yhteen tai useampaan jäsenvaltioon. Ehdotetuissa toimissa keskitytään aloihin, joilla EU:n tason toiminnalla on todistettavasti lisäarvoa, joka syntyy tarvittavien toimien laajuudesta, nopeudesta ja kattavuudesta.

Lisäksi havaitut markkinatekijät ovat yhteisiä kaikille jäsenvaltioille ja vaikuttavat sisämarkkinoiden toimintaan ja EU:n yritysten maailmanlaajuiseen kilpailukykyyn. Rahoituksen saanti on hajallaan eri puolilla EU:ta, eikä EU:n yrityksillä ole valmiuksia saada yksityistä rahoitusta kilpailukykyisessä mittakaavassa, myöskään myöhemmissä kehitysvaiheissa. Myös eurooppalaiset bioteknologiaklusterit ovat hajallaan eri puolilla EU:ta, eikä niillä ole koko mantereen laajuista toimintaa globaalia kilpailua varten. Bioteknologian tekoälyratkaisujen kehittäminen ja käyttöönotto on edelleen vähäistä, mikä johtuu myös bioteknologian kannalta merkityksellisen datan vähäisestä tallentamisesta, saatavuudesta ja jakamisesta EU:ssa, myös valtioiden rajat ylittävästi. Kaikkialla EU:ssa on myös selkeä tarve houkutella työvoimaa sekä antaa sille uudelleen- ja täydennyskoulutusta.

Useissa jäsenvaltioissa on toteutettu toimia bioteknologian innovoinnin edistämiseksi, mutta edellä mainitut pullonkaulat ovat edelleen olemassa. Parannusten odotetaan vievän huomattavasti aikaa, eikä niillä saavuteta tasoa, jota globaali kilpailu edellyttää. Esimerkiksi

rahoituksen saanti olisi jatkossakin hajanaista EU:n tasolla. Myös klustereiden kasvu EU:ssa pysyisi vähäisenä, eikä rajat ylittävistä yhteyksistä saataisi riittävästi hyötyä.

Eurooppalaisiin biotekniikkayrityksiin kohdistuvat merkittävät sääntelyesteet johtuvat EU:n lainsäädännöstä. Jotta tässä ehdotuksessa esitetyt aineelliset toimenpiteet olisivat vaikuttavia, siinä ehdotetaan terveyteen sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvän EU:n lainsäädännön yksinkertaistamista, jotta voidaan helpottaa bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen innovointia ja saattamista unionin markkinoille ja parantaa oikeudellista selkeyttä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Teollisuuspolitiikan ja ehdotuksen aineellisen osan piiriin kuuluvat valitut toimenpiteet on kohdennettu jäljempänä lueteltuihin erityisiin toiminta-aloihin.

– Strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita koskevat säännökset ovat oikeassa suhteessa asetettuihin tavoitteisiin nähden, muun muassa siten, että hankkeiden ensimmäinen luokka tunnustetaan jäsenvaltioiden tasolla ja toinen luokka EU:n tasolla jäsenvaltioiden tasolla tehdyn arvioinnin perusteella. Lisäksi tällaisten hankkeiden tunnustaminen perustuu selkeästi räätälöityihin kriteereihin, joilla varmistetaan, että merkittävästi unionin kilpailukykyä, häiriönsietokykyä ja turvallisuutta edistävät hankkeet kuuluvat tehostetun tukijärjestelmän piiriin. Tällaisten hankkeiden tunnustaminen ei rajoita jäsenvaltioiden mahdollisuutta tukea lisäksi muita hankkeita muiden välineiden kautta. Jäsenvaltioilla on harkintavalta sen suhteen, mitkä viranomaiset ne aikovat nimetä tunnustamaan strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja arvioimaan vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita koskevia hakemuksia. Sama harkintavalta pätee myös keskitettyihin yhteyspisteisiin sekä hallinnollisen, teknisen ja taloudellisen tuen antamiseen unionin oikeuden ja kansallisten järjestelmien mukaisesti. Nopeutettuja lupamenettelyn määräaikoja sovelletaan ainoastaan tunnustettuihin hankkeisiin, ja niiden tarkoituksena on sujuvoittaa menettelyjä heikentämättä ympäristö-, terveys- tai turvallisuusnormeja.

Terveysalan bioteknologiaklustereiden verkostoitumisen tukemiseen tähtäävät toimenpiteet rajoittuvat siihen, mikä on tarpeen synergian edistämiseksi sisämarkkinoilla, ja terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto pyrkii puolestaan hyödyntämään ja täydentämään olemassa olevia kansallisia ja EU:n rakenteita ja välttämään päällekkäisyyksiä.

– Rahoituksen saannin osalta toimissa keskitytään toimenpiteisiin, joilla mobilisoidaan julkista rahoitusta ja yksityistä pääomaa. Julkisen rahoituksen on oltava valtiontukisääntöjen mukaista.

– Ehdotetut vuorovaikutusjärjestelyt jäsenvaltioiden kanssa terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän puitteissa mahdollistavat prioriteettien mukauttamisen muun muassa siten, että varmistetaan, että strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tukitoimenpiteet ovat edelleen tiiviisti linjassa asetuksen yleisen tavoitteen kanssa.

Ehdotetussa muutossäännöksessä, jolla pyritään lyhentämään bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa, keskitytään tiettyyn alakohtaiseen unionin lainsäädäntöön, jossa on havaittu mahdollisuuksia yksinkertaistaa sääntelyn ja hallinnon monimutkaisuutta. Yksinkertaistaminen liittyy muutoksiin, jotka ovat tarpeen tässä

ehdotuksessa esitettyjen aineellisten säännösten vaikuttavuuden varmistamiseksi, ja se parantaa asianomaisten EU:n lainsäädäntökehysten oikeudellista selkeyttä, varmuutta ja yleistä tehokkuutta.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotuksen muotona on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus.

Asetus on parhaiten pilareihin 1–4 soveltuva oikeudellinen väline, koska uusia sääntöjä on sovellettava yhdenmukaisesti, erityisesti edellytyksiä ja menettelyä, jotka koskevat strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista ja niiden hallinnollista, teknistä ja taloudellista tukea sekä laajemmin yrityksiä ja voittoa tavoittelemattomia järjestöjä, jotka toimivat merkityksellisillä bioteknologiasektoreilla kaikkialla sisämarkkinoilla. Sama pätee myös pilariin 5, jossa on terveysalan bioteknologiatuotteita koskevia säännöksiä, koska niillä pyritään varmistamaan vuoropuhelu ja lisäämään joustavuutta unionin terveysalan lainsäädäntökehyksissä. Asetuksen valinta oikeudelliseksi välineeksi soveltuu myös pilariin 6, koska vain asetuksella ja sen suoraan sovellettavilla säännöksillä voidaan varmistaa tarvittavan tasoinen yhdenmukaisuus EU:n biopuolustuksen ja bioturvaamisen edistämiseksi ja bioteknologian väärinkäytön estämiseksi.

Kaikissa tapauksissa tämän välineen valinta on perusteltua, kun otetaan huomioon, että pilarissa 7 vahvistetaan säännöksiä, joilla muutetaan useita voimassa olevia unionin asetuksia terveyden sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla.

Asetus on asianmukainen väline myös tämän asetuksen arviointia koskevien säännösten kannalta, koska niitä ei tarvitse saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä vaan niitä sovelletaan sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ehdotetuilla toimenpiteillä muutetaan useita EU:n säädöksiä kohdennetusti muuttamatta niiden tavoitteita, käyttöön otettua yleistä sääntelykehystä tai niiden toimintaa. Toimenpiteet perustuvat tapauksen mukaan useisiin tutkimuksiin tai käynnissä oleviin arviointeihin, kuten käynnissä olevaan EFSAn arviointiin. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen osalta käynnissä olevaa tutkimusta hyödynnetään komission kertomuksessa, joka esitetään viiden vuoden kuluttua lainsäädännön soveltamispäivästä (1. tammikuuta 2022).

Laajasta kuulemisprosessista ja kattavasta taustaselvityksestä, jossa yksilöitiin yli 200 EU:n lainsäädännöstä johtuvaa sääntelyhaastetta, on saatu näyttöä haasteista ja ongelmista, lainsäädännön asiaa koskevista säännöksistä ja aiheista, joista ei ole lainsäädäntöä.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ehdotuksen valmistelemiseksi järjestettiin kattavia sidosryhmien kuulemisia. **Kannanottopyyntö**[46] oli avoinna 14. toukokuuta ja 11. kesäkuuta 2025 välisenä aikana, ja

[46] Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Bioteknologiasaados_fi.

siihen saatiin 222 kannanottoa[47] eri sidosryhmiltä: elinkeinoelämän järjestöiltä[48] (63), yrityksiltä (50), kansalaisjärjestöiltä (44), akateemisilta ja tutkimuslaitoksilta (20), eri viranomaisilta EU:ssa (14), EU:n kansalaisilta (14) ja muilta ryhmiltä (17)[49].



Kaavio 4: kannanottopyyntöön annetut vastaukset

Vastaajat olivat pääosin sijoittautuneet EU:hun (197 vastausta 15 jäsenvaltiosta). Suurin osa vastauksista tuli Belgiasta (74), Saksasta (29), Ranskasta (20), Alankomaista (16), Tanskasta (12) ja Espanjasta (11). Vastauksista 25 tuli seitsemästä EU:n ulkopuolisesta maasta (Yhdysvallat, Sveitsi, Yhdistynyt kuningaskunta, Norja, Kanada, Australia ja Argentiina).

Nykyisen bioteknologiaan liittyvän sääntelyn osalta eri sidosryhmät, kuten akateemiset laitokset / tutkimuslaitokset, kansalaisjärjestöt, yritysten (myös pk-yritysten) edustajat ja viranomaiset, toivat esiin **sääntelykehyksen hitauden ja monimutkaisuuden**, jotka johtavat pitkiin lupa-/hyväksyntäprosesseihin ja haittaavat siten innovointia ja viivästyttävät markkinoille pääsyä. Liike-elämän (sekä elinkeinoelämän järjestöjen että suurten yritysten) edustajat toivat esiin **joidenkin lupamenettelyjen ennakoimattomuuden**. Akateemisten/tutkimuslaitosten ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajat ilmaisivat myös huolensa **vanhentuneista sääntelykehyksistä**, ja elinkeinoelämän järjestöt mainitsivat erityisesti EU:n sääntelykehysten **vähäisen joustavuuden**. Lisäksi kansalaisjärjestöt/muut, suuret yritykset ja pk-yritykset, elinkeinoelämän järjestöt ja ammattiliitot olivat yhtä mieltä siitä, että **toisistaan poikkeavat kansalliset säännöt ja EU:n sääntöjen tulkinta/täytäntöönpano** johtavat hajanaisiin markkinoille pääsyn edellytyksiin. Pieniltä

47 Yhdeltä vastaajalta saatiin kolme vastausta, jotka on laskettu yhdeksi vastaukseksi. Toiselta vastaajalta saatiin kaksi vastausta, jotka on laskettu yhdeksi vastaukseksi.

48 Kolmea vastaajaa, jotka ilmoittivat edustavansa ammattiliittoja, analysoitiin yhdessä teollisuutta edustavien järjestöjen kanssa.

49 Analyysissä ne ryhmitellään yhteen kansalaisjärjestöiltä saadun palautteen kanssa.

yrityksiltä saadussa palautteessa tuotiin esiin **korkeat sääntelykustannukset**, jotka johtuvat sääntelyn hajanaisuudesta, ja viranomaiset mainitsivat myös korkeat **noudattamisesta aiheutuvat kustannukset**. Osassa palautteessa viitattiin **epäjohdonmukaisuuksiin EU:n lainsäädäntökehyksessä**, erityisesti kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen, lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen, REACH-asetuksen sekä yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) välillä.

Useimmat sidosryhmät mainitsivat myös **riskisietoisen pääoman vähyyden**. Sidosryhmät korostivat, että **rahoitusjärjestelmät ovat hajanaiset, varhaisvaiheen rahoitus on vähäistä ja riskipääomaosuus on EU:ssa pieni** Yhdysvaltoihin ja Kiinaan verrattuna. Esimerkiksi akateemisten/tutkimuslaitosten edustajat totesivat, että EU:n riskipääoman osuus maailmanlaajuisesta riskipääomasta oli vain noin 5 prosenttia. Suurten yritysten edustajat toivat esiin erityisesti vähäiset julkiset t&k-investoinnit, jotka osoittavat, että eri toimintapolitiikat ja ohjelmat eivät ole riittävän yhdenmukaisia. Joissakin kansalaisjärjestöjen / muiden tahojen kannanotoissa viitattiin myös riskiin riippuvuudesta ulkomaisesta pääomasta erityisesti terveys- ja puolustusalan bioteknologiasektoreilla.

Sidosryhmät korostivat **koulutuksen ja osaamisen** keskeistä roolia bioteknologia- ja biovalmistussektorin työntekijöiden kannalta. Sidosryhmät ilmaisivat huolensa **osaamisvuodosta ja maailmanlaajuisesta kilpailusta**. Tilannetta pahentavat nykyiset **sääntelyyn ja liikkuvuuteen liittyvät esteet**, jotka haittaavat rajat ylittävää ja alojen välistä liikkuvuutta, kuten akateemisilta/tutkimuslaitoksilta saadusta palautteesta käy ilmi. Lisäksi sidosryhmät korostivat, että on olemassa vain harvoja **yrittäjyyttä tukevia väyliä**, jotka johtavat tutkimuksesta yrityksen perustamiseen. Lisäksi monilla sidosryhmillä oli **pulaa** bioteknologia- ja biovalmistussektorilla vaaditusta työvoiman **erityisasiantuntemuksesta ja monitieteellisestä osaamisesta**. Muita esiin tuotuja rajoitteita olivat STEM-aloilta valmistuneiden riittämätön määrä, rahoituksen puute tai vähäiset investoinnit elinikäiseen oppimiseen (esim. digitaidot ja tekoälyosaaminen) sekä epätasa-arvoiset mahdollisuudet osallistua täydennyskoulutusohjelmiin.

Kaikki sidosryhmät (mukaan lukien akateemiset/tutkimuslaitokset, elinkeinoelämän järjestöt / ammattiliitot, suuret yritykset, kansalaiset sekä kansalaisjärjestöt/muut ja viranomaiset) painottivat unionin rajallista **valmistuskapasiteettia**. Tämän taustalla oleviksi tekijöiksi mainittiin esimerkiksi korkeat kustannukset, infrastruktuuri- ja investointivajeet, rajallinen digitalisaatio, toimitusketjun haavoittuvuudet ja hajanaiset sääntelykehykset. Pk-yritykset korostivat tätä toteamusta ja kiinnittivät huomiota myös haasteisiin, jotka liittyvät laadunvalvontateknologian tunnustamisen puutteeseen.

Lisäksi mainittiin **yrityshautomoihin ja -kiihdyttämöihin liittyvät rajoitukset** EU:ssa. Monet sidosryhmät, kuten akateemiset/tutkimuslaitokset, suuret yritykset, kansalaisjärjestöt/muut ja viranomaiset, korostivat tarvetta kuroa umpeen tutkimuksen ja teollisuuden välinen kuilu Euroopan bioteknologiaekosysteemissä. Ne ilmaisivat huolensa yrityshautomoihin ja -kiihdyttämöihin kohdistuvista esteistä, kuten alkuvaiheen rahoitusvajeista, hajanaisesta tukiympäristöstä, sääntelyn aiheuttamasta rasitteesta, julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön esteistä sekä kulttuuri- ja osaamisesteistä. Elinkeinoelämän järjestöjen ja viranomaisten palaute oli samansuuntaista, ja siinä korostettiin, että EU:lla ei ole **yhtenäisiä väyliä kaupallistamiseen**. Erityisesti suuret yritykset toivat esiin, että pk-yrityksillä ja startup-yrityksillä ei ole taloudellisia ja hallinnollisia valmiuksia **saada EU:n tason rahoitusta** tai suojella teollis- ja tekijänoikeuksiaan.

Sidosryhmät tunnustivat yleisesti ottaen **tekoälyn ja datan** keskeisen roolin bioteknologian edistämisessä. Akateemiset/tutkimuslaitokset ja suuret yritykset kuitenkin katsoivat, että osan haasteesta muodostavat **datan saatavuuden ja sen turvallisen jakamisen puute**, hajanaiset dataekosysteemit, kuten datan rajallinen yhteentoimivuus, datanhallinnan epäselvyys ja riittämätön koordinointi. Elinkeinoelämän järjestöt ja viranomaiset mainitsivat myös **hajanaisen laskentatehon ja vaihtelevat mahdollisuudet käyttää testausinfrastruktuuria**. Lisäksi pk-yritykset katsoivat, että yrityksillä ei ole riittävästi tietoa eikä osaamista tekoälyyn liittyvien sääntöjen täytäntöönpanosta ja noudattamisesta. Kansalaisjärjestöiltä/muilta saatu palaute oli pitkälti samansuuntaista, mutta siinä myös kehotettiin ottamaan huomioon tekoälyinfrastruktuurin ympäristövaikutukset. Useimmat sidosryhmät huomauttivat lisäksi **sääntelyn hajanaisuudesta**, teknisistä ja oikeudellisista esteistä, innovoinnin esteistä ja hallintotapaan liittyvistä puutteista. Useat sidosryhmät mainitsivat myös tekoälyyn liittyvän osaamisen puutteen sekä eettiset epävarmuustekijät.

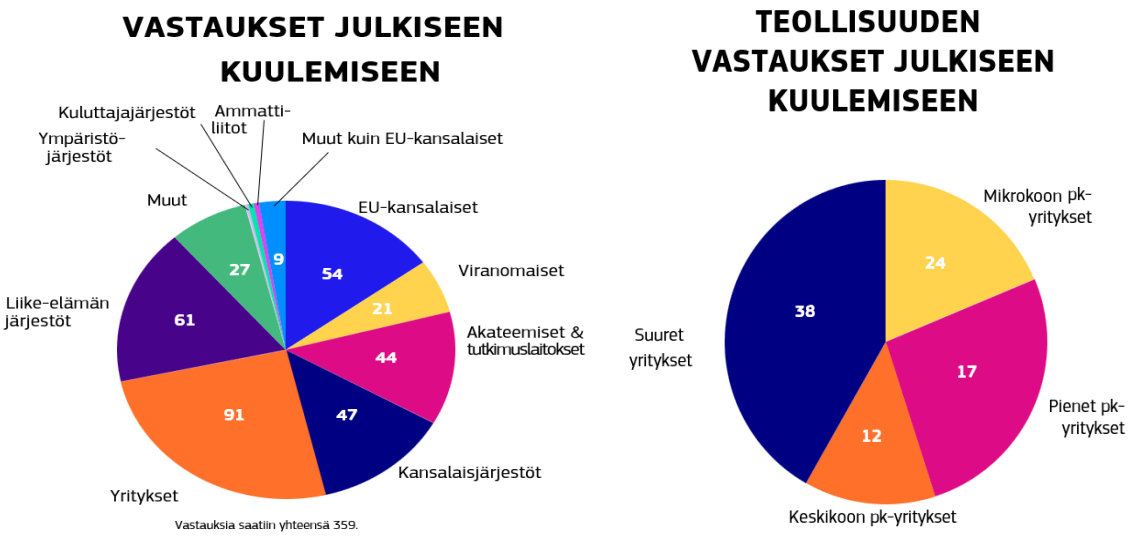
Bioturvaamisen osalta sidosryhmät mainitsivat, että vaikka bioteknologia ja biovalmistus tarjoavat mahdollisuuksia muutokseen useilla käyttöaloilla, niiden hallinnointiin on käytettävä toimintapolitiikkaa, jossa tasapainotetaan innovointi sekä turvallisuus, oikeudenmukaisuus ja ympäristönsuojelu. Eri sidosryhmät toivat esiin erilaisia bioturvaamiseen liittyviä haasteita. Esimerkiksi akateemiset/tutkimuslaitokset, kansalaisjärjestöt ja viranomaiset mainitsivat keskeisinä kysymyksinä **bioturvaamisen hajanaisen hallintotavan ja sääntelyn monimutkaisuuden**. Erityisesti korostettiin hajanaisia EU:n ja kansallisia säännöksiä, jotka haittaavat bioturvaamiskehyksen johdonmukaisuutta. Lisäksi viranomaiset pitivät keskeisenä haasteena vähäistä yhteistyötä, esimerkiksi puutteita kansallisten viranomaisten välisessä yhteistyössä ja vähäistä rajat ylittävää yhteistyötä. Nukleiinihapposeulontojen osalta akateemiset/tutkimuslaitokset ja kansalaisjärjestöt mainitsivat bioturvaamista uhkaavana tekijänä vaatimusten epäjohdonmukaisen noudattamisen seulonnoissa, mikä johtuu nykyisistä vapaaehtoisista järjestelmistä. Pk-yritykset ja kansalaisjärjestöt mainitsivat myös kaksikäyttöriskit.

Julkinen kuuleminen[50] järjestettiin 4. elokuuta ja 10. marraskuuta 2025 välisenä aikana. Siihen saatiin yhteensä 359 vastausta. Päällekkäisiä vastauksia tai vaikuttamiskampanjoita ei havaittu. Analyysissä[51] huomioon otetut vastaukset saatiin 91 yritykseltä ja 61 elinkeinoelämän järjestöltä, 47 kansalaisjärjestöltä, 44 akateemiselta/tutkimuslaitokselta, 54:ltä EU:n kansalaiselta ja yhdeksältä EU:n ulkopuoliselta kansalaiselta sekä 21 viranomaiselta. Lisäksi kaksi ammattiliittoa, kaksi kuluttajajärjestöä ja yksi ympäristöjärjestö[52] toimittivat kaksi muuta vastausta, ja 27 muuta vastaajaa ilmoitti kuuluvansa ryhmään ”Muu”.

50 Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_fi.

51 Neljää ammattiliittoa analysoitiin elinkeinoelämän järjestöjen ryhmässä.

52 Tilastoissa kaksi ammattiliittoa, kaksi kuluttajajärjestöä ja ympäristöjärjestö näkyvät vastaajina, jotka ilmoittivat kuuluvansa ryhmään ”Muu”.



Kaaviot 5 ja 6: julkisiin kuulemisiin saadut vastaukset ja teollisuuden vastaukset yrityksen koon mukaan

Teollisuuden alalla **suurin osa vastauksista tuli pk-yrityksiltä** (yhteensä 53 vastausta pk-yrityksiltä, joista 12 oli keskisuuria, 17 pieniä ja 24 mikroyrityksiä) ja 38 suurilta yrityksiltä. Vastanneista **viranomaisista** kahdeksalla oli kansallinen toimivalta ja kahdeksalla alueellinen, kaksi oli paikallisviranomaisia ja kolme kansainvälisiä järjestöjä.

Kaikista vastanneista **16 ilmoitti olevansa yksityisiä sijoittajia**, joista 13 tuli EU:sta ja kolme EU:n ulkopuolelta (Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Useimmat ilmoittivat olevansa yrityksiä. Kysyttäessä niiden tarjoamia sijoitustyyppejä kahdeksan ilmoitti tarjoavansa riskipääomaa, viisi ilmoitti olevansa bisnesenkeleitä, neljä tarjoavansa yksityisiä pääomasijoituksia ja kolme yritysten pääomasijoituksia ja yksi ilmoitti olevansa ”muu”.

Lisäksi **43 vastaajaa** kaikista saaduista vastauksista ilmoitti **kuuluvansa klusteriin tai klusteriorganisaatioon**. Näihin kuului 26 yritystä, 15 elinkeinoelämän järjestöä, yksi kansalaisjärjestö ja yksi ryhmään ”Muu” kuuluva.

Sidosryhmät ovat yleisesti ottaen erittäin kiinnostuneita bioteknologiasektorista ja tunnustavat sen mittavan potentiaalin EU:n talous-, sosiaali- ja ympäristöpolitiikan tavoitteiden mukaisesti. Selvä enemmistö vastaajista oli sitä mieltä, että bioteknologia- ja biovalmistustuotteilla voisi olla myönteinen vaikutus EU:n talouteen ja yhteiskuntaan, ja tunnusti myös niiden ympäristövaikutuksen[53]. Vastaajat pitivät EU:n markkinoille tulevia bioteknologia- ja biovalmistustuotteita turvallisina ja varmoina[54]. Ne eivät kuitenkaan katsoneet, että käyttäjien ja kuluttajien[55] saatavilla olisi riittävästi tietoa bioteknologiasta ja

53 Myönteinen taloudellinen vaikutus: 90,3 prosenttia oli täysin samaa mieltä tai samaa mieltä (324/359); myönteinen sosiaalinen vaikutus: 89,7 prosenttia oli täysin samaa mieltä tai samaa mieltä (322/359); myönteinen ympäristövaikutus: 80,2 prosenttia oli täysin samaa mieltä tai samaa mieltä (288/359).

54 76,3 prosenttia: 175 oli täysin samaa mieltä, 99 samaa mieltä (359:stä).

55 28,1 prosenttia: 30 oli täysin samaa mieltä, 71 samaa mieltä (359:stä).

biovalmistustuotteista EU:ssa ja että siitä tiedotettaisiin laajasti. Lisäksi vain pieni osa vastaajista oli halukas maksamaan lisähintaa tällaisista tuotteista[56].

EU:n sääntelykehystä koskevaan julkiseen kuulemiseen saadut vastaukset olivat **ehdotetun säädöksen painopisteen** mukaisia. Sidosryhmien yksilöimät suurimmat sääntelyesteet[57] koskivat **tuotteiden markkinoille saattamista koskevan arvioinnin tekemistä ja myyntiluvan saamista**, **ennen kaupallistamista tehtävää testausta tai kliinisiä lääketutkimuksia**, **tuotteiden kaupallistamista** sekä **tuotannon tai valmistuksen skaalausta** ja **tuotekehitystä**.

Yksi julkisen kuulemisen havainto liittyy **käsitykseen EU:n sääntely-ympäristöstä verrattuna joidenkin EU:n ulkopuolisten maiden sääntely-ympäristöön**. Jotkin sidosryhmät pitävät EU:n sääntely-ympäristöä **vähemmän ennustettavana**[58], **monimutkaisempana ja epäselvempänä**[59], mikä johtaa **suurempiin noudattamisesta aiheutuviin kustannuksiin**[60] ja **hitaampaan markkinoille pääsyyn**[61]. Näkemykset siitä, takaako EU:n sääntely-ympäristö korkeamman **turvallisuustason**, olivat melko vaihtelevia[62]. Myönteisesti suhtautuivat viranomaiset (57,9 prosenttia, 11/19), kansalaisjärjestöt (46,5 prosenttia, 20/43), muut sidosryhmät (48,5 prosenttia, 15/31) ja akateemiset/tutkimuslaitokset (42,9 prosenttia, 18/42).

Nämä havainnot osoittavat, että on tarpeen yksinkertaistaa kiireellisesti sääntely-ympäristöä ja tehdä siitä joustava ja innovaatiomyönteinen, jotta bioteknologiatuotteet ja -palvelut pääsevät EU:n markkinoille nopeammin.

Lisäksi vastaajat raportoivat **yksityisten investointien heikosta saatavuudesta** EU:ssa, erityisesti siltä osin kuin on kyse julkisesti noteeratuista osakkeista, yksityisistä pääomasijoituksista, velkarahoituksesta ja riskipääomasta B-sarjassa (laajentumisvaihe) ja C-sarjassa (kasvuvaihe) sekä pääomamarkkinoista/osakkeenomistajista[63]. On huomattava, että sidosryhmät raportoivat myös **julkisen rahoituksen heikosta saatavuudesta**, erityisesti siltä osin kuin on kyse kapasiteetin laajentamiseen tarkoitetusta tuesta, vieraan ja oman pääoman ehtoisista rahoitusvälineistä ja kaupallistamistuesta[64]. Sidosryhmät ilmoittivat vähäisemmistä vaikeuksista strategisten tutkimus- tai myyntikumppanuuksien tai yhteistyön,

56 15,6 prosenttia: 13 oli täysin samaa mieltä, 43 samaa mieltä (359:stä).

57 Näistä esteistä oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 63–76 prosenttia.

58 Ennustettavampi: 40,8 prosenttia: 45 oli täysin eri mieltä, 92 eri mieltä (336:stä).

59 Yksinkertaisempi ja selkeämpi: 64,6 prosenttia: 99 oli täysin eri mieltä, 116 eri mieltä (333:stä).

60 Vähemmän noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia: 62 prosenttia: 98 oli täysin eri mieltä, 109 eri mieltä (334:stä).

61 Mahdollistaa bioteknologia- ja biovalmistustuotteiden nopeamman markkinoille pääsyn: 65,7 prosenttia: 126 oli täysin eri mieltä, 92 eri mieltä (332:stä).

62 Takaa korkeamman turvallisuustason: 21,4 prosenttia oli eri mieltä tai täysin eri mieltä. (72/337) 36,8 prosenttia oli samaa mieltä tai täysin samaa mieltä (124/337). 41,8 prosenttia suhtautui neutraalisti tai vastasi Ei sovellu / En osaa sanoa (141/337).

63 Näiden vaihtoehtojen helposta saatavuudesta oli samaa mieltä tai täysin samaa mieltä 3,9–6,7 prosenttia.

64 Näiden vaihtoehtojen helposta saatavuudesta oli samaa mieltä tai täysin samaa mieltä 4,2–5,6 prosenttia.

bisnesenkeleiden, käynnistys-/alkuvaiheen riskipääoman (A-sarja) ja yritysrahoituksen[65] sekä julkisten avustusten ja tukien[66] saatavuudessa.

Vastauksissa ei ollut suuria eroja, kun kysyttiin bioteknologiayritykseen tehtäviä **investointeja edistävistä tekijöistä**. Korkealle arvostettiin jotkin tekijät, kuten i) uraauurtava teknologia, ii) sääntelyvarmuus, iii) innovatiivinen tiede, iv) tieteellinen näyttö, v) kokenut johtoryhmä ja vi) teollis- ja tekijänoikeuksien riittävä suoja[67].

Klustereita koskevista esteistä, joita EU:n bioteknologiaklustereihin ja/tai klusteriorganisaatioihin kohdistuu ja jotka estävät niitä hyödyntämästä koko potentiaaliaan, viisi suurinta olivat i) riittämätön taloudellinen tuki, ii) riittämätön julkinen tuki, iii) kyvyttömyys tavoittaa tarvittava sidosryhmämäärä, iv) riittämättömät startup-yrityshautomot tai yritysten tuki-infrastruktuuri ja v) riittämätön yhteistyö olemassa olevien klustereiden välillä[68].

Sidosryhmien mukaan EU:n biovalmistussektoriin vaikuttavat suurimmat haasteet ovat i) **globaali kilpailu**, ii) pitkä tai monimutkainen **uusien laitosten lupamenettely**, iii) vaikeudet **skaalata toimintaa pilottivaiheesta teolliseen tuotantoon**, iv) korkeat energiakustannukset ja v) korkeat raaka-aine- ja/tai toimintakustannukset[69]. Suurin osa vastaajista oli samaa mieltä siitä, että merkittäviä haasteita aiheuttavat myös epäjohdonmukainen ympäristö- ja kestävyyspolitiikka, toimitusketjujen haavoittuvuudet ja muut toimintakustannukset[70].

Julkisessa kuulemisessa vahvistuivat myös **EU:n työvoimaan** kohdistuvat haasteet. Sidosryhmien näkemykset olivat yhtenevät kolmen keskeisen haasteen osalta: i) talouteen ja yrittäjyyteen liittyvässä osaamisessa ja sitä koskevissa ajattelutavoissa esiintyy puutteita, ii) sääntely- tai laadunvarmistusosaamista ei ole riittävästi ja iii) osaamisvajeita esiintyy[71].

Jotkin sidosryhmät ilmoittivat, että niillä on vaikeuksia **saada tai käyttää dataa** bioteknologia- tai biovalmistustuotteiden kehittämistä varten[72]. Sidosryhmät toivat myös esiin, että eniten **tekoälyn käyttöä t&k-toimissa**[73] ja **tekoälypohjaisten bioteknologiatuotteiden käyttöönottoa**[74] haittaavat teknologiset haasteet ja sääntelykehyksen täytäntöönpanoon liittyvät haasteet. Kun sidosryhmiltä kysyttiin, **minkä tyyppistä tukea bioteknologiayritykset, erityisesti pk-yritykset, tarvitsevat**, ne toivat esiin i) osaamisen kehittämisen ja tekoälykoulutuksen, ii) selityksin varustettujen data-aineistojen käyttömahdollisuudet, iii) kumppanuudet julkisten tutkimuslaitosten tai tekoälykeskittymien

65 Näiden vaihtoehtojen helposta saatavuudesta oli samaa mieltä tai täysin samaa mieltä 11,4–21,2 prosenttia.

66 Helposta saatavuudesta oli samaa mieltä tai täysin samaa mieltä 19,2 prosenttia (69/359).

67 Näistä tekijöistä oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 72,4–79,9 prosenttia.

68 Näistä esteistä oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 46,2–58,5 prosenttia.

69 Näistä haasteista oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 58,2–66,9 prosenttia.

70 Näistä haasteista oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 50,1–51,5 prosenttia.

71 Näistä haasteista oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 51,8–58,5 prosenttia.

72 Vastaajista 21,4 prosenttia vastasi osittain (77/359) ja 18,4 prosenttia kyllä (66/359) eli yhteensä 39,8 prosenttia. Vastaajista kuitenkin 44 prosenttia vastasi ”Ei koske minua / En osaa sanoa” (158/359 vastausta) ja 16,2 prosenttia vastasi ”Ei” (58/359).

73 Teknologiset haasteet: 61,3 prosenttia: 65 oli täysin samaa mieltä, 155 samaa mieltä (359:stä); sääntelykehyksen täytäntöönpanoon liittyvät haasteet: 59,1 prosenttia: 81 oli täysin samaa mieltä, 131 samaa mieltä (359:stä).

74 Teknologiset haasteet: 51,5 prosenttia: 63 oli täysin samaa mieltä, 122 samaa mieltä (359:stä); sääntelykehyksen täytäntöönpanoon liittyvät haasteet: 52,1 prosenttia: 81 oli täysin samaa mieltä, 106 samaa mieltä (359:stä).

tai -tehtaiden kanssa, iv) asiaan tarkoitetut rahoitusvälineet ja v) bioteknologiaan liittyvien tekoälymallien sääntelyn testiympäristöt[75].

Tarkasteltaessa bioteknologian soveltamista puolustus- ja turvallisuusalalla sidosryhmien yksilöimät suurimmat haasteet olivat seuraavat: i) biovalmistuksen **strategista riippumattomuutta** (sekä lääketieteellisten ja ei-lääkinnällisten vastatoimien saatavuutta) koskevat **riskit**, ii) bioteknologian infrastruktuuriin ja bioteknologiassa käytettäviin tekoälytyökaluihin liittyvät **kyberturvallisuusriskit**, iii) haavoittuvuudet **bioteknologian toimitusketjujen häiriönsietokyvyssä** ja iv) bioturvaamiseen ja bioturvallisuuteen liittyvät uhkat, kuten **bioteknologian väärinkäyttö**[76]. Tarkasteltaessa bioteknologian soveltamista puolustus- ja turvallisuusalalla sidosryhmien yksilöimät neljä tärkeintä **mahdollisuutta** olivat seuraavat: i) **uusien innovatiivisten lääketieteellisten vastatoimien** kehittäminen, ii) **biologisten ja kemiallisten uhkien havaitsemisen** helpottaminen, iii) **elintarviketurvan** parantaminen ja iv) **uusilla toiminnoilla ja/tai parannetuilla ominaisuuksilla varustettujen materiaalien** kehittäminen[77].

Lisäksi toteutettiin **kohdennettuja kuulemistoimia**, kuten jäljempänä esitetään, muun muassa komission tiedonannossa ”Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa” ilmoitetun ulkoisen tutkimuksen yhteydessä (toimi 1).[78]

Ensinnäkin järjestettiin seuraavat kuulemiset, joissa analysoitiin bioteknologia-alan sääntelyongelmia ja -haasteita sekä kartoitettiin bioteknologiaan sovellettavaa EU:n ja kansallista lainsäädäntöä:

- **viranomaisille kohdistettu kysely**
- **muille sidosryhmille kohdistettu kysely**, mukaan lukien teollisuuden edustajat ja potilasjärjestöt
- pk-yritysten ja suurten yritysten edustajien sekä spinoff-yritysten, allianssin/foorumin, scaleup-yritysten ja EU:n järjestösektorin edustajien **haastattelut**
- **viisi temaattista seminaaria**, jotka kattoivat i) terveys- ja lääkealan, ii) maatalous- ja ympäristöalan, iii) elintarvikkeet ja rehut, iv) biopohjaiset kemikaalit ja muovit ja v) biopohjaiset materiaalit.

Toiseksi kerättiin näyttöä yksilöityjen politiikkasäännösten vaikutuksista niiden analysoimiseksi.

Kliinisistä lääketutkimuksista on kerätty näyttöä (marraskuuhun 2025 mennessä) seuraavilla tavoilla:

75 Tarvittavista tukityypeistä oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 59,1–65,5 prosenttia.

76 Neljästä suurimmasta haasteesta oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 42,3–51,5 prosenttia.

77 Neljästä suurimmasta mahdollisuudesta oli samaa mieltä/täysin samaa mieltä 43,7–48,2 prosenttia.

78 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa* (COM(2024) 137 final).

- **kolme Euroopan komission järjestämää seminaaria** kesä-, syys- ja marraskuussa 2025[79]; näihin osallistui kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia ja eettisten toimikuntien jäseniä eri puolilta EU:ta vaihtamaan näkemyksiä asiantuntijoiden kanssa eri toimintavaihtoehdoista
- **kohdennetut haastattelut**
- **kohdennettu kysely** eri sidosryhmille:
  - **toimeksiantajille ja kliinisille tutkimusorganisaatioille kohdennettuun kyselyyn** saatiin 48 vastausta[80].
  - toisessa **kohdennetussa kyselyssä saatiin näkemyksiä 44 viranomaiselta** 25 EU-/ETA-maasta[81].
  - **potilaiden edustajille räätälöityyn kyselyyn** saatiin yksi vastaus tiettyä tautia sairastavia potilaita edustavalta kansallisen tason organisaatiolta.

Vaihtoehtojen vaikutuksista **muuntogeenisiin mikro-organismeihin** kerättiin näyttöä **25 haastattelussa** (marraskuuhun 2025 mennessä).

Kohdennettuja kuulemistoimia toteutettiin myös osana **EFSAn arviointia tukevaa tutkimusta**.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Suurimmat eurooppalaisten yritysten kilpailukykyvajeet bioteknologian alalla sekä niihin kohdistuvat markkina- ja sääntelyesteet yksilöitiin komission tiedonannossa ”Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa”[82] sekä Draghin[83] ja Lettan[84] raporteissa.

Lisäksi edellä mainitussa Euroopan komission teettämässä ulkoisessa tutkimuksessa (”**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**”) kartoitetaan laajasti bioteknologia- ja biovalmistustuotteisiin ja -prosesseihin sovellettavan EU:n ja kansallisen lainsäädännön keskeisiä osia – olivatpa ne horisontaalisia tai alakohtaisia – ja yksilöidään haasteet sekä niiden syyt ja seuraukset sidosryhmien kannalta. Tutkimuksessa arvioidaan myös EU:n sääntelykehykseen liittyvien toimintavaihtoehtojen vaikutuksia.

---

79 Seminaariin kutsuttiin myös CTAG (kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä), MedEthics-EU ja lääkevirastojen johtajien kliinisten lääketutkimusten koordinointiryhmä (HMA). Euroopan lääkevirasto EMA on tarkkailijana CTAG:ssa.

80 32 kaupallisilta toimeksiantajilta, 6 ei-kaupallisilta toimeksiantajilta, 3 kliinisiltä tutkimusorganisaatioilta ja 7 muilta sidosryhmiltä, kuten voittoa tavoittelemattomilta yhteisöiltä, sairaaloiden omistajilta, edunvalvontaryhmiltä, tutkimusinfrastruktuureilta, toimialajärjestöiltä ja elämäntieteiden tarjoajilta.

81 20 vastausta eettisiltä toimikunnilta, 20 kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta, 3 ministeriöiltä tai valtion elimiltä ja 1 vastaajalta, joka määritteli itsensä sekä ministeriöksi että eettiseksi toimikunnaksi.

82 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa* (COM(2024) 137 final).

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Euroopan komissio, 9.9.2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

- **Vaikutustenarviointi**

Kun otetaan huomioon kiireellinen tarve vastata yksilöityihin toimintapoliittisiin haasteisiin, vaikutustenarviointia ei olisi voitu toimittaa siinä ajassa, joka oli käytettävissä ennen ehdotuksen hyväksymistä. Sen sijaan laaditaan analyyttinen komission yksiköiden valmisteluasiakirja. Analyyttisessä valmisteluasiakirjassa selitetään ehdotusta ja esitetään sen perustana oleva näyttö ja vaikutustenarviointi, mukaan lukien kustannus-hyötyanalyysi. Useimmat ehdotuksen säännökset ovat yksinkertaistamissäännöksiä, joille ei yleensä ole toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja ja joilla ei muuteta muutettavan lainsäädännön tavoitteita. Ehdotetut toimenpiteet perustuvat kuitenkin laajoihin sidosryhmien kuulemisiin, joita täydennetään nykytilanteen analyysillä avoimen, oikeasuhteisen ja näyttöön perustuvan lähestymistavan varmistamiseksi.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotuksessa esitetään toimenpiteitä, joilla vahvistetaan EU:n bioteknologia- ja biovalmistusekosysteemiä ja lyhennetään bioteknologiatuotteiden markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa EU:ssa.

Ehdotetulla säädöksellä pyritään **yksinkertaistamaan nykyistä sääntelykehystä** ja **poistamaan sääntelystä aiheutuvaa rasitetta, joka haittaa EU:n toimijoiden innovointia ja kilpailukykyä**. Toimenpiteillä pyritään erityisesti selkeyttämään ja lyhentämään menettelyjen aikatauluja koko kehityssyklin ajan (esim. keventämällä monimutkaisia ja suhteettomia vaatimuksia) ja tarjoamaan joustava sääntely-ympäristö nopeasti kasvavalle innovatiiviselle alalle (esim. sääntelyn testiympäristöjen avulla ja mahdollistamalla datan ja tekoälyn käytön lisääminen). Näin ollen kaikki toimijat, erityisesti **yritykset**, hyötyvät aiempaa ennustettavammasta EU:n sääntelykehyksestä eli paremmasta oikeusvarmuudesta, lyhemmistä menettelyllisistä määräajoista sekä joustavasta ja yhteistyöhön perustuvasta sääntely-ympäristöstä. Kaiken kaikkiaan näiden toimenpiteiden odotetaan tarjoavan yrityksille mahdollisuuden tuoda innovaatioita markkinoille. Erityisesti pk-yritysten odotetaan hyötyvän näistä toimenpiteistä, kun markkinoille pääsyn esteet bioteknologian alalla vähenevät. Tukitoimenpiteet kohdistuvat myös pk-yritysten, startup-yritysten ja scaleup-yritysten tarpeisiin.

Kansalliset ja alueelliset viranomaiset hyötyvät aiempaa sujuvammista ja johdonmukaisemmista menettelyistä ja paremmasta koordinoinnista, mikä vähentää päällekkäistä työtä ja tukee johdonmukaisempia sääntelypäätöksiä kaikkialla unionissa.

Ehdotetut toimenpiteet ovat kohdennettuja muutoksia, joilla säilytetään voimassa olevien asetusten tavoitteet ja pidetään yllä **terveyden ja ympäristön suojelun** korkeaa tasoa ja turvataan se. Vastaavasti toimenpiteillä, joilla estetään bioteknologian väärinkäyttö ja vahvistetaan EU:n biopuolustusvalmiuksia, mukaan lukien tekoälystä johtuvien biologisten riskien seuranta, varmistetaan, että innovointiin liitetään vankkoja kansanterveyttä ja turvallisuutta koskevia suojatoimia.

Lisäksi odotetaan, että **EU:n bioteknologiayritykset** ja erityisesti ne, jotka voivat olla muutosvoimaisia bioteknologian ekosysteemin kannalta, saavat paremmin pääomaa kaikissa kehitysvaiheissa ja paremmat mahdollisuudet käyttää infrastruktuuria, jota tarvitaan niiden innovaatioiden teollisen potentiaalin arvioimiseksi, mikä edistää menestyvää bioteknologia- ja biovalmistusekosysteemiä EU:ssa. Strategisiin bioteknologiahankkeisiin, joita ehdotuksella on tarkoitus edistää, voi sisältyä myös toimia, joilla puututaan kasvavaan osaamisvajeeseen bioteknologian ja biovalmistuksen alalla, ja niiden odotetaan edistävän sellaisen työvoiman

syntymistä, joka kykenee tukemaan innovointia, toiminnan teollista skaalausta ja pitkän aikavälin kilpailukykyä. **Sijoittajat ja rahoituksen** välittäjät hyötyvät ennakoitavammasta hankejatkumosta ja selkeämmästä sääntelyvarmuudesta, mikä tukee riskisietoisen pääoman parempaa saatavuutta EU:ssa.

Aloitteella edistetään unionin tekoälypolitiikan ja -lainsäädännön mukaisesti tekoälyn käyttöä bioteknologian ekosysteemissä ja annetaan **yrityksille ja erityisesti pk-yrityksille** enemmän ohjausta ja mahdollisuuksia sisällyttää luotettavia ja korkealaatuisia tekoälyratkaisuja tutkimus-, testaus- ja tuotantoprosesseihin.

Loppukäyttäjät, myös **potilaat ja kansalaiset**, hyötyvät tarpeitaan vastaavista bioteknologiatuotteista. Odotuksena on, että kun markkinoilletuontiaika lyhenee ja kliinisten lääketutkimusten suorituskyky paranee, turvalliset, tehokkaat, korkealaatuiset ja kohtuuhintaiset bioteknologiatuotteet, kuten pitkälle kehitetyt terapiat, diagnostiikka, biosimilaarilääkkeet ja innovatiiviset biovalmistetut tuotteet, ovat aiemmin saatavilla, mikä hyödyttää myös **terveydenhuoltojärjestelmiä**.

Kaiken kaikkiaan näiden kohdennettujen toimenpiteiden odotetaan i) helpottavan EU:n bioteknologia- ja biovalmistusteollisuuden kasvua EU:ssa, ii) parantavan EU:n bioteknologiayritysten maailmanlaajuista kilpailukykyä ja innovointivalmiuksia ja iii) lisäävän EU:n strategista riippumattomuutta kriittisen teknologian aloilla.

- **Perusoikeudet**

Säädöksessä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa[85] vahvistettuja perusoikeuksia ja -periaatteita.

Ehdotettujen EU:n lainsäädäntöä yksinkertaistavien toimenpiteiden ja EU:n teollisuuspolitiikkaa koskevien uusien aloitteiden odotetaan edistävän sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja tukevan erityisesti elinkeinovapautta (perusoikeuskirjan 16 artikla). Tämän ehdotuksen mukaisilla toimenpiteillä pyritään mahdollistamaan innovointi, laajentamaan EU:n valmistuskapasiteettia ja selkeyttämään bioteknologian markkinoille saattamiseen liittyviä menettelyjä. Ehdotetuilla toimenpiteillä varmistetaan myös ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja parannetaan perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaista oikeutta saada ehkäisevää terveydenhuoltoa ja sairaanhoitoa kansallisten lakien ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Ehdotuksella autetaan myös varmistamaan ympäristönsuojelun korkea taso ja parantamaan ympäristön laatua perusoikeuskirjan 37 artiklan mukaisesti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Unionin ohjelmista, rahastoista ja välineistä voidaan tukea strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita kyseisten rahastojen ja ohjelmien perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevasta ehdotuksesta käytävien neuvottelujen tuloksia. Rahoitusta odotetaan saatavan Euroopan kilpailukykyrahaston ”terveys, bioteknologia, maatalous ja biotalous” -osiosta, jonka määrärahat komission ehdotuksen mukaan olisivat yhteensä 20,4 miljardia euroa vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen aikana. Kahden erillisviraston, EMAn ja EFSAn, henkilöstöä ja rahoitusta ehdotetaan lisättävän

[85] Euroopan unionin perusoikeuskirja, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

näihin hankkeisiin liittyvien tehtävien hoitamiseksi. Tarvittavat rahoitusvarat hankitaan erillisvirastojen otsakkeisiin vuosien 2028–2034 monivuotisessa rahoituskehyksessä kuuluvista sovellettavista ohjelmista ja mahdollisuuksien mukaan kolmansilta osapuolilta saatavista lisätuloista. Säädökseen liittyvässä rahoitusta ja digitaalisia vaikutuksia koskevassa selvityksessä esitetään myös arvioidut talousarviovaikutukset otsakkeessa 4, mukaan lukien henkilöstö- ja hallintoresurssit.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Lyhyellä aikavälillä täytäntöönpanossa keskitytään saattamaan päätökseen unionin bioteknologiaekosysteemin strateginen kartoitus kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta ja perustamaan uudet hallinto- ja tukirakenteet, kuten terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto, terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli ja terveysalan bioteknologian eurooppalainen ohjausryhmä. Tukeakseen jäsenvaltioita asetuksen täytäntöönpanossa, edistääkseen asetuksen yhdenmukaista soveltamista ja selventääkseen tarvittaessa teknisiä tai toiminnallisia osatekijöitä komissio voi antaa ohjeita erityiskysymyksistä, mukaan lukien kriteerit ja menettelyt strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiseksi sekä terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston ja muiden asiaankuuluvien verkostojen välinen koordinointi. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset keskitetyt yhteyspisteet ja ryhdyttävä soveltamaan yksinkertaistettuja sääntelymenettelyjä.

Seuranta perustuu jatkuvasta strategisesta kartoituksesta saatavaan näyttöön, jota täydennetään säännöllisesti päivitettävillä tiedoilla strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden luettelosta.

Keskipitkällä aikavälillä bioteknologiaekosysteemin strategista kartoitusta päivitetään säännöllisesti ja käytetään hankkeiden valinnassa ja unionin tuen käyttöönoton ohjaamisessa. Komissio arvioi asetuksen vaikuttavuutta ja vaikutuksia viiden vuoden kuluttua sen soveltamisen alkamisesta ja sen jälkeen viiden vuoden välein ja raportoi havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

I luku – Kohde, soveltamisala ja määritelmät

Luvussa esitetään ehdotuksen kohde eli toimenpiteet, joissa esitetään sen yleinen tavoite i) parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet, joilla vahvistetaan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä tutkimuksesta tuotantoon, ii) luoda edellytykset bioteknologiainnovaatioiden, -tuotteiden ja -palvelujen kehittämiselle ja markkinoille saattamiselle kohtuullisessa ajassa unionissa ja iii) turvata samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden suojelun ja bioturvaamisen korkea taso. Tässä luvussa täsmennetään myös ehdotuksen soveltamisala, eli sitä sovelletaan terveysalan bioteknologiatuotteisiin ja -palveluihin niiden koko elinkaaren ajan, mukaan lukien niihin liittyvät toimet, jotka koskevat tutkimusta, rahoitusta, kehittämistä, innovointia, testausta, validointia, valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä. Lopuksi luvussa määritellään ehdotuksessa käytetyt

keskeiset termit, kuten ’bioteknologia’, ’terveysalan bioteknologia’, ’bioteknologiatuote’, ’bioteknologiapalvelu’ ja ’biovalmistus’.

II luku – Unionin terveysalan bioteknologia ja biovalmistus

Tässä luvussa esitetään strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten bioteknologiahankkeiden käsitteet ja vahvistetaan puitteet sellaisten hankkeiden tunnustamiselle ja tukemiselle, joilla pyritään vahvistamaan EU:n teollisen biovalmistuksen kapasiteettia ja arvoketjuja. Strategisilla hankkeilla olisi saatava aikaan ja keskitettävä toimia unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, mukaan lukien julkiset ja yksityiset investoinnit sekä nopeutetut lupamenettelyt ja muut tukitoimenpiteet, jotta voidaan parantaa Euroopan kilpailukykyä ja häiriönsietokykyä bioteknologian alalla. Vahvan EU:n bioteknologiaekosysteemin rakentamiseksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, joilla kannustetaan kilpailua edistävään yhteistyöhön hankkeiden, verkostojen ja klustereiden välillä. Näitä toimenpiteitä on tarkoitus tukea unionin bioteknologiaekosysteemin strategisella kartoituksella, jotta voidaan tunnistaa valmiudet, puutteet, riippuvuudet ja investointitarpeet ja ohjata näin strategisten ja vaikutuksiltaan merkittävien hankkeiden priorisointia ja tuottaa tietoa unionin toimintapolitiikkaa ja rahoitusta koskevien päätösten tueksi. Tässä luvussa perustetaan myös kansallisten ja alueellisten paikallistoimistojen muodostama terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto, jolla autetaan bioteknologiahankkeita ja innovoijia selviytymään terveysalan bioteknologian kannalta merkityksellisistä sääntelymenettelyistä ja tunnistamaan rahoitus-, skaalautumis- ja verkostoitumismahdollisuuksia sekä hyödyntämään ja täydentämään nykyisten kansallisten ja eurooppalaisten verkostojen toimia, joilla tuetaan pk-yrityksiä, startup- ja scaleup-yrityksiä sekä innovoijia.

Luvussa perustetaan lisäksi terveysalan bioteknologian eurooppalainen ohjausryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, ja vahvistetaan sen tehtävät, joihin kuuluu jäsenvaltioiden, komission ja eri sidosryhmien välisen viestinnän helpottaminen sen varmistamiseksi, että bioteknologiahankkeet tunnustetaan ja pannaan tehokkaasti täytäntöön.

III luku – Rahoituksen saanti

Tässä luvussa perustetaan yhteistyössä Euroopan investointipankkiryhmän ja muiden toteutuskumppaneiden kanssa EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke, jossa kootaan yhteen oman pääoman ehtoisia rahoitusvälineitä ja riskityyppisiä velkainstrumentteja, jotka on räätälöity bioteknologiasektorin riskiprofiileihin yksityisten investointien houkuttelemiseksi alalle. Komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi hankkeet, joilla edistetään myöhäisen kehitysvaiheen yritysten pääomankorotusta koskevaa EU:n pilottihanketta (Capital Booster Pilot). Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat yritykset, hankkeet ja aloitteet voivat saada unionin ja jäsenvaltioiden rahoitustukea sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaisesti.

IV luku – Lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan pidentäminen

Tässä luvussa säädetään bioteknologiaprosesseilla kehitettyjen lääkkeiden ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan pidentämisestä 12 kuukaudella. Tämän säännöksen tarkoituksena on kannustaa kehittämään tuotteita, joissa hyödynnetään innovatiivista bioteknologiaa ja joista on potilaille terapeuttista hyötyä. Tällä kannustimella tuetaan myös näiden tuotteiden kliinistä kehittämistä ja valmistusta unionissa, edellyttäen että sovellettavia kilpailusääntöjä noudatetaan.

V luku – Biosimilaarilääkkeiden kilpailukyvyn parantaminen

Tällä luvulla tuetaan EU:n kilpailukykyä biosimilaarilääkkeiden alalla kannustamalla EMAa laatimaan ohjeet, joiden tarkoituksena on helpottaa biosimilaarilääkkeiden hyväksymistä. Tähän lukuun sisältyy myös toimenpiteitä, joilla tuetaan biosimilaarilääkkeiden tutkimukseen, kehittämiseen, valmistukseen ja myyntilupiin keskittyviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita, ja sillä edistetään talouden toimijoiden ja bioteknologiaklustereiden kansainvälistä yhteistyötä tällä alalla, edellyttäen että sovellettavia kilpailusääntöjä noudatetaan. Jäsenvaltioiden myöntämän rahoituksen olisi oltava sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaista.

VI luku – Tekoäly ja data bioteknologian mahdollistajina

Tässä luvussa otetaan huomioon noudatetaan tekoälystrategiassa käyttöön otettu tekoäly ensin -politiikka ja kannustetaan tekoälyn käyttöönottoon ja sisällyttämiseen bioteknologiaa tukeviin toimiin, jotta voidaan edistää innovointia, tehokkuutta ja teknologista suvereniteettia bioteknologian ja biovalmistuksen alalla. Siinä myös säädetään, että EMAn olisi annettava ohjeita tekoälyn käytöstä lääkkeiden koko elinkaaren ajan, ja perustetaan luotettavia tekoälyn testausympäristöjä ja datan laatua vauhdittavia hankkeita vaikutuksiltaan merkittävinä strategisina terveysalan bioteknologiahankkeina, joilla edistetään tekoälyä hyödyntävää turvallista bioteknologiaa.

VII luku – Sääntelyvälineet uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten

Tässä luvussa esitetään joustava, yhteistyöhön perustuva ja ennakoiva lähestymistapa terveysalan uusien bioteknologiatuotteiden sääntelyä varten vahvistamalla ja täydentämällä unionin lainsäädännön nykyisiä mekanismeja, erityisesti i) niitä, jotka otettiin käyttöön tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden vuorovaikutuksesta ja yhdistelmistä sekä sääntelyn testiympäristöistä, ja ii) mekanismeja, joista säädetään [tarkistetussa] lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa, tarkistetussa lääkkeitä koskevassa asetuksessa ja ihmisperäisiä aineita koskevassa asetuksessa ja jotka mahdollistavat lausuntojen, suositusten tai sitovien päätösten antamisen tuotteiden sääntelyasemasta. Tässä luvussa säädetään unionin laajuisesta eri kehykset kattavasta sääntelyasemarekisteristä, joka kokoaa yhteen asiaankuuluvat lausunnot, suositukset, päätökset ja ohjeet ja edistää siten avoimuutta, johdonmukaisuutta ja vastavuoroista oppimista kaikkialla unionissa ja kansallisten viranomaisten kesken. Tässä luvussa tunnustetaan ennakoivan hallinnon tarve ja perustetaan myös terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli, joka antaa komissiolle neuvoja, kartoittaa tulevaisuuden haasteita jäsennetysti ja käy kehysten välistä vuoropuhelua tulevasta tieteellisestä ja teknologisesta kehityksestä. Luvussa säädetään myös unionin tason sääntelyn testiympäristön perustamisesta sellaisia varhaisessa kehitysvaiheessa olevia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu voimassa olevien terveysalan oikeudellisten kehysten piiriin.

VIII luku – Biopuolustus ja bioteknologian väärinkäytön estäminen

Tässä luvussa vahvistetaan kehys huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden väärinkäytön estämiseksi. Se sisältää säännöksiä huolta aiheuttaviin bioteknologiatuotteisiin liittyvien epäilyttävien liiketoimien seulonnasta, raportoinnista ja jäljittämisestä sekä valvontamekanismeista, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. Tässä luvussa vahvistetaan erityiset edellytykset, joiden täyttyessä komissio voi tunnustaa EU:n biopuolustusvoimavarahankkeiden muodossa toteutettava vaikutuksiltaan merkittävät

strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet hankkeiksi, joita voidaan erityisesti harkita rahoitettaviksi unionin perussäädösten nojalla, edellyttäen että sovellettavia valtiontukisääntöjä noudatetaan. Asetuksella pyritään viime kädessä edistämään korkeatasoista suojelua bioteknologisia uhkia vastaan ja edistämään samalla innovointia ja kilpailukykyä bioteknologiasektorilla.

IX luku – Asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttaminen

Tässä luvussa tehdään terveyttä sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaan EU:n lainsäädäntökehykseen muutoksia, joilla yksinkertaistetaan menettelyjä ja lyhennetään markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa ja jotka ovat tarpeen tässä ehdotuksessa vahvistettujen aineellisten säännösten vaikuttavuuden varmistamiseksi, jotta voidaan luoda innovointia edistävä lainsäädäntökehys. Lisäksi siinä vahvistetaan asetukseen (EU) 2024/795[86] (STEP-asetus) tehtävät muutokset, jotka koskevat kyseisen asetuksen mukaisten strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden asemaa.

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen

Tässä asetuksessa ehdotetaan elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annettuun asetukseen (EY) N:o 178/2002[87] muutoksia, joilla sujuvoitetaan riskinarviointiprosesseja. Keskeisillä muutoksilla i) laajennetaan hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta kattamaan tieteelliset kysymykset, kuten tutkimusasetelma ja testausstrategiat, ja yhdistetään se uusimista koskevan neuvonnan kanssa yhdeksi yhtenäiseksi menettelyksi hakumenettelyjen yksinkertaistamiseksi, ii) lyhennetään tutkimuksen ilmoittamisvaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvän menettelyn viivettä hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa kuudesta kuukaudesta kolmeen kuukauteen markkinoille saattamiseen kuluvan ajan lyhentämiseksi, iii) edellytetään, että EFSAn henkilöstön jäsen toimii tiedelautakuntien puheenjohtajana ja tiedekomitean varapuheenjohtajana (ilman äänioikeutta), jotta voidaan parantaa tiedelautakuntien toiminnan tehokkuutta ja johdonmukaisuutta, ja iv) otetaan käyttöön sääntelyn testiympäristöjä koskevia säännöksiä, jotta jäsenvaltiot voivat testata innovatiivista teknologiaa yhdenmukaistetuin edellytyksin, jotka edistävät innovointia ja turvaavat samalla kuluttajien terveyden ja turvallisuuden. Tällaisten muutosten pitäisi muun muassa nopeuttaa riskinarviointiprosessia, jonka EFSA suorittaa tuotteille, joilta edellytetään unionin elintarvike- ja rehulainsäädännön mukaista markkinoille saattamista edeltävää lupaa, ja edistää alan innovointia. Muutokset ovat näin ollen tarpeen, jotta voidaan varmistaa tässä ehdotuksessa esitettyjen aineellisten toimenpiteiden vaikuttavuus innovatiivisen bioteknologiasektorin vahvistamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla.

---

[86] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 (pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet) muuttaminen

Jotta voidaan nopeuttaa sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden saatavuutta, jotka koostuvat monimutkaisia innovatiivisia tuotteita olevista muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä, tässä asetuksessa ehdotetaan erityissäännöksiä asiaan liittyvien kliinisten lääketutkimusten helpottamiseksi. Ehdotuksessa esitetään asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamista siten, että kun toimeksiantajat valvovat muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön aiheutuvia riskejä asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla, ne vapautetaan vaatimuksesta toimittaa ympäristöriskien arviointi tietyistä selkeästi rajatuista pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokista, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä ja joista ei aiheudu lainkaan tai aiheutuu vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien on kuitenkin toimitettava osana kliinistä lääketutkimusta koskevaa hakemusta ilmoitus, jossa selitetään, miksi kyseiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet kuuluvat yhteen tai useampaan erityiseen tuoteluokkaan, joista ei aiheudu lainkaan tai aiheutuu vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Asetuksen [...] [tarkistettu asetus (EY) N:o 726/2004] [148] artiklassa tarkoitetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on tarkistettava tämä ilmoitus. Riskeihin suhteutettuun lähestymistapaan liittyvistä syistä tässä asetuksessa ehdotetaan myös, että edellä mainitut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokat vapautetaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuntogeenisiin organismeihin liittyvistä valmistusta ja maahantuontia koskevista vaatimuksista.

Tieteen ja teknologian kehitys vauhdittaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden kehittämistä. [Tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetussa asetuksessa vahvistettuja geeniterapiassa käytettävän lääkkeen ja somaattisessa soluterapiassa käytettävän lääkkeen määritelmiä laajentamatta näiden määritelmien soveltamisalaa, jotta voidaan ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan sääntelykehyksen tulevaisuuden vaatimukset ja varmistaa, että se voi kattaa tietyt innovatiiviset tuotteet, jotka voisivat hyötyä kehyksestä kuulumatta muiden EU:n oikeudellisten kehysten soveltamisalaan. Myös kudosmuokkaustuotteen määritelmää olisi voitava muuttaa teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella.

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen

Tämä luku on ratkaisevan tärkeä Euroopan kliinisten lääketutkimusten kehyksen parantamiseksi, sillä sen tavoitteena on lyhentää hyväksymismenettelyn kestoa, edistää laajempaa rajat ylittävää yhteistyötä ja tehostaa sääntelyä vaarantamatta turvallisuutta, laatua tai eettisiä normeja. Menettelyjä on yksinkertaistettava ja nopeutettava, jotta voidaan varmistaa tässä ehdotuksessa esitettyjen mahdollistavien aineellisten toimenpiteiden vaikuttavuus. Monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyn kesto lyhennetään 106 päivästä 75 päivään, mukaan lukien validointi ja eettinen arviointi. Jos toimeksiantajalle ei esitetä tietopyyntöä, kliinisten lääketutkimusten alkuperäisen lupamenettelyn kesto lyhennetään 75 päivästä 47 päivään hakemuksen toimittamisesta päätöksentekoon. Kun otetaan huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvän tieteellisen ja sääntelyasiantuntemuksen lisääntyminen näiden tuotteiden arviointiin myönnettävä 50 päivän lisäaika poistetaan. Huomattavien muutosten arviointiaikaa lyhennetään 96 päivästä 47 päivään, ja rinnakkaisia huomattavia muutoksia varten esitetään vaihtoehtoja. Jos toimeksiantajalle ei esitetä tietopyyntöä, huomattavien muutosten arviointimenettelyjen kesto

lyhennetään 64 päivästä 33 päivään hakemuksen toimittamisesta päätöksentekoon. Raportoivan jäsenvaltion roolia vahvistetaan niin, että se voi johtaa tieteellistä, eettistä ja sääntelyyn liittyvää arviointia hyödyntämällä jäsenvaltioiden keskinäistä luottamusta ja tukeutumista raportoivan jäsenvaltion arviointiin. Toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välistä viestintää arviointien aikana parannetaan. Tutkimuslääkettä koskeva yksi ainoa keskeinen dokumentaatio yksinkertaistaa kliinisiä lääketutkimuksia, joissa käytetään samaa tutkimuslääkettä, ja helpottaa rekisteröintitutkimusten suorittamista ja myyntilupahakemusten valmistelua Euroopassa. Alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten yksinkertaistamista tuetaan edelleen ottamalla käyttöön uusi ”minimaalisen interventioasteen” kliinisten lääketutkimusten luokka. EU:n tasolla yhdenmukaistetut pakolliset mallit mahdollistavat yhdenmukaistamisen. Yhdistelmätutkimuksille, joissa tutkitaan lääkettä yhdessä lääkinnällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikan kanssa, määritellään yksi arviointiprosessi. Oikeusperusta henkilötietojen käsittelylle kliinisissä lääketutkimuksissa asetuksen (EU) 2016/679 vaatimusten mukaisesti yhdenmukaistetaan. Nopeutetut ja yksinkertaistetut menettelyt mahdollistavat monikansallisten kliinisten lääketutkimusten suorittamisen kansanterveysuhkien yhteydessä. Tekoälyjärjestelmien käyttöä ja digitalisaatiota kliinisissä lääketutkimuksissa edistetään. Innovatiivisten lähestymistapojen testaamista varten luodaan kliinisten lääketutkimusten testiympäristöjä. Myös asetuksen (EU) N:o 536/2014 liitettä I muutetaan, jotta varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa tällä asetuksella asetukseen (EY) N:o 1394/2007 ehdotettuihin muutoksiin, jotka koskevat tiettyjä muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokkia.

Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet) muuttaminen

Elävistä lähteistä peräisin olevilla biologisilla eläinlääkkeillä on monimutkaisempi elinkaari ja niiden myyntiluvan ehtojen muutoksen käsittely on monimutkaisempaa kuin kemiallisesti syntetisoiduilla lääkkeillä. Asetuksella (EU) 2019/6[88] otettiin hallinnollisen rasitteen keventämiseksi käyttöön myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia, ja niiden käyttöä optimoidaan edelleen tässä jaksossa niin, ettei laatuun, turvallisuuteen tai tehoon kohdistu vaikutuksia. Innovointiin kohdistuvan hallinnollisen rasitteen keventämiseksi tässä jaksossa säädetään, että muuntogeenisiä organismeja sisältävien eläinlääkkeiden ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi olisi tehtävä yksinomaan asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen ympäristöriskien arvioinnin perusteella, jolloin unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukaisen arvioinnin tarve poistuu ja samalla asetuksen EU) 2019/6 mukaisia velvoitteita tiukennetaan. Jaksossa selvennetään myös, että eläinlääkkeiden antaminen eläimille ei tarkoita sitä, että hoidetut eläimet tai niistä saatavat tuotteet kuuluisivat muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön piiriin. Komissiolle siirretään myös valta mukauttaa asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevia teknisiä vaatimuksia tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella. Eläinlääkkeille, jotka on kehitetty bioteknologiaprosesseilla zoonoosien diagnosoimiseksi, hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, voidaan myöntää lisäsuojatodistus lisävuodeksi. Lisäksi eläinten terveyteen liittyvää innovointia koskevien sääntelyn testiympäristöjen käyttöönotto mahdollistaa uusien teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden testaamisen, markkinoille saattamisen tai käytön oikeasuhteisessa valvonnassa, jos erityistä EU:n lainsäädäntöä ei ole, mikä edistää vastuullista innovointia eläinlääketieteessä.

[88] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

Asetuksen (EU) 2024/795 (STEP) muuttaminen

Tällä säännöksellä muutetaan asetusta (EU) 2024/795 ja vahvistetaan, että strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, myös tämän asetuksen mukaisesti tunnustettujen vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, katsotaan edistävän STEP-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai tapauksen mukaan b alakohdassa tarkoitettuja STEP-tavoitteita.

Asetuksen (EU) 2024/1938 (ihmisperäiset aineet) muuttaminen

Ihmisperäiset aineet ovat bioteknologian keskeinen pilari, sillä niistä voi tulla innovatiivisten lääkkeiden lähtöaineita. Tässä jaksossa esitetään sääntelyn testiympäristö siltä osin kuin on kyse ihmisperäisistä aineista. Se mahdollistaa erittäin innovatiivisten mutta sääntelyn kannalta haasteellisen terapioiden ja tuotteiden saatavuuden ja tuottaa samalla näkemyksiä, joita voidaan hyödyntää sääntelykehysten päivityksissä, millä varmistetaan kehysten pysyminen joustavina, mukautuvina ja tarkoituksenmukaisina, kun otetaan huomioon tieteen ja teknologian kehitys.

X luku – Loppusäännökset

Tässä luvussa on säännöksiä i) seurannasta, ii) säädösvallan siirrosta, iii) komiteamenettelystä, iv) komission velvollisuudesta laatia säännöllisesti kertomuksia Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen arviointia varten sekä v) luottamuksellisten tietojen käsittelystä ja asetuksen voimaantulosta ja soveltamisesta.

2025/0406 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan ja 173 artiklan 3 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Bioteknologia on unionin kilpailukyvyn, strategisen riippumattomuuden ja innovaatiojohtajuuden kannalta keskeinen strateginen teknologia. Sillä on sovelluksia useilla aloilla, erityisen näkyvästi terveysalalla. Vuonna 2021 unioni tuotti toiseksi eniten bioteknologiasektorin maailmanlaajuisesta arvosta. Vuosina 2008–2018 unionin bioteknologiateollisuuden kasvunopeus oli yli kaksinkertainen muuhun talouteen nähden, mikä tekee siitä yhden unionin nopeimmin kasvavista innovatiivisista teollisuudenaloista Terveysalan bioteknologian osuus bioteknologian kokonaismarkkinoiden arvosta on yli 80 prosenttia, ja se on keskeinen innovatiivista lääketeollisuutta edistävä tekijä. Biologisten lääkkeiden, mukaan lukien biosimilaarilääkkeet, osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä unionissa on 40 prosenttia.

(2) Unionin tieteellinen huippuosaaminen on maailmanlaajuisesti tunnustettu, mutta sillä on edelleen rakenteellisia haasteita, jotka liittyvät huippututkimuksen ja -innovoinnin muuntamiseen laajamittaiseksi bioteknologian kehittämiseksi, testaamiseksi, valmistamiseksi ja käyttöönottamiseksi. Tämän seurauksena bioteknologian sovellusten merkittävä potentiaali edistää suurten yhteiskunnallisten haasteiden ratkaisemista, nykyaikaistaa unionin taloutta ja vahvistaa unionin strategista riippumattomuutta ja turvallisuutta useilla aloilla jää suureksi osaksi hyödyntämättä.

(3) Tämä johtuu erityisesti riskipääoman ja muiden rahoituslähteiden rajallisesta saatavuudesta, osaamisvajeesta sisämarkkinoilla, lupamenettelyjen hitaudesta, joka haittaa bioteknologiainnovaatioiden markkinoille saattamiseen tähtäävien hankkeiden

ja aloitteiden käynnistämistä kohtuullisessa ajassa, sekä hajanaisista ja toisinaan monimutkaisista sääntelykehyksistä.

(4) Näiden kilpailukykyvajeiden poistamiseksi tällä asetuksella olisi pyrittävä parantamaan sisämarkkinoiden toimintaa luomalla kehys, jolla vahvistetaan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä tutkimuksesta ja innovoinnista tuotantoon, luomaan edellytykset bioteknologiainnovaatioiden, -tuotteiden ja -palvelujen tutkimukselle, kehittämiselle ja markkinoille saattamiselle unionissa kohtuullisessa ajassa, mukaan lukien yksinkertaistamalla ja järkeistämällä unionin lainsäädäntökehyksiä, ja turvaamaan samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä potilaiden, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden suojelun ja bioturvaamisen korkea taso.

(5) Kun otetaan huomioon terveysalan bioteknologian merkitys muiden bioteknologian sovellusten joukossa johdanto-osan 1 kappaleessa tarkoitetulla tavalla, on asianmukaista, että tässä asetuksessa keskitytään bioteknologian terveysulottuvuuteen ja esitetään sitä koskevia erityistoimenpiteitä. Jotta varmistetaan tämän asetuksen vaikuttavuus, sen soveltamisala olisi ulotettava kattavasti terveysalan bioteknologiaan, ja terveysalan olisi kuuluttava soveltamisalaan SEUT-sopimuksen kansanterveyden suojelua koskevassa 168 artiklassa tarkoitetussa laajassa merkityksessä.

(6) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdassa korostetaan, että kaiken unionin politiikan ja toiminnan määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdassa selvennetään, että tähän tavoitteeseen pyritään muun muassa toimenpiteillä, joilla asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille sekä ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille ja verelle ja verituotteille, sekä eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualan toimenpiteillä, joiden välittömänä tavoitteena on kansanterveyden suojelu.

(7) Yhteinen terveys -lähestymistavan[1] tavoitteena on tasapainottaa ja optimoida kestävästi ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyttä, ja sen mukaisesti tätä asetusta olisi sovellettava terveysalan bioteknologiaan, jolla tarkoitetaan bioteknologian soveltamista ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä sekä lääkkeiden ja kasvinsuojelun alalla bioteknologian tuotteiden ja palvelujen kehittämiseksi. Tätä asetusta olisi sovellettava näiden tuotteiden ja palvelujen koko elinkaareen, mukaan lukien asiaan liittyvä tutkimus, rahoituksen saanti, kehittäminen, innovointi, testaus, validointi, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö.

(8) Jotta voidaan varmistaa joidenkin niiden säädösten vaikuttavuus, johdonmukaisuus ja yhtenäisyys, joita tällä asetuksella olisi muutettava unionin kilpailukyvyn edistämiseksi bioteknologian alalla, tätä asetusta olisi tietyissä tapauksissa sovellettava myös muihin tuotteisiin ja toimiin kuin bioteknologiatuotteisiin ja -toimiin, jotta vältetään erilaisten sääntöjen luominen bioteknologiatuotteille ja -toimille sekä muille kuin bioteknologiatuotteille ja -toimille. Tämä pätee erityisesti terveysalalla kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan unionin lainsäädäntöön ja elintarvikkeiden ja rehujen

[1] Euroopan komissio: Group of Chief Scientific Advisors and Directorate-General for Research and Innovation, One Health governance in the European Union, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

turvallisuuden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 178/2002[2].

(9) Tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689[3] vahvistetun tekoälyn kehittämistä, markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä koskevan yhdenmukaistetun oikeudellisen kehyksen soveltamista.

(10) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU[4] eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) 2006/1907[5] soveltamiseen.

(11) Unioni on hyväksynyt unionin talouden tiettyjen alojen kilpailukyvyn vahvistamiseksi muitakin aloitteita. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1735[6] keskitytään puhtaaseen ja resurssitehokkaaseen teknologiaan, johon kuuluu erityisesti nettonollateknologia. Kyseisellä asetuksella luodaan puitteet, joilla varmistetaan asetuksen 4 artiklassa lueteltujen nettonollateknologioiden turvallinen ja kestävä tarjonta unionissa. Tällaiseen teknologiaan sisältyvät muun muassa kestävä biokaasu- ja biometaaniteknologia sekä bioteknologian ilmasto- ja energiaratkaisut. Kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/795[7] todetaan, bioteknologialla on puhtaan ja resurssitehokkaan teknologian lisäksi muitakin käyttötarkoituksia. Sen vuoksi on aiheellista, että tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2024/1735 niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat kestävää biokaasu- ja biometaaniteknologiaa sekä bioteknologian ilmasto- ja energiaratkaisuja.

(12) Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden olisi toimittava kohdennettuina välineinä, joilla saadaan liikkeelle julkisia ja yksityisiä investointeja unionin, jäsenvaltioiden, teollisuuden, tutkimusyhteisön ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden

---

2 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolidoitu teksti: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010 , tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Konsolidoitu teksti: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006 , kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1735, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, Euroopan nettonollateknologiatuotteiden valmistusekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehyksestä ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (EUVL L, 2024/1735, 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta (EUVL L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

välillä koordinoiduilla toimilla. Niillä olisi edistettävä unionin bioteknologiatavoitteita vahvistamalla teollisuuden kapasiteettia ja arvoketjuja, skaalaamalla kriittisiä tutkimus- ja teknologiainfrastruktuureja sekä vauhdittamalla innovointia ja teknologian käyttöönottoa, kuten uuden lähestymistavan menetelmiä (NAM) tai kehittyneitä data- ja digitaalialustoja. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi säädettävä tällaisten hankkeiden tunnustamisesta ja tukemisesta jäsenvaltioissa sekä vahvistettava kriteerit tällaiselle tunnustamiselle. Jotta voidaan helpottaa täytäntöönpanoa ja varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa kaikkialla unionissa, komissio voisi antaa ohjeita näiden kriteereiden soveltamisesta. Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustaminen toisi selkeitä hyötyjä innovatiivisimmille yrityksille, kun lupamenettelyt nopeutuisivat, hallinnollinen rasite kevenisi, oikeusvarmuus paranisi ja rahoitustuen saanti helpottuisi. Näin vahvistettaisiin näiden yritysten valmiuksia skaalata bioteknologiainnovaatioita nopeammin. Viranomaisten kannalta kehyksellä sujuvoitetaan koordinointia, vältetään arviointien päällekkäisyyttä ja tuetaan johdonmukaista ja tehokasta päätöksentekoa.

(13) Biologisessa tutkimuksessa, varhaisessa toteamisessa, prekliinisessä kehittämisessä sekä lääkkeiden ja lääketieteellisen teknologian sääntely- ja laatutestauksessa sovelletuilla NAM-menetelmillä voidaan tuottaa tieteellistä ja teknologista dataa, joka on verrattavissa nykyisillä vakiomenetelmillä saatuun dataan tai on joissain tapauksissa sitä informatiivisempaa ja nopeammin tuotettua. Tästä saatava etu vahvistaa osaltaan innovaatioekosysteemiä ja parantaa Euroopan kilpailukykyä bioteknologian alalla.

(14) Tietyillä strategisilla terveysalan bioteknologiahankkeilla voidaan edistää unionin bioteknologiatavoitteita systeemisellä ja kerrannaisvaikutuksia tuottavalla tavalla. Tällaiset hankkeet vauhdittavat tiedeyhteisön, teollisuuden ja viranomaisten välistä yhteistyötä ja voivat toimia perustana alueellisille bioteknologiaklustereille ja innovaatioekosysteemeille kaikissa jäsenvaltioissa. Useissa jäsenvaltioissa saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tällaisilla hankkeilla voidaan nopeasti parantaa teollisuuden kapasiteettia, houkutella investointeja ja vahvistaa unionin asemaa globaaleissa arvoketjuissa. Näin ollen komission olisi tunnustettava tällaiset hankkeet vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi, ja ne voitaisiin ottaa erityisesti huomioon tarkasteltaessa unionin rahoitusta, niille voitaisiin antaa hallinnollista tukea ensisijaisesti ja niihin voitaisiin soveltaa nopeutettuja menettelyjä jäsenvaltioiden tasolla. Tällaisten hankkeiden kansallisen rahoituksen osalta asetuksessa (EU) 2024/795[8] säädetään toimenpiteistä, joilla tuetaan kriittistä ja kehitteillä olevaa strategista teknologiaa ja niiden arvoketjuja yhteistyössä hallinnoitavissa ohjelmissa. Kyseisellä asetuksella muutetaan useiden yhteistyössä hallinnoitavien rahastojen perussäädöksiä eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] ja (EU) 2021/1058[11], jotta jäsenvaltiot

[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta, ELI: .

[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1056, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, oikeudenmukaisen siirtymän rahaston perustamisesta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

voivat suunnata kansallisia ja alueellisia ohjelmiaan kriittiseen teknologiaan, myös bioteknologiaan, tehtäviin investointeihin. Tätä lähestymistapaa voidaan sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaisesti näin ollen soveltaa vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin, joiden katsotaan tämän asetuksen mukaisesti edistävän STEP-kehysvälineen tavoitteita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kutakin tällaista rahoitusvälinettä koskevien sääntöjen soveltamista.

(15) Bioteknologian strateginen merkitys Euroopan kilpailukyvylle on jo vahvistettu muun muassa vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen puitteissa ehdotetussa Euroopan kilpailukykyrahastossa, johon sisältyy erityinen ”Terveys, bioteknologia, maatalous ja biotalous” -osio. Euroopan kilpailukyvyn tulevaisuutta koskevassa Draghin raportissa[12] suositellaan, että unioni keskittäisi resursseja rajalliseen määrään maailmanluokan huippuosaamiskeskuksia biotieteiden ja biotekniikan alalla. Vaikutuksiltaan merkittävillä strategisilla terveysalan bioteknologiahankkeilla voidaan edistää tätä toimien kohdentamista, ja niiden avulla vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen resursseja voidaan käyttää vaikuttavasti, jotta unioni pystyy asemoitumaan johtavien alueiden joukkoon bioteknologian alalla. Komission olisi esitettävä esimerkkejä tällaisten vaikutuksiltaan merkittävien hankkeiden luokista ja vahvistettava niiden tunnustamista koskevat erityiset kriteerit. Näistä luokista sellaisilla vaikutuksiltaan merkittävillä strategisilla terveysalan bioteknologiahankkeilla, jotka toteutetaan bioteknologian kehittämistä vauhdittavien hankkeiden muodossa ja joilla tarjotaan muun muassa luotettavia testaus- tai demonstrointilaitoksia, joissa jäljitellään todellisia biovalmistusprosesseja, olisi oltava keskeinen rooli muunnettaessa Euroopan tieteellinen huippuosaaminen tuottavaksi teolliseksi kapasiteetiksi. Tällaisissa hankkeissa olisi yhdistettävä kehittyneitä laitteita ja asiantuntemusta ja tarjottava kriteereihin perustuva käyttömahdollisuus, myös pienille ja keskisuurille yrityksille sekä startup- ja scaleup-yrityksille, ja vähennettävä näin toimien päällekkäisyyttä, madallettava markkinoille pääsyn esteitä ja edistettävä kehittyneen biovalmistuksen edellyttämiä erityistaitoja. Vastaavasti vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa, jotka toteutetaan pitkälle kehitettyjen terapioiden, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, osaamiskeskusten muodossa, olisi yhdistettävä tutkimus-, sääntelytiede- ja valmistusvalmiudet, mikä mahdollistaa innovatiivisten hoitojen nopeamman, turvallisemman ja tehokkaamman kehittämisen. Kun hankkeet liitetään digitaalisiin ja datainfrastruktuureihin, niillä pitäisi olla potentiaalia vauhdittaa tutkimuksesta käytäntöön siirtymistä, parantaa laadunvalvontaa ja helpottaa saatavuutta potilaiden kannalta kaikkialla unionissa.

(16) Jotta voidaan maksimoida unionin laajuiset hyödyt investoinneista tämän asetuksen mukaisesti tuettuja ja perustettuja tai tunnustettuja infrastruktuureja, laitoksia ja palveluja ylläpitäviin hankkeisiin tai yhteisöihin, tällaisten hankkeiden tai yhteisöjen olisi tarjottava avoimet, syrjimättömät, läpinäkyvät ja kriteereihin perustuvat käyttömahdollisuudet kaikkien jäsenvaltioiden käyttäjille, mukaan lukien akateemiset

---

10 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1057, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan sosiaalirahasto plussan (ESR+) perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1296/2013 kumoamisesta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1058, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan aluekehitysrahastosta ja koheesiorahastosta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Euroopan komissio, 9.9.2024.

laitokset, teollisuusyritykset, kiinnittäen erityistä huomiota pk-yrityksiin, startup- ja scaleup-yrityksiin, sekä julkiset tutkimuslaitokset. Käyttömahdollisuuksia koskevien ehtojen olisi oltava oikeasuhteisia ja niissä olisi varmistettava käyttäjien oikeudenmukainen kohtelu ottaen huomioon kunkin infrastruktuurin tavoitteet ja kapasiteetti, tarve taata tasapuoliset mahdollisuudet pk-yrityksille, startup- ja scaleup-yrityksille ja tutkimusalan toimijoille sekä asianmukaiset suojatoimet turvallisuuden, luottamuksellisuuden, teollis- ja tekijänoikeuksien sekä taloudellisten ja turvallisuusetujen suojaamiseksi.

(17) Tämän asetuksen tavoitteiden tehokas täytäntöönpano edellyttää hyvää hallintotapaa ja kumppanuutta kaikkien asiaankuuluvien alueellisten tasojen toimijoiden ja sosioekonomisten toimijoiden välillä. Erityisesti olisi suunniteltava ja kehitettävä – työmarkkinaosapuolten täydellä tuella – strategisia bioteknologiahankkeita, joilla pyritään puuttumaan asiantuntija- ja osaamisvajeeseen ja jotka ovat ratkaisevan tärkeitä bioteknologia- ja biovalmistusteollisuuden tukemiseksi ja sen varmistamiseksi, että työvoima kykenee tukemaan innovointia, teollisuuden skaalaamista ja pitkän aikavälin kilpailukykyä. Työmarkkinaosapuolten aktiivinen osallistuminen on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa yhteiskunnallisten vaikutusten huomioon ottaminen alusta alkaen ja edistää vastuullista innovointia.

(18) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2022/2555[13] vahvistetaan keskeisten ja tärkeiden toimijoiden velvoitteet varmistaa kyberturvallisuuden yhteinen korkea taso kaikkialla unionissa, mukaan lukien riskinhallintaa, poikkeamista raportointia sekä verkko- ja tietojärjestelmien suojaamista koskevat vaatimukset. Sen vuoksi tämän asetuksen nojalla perustettujen tai tuettujen toimijoiden, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2022/2555 soveltamisalaan, olisi noudatettava kyseisessä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

(19) Unionin turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja strategisten etujen turvaamiseksi strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustettujen vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, jotka saavat tällaisiin infrastruktuureihin tai data-aineistoihin liittyvää rahoitusta unionin ohjelmien mukaisesti, mahdollisuuksia käyttää bioteknologiainfrastruktuuria ja data-aineistoja olisi säänneltävä kyseisissä ohjelmissa vahvistetuilla säännöillä. Näin torjutaan riskejä, jotka liittyvät laittomaan teknologian siirtoon, vihamieliseen vaikuttamiseen tai strategiseen riippuvuuteen.

(20) Komission olisi tehtävä unionin bioteknologian ekosysteemistä strateginen kartoitus, jotta saadaan näyttöpohjaa unionin tulevia toimia varten bioteknologia- ja biovalmistussektorin vahvistamiseksi edelleen. Kartoituksessa olisi analysoitava bioteknologian tutkimuksen, kehittämisen, testauksen ja valmistuksen kannalta merkityksellisiä teollisia valmiuksia, infrastruktuureja ja laitoksia ja arvioitava tekijöitä, jotka vaikuttavat unionin kykyyn houkutella ja pitää yllä investointeja biovalmistukseen, mukaan lukien julkisen ja yksityisen riskisietoisen pääoman saatavuus innovointisyklin kaikissa vaiheissa ja bioteknologiaklustereiden ja biovalmistusekosysteemien kehittäminen ja koordinointi kaikkialla unionissa, sekä arvioitava työvoimaan liittyviä haasteita ja tarpeita.

---

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2555, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 (NIS 2 -direktiivi) kumoamisesta (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

(21) Kun otetaan huomioon datan ja tekoälyn muutosvoimainen rooli bioteknologiassa ja biovalmistuksessa, kartoituksessa olisi myös arvioitava terveysalan bioteknologiasektorin datan, laskentakapasiteetin ja digitaalisen infrastruktuurin käyttömahdollisuuksia ja yksilöitävä toimenpiteitä tekoälyä hyödyntävän vastuullisen bioteknologiainnovoinnin edistämiseksi ja mahdollisia toimenpiteitä asiaan liittyvien riskien lieventämiseksi hyödyntäen analyyseja, jotka on tehty olemassa olevien unionin aloitteiden, kuten eurooppalaisen terveystietoalueen[14], soveltavan tekoälystrategian[15], dataunionistrategian[16], tekoälyn maanosa -toimintasuunnitelman[17] ja eurooppalaisen tekoälyä tieteessä koskevan strategian[18], yhteydessä. Jotta voidaan varmistaa asianmukainen yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa ja optimoida unionin tasolla saatavilla olevan asiaankuuluvan osaamisen ja asiantuntemuksen käyttö, komission olisi suoritettava tällainen kartoitus yhteistyössä asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten kanssa, mukaan lukien tarvittaessa asetuksella (EU) 2024/1689 perustettu tekoälyneuvosto, ja terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän, jäljempänä ’ohjausryhmä’, kanssa, joka on perustettu tämän asetuksen mukaisesti helpottamaan asetuksen täytäntöönpanoa, antamaan neuvoja komissiolle ja jäsenvaltioille ja varmistamaan koordinoidut toimet erityisesti strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden osalta.

(22) Jotta voidaan varmistaa avoin, johdonmukainen ja tehokas prosessi strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden yksilöimiseksi, kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä toimivaltainen viranomainen, jonka vastuulla on arvioida ja todentaa, täyttääkö hanke tässä asetuksessa vahvistetut edellytykset, jotta se voidaan tunnustaa strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi. Nimetyn viranomaisen olisi suoritettava oikeudenmukainen, läpinäkyvä ja määräaikoihin sidottu arviointi. Jos todetaan, että hanke täyttää strategiseksi bioteknologiahankkeeksi tunnustamista koskevat edellytykset, nimetyn viranomaisen olisi tehtävä virallinen tunnustamispäätös.

(23) Kun otetaan huomioon tällaisten hankkeiden systeeminen ja rajat ylittävä merkitys ja hyödyt, jotka liittyvät niiden asemaan vaikutuksiltaan merkittävänä strategisena terveysalan bioteknologiahankkeena, niiden tunnustamisen olisi tapahduttava kaksivaiheisessa prosessissa, johon osallistuvat jäsenvaltioiden tätä tarkoitusta varten nimeämät viranomaiset ja komissio. Tällaisten viranomaisten olisi arvioitava hakemukset ja toimitettava ne ja niiden arviointi komissiolle, jotta komissio voi tehdä päätöksen. Tällä kaksivaiheisella prosessilla olisi varmistettava, että tällaisiin hankkeisiin sovelletaan unionin tason lisätarkastusta ja yhdenmukaisia tunnustamisvaatimuksia kaikkialla unionissa. Komission olisi päätöstä tehdessään otettava huomioon tällä asetuksella perustetun terveysalan bioteknologian

---

14 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Tekoälyn soveltamisstrategia* (COM(2025) 723 final, 8.10.2025).

16 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle, *Data Union Strategy Unlocking Data for AI* (COM(2025) 835 final, 19.11.2025).

17 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

18 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, *Eurooppalainen tekoäly tieteessä -strategia – Edellytysten luominen eurooppalaiselle tekoälyn tutkimusneuvostolle (RAISE)* (COM(2025) 724 final, 8.10.2025).

eurooppalaisen ohjausryhmän näkemykset, jotta voidaan varmistaa vertaisarviointi, yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa ja johdonmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa.

(24) Jotta voidaan sovittaa tehokkaasti yhteen unionin rahoitusmenettelyt ja tämän asetuksen tavoitteet, jotka koskevat tukea vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille, ja varmistaa, että hankkeet, joilla on suurin unionin tason lisäarvo, voivat nopeasti saada ensisijaista tukea, komissiolla voisi olla mahdollisuus tunnustaa tällaiset hankkeet myös asiaankuuluvien unionin rahoitusohjelmien puitteissa käynnistettyjen ehdotuspyyntöjen yhteydessä sen lisäksi, että tällaiset hankkeet tunnustetaan komission päätöksellä.

(25) Komission ja jäsenvaltioiden olisi edistettävä ja helpotettava sellaisten myönteisten heijastusvaikutusten luomista, jotka vahvistavat unionin kilpailukykyä, verkostoitumista ja yhteistyötä strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, tutkimusorganisaatioiden, teollisuusklustereiden ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden välillä valtioiden rajat ylittävästi, jotta voidaan auttaa yhdistämään kansallisia ja unionin resursseja ja laitoksia, edistää yhteentoimivien infrastruktuurien ja digitaalisten alustojen kehittämistä ja helpottaa osaamisen siirtoa kriittisen massan saavuttamiseksi ja sen varmistamiseksi, että strategiset investoinnit tuottavat laajempia hyötyjä. Tämän yhteistyön olisi oltava unionin kilpailulainsäädännön mukaista.

(26) Tällaisessa verkostoitumisessa ja yhteistyössä olisi yhdistettävä olemassa olevia verkostoja, jotka liittyvät bioteknologian kannalta merkityksellisiin unionin aloitteisiin, mukaan lukien Euroopan klusteriyhteistyöfoorumin nojalla toimivat verkostot, Euroopan klusterialliansi, Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta tuetut verkostot, älykkään erikoistumisen kumppanuudet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osaamiskeskusten eurooppalainen verkosto, josta komissio ilmoitti eurooppalaisessa elämäntieteitä koskevassa strategiassa[19], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU[20] määritellyt eurooppalaiset osaamisverkostot ja EU:n syöväntorjuntasuunnitelmassa[21] ilmoitettu laaja-alaisten syöpäkeskusten verkosto, ja tehtävä yhteistyötä niiden kanssa tai hyödynnettävä niitä. Tällaisella yhteistyöllä olisi pyrittävä vahvistamaan synergiavaikutuksia, helpottamaan alueellisen ja unionin tason rahoituksen saantia ja parantamaan bioteknologiaan liittyvien innovaatioekosysteemien koordinointia kaikkialla unionissa.

(27) Jotta voidaan vähentää strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden lupamenettelyn monimutkaisuutta ja lisätä sen tehokkuutta, avoimuutta ja johdonmukaisuutta, kansallisella tasolla olisi oltava yksi keskitetty yhteyspiste, joka vastaa koko lupamenettelyn helpottamisesta ja koordinoinnista. Keskitetyn yhteyspisteen olisi toimittava rajapintana strategisten terveysalan

---

19 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* (COM(2025) 525 final, 2.7.2025).

20 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle *EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta* (COM(2021) 44 final, 3.2.2021).

bioteknologiahankkeiden tai vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden toteuttajien ja asiaankuuluvien lupaviranomaisten välillä. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi perustettava tai nimettävä yksi tai useampi viranomainen keskitetyksi yhteyspisteeksi. Prosessien sujuvoittamiseksi kyseisen keskitetyn yhteyspisteen olisi oltava sama kuin asetuksessa (EU).../... [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] tarkoitettu keskitetty yhteyspiste, joka vastaa ympäristöarviointien kaikkien näkökohtien helpottamisesta ja koordinoinnista. Jäsenvaltioiden olisi voitava päättää, onko keskitetty yhteyspiste samalla myös lupapäätöksiä tekevä viranomainen. Sen varmistamiseksi, että keskitetyt yhteyspisteet suorittavat tehtävänsä tehokkaasti, jäsenvaltioiden olisi osoitettava niille, kuten myös kaikille lupamenettelyyn osallistuville viranomaisille, riittävät henkilö- ja muut resurssit.

(28) Unioni on asteittain tunnustanut terveysalan bioteknologian strategiseksi alaksi, joka edistää unionin yleistä häiriönsietokykyä. Asetuksessa (EU) 2024/795 bioteknologia määritellään yhdeksi niistä strategisista teknologioista, jotka ovat olennaisen tärkeitä unionin strategisten riippuvuuksien vähentämiseksi ja sen talouden ja teollisuuden häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi. Komission tiedonannossa ”Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa” määritellään lisäksi bioteknologia ja biovalmistus strategiseksi teknologiaksi Euroopan kilpailukyvyn, häiriönsietokyvyn ja riippumattomuuden kannalta ja tunnustetaan nimenomaisesti, että terveysalan bioteknologia on olennaisen tärkeä terveydenhuoltojärjestelmän häiriönsietokyvyn kannalta. Kun otetaan huomioon tämä johdonmukainen unionin kehys, joka vahvistaa bioteknologian systeemisen vaikutuksen häiriönsietokykyyn, strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden olisi sen vuoksi katsottava edistävän asetuksen [...] [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] 14 artiklassa tarkoitettuja tavoitteita.

(29) Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti tunnustamien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden panos unionin kilpailukyvyn, häiriönsietokyvyn ja varautumisen edistämiseen, niiden olisi katsottava olevan yleisen edun mukaisia. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi annettava tällaisille hankkeille kansallisen lainsäädäntönsä mukainen korkein mahdollinen asema kansallisessa tärkeysjärjestyksessä, mikä tarkoittaa korkeinta mahdollista merkittäviin strategisiin hankkeisiin sovellettavaa luokitusta, ja sovellettava vastaavia menettelyllisiä etuja, mukaan lukien ensisijainen kohtelu sekä koordinoitu ja nopeutettu lupamenettely, ja toteutettava helpottavia toimenpiteitä unionin oikeuden mukaisesti.

(30) Kun otetaan huomioon vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden potentiaaliset rajat ylittävät ja systeemiset hyödyt, lupaviranomainen voi tapauskohtaisen arviointinsa perusteella todeta, että hankkeen tuottama yleinen etu ylittää luontoon ja ympäristönsuojeluun liittyvät yleiset edut ja että hankkeelle voidaan näin ollen myöntää lupa edellyttäen, että kaikki Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/60/EY[22], 2009/147/EY[23] tai 92/43/ETY[24]

[22] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[23] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, luonnonvaraisten lintujen suojelusta (EUVL L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

taikka luonnon ennallistamista koskevissa unionin säädöksissä säädetyt sovellettavat edellytykset täyttyvät.

(31) Ennakoitavuuden ja hallinnon tehokkuuden varmistamiseksi lupamenettelyn kokonaiskesto olisi rajattava kymmeneen kuukauteen täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, kun on kyse strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista, ja kahdeksaan kuukauteen, kun on kyse vaikutuksiltaan merkittävistä strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista, koska niiden nopea täytäntöönpano on asetettava etusijalle muun tyyppisiin bioteknologiahankkeisiin nähden. Poikkeuksellisissa ja asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa määräaikaa olisi voitava pidentää enintään kolmella kuukaudella.

(32) Jäsenvaltioiden, joiden alueita strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet tai vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet koskevat, olisi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet helpottaakseen niiden kehittämistä ja käyttöönottoa kohtuullisessa ajassa ja tehokkaasti. Tällaisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä hallinnollisen tuen antaminen hankkeiden toteuttajien pyynnöstä sekä julkisen taloudellisen ja teknisen tuen antaminen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta unionin kilpailulainsäädännön soveltamista, kiinnittäen erityistä huomiota pk-yrityksiin sekä startup- ja scaleup-yrityksiin.

(33) Synergiavaikutusten ja optimaalisten tulosten varmistamiseksi komission olisi täydennettävä jäsenvaltioiden toimia, joilla tuetaan strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita, tiiviissä yhteistyössä niiden kanssa, myös tällä asetuksella perustetun terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän kautta. Komission olisi erityisesti avustettava hankkeiden toteuttajia tunnistamaan asiaankuuluvia rahoitusmahdollisuuksia, joita on saatavilla nykyisistä unionin rahoitusohjelmista, myös tällä asetuksella perustetun terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston toimien kautta, jotta voidaan auttaa bioteknologiasektorin toimijoita selviytymään terveysalan bioteknologiaan liittyvistä sääntelymenettelyistä ja tunnistamaan rahoitus-, skaalautumis- ja verkostoitumismahdollisuuksia kaikkialla unionissa. Unionin bioteknologiasektorin innovointiekosysteemin vahvistamiseksi komission olisi myös edistettävä toimenpiteitä, joilla parannetaan pienten ja keskisuurten yritysten, startup-yritysten ja scaleup-yritysten mahdollisuuksia käyttää tutkimus- ja teknologiainfrastruktuuria, mukaan lukien unionin ohjelmista rahoitettu infrastruktuuri.

(34) Vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden olisi saatava taloudellista, teknistä ja hallinnollista tukea. Lisäksi sen varmistamiseksi, että unionin bioteknologiaresurssit kanavoidaan toimiin, joilla voidaan saada eniten hyötyä unionin tasolla, vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet voitaisiin ottaa erityisesti huomioon rahoitustuen saajina, kun komissio valmistelee, hyväksyy ja panee täytäntöön asiaankuuluvia unionin ohjelmia, rahastoja ja välineitä koskevia työohjelmia.

(35) Vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille annettavan unionin tuen laajuus ja luonne saattavat edellyttää pitkän aikavälin koordinointia ja laajamittaisia julkisia ja yksityisiä investointeja. Tässä yhteydessä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksilla on keskeinen rooli asiantuntemuksen

---

[24] Neuvoston direktiivi 92/43/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta (EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

kokoamisessa yhteen, riskien jakamisessa ja innovaatioiden käyttöönoton nopeuttamisessa.─Näin ollen komissio voisi harkita ehdottavansa tulevaisuudessa asianmukaisten oikeussubjektien perustamista investointien mobilisoimiseksi, tutkimus- ja innovointitoimien koordinoimiseksi ja bioteknologia- ja biovalmistuskapasiteetin teollisen käyttöönoton tukemiseksi kaikissa jäsenvaltioissa niin, että samalla varmistetaan yhdenmukaisuus suhteessa unionin poliittisiin tavoitteisiin. Nämä oikeudelliset järjestelyt voisivat olla muodoltaan eurooppalaisia kumppanuuksia, joissa unioni sitoutuu yhdessä yksityisten ja/tai julkisten kumppanien kanssa täysin kilpailusääntöjä noudattaen tukemaan yhteisesti toimintaohjelman kehittämistä ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien toimet, jotka liittyvät markkinoille saattamiseen tai sääntelyyn tai toimintapolitiikkaan.

(36) Sen varmistamiseksi, että eri kehyksissä sovelletaan kaikkein suotuisimpia säännöksiä, olisi sovellettava tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat lupamenettelyä, strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ensisijaista asemaa sekä tällaisille hankkeille annettavaa hallinnollista, teknistä tai taloudellista tukea, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muussa unionin lainsäädännössä vahvistettujen suotuisampien säännösten soveltamista.

(37) Bioteknologiayrityksillä, erityisesti pk-yrityksillä sekä startup- ja scaleup-yrityksillä, sekä voittoa tavoittelemattomilla yrityksillä on haasteita selviytyä eri sääntelyprosesseista ja tunnistaa rahoitus-, skaalautumis- ja verkostoitumismahdollisuuksia unionissa. Näihin haasteisiin vastaamiseksi komission olisi hallinnoitava, koordinoitava ja tuettava terveysalan bioteknologian EU-tukiverkostoa, joka koostuu kansallisista ja alueellisista paikallistoimistoista ja joka hyödyntää ja täydentää olemassa olevia rakenteita, kuten Yritys-Eurooppa-verkostoa. Verkoston olisi autettava kehittäjiä ja hankkeiden toteuttajia, erityisesti pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja scaleup-yrityksiä, ymmärtämään paremmin lainsäädäntökehystä ja terveysalan bioteknologiaan liittyviä sääntelymenettelyjä ja tunnistamaan unionin ja kansallisen tason rahoitusmahdollisuuksia. Lisäksi terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston olisi annettava tukea strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille ja tehostettua tukea vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille. Komission olisi asetettava verkoston saataville tekoälypohjainen interaktiivinen väline, jolla autetaan kehittäjiä ja hankkeiden toteuttajia, erityisesti pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja scaleup-yrityksiä, ymmärtämään paremmin lainsäädäntökehystä ja menettelyjä ja tunnistamaan EU:n ja kansallisen tason rahoitusmahdollisuuksia.

(38) Olisi perustettava terveysalan bioteknologian eurooppalainen ohjausryhmä, jäljempänä ’ohjausryhmä’, joka antaa komissiolle ja jäsenvaltioille neuvoja, jotta voidaan helpottaa tämän asetuksen täytäntöönpanoa, edistää yhteistyötä komission kanssa ja jäsenvaltioiden kesken sekä edistää parhaiden käytäntöjen vaihtamista. Ohjausryhmässä olisi oltava edustajia kaikista jäsenvaltioista ja komissiosta.

(39) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava ohjausryhmälle vuosittain yleiskatsaus strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista ja tunnustamistaan vaikutuksiltaan merkittävistä strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista sekä tällaisiin hankkeisiin liittyvistä nykyisistä ja kehitteillä olevista yhteistyöaloitteista ja -verkostoista. Tällaisen yleiskatsauksen tarkoituksena on hankkia tietoa tämän asetuksen täytäntöönpanon edistymisen seurantaa varten, tukea koordinointia ja toimenpide-ehdotuksia unionin bioteknologia- ja biovalmistusekosysteemin parantamiseksi ja helpottaa parhaiden

käytäntöjen vaihtoa. Jäsenvaltioiden olisi yksilöitävä yleiskatsauksessa edistyminen, esteet ja parhaat käytännöt.

(40) Tehokkaan hallinnon ja oppimisen varmistamiseksi kaikkialla unionissa ohjausryhmän olisi tarkasteltava säännöllisesti systeemisiä haasteita, jotka liittyvät rahoitukseen ja käyttöönottoon erityisesti vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa, ja suositeltava korjaavia toimenpiteitä komissiolle ja jäsenvaltioille.

(41) Kun otetaan huomioon bioteknologian pääomavaltainen luonne ja se, että yksittäisiä hankkeita jää erittäin todennäköisesti kaupallistamatta, rahoituksen saanti muodostaa alalle rakenteellisen pullonkaulan. Jotta voidaan lisätä bioteknologian mahdollisuuksia edistää unionin kilpailukykyä, häiriönsietokykyä sekä laadukkaiden työpaikkojen luomista ja säilyttämistä, on saatava liikkeelle riittävästi alan riskiprofiiliin räätälöityä rahoitusta koko rahoituselinkaaren ajaksi.

(42) Vastatakseen keskeisiin haasteisiin unionin pääomamarkkinoiden toiminnassa komissio toteuttaa säästö- ja investointiunionia koskevaa strategiaa. Säästö- ja investointiunioni vähentää markkinoiden hajanaisuutta, luo parempia sijoitusmahdollisuuksia kansalaisille ja auttaa lisäämään rahoitusvaihtoehtoja yrityksille. Se pyrkii erityisesti lisäämään kaikkien yritysten, myös startup- ja scaleup-yritysten, mahdollisuuksia saada oman pääoman ehtoista rahoitusta ja velkarahoitusta, vahvistamaan riskipääoma- ja yhteisösijoittajien roolia sekä sovittamaan unionin julkisen rahoituksen välineitä paremmin yhteen säästö- ja investointiunionin tavoitteiden kanssa. Komission hiljattain antamissa lainsäädäntöohjelmia koskevissa ohjeissa[25] selvennetään – viittaamalla kilpailukykykompassiin – myös, että bioteknologiasektori voi olla unionin, kansallisten ja alueellisten lainsäädäntöohjelmien kohteena, mikä tukee tällaisten ohjelmien puitteissa tehtyjen investointien suotuisaa vakavaraisuuskohtelua.

(43) Unionin bioteknologiasektoriin kohdistuu jatkuva rahoitusvaje muihin johtaviin alueisiin verrattuna, erityisesti toiminnan skaalauksen ja teollisen käyttöönoton vaiheissa. Unioni on toteuttanut toimia tämän ratkaisemiseksi muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/523[26] perustetun InvestEU-lippulaivaohjelman kautta. InvestEU-ohjelmasta tuetaan bioteknologiainvestointeja monialaisesti, mikä mahdollistaa investoinnit bioteknologiahankkeisiin ja -yrityksiin kaikissa kehitysvaiheissa, myös käynnistys- ja skaalausvaiheissa sekä käyttöönotossa. Neuvoston ja Euroopan parlamentin äskettäin tekemä sopimus InvestEU-ohjelman tehostamisesta kasvattaa unionin takausta 2,9 miljardilla eurolla, mikä vapauttaa lähes 55 miljardia euroa julkisia ja yksityisiä lisäinvestointeja, mukaan lukien investoinnit bioteknologiaan. Kaiken kaikkiaan InvestEU-ohjelmalla on jo saatu liikkeelle 7,5 miljardin euron investoinnit bioteknologiaan. Vuosina 2026–2027 odotetaan vähintään 4 miljardin euron lisäinvestointeja bioteknologiaan. InvestEU-ohjelman toteutuskumppaneilla on keskeinen rooli bioteknologiahankkeisiin ja -yrityksiin tehtävien investointien edistämisessä. Sekä EIP että EIR tukevat bioteknologiaa – myös terveysalan bioteknologiaa – useilla InvestEU-rahoitustuotteilla. HERA Invest -ohjelma lisää edelleen investointeja terveysalan bioteknologiaan. Hankejatkumoa

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/523, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, InvestEU-ohjelman perustamisesta ja asetuksen (EU) 2015/1017 muuttamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

vahvistetaan InvestEU-neuvonnalla, jolla tuetaan Euroopan investointipankin European Tech Championship Initiative -aloitteen kaltaisia aloitteita.

(44) Jotta voitaisiin täydentää Euroopan innovaationeuvoston bioteknologian alalla syväteknologialle ja murroksellisille innovoijille antamaa tukea, olisi perustettava yhteistyössä Euroopan investointipankkiryhmän (EIP-ryhmän) tai muiden toteutuskumppaneiden kanssa välillisellä hallinnoinnilla toteutettava EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke, jotta saataisiin liikkeelle julkisia ja yksityisiä investointeja ja vahvistettaisiin unionin kilpailukykyä ja häiriönsietokykyä, yhdistämällä pääoma- ja takausvälineet bioteknologisektorin riskiprofiileihin räätälöityyn riskivelkaan.

(45) Terveysalan bioteknologian investointeja koskevan pilottihankkeen tarkoituksena on saada liikkeelle huomattava määrä pääomaa EIP-ryhmältä, unionin talousarviosta, kansallisista julkisista järjestelmistä ja yksityisen sektorin sijoittajilta (mukaan lukien yhteisösijoittajat), jotta voidaan supistaa alan investointivajetta, joka on tällä hetkellä arviolta 40 miljardia euroa vuodessa eli 400 miljardia euroa seuraavien kymmenen vuoden aikana, ja varmistaa alan pitkän aikavälin kilpailukyky ja strateginen riippumattomuus.

(46) Terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke olisi räätälöitävä unionin markkinoilla vallitsevien bioteknologian riskiprofiilien ja elinkaaritarpeiden mukaan. Siihen olisi voitava sisällyttää uusia ja vakiintuneita välineitä, jotka kattavat neuvontapalvelut, suorat ja välilliset yksittäiset investoinnit, suoran ja välillisen välitetyn rahoituksen tai portfoliorahoituksen. Pilottihankkeen operatiivisessa suunnittelussa olisi täsmennettävä yksityiskohtaiset välineet, tukikelpoisuus- ja riskiparametrit sekä alustavat määrärahat.

(47) Pilottihanke voi saada unionin rahoitustukea unionin ohjelmista. Pilottihankkeen perustamista odotettaessa järjestelyllä, joka kattaa myös käynnissä olevat investointitoimet, jotka on käynnistetty EIP-ryhmän tuella nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen 2021–2027 puitteissa ja joita tuetaan InvestEU-ohjelmasta, saadaan liikkeelle jopa 10 miljardin euron investoinnit bioteknologiasektoriin vuosina 2026 ja 2027.

(48) Unionin bioteknologiasektorin julkiset osakemarkkinat ovat edelleen heikot maailmanlaajuisesti tarkasteltuina, mikä rajoittaa eurooppalaisten startup- ja scaleup-yritysten myöhäisen vaiheen rahoitus- ja irtautumisvaihtoehtoja. Arvopaperipörssit ovat edelleen suurelta osin pirstoutuneet eri jäsenvaltioihin ja tutkimuskattavuus ja markkinatakaustoiminta on vähäistä, minkä vuoksi eurooppalaiset scaleup-yritykset listautuvat ulkomaille. Jotta voidaan poistaa tämä unionin bioteknologiasektorin kilpailukykyä haittaava pullonkaula ja täydentää säästö- ja investointiunionistrategiaa, jolla pyritään edistämään yhdentymistä ja lisäämään unionin pääomamarkkinoiden syvyyttä, komission olisi tunnustettava hankkeet, joilla edistetään myöhäisen kehitysvaiheen yritysten pääomankorotusta koskevaa unionin pilottihanketta, vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

(49) Bioteknologia on unionin suvereniteetin, strategisen riippumattomuuden ja innovaatiojohtajuuden kannalta keskeinen tekijä. Sitä varten unioni toteuttaa toimia bioteknologiaa koskevien poliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi muun muassa

hyödyntämällä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/695[27] perustettua tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmaa, jolla tuetaan biotieteiden strategian täytäntöönpanoa, ja muita asiaankuuluvia ”Valitse Eurooppa” -aloitteita.

(50) Komissio on ehdottanut vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen puitteissa Euroopan kilpailukykyrahastoa[28], jonka tavoitteena on parantaa Euroopan kilpailukykyä erityisesti strategisilla aloilla ja strategisissa teknologioissa investointiprosessin aikana. Rahasto on tarkoitus jäsennellä neljään politiikkaikkunaan, jotka kuvastavat unionin kilpailukyvyn ja häiriönsietokyvyn kannalta ratkaisevan tärkeitä strategisia prioriteetteja. Siinä ehdotetaan rahoitusta bioteknologiasektorin tukemiseksi ”Terveys, bioteknologia, maatalous ja biotalous” -osion kautta.

(51) Erityisesti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville yrityksille, hankkeille ja aloitteille voitaisiin harkita rahoitustukea unionin johtamista aloitteista, myös aloitteista, joilla pyritään houkuttelemaan yksityistä pääomaa, ja unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä strategisen teknologian alan ja tapauksen mukaan strategisen syväteknologian alan hankkeina. Tällaisia aloitteita, ohjelmia ja välineitä ovat muun muassa koheesiopolitiikan ohjelmat, InvestEU-ohjelma, EIP-ryhmän TechEU-ohjelma ja InvestEU-ohjelmasta tuettu European Tech Champions -aloite, jonka EIP-ryhmä on käynnistänyt useiden jäsenvaltioiden kanssa, ja Horisontti Eurooppa -ohjelman nojalla perustettu Euroopan innovaationeuvosto sekä välineet, jotka ovat toiminnassa monivuotisen rahoituskehyksen 2028–2034 ajan.

(52) Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet ovat myös hankkeita, joilla on suuri eurooppalainen lisäarvo, mukaan lukien rajat ylittävät hankkeet, ja joiden odotetaan edistävän talouden rakennemuutosta, tuottavuutta, pitkän aikavälin kasvua ja laadukkaita työpaikkoja bioteknologiasektorilla ja hyödyttävän sisämarkkinoita. Kun otetaan huomioon tarve sovittaa unionin, julkinen ja yksityinen rahoitus unionin kilpailukykyprioriteetteihin[29], tällaisiin hankkeisiin voitaisiin kiinnittää erityistä huomiota myönnettäessä unionin ohjelmista, rahastoista ja rahoitusvälineistä unionin rahoitustukea, myös sekarahoituksen muodossa.

(53) Asetuksessa (EU) 2024/795 vahvistetaan, että bioteknologian kehittäminen ja valmistaminen unionissa yhdessä digitaaliteknologian ja syväteknologian innovaatioiden sekä puhtaan ja resurssitehokkaan teknologian kanssa on olennaisen tärkeää unionin strategisten riippuvuuksien vähentämistä varten ja vihreää ja digitaalista siirtymää varten, jotta varmistetaan unionin suvereniteetti ja strateginen riippumattomuus ja edistetään unionin teollisuuden kilpailukykyä ja kestävyyttä. Tätä varten kyseisellä asetuksella perustetaan Euroopan strategisten teknologioiden kehysväline (STEP-kehysväline), jotta voidaan paremmin kanavoida ja ottaa käyttöön resursseja nykyisistä unionin ohjelmista kriittisiin investointeihin, mukaan lukien

---

27 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kilpailukykyrahaston (ECF) sekä puolustusalan tutkimus- ja innovointitoimia koskevan erityisohjelman perustamisesta, asetusten (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697, (EU) 2021/783 kumoamisesta, asetusten (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 säännösten kumoamisesta ja asetuksen (EU) [EDIP] muuttamisesta.

29 Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund (SWD(2025) 555 final).

unionin laajuiset ja rajat ylittävät hankkeet, joiden tavoitteena on tukea kriittisen ja kehitteillä olevan teknologian ja niiden arvoketjujen kehittämistä tai valmistusta strategisilla aloilla, myös bioteknologian alalla.

(54) Unionin tason rahoituksella voidaan helpottaa investointeja strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustettuihin vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin. Tällaiset hankkeet voivat hyötyä pääsystä olemassa olevien unionin rahoitusvälineiden piiriin, jos ne täyttävät kyseisissä välineissä vahvistetut kriteerit. Asetuksen (EU) 2024/795 soveltamisalaan kuuluvista unionin ohjelmista vastaavien viranomaisten olisi harkittava strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustettujen vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tukemista. Sen vuoksi asetusta (EU) 2024/795 olisi muutettava siten, että siinä säädetään, että strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustettujen vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden olisi katsottava edistävän STEP-kehysvälineen tavoitteita, jotka koskevat kriittisen teknologian kehittämisen tai valmistuksen tukemista bioteknologiasektorilla kaikkialla unionissa tai niiden arvoketjujen turvaamista ja vahvistamista sekä kaikenlaisten laadukkaiden työpaikkojen kannalta kriittisen työvoimapulan ja osaamisvajeen korjaamista tarpeen mukaan kyseisen tavoitteen tukemiseksi.

(55) Jäsenvaltiot voivat antaa rahoitustukea bioteknologialle, joka on unionin innovointikapasiteetin, suvereniteetin, häiriönsietokyvyn ja johtoaseman kannalta strateginen teknologia, myös pantaessa täytäntöön asiaankuuluvia unionin ohjelmia. Jäsenvaltioiden olisi toimittava tässä unionin kilpailulainsäädännön mukaisesti ja käytettävä tarvittaessa asiaankuuluvia kehyksiä. Tähän sisältyvät Euroopan yhteistä etua koskevia tärkeitä hankkeita edistävän valtiontuen sisämarkkinoille soveltuvuuden arviointiperusteet[30], komission tekemään sisämarkkinoille soveltuvuuden arviointiin perustuvat ohjeet tuesta tutkimuksen, kehityksen ja innovoinnin edistämiseen[31], komission asetus (EU) N:o 651/2014[32] ja puhtaan teollisen kehityksen valtiontukikehys[33].

(56) Strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet voivat edellyttää sekarahoitusta yksityisistä, kansallisista ja unionin lähteistä. Kansallisen rahoituksen olisi oltava täysin valtiontukisääntöjen mukaista. Komission olisi tuettava hankkeiden toteuttajia yhteydenpidossa mahdollisiin sijoittajiin muun muassa terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston kautta. Myös tällä asetuksella perustetun terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän olisi koordinoitava strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden rahoitusta.

---

30 Komission tiedonanto Euroopan yhteistä etua koskevia tärkeitä hankkeita edistävän valtiontuen sisämarkkinoille soveltuvuuden arviointiperusteet (2021/C 528/02, C/2021/8481) (EUVL C 528, 30.12.2021, s. 10).

31 Komission tiedonanto – Puitteet tutkimus- ja kehitystyöhön sekä innovaatiotoimintaan myönnettävälle valtiontuelle (2022/C 414/01, C/2022/7388) (EUVL C 414, 28.10.2022, s. 1).

32 Komission asetus (EU) N:o 651/2014, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2014, tiettyjen tukimuotojen toteamisesta sisämarkkinoille soveltuviksi perussopimuksen 107 ja 108 artiklan mukaisesti (EUVL L 187, 26.6.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Komission tiedonanto – Kehys puhtaan teollisen kehityksen ohjelmaa edistäville valtiontukitoimille (puhtaan teollisen kehityksen valtiontukikehys) (C/2025/7600) (EUVL C, C(2025) 3602), 4.7.2025).

(57) Olisi kannustettava kehittämään innovatiivisella bioteknologialla lääkkeitä, jotka tuovat potilaille terapeuttista etua, pidentämällä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa.

(58) Analyysimenetelmien ja bioyhteensopivuuden arviointivälineiden merkittävän kehityksen ansiosta on mahdollista osoittaa tarkemmin biosimilaarilääkkeiden, jäljempänä ’biosimilaarit’, ja niiden biologisten viitevalmisteiden vertailukelpoisuus. Euroopan lääkeviraston[34], jäljempänä ’lääkevirasto’, olisi biosimilaarien kehittämiseen sovellettavaa räätälöityä kliinistä lähestymistapaa koskevaa pohdinta-asiakirjaa[35] varten käynnissä olevan työn pohjalta laadittava ei-sitovat ohjeet, joissa tarkastellaan biosimilaarien kehittämis- ja myyntilupamenettelyissä tarvittavan kliinisen datan mahdollista vähentämistä luotettavan analyyttisen ja muun ei-kliinisen näytön perusteella.

(59) Biosimilaarien valmistuskapasiteetti ja niitä koskeva asiantuntemus unionissa voivat edistää merkittävästi unionin kilpailukyvyn, strategisen riippumattomuuden ja häiriönsietokyvyn varmistamista niin terveyden kuin kestävyyden näkökulmasta. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi tunnustettava hankkeet, jotka täyttävät tässä asetuksessa biosimilaarien valmistusta koskeville strategisille hankkeille säädetyt edellytykset, ja tuettava niitä.

(60) Biosimilaareilla voi olla tärkeä rooli toimitusketjujen monipuolistamisessa ja vahvistamisessa sekä kilpailun ja talouskasvun edistämisessä unionissa, myös sen maailmanlaajuisten kumppaneiden kannalta. Näin ollen biosimilaareja koskevien strategisten hankkeiden toteuttajia ja alalla toimivia yrityksiä olisi kannustettava luomaan tai vahvistamaan yhteistyötä kansainvälisten bioteknologiaklustereiden kanssa.

(61) Tekoäly voi parantaa bioteknologian ja biovalmistuksen kehittämistä, turvallisuutta, tehokkuutta ja laajentamista, edellyttäen että sen käyttö on vastuullista ja unionin lainsäädännön mukaista. Komission ja jäsenvaltioiden olisikin tätä asetusta täytäntöön pannessaan edistettävä tekoäly ensin -lähestymistapaa, sellaisena kuin se esitetään tekoälystrategiassa, sekä tekoäly ensin -lähestymistavan[36] vastuullisen soveltamisen kannalta merkityksellisten tietojen, standardien ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Tekoälyn vastuullinen ja tehokas integrointi voi tehostaa tutkimus-, kehitys- ja sääntelyprosesseja ja tukea siten unionin innovoijien kilpailukykyä bioteknologiasektorilla. Komission ja jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi kannustettava tällaisten lähestymistapojen käyttöönottoon ja helpotettava niiden soveltamisen kannalta merkityksellisten tietojen, standardien ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Tämän yhteistyön olisi oltava kaikilta osin unionin kilpailulainsäädännön mukaista.

(62) Tekoälysovellusten nopea yleistyminen ja monimutkaistuminen edellyttää lääkkeiden koko elinkaaren aikana jäsenneltyjä ja johdonmukaisia ohjeita niiden turvallisen, tehokkaan ja luotettavan käytön varmistamiseksi. Lääkevirasto kehittää

---

34 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta.

35 Euroopan lääkevirasto, Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17.3.2025, luonnos: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

36 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle – *Tekoälyn soveltamisstrategia* (COM(2025) 723 final).

asiantuntemusta tällä alalla erilaisilla aloitteilla, joita ovat esimerkiksi hyvien tuotantotapojen liite 22 – Tekoäly, kysymyksiä ja vastauksia tekoälyn käytöstä lääketurvatoiminnassa, hyvää kliinistä tutkimustapaa koskeva liite tietokoneistettuja järjestelmiä ja sähköistä dataa kliinisissä lääketutkimuksissa sekä tekoälyä kliinisessä kehittämisessä koskeviin ohjeisiin. Sen vuoksi on aiheellista, että lääkevirasto laatii ei-sitovia ohjeita kehittyneeseen teknologiaan perustuvien järjestelmien, mukaan lukien tekoälyjärjestelmät ja yleiskäyttöiset tekoälymallit, käyttöönotosta ja käytöstä kaikessa kehitykseen, valmistukseen ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvissä toimissa sekä luvan myöntämisen jälkeisissä toimissa, jotta voidaan noudattaa terveysalalla sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus kaikilla terveyteen ja digitalisaatioon liittyvillä aloilla, lääkeviraston olisi tällaisia ohjeita laatiessaan tai päivittäessään tehtävä yhteistyötä komission, myös tekoälytoimiston, kanssa ja kuultava tarvittaessa asiaankuuluvia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä sekä unionin lainsäädännön nojalla perustettuja asiaankuuluvia terveysalan ja digitaalialan asiantuntijakoordinointiryhmiä.

(63) Lisäksi lääkeviraston olisi laadittava ei-sitovia ohjeita tekoälyjärjestelmien ja yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotosta ja käytöstä myös lääkkeiden lupamenettelyissä, jotta voidaan optimoida prosesseja ja tehostaa sääntelytoimia. Tällaiset ohjeet olisi laadittava ja julkaistava yhteisymmärryksessä komission, tekoälyneuvoston ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

(64) Jotta voidaan nopeuttaa tekoälyn ja kehittyneiden laskentamenetelmien mahdollistamien, tehostamien tai merkittävästi tukemien bioteknologiainnovaatioiden kehittämistä ja skaalaamista, unioni tarvitsee erityisiä testausympäristöjä, joissa yhdistyvät kokeelliset, laskennalliset ja datalähtöiset valmiudet. Tässä asetuksessa on aiheellista vahvistaa tietyin edellytyksin vaatimukset, joiden nojalla komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologianhankkeet, jotka toteutetaan bioteknologian testausympäristöjen muodossa, ja joiden nojalla niille myönnetään tukea, kun otetaan huomioon niiden keskeinen rooli tekoälyä hyödyntävien bioteknologiainnovaatioiden tukemisessa.

(65) Tällaiset ympäristöt voisivat tarjota tekoälyä hyödyntävän bioteknologian kehittämiseen tarvittavia valmiuksia, jotka liittyvät märkälaboratorioihin, bioprosesseihin, pilottituotantolinjoihin ja tutkimuksesta käytäntöön siirtymisen validointiin, ja niiden olisi täydennettävä unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla perustettujen sääntelyn testiympäristöjen toimintoja sekä asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti perustettuja testaus- ja kokeilulaitoksia ilman päällekkäisyyksiä. Niiden olisi tarvittaessa hyödynnettävä myös terveystietoja ja eurooppalaista terveystietoaluetta unionin lainsäädännön mukaisesti. Tällä infrastruktuurilla olisi tuettava sellaisten bioteknologian sovellusten kehittämistä, joissa tekoälyn käyttö voi nopeuttaa edistymistä, erityisesti terveyteen liittyvillä aloilla, kuten pitkälle kehitetyissä terapioissa, joilla tekoälyllä voidaan parantaa tehokkuutta ja turvallisuutta esimerkiksi optimoidulla CRISPR-alueen ennustamisella, kasvainantigeenin tunnistamisella, sekvenssitekniikalla, siirtovälineen suunnittelulla tai potilaan syöpäsolumuunnosten ja CAR-T-solutyyppien yhteensovittamisella.

(66) Bioteknologian sovelluksissa käytettävien luotettavien ja kilpailukykyisten tekoälyjärjestelmien ja -mallien kehittämisen, testauksen ja validoinnin kannalta on olennaisen tärkeää, että data-aineistot ovat korkealaatuisia ja yhteentoimivia ja että datan alkuperä on varmennettu ja data on varustettu selityksin. Esimerkiksi terveydenhuollon yhteydessä tuotetut data-aineistot kirjataan yleensä tavalla, joka tukee niiden alkuperäistä tarkoitusta, kuten diagnosointia tai hoitoa. Ne eivät

useinkaan ole teknisesti helposti käyttökelpoisia ja soveltuvia tekoälyjärjestelmien koulutukseen, testaukseen ja validointiin esimerkiksi erilaisten datastandardien käytön tai selitysten puuttumisen vuoksi. Kun otetaan huomioon tekoälyjärjestelmien ja -mallien potentiaali bioteknologian sovellusten tutkimuksen ja innovoinnin tukemisessa, on tärkeää varmistaa, että terveysalan bioteknologian sovelluksissa käytettävien tekoälyjärjestelmien ja -mallien koulutusta, testausta ja validointia varten on saatavilla korkealaatuista dataa. Jotta tällaista dataa olisi helpompi käyttää näihin tarkoituksiin, on aiheellista helpottaa sen laadun parantamista. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava säännöksiä, joiden mukaisesti komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, jotka toteutetaan bioteknologian datan laatua vauhdittavien hankkeiden muodossa, jotta voidaan tarjota apua yhteisöille, joilla on asiaankuuluvaa dataa laillisesti hallussaan, datan laadun parantamiseksi, tällaisen datan standardoimiseksi ja lisäparannusten tekemiseksi.

(67) Tällaisten bioteknologian datan laatua vauhdittavien hankkeiden olisi täydennettävä unionin aloitteita, kuten datalaboratorioita[37], ja niissä olisi varmistettava – ottamalla huomioon bioteknologian kannalta erityiset datan laatuvaatimukset – biologisten ja terveyteen liittyvien data-aineistojen luotettavuus, yhteentoimivuus ja käyttökelpoisuus kehittyneiden tekoälymallien kehittämistä varten.

(68) Henkilötietojen käsittely, jota suorittavat yhteisöt, joilla on asiaankuuluvaa dataa laillisesti hallussaan, ja bioteknologian datan laadun vauhdittajat bioteknologian datan laadun vauhdittamista koskevien hankkeiden yhteydessä, tapahtuu yleisen edun mukaisesti. Komission olisi täsmennettävä päätöksessä, jolla hanke tunnustetaan vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi, henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset, jotka ovat tarpeen hankkeen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tällaisissa säännöksissä voidaan käsitellä erityisesti datan luokkia, käsittelyyn osallistuvien osapuolten erityisiä rooleja ja yhteisöjä, joille henkilötietoja voidaan luovuttaa. Jos komissio tunnustaa bioteknologian datan laatua vauhdittavat hankkeet ehdotuspyyntöjen perusteella, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä täytäntöönpanosäädöksellä henkilötietojen käsittelyä koskevia erityisiä säännöksiä päätöksellä, joka tehdään ennen ehdotuspyynnön käynnistämistä, ja ehdotuspyynnön edunsaajiin olisi sovellettava kyseisessä päätöksessä säädettyjä velvoitteita.

(69) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327[38] 51 artiklassa tarkoitetut sähköiset terveystiedot, joiden laatua bioteknologian datan laatua vauhdittavat hankkeet ovat parantaneet, olisi asetettava saataville kyseisen asetuksen mukaisesti. Bioteknologian datan laatua vauhdittavat hankkeet tukevat eurooppalaisen terveystietoalueen tavoitteita parantamalla kyseisellä alueella saataville asetettavan datan laatua.

(70) Bioteknologiasektorin innovoinnin ja kilpailukyvyn mahdollistamiseksi on tarpeen varmistaa, että pk-yritykset, startup- ja scaleup-yritykset sekä tutkimusorganisaatiot voivat käyttää suurteholaskentakapasiteettia ja tekoälyresursseja, joita tarvitaan

[37] Ehdotettu komission tiedonannossa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle *Eurooppalainen tekoäly tieteessä -strategia Edellytysten luominen eurooppalaiselle tekoälyn tutkimusneuvostolle (RAISE)* (COM(2025) 724 final, 8.10.2025).

[38] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

edistyneeseen tutkimukseen, kehittämiseen ja biovalmistukseen. Näitä toimia voidaan tukea unionin rahoitusohjelmista, rahastoista ja rahoitusvälineistä asianomaisten asetusten mukaisesti. Komission olisi varmistettava toimiva koordinointi muiden laskentakapasiteettia tarjoavien unionin aloitteiden kanssa tehokkuuden maksimoimiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi. Komission olisi muun muassa terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston kautta tarjottava tietoa ja tukea erityisesti pk-yrityksille, startup-yrityksille ja scaleup-yrityksille, jotta ne voivat käyttää bioteknologian ja biovalmistuksen kannalta merkityksellisiä suurteholaskenta- ja tekoälyresursseja.

(71) Erittäin innovatiivisissa terveysalan bioteknologiatuotteissa tai -palveluissa on merkittävää vaihtelua sen mukaan, missä määrin ne ovat tai voivat olla yhdenmukaisia suhteessa unionin lainsäädäntökehykseen ja menettelyihin. Näitä tuotteita olisi niiden monimutkaisuudesta huolimatta kuitenkin arvioitava tehokkaasti ja asianmukaisesti yhden sääntelymenettelyn piirissä, mahdollisesti yhdistetyn menettelyn kautta. Näin on siitä huolimatta, että tällaisilla terveysalan bioteknologiatuotteilla tai -palveluilla – valmisteiden, laitteiden, diagnostiikan tai muun ihmiskäyttöön tarkoitetun tuotteen tai palvelun muodossa – on ominaisuuksia, jotka aiheuttavat haasteita unionin terveysalan lainsäädäntökehyksen kannalta, jäljempänä ’terveysalan bioteknologiatuotteet’, esimerkiksi siksi, että ne ovat vasta kehitteillä ja voisivat mahdollisesti kuulua jonkin unionin lainsäädäntökehyksen soveltamisalaan, mutta on kyseenalaista, ovatko muut unionin lainsäädäntökehykset merkityksellisiä, ja/tai siksi, että niissä yhdistetään erilaisia tuotteita, teknologioita, prosesseja tai komponentteja, joita säännellään unionin eri lainsäädäntökehyksillä, ja/tai siksi, että ne edellyttävät sovellettavien unionin lainsäädäntökehysten tiettyjen vaatimusten kohdennettuja mukautuksia, mieluiten varhaisessa kehitysvaiheessa. Nämä ominaisuudet eivät sulje toisiaan pois, ja ne voivat olla päällekkäisiä.

(72) Tällaisten terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittäjät voivat näin ollen olla epävarmoja sääntelystä, mikä voi viivästyttää tai estää hyödyllisen teknologian saatavuutta potilaiden kannalta ja luoda esteitä innovoinnille ja rahoituksen saannille, mikä heikentää kilpailukykyä. Jotta kehittäjille voidaan tarjota tehokkaita ja ennakoitavia sääntelymenettelyjä, unionin terveysalan lainsäädäntökehykset olisi varustettava oikeanlaisilla välineillä ja niihin olisi sisällytettävä neuvoa-antavia ja yhteistyöhön perustuvia lähestymistapoja, jotta näitä terveysalan bioteknologiatuotteita voidaan arvioida tehokkaasti ja ilman viivytyksiä. Lisäksi terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittäjiä olisi tuettava, jotta ne voivat selviytyä tuotteisiinsa liittyvistä sääntelymenettelyistä parhaalla mahdollisella tavalla. Tässä asetuksessa olisi sen vuoksi säädettävä toimenpiteistä ja helpottavista tekijöistä, joilla varmistetaan kehittäjien kannalta tehokkaat väylät niin, että markkinoille saattamiseen kuluva aika on lyhyempi, samalla kun turvataan kaikki voimassa olevat säännökset kansanterveyden suojelemiseksi.

(73) Unionilla on vankkaa kokemusta ja asiantuntemusta käsitellä sääntelyn monimutkaisuutta, ja merkittäviä toimenpiteitä terveysalan bioteknologiatuotteiden käsittelemiseksi onkin jo ehdotettu. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY[39] selvennetään, mitä lainsäädäntökehyksiä sovelletaan lääkkeiden ja muiden tuotteiden yhdistelmiin, ja vahvistetaan niille yksi ainoa lupamenettely.

[39] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

Lisäksi voimassa olevaan terveysalan unionin lainsäädäntökehykseen, kuten [tarkistettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745], [tarkistettuun asetukseen (EU) 2017/746], [tarkistettuun asetukseen (EY) N:o 726/2004] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/1938[40], sisältyy erityismekanismeja, joilla hallinnoidaan sellaisten tuotteiden sääntelyaseman määrittämistä, jotka eivät selvästi kuulu unionin terveysalan lainsäädäntökehyksen piiriin. Näihin mekanismeihin kuuluu mahdollisuus pyytää suositus tai lausunto asianomaisilta neuvoa-antavilta elimiltä tai tapauksen mukaan lääkevirastolta unionin tasolla ja lopulta mahdollisuus tehdä sääntelyasemaa koskevia sitovia komission päätöksiä. Näillä mekanismeilla olisi varmistettava ennakoitavuus ja lopulliset lausunnot tuotteista, joiden asemasta keskustellaan, ja vältettävä tapaukset, joissa jää epäselväksi, mitä kehystä sovelletaan, jolloin tuotteen arviointi keskeytyy tai lykkääntyy.

(74) Terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittäjiltä, erityisesti pk-yrityksiltä, startup-yrityksiltä ja scaleup-yrityksiltä, puuttuu usein sääntelyyn liittyvää tarvittavaa asiantuntemusta ja kapasiteettia, jotta ne voisivat tunnistaa asianmukaisen sääntelymenettelyn ja ennakoida ja suunnitella, miten ne aloittavat sen. Tähän haasteeseen vastaamiseksi terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston olisi palveluntarjoajan roolissa annettava alustavaa tukea tällaisille kehittäjille helpottamalla sovellettavia lainsäädäntökehyksiä koskevan tiedon saamista ja kehysten hyödyntämistä sekä viitattava asiaankuuluviin lausuntoihin, suosituksiin, ohjeisiin ja päätöksiin.

(75) Jotta kehittäjät voisivat ennakoida menettelyjä, joilla määritetään sääntelyasema, ja selviytyä näistä menettelyistä, olisi perustettava unionin laajuinen ja kehysten välinen sääntelyasemarekisteri. Kyseiseen rekisteriin olisi koottava yhteen asiaankuuluvat lausunnot, suositukset, päätökset ja ohjeet, jotka on laadittu unionin terveysalan lainsäädäntökehyksissä vahvistettujen mekanismien mukaisesti tuotteen sääntelyaseman määrittämiseksi. Rekisterin olisi sisällettävä myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007[41] mukaisesti perustetun pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean ennen asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamispäivää antamat suositukset tuotteiden luokittelusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviksi lääkkeiksi. Kehittäjillä ja viranomaisilla olisi oltava pääsy rekisteriin, jotta ne voivat ymmärtää, miten samankaltaisia terveysalan bioteknologiatuotteita on arvioitu niiden aseman osalta ja mitä näkökantoja on esitetty. Kehittäjien ja viranomaisten näin saamien tietojen ansiosta voidaan parantaa tehokkuutta, edistää avoimuutta ja varmistaa johdonmukaisuus ja vastavuoroinen oppiminen unionin ja kansallisten viranomaisten välillä. Tähän sääntelyasemarekisteriin ei pitäisi sisällyttää lausuntoja, suosituksia, päätöksiä ja ohjeita, jotka koskevat asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien ja -mallien sääntelyasemaa.

---

40 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

(76) Nykyiset terveysalan bioteknologiatuotteita koskevat mekanismit, mukaan lukien edellä kuvatut mekanismit niiden sääntelyaseman määrittämiseksi, edellyttävät eri neuvoa-antavien elinten ja lääkeviraston kuulemista. Tällaisissa menettelyissä keskitytään kuitenkin yleensä yksittäisiin tuotteisiin tapauskohtaisesti. Sen vuoksi tarvitaan järjestelmällisempää koordinointia unionin lainsäädäntökehysten välillä, jotta voidaan paremmin tunnistaa kehitteillä olevat innovaatiot, jotka edistävät terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämistä ja voivat aiheuttaa haasteita unionin terveysalan lainsäädäntökehyksille, ja valmistautua niihin. Koska on odotettavissa, että sääntelyjärjestelmän piiriin kuuluvat terveysalan bioteknologiatuotteet lisääntyvät, tarvitaan yhä enemmän horisontaalista ennakointia, jotta voidaan valmistautua teknologian kehitykseen tulevaisuuden haasteiden jäsennetyllä kartoituksella, jonka avulla sääntelyviranomaiset voivat omaksua sääntelyyn liittyviä lähestymistapoja ennakoivasti sen sijaan, että ne puuttuisivat reaktiivisesti jokaiseen uuteen vaikeaan tapaukseen.

(77) Tätä varten tällä asetuksella olisi perustettava terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli, joka täydentää nykyisiä mekanismeja tarjoamalla foorumin horisontaaliselle koordinoinnille ja tulevaisuuteen suuntautuvalle analyysille. Paneelin olisi kartoitettava tulevaisuuden haasteita, jotta kehitteillä oleva teknologia voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa, ja käytävä keskusteluja monialaisista sääntelykysymyksistä, jotta voidaan hankkia terveysalan bioteknologiatuotteista tietoa sellaisia keskusteluja varten, joita voi myöhemmin syntyä yksittäisten kehysten sisällä, ja ennakoida tällaisia keskusteluja. Sen olisi tarjottava terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämisen perustana olevaa terveysalan kehitteillä olevaa tiedettä ja teknologiaa koskevaa asiantuntemusta komissiolle, lääkevirastolle ja terveysalan unionin tason neuvoa-antaville elimille, toimivaltaisille viranomaisille ja muille toimijoille jäsenvaltioissa.

(78) Paneelin olisi täydennettävä – muttei korvattava – olemassa olevia luokitusmekanismeja, jotka on perustettu asiaa koskevien unionin lainsäädäntökehysten nojalla ja joilla on edelleen yksinomainen toimivalta antaa lausuntoja, suosituksia tai sitovia määrityksiä tiettyjen tuotteiden sääntelyasemasta. Koska jäsenvaltiot ovat ensisijaisesti vastuussa sääntelyasemaa koskevista päätöksistä, niiden olisi oltava tiiviisti mukana paneelin työssä ja jaettava käytännön asiantuntemusta ja kokemuksia, joista saadaan tietoa kehysten välistä vuoropuhelua varten, tuettava yhdenmukaistamistoimia ja nimettävä asiantuntijoita, jotka tuovat esiin jäsenvaltioiden näkökulman.

(79) Terveysalan bioteknologiatuotteista aiheutuu yhä enemmän haasteita unionin terveysalan lainsäädännön kannalta, mikä edellyttää lainsäädännön suurempaa joustavuutta erityisesti sellaisten terveysalan bioteknologiatuotteiden osalta, joihin voitaisiin soveltaa sääntelyn testiympäristöjä näiden kehysten nojalla. Tällaisten testiympäristöjen kehittäminen ja täytäntöönpano hyötyvät selkeästi siitä, että kuullaan muiden unionin säädösten kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista sääntelyn testiympäristöistä vastaavia viranomaisia. Helpottamalla tietojen ja kokemusten vaihtoa testiympäristöjen välillä muun muassa sääntelyyn liittyvistä lähestymistavoista, teknologisista haasteista ja kehitteillä olevasta tieteellisestä ymmärryksestä unioni voi kehittää johdonmukaisempia ja reagointikykyisempiä sääntelytoimia terveysalan bioteknologiatuotteille. Testiympäristöjen toiminnassa olisi noudatettava kaikilta osin unionin kilpailulainsäädännön mukaisia tietojenvaihtoa koskevia säännöksiä. Terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli voisi osaltaan edistää johdonmukaisuutta ja osaamisen jakamista.

(80) Komission olisi voitava perustaa sääntelyn testiympäristöjä terveysalan bioteknologiatuotteille, jotka ovat hyvin varhaisessa kehitysvaiheessa ja jotka eivät kuulu terveysalalla voimassa olevien unionin säädösten soveltamisalaan eivätkä siten kykene hyödyntämään kyseisisten säädösten mukaisesti perustettuja sääntelyn testiympäristöjä. Testiympäristöjen olisi tarjottava valvottu ympäristö, jossa voidaan tutkia ja arvioida innovatiivista teknologiaa. Testiympäristöjen toiminnassa olisi noudatettava erityistä testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa, jossa täsmennetään testiympäristön kesto, riskinhallintatoimenpiteet ja valvontajärjestelyt. Terveysalan bioteknologiatuotteita varten tarkoitettua testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisessa ja täytäntöönpanossa komissio voi kuulla unionin terveysalan säädösten nojalla perustettuja neuvoa-antavia elimiä ja virastoja esimerkiksi sen määrittämiseksi, mitä kyseisissä säädöksissä vahvistettuja vaatimuksia tai sääntöjä kyseisiin tuotteisiin voitaisiin tai ei voitaisi soveltaa. Testiympäristön tuloksena olisi komission antama suositus olemassa olevasta asianmukaisesta sääntelymenettelystä kyseisen tuotteen hyväksymiseksi. Näistä testiympäristöistä saatujen kokemusten perusteella olisi pohdittava mahdollisia unionin tasolla toteutettavia sääntelytoimia kyseisten tuotteiden tai tuoteluokkien osalta. Näin ollen tämä lähestymistapa tarjoaisi unionille joustavan tavan reagoida kehitteillä oleviin innovaatioihin ja tarjoaisi samalla tietopohjaa lainsäädännön mahdollista tulevaa kehittämistä varten.

(81) Bioteknologia on ratkaisevan tärkeä unionin puolustuksen ja turvallisuuden kannalta. Siviili- ja puolustusalan tutkimuksen, kehittämisen ja valmistuksen tiiviimpi koordinointi voi vauhdittaa turvallista innovointia ja vähentää hajanaisuutta. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi säädettävä siitä, että komissio tunnustaa EU:n biouhkatutkaa edistävät hankkeet vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi ja tukee niitä tässä asetuksessa vahvistetuin edellytyksin.

(82) Tässä asetuksessa olisi säädettävä myös siitä, että komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittävät biopuolustusvoimavarahankkeet vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ryhmään kuuluviksi ja tukee niitä tässä asetuksessa vahvistetuin edellytyksin. Tällaisilla hankkeilla olisi edistettävä merkittävästi bioteknologian väärinkäytön ehkäisemisen tai lieventämisen kaltaisia tavoitteita. Kyseisille hankkeille olisi annettava ensisijainen asema tämän asetuksen mukaisissa hallinnollisissa menettelyissä, ja niihin voitaisiin kiinnittää erityistä huomiota myönnettäessä tukea kansallisista ja unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä, myös puolustukseen osoitetuista määrärahoista.

(83) Puolustuksen, turvallisuuden, varautumisen ja häiriönsietokyvyn kannalta merkityksellisiin bioteknologiatoimiin, mukaan lukien kaksikäyttöteknologia, voitaisiin tarvittaessa kiinnittää erityishuomiota myönnettäessä tukea Euroopan puolustusrahastosta, unionin tutkimuksen puiteohjelmista ja muista unionin rahoitusvälineistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa ja noudattaen unionin rahoitusohjelmia ja -välineitä.

(84) Kaksikäyttöinfrastruktuureihin ja niihin liittyviin biopuolustustoimiin liittyvät menot voidaan lisäksi ottaa huomioon asiaankuuluvissa puolustusmenotavoitteissa, jos kansalliset viranomaiset niin päättävät.

(85) Bioteknologiaympäristö kehittyy ennennäkemättömän nopeasti synteettisen biologian ja genominmuokkauksen kehityksen myötä, ja tämän ansiosta – yhdistettynä tekoälyyn – bioteknologia on innovoinnin eturintamassa ja tarjoaa valtavia mahdollisuuksia terveyden edistämiseen ja biologisilta uhkilta suojautumiseen. Nämä edistysaskeleet

tekevät myös bioteknologian väärinkäytöstä nopeampaa, halvempaa ja helpompaa. Bioteknologia voi aiheuttaa vakavia ja erityisiä riskejä, jotka edellyttävät jatkuvaa arviointia ja ennakoivia suojatoimia. Sen vuoksi tietyt bioteknologiatuotteet, joihin liittyy merkittävä väärinkäytön mahdollisuus, jäljempänä ’huolta aiheuttavat bioteknologiatuotteet’, edellyttävät erityistä kehystä niiden väärinkäytön estämiseksi ja väärinkäytöltä suojautumiseksi.

(86) Unionin ja kansainvälisissä säännöissä käsitellään tiettyjä näkökohtia, jotka liittyvät biologisiin uhkiin, biologisiin vaaratilanteisiin tai biologisiin riskeihin, erityisesti kun on kyse rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista[42], kaksikäyttötuotteiden vientivalvonnasta, välityksestä, teknisestä avusta, kauttakulusta ja siirrosta[43], resilienssin tukemisesta bioturvallisuuden ja bioturvaamisen alalla biologisia ja toksiiniaseita koskevan yleissopimuksen[44] ja kemiallisten aseiden kieltosopimuksen avulla, muuntogeenisten mikro-organismien suljetusta käytöstä[45], työntekijöiden suojelemisesta riskeiltä, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä[46], sekä tekoälyjärjestelmistä ja -malleista asetuksen (EU) 2024/1689 avulla. Lähestymistapa on kuitenkin edelleen hajanainen, eikä siinä oteta riittävästi huomioon kaikkia bioteknologian väärinkäyttöön liittyviä näkökohtia. Sen vuoksi olisi varmistettava suojelun yhdenmukainen ja korkea taso kaikkialla unionissa, jotta voidaan taata bioteknologian säilyminen luotettavana ja taata oikeusvarmuus bioteknologiasektorin talouden toimijoille.

(87) Jäsenvaltioissa on erilaisia vaatimuksia, jotka koskevat huolta aiheuttaviin bioteknologiatuotteisiin, muun muassa pöytälaitteistoihin ja huolta aiheuttaviin sekvensseihin, liittyvien epäilyttävien liiketoimien seulontaa, todentamista, raportointia ja jäljittämistä. Tämä yhdenmukaistamisen puute aiheuttaa lisäkustannuksia talouden toimijoille, erityisesti niille, joilla on käytössä vahvat turvajärjestelmät, ja saattaa vääristää kilpailua sisämarkkinoilla sekä mahdollisesti luoda esteitä kaupalle ja innovoinnille.

(88) Sen vuoksi tarvitaan unionin kehys, jota teollisuuden toimijat, myös pk-yritykset, ovat pyytäneet, jotta voidaan tehostaa huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden mahdollisen väärinkäytön seurantaa ja turvata tavaroiden vapaa liikkuvuus ja varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla. Tässä kehyksessä on

---

42 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/821, annettu 20 päivänä toukokuuta 2021, kaksikäyttötuotteiden vientiä, välitystä, teknistä apua, kauttakulkua ja siirtoa koskevan unionin valvontajärjestelmän perustamisesta (EUVL L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Neuvoston päätös (YUTP) 2023/2636, annettu 20 päivänä marraskuuta 2023, resilienssin tukemiseksi bioturvallisuuden ja bioturvaamisen alalla biologisia ja toksiiniaseita koskevan yleissopimuksen avulla annetun päätöksen (YUTP) 2021/2072 muuttamisesta – ei enää voimassa (EUVL L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

otettava huomioon viimeaikainen kansainvälinen kehitys ja hyvät käytännöt muilla lainkäyttöalueilla ja asiaankuuluvissa teollisuusyhteenliittymissä ja standardointifoorumeilla, jotta voidaan muun muassa edistää yhteentoimivuutta maailmanlaajuisesti toimivien unionin toimijoiden kannalta ja tarjota tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla.

(89) Jotta varmistetaan valvonnan pysyminen oikeasuhteisena ja asianmukaisesti mitoitettuna riskeihin nähden ja unionin voimassa olevan yhdenmukaistamislainsäädännön noudattaminen, tässä asetuksessa vahvistettuja väärinkäytön estämistä koskevia täydentäviä yhdenmukaistamistoimenpiteitä olisi sovellettava ainoastaan tiettyihin huolta aiheuttaviin bioteknologiatuotteisiin, joihin liittyy suurin väärinkäytön riski ja joiden väärinkäytöllä on suurimmat seuraukset, kuten tiettyihin huolta aiheuttaviin sekvensseihin tai nukleiinihapposynteesiin käytettäviin pöytälaitteistoihin, joilla pystytään luomaan tällaisia huolta aiheuttavia sekvenssejä. Oikeudellisen selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi tällaiset tuotteet olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä I. Koska bioteknologia kehittyy edelleen nopeasti, unionin kehyksen olisi pysyttävä joustavana ja sen olisi kyettävä reagoimaan kehitteillä oleviin bioteknologiatuotteisiin ja -materiaaleihin sekä mahdollisia riskejä koskevaan tieteelliseen näyttöön. Sen vuoksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä liitteen I muuttamiseksi, jotta voidaan reagoida nopeasti tieteen ja turvallisuuden kehitykseen; tässä kuullaan asiaankuuluvia asiantuntijoita, mukaan lukien tällä asetuksella perustettu bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä, ja noudatetaan samalla voimassa olevia kansainvälisiä ja muita asiaankuuluvia sääntelykehyksiä.

(90) Unionin kehyksen olisi oltava kattava, jotta sitä voidaan soveltaa, kun luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt asettavat huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita saataville, ottavat niitä käyttöön tai käyttävät niitä unionissa sekä kun ne asetetaan unionin ulkopuolisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden saataville.

(91) Jotta voidaan vähentää riskejä myyntihetkellä unionissa, talouden toimijoiden olisi tarkistettava mahdollisten asiakkaiden oikeutettu tarve ja rauhanomaiset tarkoitukset ennen tämän asetuksen liitteeseen I sisältyvien huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden saataville asettamista.

(92) Talouden toimijoiden lisäksi myös muut luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt, jotka eivät ole talouden toimijoita, kuten tutkijat, laboratoriot, yliopistot tai tutkimuslaitokset, voivat asettaa saataville ja käyttää huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita. Tällaisiin henkilöihin olisi sovellettava samoja seulontavelvoitteita kuin talouden toimijoihin, samalla kun säilytetään tutkimuksen vapaus ja akateeminen vapaus Euroopan unionin perusoikeuskirjan 13 artiklan ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 179 artiklan mukaisesti, paitsi jos tietoa ja aineistoa jaetaan saman oikeushenkilön palveluksessa olevien henkilöiden kanssa. Huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita ei pitäisi asettaa suuren yleisön saataville.

(93) Nukleiinihapposynteesiin käytettäviin pöytälaitteistoihin erityisenä haasteena on todentaa oikeutettu tarve sekä jäljittää ja seurata huolta aiheuttavia sekvenssejä. Tällaisissa laitteissa olisi sen vuoksi oltava automaattinen mekanismi huolta aiheuttavien sekvenssien seulomiseksi.

(94) Tässä asetuksessa olisi säädettävä, että talouden toimijoiden on ilmoitettava epäilyttävistä liiketoimista koko toimitusketjussa riippumatta siitä, onko mahdollinen asiakas suuren yleisön jäsen vai yksityinen tai julkinen talouden toimija, ja tätä olisi

sovellettava bioteknologiatuotteisiin, joiden katsotaan olevan huolta aiheuttavia, suhteessa niistä aiheutuvaan riskiin tai uhkaan, mukaan lukien tietyt huolta aiheuttavat sekvenssit ja bioteknologiatuotteet. Epäilyttävistä liiketoimista ilmoittaminen ja niiden kirjaaminen kolmen vuoden ajan antaisi muille toimijoille mahdollisuuden saada tietoa kyseisen tuotteen riskeistä, ja samalla vältettäisiin päällekkäinen ilmoittaminen ja annettaisiin viranomaisille mahdollisuus seurata ja arvioida riskejä ja todentaa tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattaminen.

(95) Epäilyttävät liiketoimet olisi havaittava ja niistä olisi ilmoitettava nopeasti yhdenmukaistettujen menettelyjen avulla siten, että jäsenvaltiot nimeävät kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat selkeät ilmoituskanavat sekä kirjaavat tiedot ja varmistavat sääntöjen noudattamisen, jotta voidaan edistää kansallisen ja unionin turvallisuuden suojaamista.

(96) Jos huolta aiheuttava bioteknologiatuote kuuluu myös muussa unionin lainsäädännössä säänneltyihin luokkiin, päällekkäisen ilmoittamisen välttämiseksi sitä ei pitäisi ilmoittaa uudelleen, jos kyseistä huolta aiheuttavaa bioteknologiatuotetta koskevasta epäilyttävästä liiketoimesta on jo ilmoitettu yhden oikeudellisen kehyksen nojalla.

(97) Luvan saaneisiin bioteknologiatuotteisiin, jotka sisältävät nukleiinihapposekvenssejä, mukaan lukien luvan saaneet ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet, ei pitäisi soveltaa oikeutetun tarpeen todentamista, koska niille on tehty lakisääteinen arviointi eivätkä ne muodosta itsenäisiä biologisia uhkia. Synteettisessä muodossa olevien erillisten nukleiinihapposekvenssien olisi kuitenkin kuuluttava oikeutettujen tarpeiden seulonnan piiriin, koska niitä voidaan käyttää väärin ja niillä on merkitystä bioturvaamisen valvonnan kannalta.

(98) Tietyt välineet, joita voidaan käyttää väärin ilman lisämuutoksia ja jotka voivat aiheuttaa vakavaa haittaa kansanterveydelle ja yleiselle turvallisuudelle, viljelykasveille ja muille kasveille, eläimille, ympäristölle, puolustustarvikkeille tai valtion turvallisuudelle, jäljempänä ’huolta aiheuttava kaksikäyttötutkimus’, ovat yhä edullisempia ja helpommin saatavilla, myös tekoälyvalmiuksien edistymisen ansiosta, mikä kasvattaa riskiä siitä, että niitä käyttävät väärin toimijat, joilla ei ole asianmukaista pätevyyttä tai oikeutettua tai rauhanomaista tarkoitusta tai joita ei valvota asianmukaisesti. Sen vuoksi tarvitaan oikeasuhteinen ja riskiperusteinen kehys, jotta voidaan minimoida mahdollisuudet huolta aiheuttavan kaksikäyttötutkimuksen väärinkäyttöön, mukaan lukien tekoälymallit biologisissa sovelluksissa, niin että samalla säilytetään oikeutettu tutkimus ja innovointi.

(99) Viranomaisten suorittama valvonta on tarpeen sen varmistamiseksi, että tutkimus, innovointi ja kaupallinen toiminta tapahtuu vastuullisesti ja turvallisesti. Tämä puolestaan voi lisätä kansalaisten luottamusta bioteknologiaan. Toimiva valvonta edellyttää, että kansallisilla tarkastusviranomaisilla on riittävät resurssit ja koulutus sekä riittävät tutkintavaltuudet, joita täydennetään riskiperusteisilla tarkastuksilla, joilla todennetaan tässä asetuksessa säädettyjen seulontavelvoitteiden toimivuus, sekä nimettyjen tarkastusviranomaisten ja sidosryhmien henkilöstön koulutuksella ja tietoisuuden lisäämisellä ja säännöllisellä tietojenvaihdolla tarkastusviranomaisten ja talouden toimijoiden välillä, mukaan lukien verkossa toimiviin markkinapaikkoihin osallistuvat toimijat. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen bioteknologian väärinkäytön estämistä koskevien säännösten rikkomiseen. Tällaisten seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(100) Komission olisi seurattava tämän lainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa muun muassa pyytämällä tietoja ja rekistereitä talouden toimijoiden seulontaa ja epäilyttäviä liiketoimia koskevien raportointikehysten tarkistamiseksi.

(101) Kun otetaan huomioon bioturvaamisen muuttuva toimintaympäristö ja huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden väärinkäytön riskit, tällä asetuksella olisi perustettava bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä, jäljempänä ’neuvoa-antava ryhmä’, seuraamaan biologisia riskejä ja varoittamaan komissiota, kun havaitaan uusia huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita. Neuvoa-antavan ryhmän olisi täydennettävä terveysturva-alan nykyisten asiantuntijaryhmien työtä. Sen olisi koostuttava maailmanlaajuisesti johtavista riippumattomista tutkijoista. Sen jäsenet olisi valittava ja heidän olisi toimittava komission asiantuntijaryhmien perustamista ja toimintaa koskevien horisontaalisten sääntöjen vahvistamisesta 30 päivänä toukokuuta 2016 annetun komission päätöksen mukaisesti. Komission olisi nimitettävä neuvoa-antavan ryhmän jäsenet bioturvaamisen, biopuolustuksen ja tekoälyn alan ajantasaisen tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella.

(102) Tekoäly tarjoaa merkittäviä mahdollisuuksia parantaa unionin kilpailukykyä ja innovointivalmiuksia, myös bioteknologian alalla. Tämä potentiaali olisi hyödynnettävä turvallisesti ja vastuullisesti. Tältä osin asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt, jotka koskevat tekoälyjärjestelmien ja -mallien markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä unionissa, tiettyjen tekoälykäytäntöjen kieltämistä, tiettyjen tekoälyjärjestelmien avoimuutta, markkinaseurantaa, markkinavalvontaa, hallinnointia ja täytäntöönpanon valvontaa, sekä toimenpiteet, jotka tukevat innovointia. Tekoälyjärjestelmät ja yleiskäyttöiset tekoälymallit voivat vähentää esteitä bioteknologian väärinkäytölle toimijoiden parissa. Tätä pyritään lieventämään tekoälyjärjestelmiä ja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevan asetuksen (EU) 2024/1689 säännöksillä. Myös asetuksessa (EU) 2024/1689 kuvatut tekoälymallit, joita käytetään biologisissa sovelluksissa ja jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisalaan, jäljempänä ’biologisissa sovelluksissa käytettävät tekoälymallit’, voivat aiheuttaa riskejä, mukaan lukien erityyppisiä systeemisiä biologisia riskejä.

(103) Biologisissa sovelluksissa käytettävät tekoälymallit käsittävät sekä erikoistuneita välineitä että yleisempiä malleja, jotka on koulutettu biologisten sekvenssien suurilla tietoaineistoilla ja joita voidaan mukauttaa erilaisiin ketjun loppupään tehtäviin. Tällaiset tekoälymallit voivat auttaa kehittämään uusia, entistä vaarallisempia biologisia uhkia, mikä lisää bioteknologian väärinkäytöstä aiheutuvaa potentiaalista haittaa. Niiden valmiuksia on sen vuoksi seurattava ja niiden riskejä tutkittava ja arvioitava, jotta voidaan tunnistaa systeemisiä biologisia riskejä aiheuttavat mallit ja varmistaa tarvittavien riskinhallintatoimenpiteiden toteuttaminen. Lisäksi systeemistä häiriönsietokykyä olisi parannettava mahdollisten väärinkäyttötapahtumien ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi ja niihin reagoimiseksi.

(104) Neuvoa-antavan ryhmän olisi sen vuoksi seurattava biologisissa sovelluksissa käytettävien tekoälymallien valmiuksia tiiviissä yhteistyössä tällaisia malleja kehittävien tutkijoiden ja yritysten kanssa, ja sille olisi annettava tehtäväksi antaa komissiolle perusteltu varoitus, jos se havaitsee, että biologisissa sovelluksissa käytettävä tekoälymalli, joka ei kuulu asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisalaan, aiheuttaa systeemisen biologisen riskin. Neuvoa-antavan ryhmän olisi ilmoitettava asetuksen (EU) 2024/1689 68 artiklan nojalla perustetulle riippumattomista asiantuntijoista koostuvalle tiedelautakunnalle, jos sillä on perusteltu syy epäillä, että kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluva tekoälymalli aiheuttaa systeemisiä

biologisia riskejä. Kyseinen lautakunta voisi puolestaan antaa tekoälytoimistolle perustellun varoituksen asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti. Kun otetaan huomioon, että komission päätöksellä C(2024) 390[47] perustetun tekoälytoimiston tehtävänä on kehittää unionin asiantuntemusta ja valmiuksia tekoälyn alalla ja edistää tekoälyä koskevan unionin oikeuden täytäntöönpanoa, kyseisen toimiston olisi osallistuttava neuvoa-antavan ryhmän perustamiseen.

(105) Tällä asetuksella perustettavan terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän olisi varmistettava tämän asetuksen bioturvaamissäännösten täytäntöönpanon asianmukainen koordinointi ja sitä koskeva tietojenvaihto jäsenvaltioiden välillä kuullen tarvittaessa neuvoa-antavaa ryhmää, muita asiaankuuluvia olemassa olevia elimiä ja ulkopuolisia asiantuntijoita.

(106) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava toimenpidekehys erityisesti strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita varten, jotta voidaan varmistaa terveysalan bioteknologiasektorin kasvu. Tällä asetuksella ja erityisesti II–VIII luvun toimenpiteillä olisi pyrittävä luomaan suotuisat olosuhteet terveysalan bioteknologialle ja vahvistamaan niitä tutkimuksesta ja kehittämisestä kohtuullisessa ajassa tapahtuvaan bioteknologiainnovaatioiden ja -tuotteiden unionin markkinoille saattamiseen ja tuotantoon. Terveysalan bioteknologiainnovaatioiden ja -tuotteiden markkinoille saattamiseen sovelletaan tärkeitä ja kattavia sääntelyyn liittyviä sääntöjä ja menettelyjä. Näiden sääntöjen ja menettelyjen tarkistaminen ja sujuvoittaminen on olennainen osa tavoitetta, jolla pyritään helpottamaan ja vauhdittamaan terveysalan bioteknologiainnovaatioiden ja -tuotteiden kehittämistä, markkinoille saattamista ja tuotantoa. Tämän asetuksen ja erityisesti sen II–VIII luvun toimenpiteiden käytännön toimivuus riippuu suurelta osin tiettyjen terveysalan bioteknologiainnovaatioihin ja -tuotteisiin sovellettavien sääntöjen ja menettelyjen tarkistamisesta ja järkeistämisestä, jotta voidaan helpottaa markkinoille pääsyä kohtuullisessa ajassa. Kuten johdanto-osan [5–7] kappaleessa todetaan, terveysalan bioteknologia on ymmärrettävä laajasti, ja se kattaa myös eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualat, joiden välittömänä tavoitteena on kansanterveyden suojelu.

(107) Tässä asetuksessa säädettyjen helpottamistoimenpiteiden tehostamiseksi tarvitaan esimerkiksi nopeampi ja helpompi riskinarviointiprosessi tuotteille, joilta edellytetään unionin elintarvikelainsäädännön mukaista markkinoille saattamista edeltävää lupaa, sekä nopeutettuja menettelyjä ja innovointia helpottavia toimenpiteitä, kuten sääntelyn testiympäristöjä koskevia toimenpiteitä.

(108) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistetaan elintarvikelainsäädäntöä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset, joilla luodaan yhteinen perusta elintarvikelainsäädäntöä koskeville toimenpiteille sekä unionin että kansallisella tasolla. Unionin tasolla tehtävää riskinarviointia varten asetuksella perustetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, joka on pääasiassa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvissä asioissa unionin riskinarvioinnista vastaava elin.

(109) Kun otetaan huomioon ruokavalioon liittyvien terveyskysymysten yleistyminen, on olennaisen tärkeää laajentaa elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoa siten, että se kattaa kaikki ravitsemukseen liittyvät näkökohdat ja sillä on mahdollisuus antaa

[47] Komission päätös, annettu 24 päivänä tammikuuta 2024, Euroopan tekoälytoimiston perustamisesta (C(2024) 390).

neuvoja elintarvikevalmisteiden ravitsemuksellisista ominaisuuksista ja ruokailutottumuksista, mukaan lukien pitkälle kehitetyistä bioprosesseista peräisin olevat valmisteet.

(110) On havaittu, että merkittävä määrä elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimitetuista hakemus- ja ilmoitusasiakirjoista on joko puutteellisia tai ei täytä sovellettavia lakisääteisiä ja tieteellisiä eritelmiä koskevia vaatimuksia, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voisi tehdä mahdollisimman laadukkaan tieteellisen arvioinnin, minkä vuoksi riskinarviointiprosessin aikana on tarpeen pyytää lisätietoja, mikä johtaa toisinaan merkittäviin viivästyksiin. Tämä pätee myös bioteknologiainnovaatioihin ja -tuotteisiin, sillä tällaiset tuotteet hyötyisivät suuresti hakemuksen toimittamista edeltävästä tieteellisestä neuvonnasta, joka koskee tutkimusasetelmaa ja testausstrategioita. Tällaisiin tuotteisiin liittyvillä hakijoilla tai ilmoittajilla, erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä, ei aina ole selkeää käsitystä sovellettavista sääntely- ja tieteellisistä vaatimuksista hakemusasiakirjoja koottaessa, erityisesti suoritettavien tutkimusten tyyppien ja yksityiskohtien osalta. Sen vuoksi on aiheellista laajentaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman, hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän yleisen neuvonnan soveltamisalaa siten, että se kattaa sääntelynäkökohtia koskevan ei-sitovan neuvonnan, mukaan lukien sovellettavat säännöt ja ohjeasiakirjat, sekä tutkimusasetelmaa ja testausstrategioita koskevan tieteellisen neuvonnan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön ja asiantuntijoiden olisi annettava tämä neuvonta, jotta varmistetaan, että tieteellinen neuvonta on ajan tasalla mahdollisimman hyvin. Koska sekä uusia että uusittavia hyväksyntöjä/lupia varten jo saatavilla olevan, hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän yleisen neuvonnan soveltamisalaa on laajennettu, uusimista varten ei ole enää tarpeen antaa erityistä hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa.

(111) Käytäntö on osoittanut, että nykyiset menettelylliset seuraukset, joita aiheutuu, jos teetettyjä tutkimuksia koskevaa ilmoitusvelvollisuutta ei noudateta hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa, vaikuttavat liian ankarilta erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille ja voivat haitata kilpailukykyä ja innovointia elintarvikeketjussa. Sen vuoksi on tarpeen lyhentää noudattamatta jättämisestä aiheutuvien nykyisten menettelyllisten seurausten kestoa kuudesta kuukaudesta kolmeen kuukauteen sen jälkeen, kun asianomainen hakemus tai ilmoitus on toimitettu uudelleen.

(112) Jotta voidaan parantaa elintarviketurvallisuusviranomaisen eri tiedelautakuntien tekemien riskinarviointien johdonmukaisuutta ja synergiavaikutuksia ja lisätä eri ohjeasiakirjojen ja tieteellisten lausuntojen yhdenmukaisuutta hakijoiden hyödyksi ja samalla parantaa elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarviointiprosessien vaikuttavuutta ja tehokkuutta, on aiheellista, että elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön jäsen toimii tiedekomitean ja tiedelautakuntien puheenjohtajana ilman äänioikeutta. Tieteellisen komitean olisi edelleen koostuttava asiantuntijoista.

(113) Elintarvike- ja rehualalla tapahtuu nopeaa teknologista kehitystä, mukaan lukien bioteknologia, tekoäly ja älykkäät viljelytekniikat, ja kehitteillä on uuden lähestymistavan menetelmiä, joilla voitaisiin vähentää eläinkokeita, ja kiertotalouden käytäntöjä, joilla edistetään resurssitehokkuutta ja jätteen vähentämistä. Sen vuoksi on aiheellista antaa jäsenvaltioille mahdollisuus perustaa sääntelyn testiympäristöjä, joissa näitä innovaatioita voidaan testata valvotusti ja jotka kannustavat tutkimukseen ja kehittämiseen, samalla kun mahdollistetaan mukautuvat sääntelykäytännöt, joita

voidaan muuttaa reaaliaikaisesta tutkimuksesta saadun palautteen ja tulosten perusteella. Sen vuoksi asetus (EY) N:o 178/2002 olisi muutettava vastaavasti.

(114) Kun otetaan huomioon unionin elintarvikelainsäädännön kattamien alojen moninaisuus ja se, että jäsenvaltioissa on erilaiset elintarvikejärjestelmät, kulttuuriset mieltymykset, paikalliset markkinaolosuhteet sekä tutkimus- ja riskinarviointielimet, olisi perustettava kansallisen tason sääntelyn testiympäristöjä, jotta voidaan varmistaa tarvittava joustavuus ja mahdollistaa kokeilut, jotka on erityisesti räätälöity paikallisten tarpeiden, mieltymysten ja kuluttajien käyttäytymisen mukaan. Samoista syistä ja jotta tuettaisiin innovointia koko elintarvikeketjussa, sääntelyn testiympäristöt olisi sallittava myös vähittäiskaupan tasolla, minkä vuoksi tuotteiden asettamista saataville sääntelyn testiympäristöissä elintarvikealan toimijoille tai kuluttajille ei olisi pidettävä markkinoille saattamisena. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että sääntelyn testiympäristöjen perustaminen ei vaaranna elintarviketurvallisuutta tai kuluttajille annettavia tietoja ja että ne perustetaan ja ne toimivat siten, että mahdollistetaan luotettavien ja hyödyllisten tietojen kerääminen tulevien sääntelymuutosten tueksi, olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat sääntelyn testiympäristöjen tavoitteita, niiden hyväksymistä, muuttamista ja peruuttamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, sääntelyn testiympäristössä toteutettujen toimien valvontaa, seurantaa ja raportointia, sekä säännöt, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu.

(115) Sääntelyn testiympäristöjä ei pitäisi sallia joillekin tuotteille. Kokemukset ovat osoittaneet, että tietyntyyppisten uuselintarvikkeiden hyväksyttävyys aiheuttaa eettisiin tai kulttuurisiin kysymyksiin liittyvää huolta eri kuluttajasegmenteissä. Koska näitä näkökohtia voidaan parhaiten käsitellä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2015/2283[48] vahvistetussa sovellettavassa tiukassa sääntelykehyksessä, on aiheellista jättää uuselintarvikkeet sääntelyn testiympäristöjen soveltamisalan ulkopuolelle. Muuntogeenisiä organismeja varten on olemassa oikeudellisia väyliä, jotka mahdollistavat innovaatioiden testaamisen, kuten geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muuhun tarkoitukseen kuin niiden markkinoille saattamiseen annetun direktiivin 2001/18/EY B osa, eikä väylien pitäisi olla päällekkäisiä oikeusvarmuuden säilyttämiseksi. Tästä syystä sääntelyn testiympäristöt olisi rajoitettava muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin tuotteisiin, jotka edellyttävät direktiivin 2001/18/EY C osan mukaista lupaa. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovien uusia muovin kierrätystekniikoita koskevien innovaatioiden osalta komission asetuksen (EU) 2022/1616[49] IV luvussa vahvistetaan jo kehys, jonka tarkoituksena on edistää tällaisten uusien tekniikoiden kehittämistä ilman ennakkolupaa. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset säännöt sellaisten uusien kierrätystekniikoiden kehittämiselle, joilla turvataan kuluttajien terveys, on aiheellista jättää kierrätystekniikoiden kehittäminen sääntelyn testiympäristöjen mahdollisen käytön

[48] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

[49] Komission asetus (EU) 2022/1616, annettu 15 päivänä syyskuuta 2022, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 282/2008 kumoamisesta (EUVL L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

ulkopuolelle ja käyttää sen sijaan asetuksen (EU) 2022/1616 IV luvussa vahvistettua menettelyä.

(116) Jotta voidaan varmistaa sääntelyn testiympäristöjen perustamista, toimintaa ja valvontaa koskevat yhdenmukaiset edellytykset ja periaatteet, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 puitteissa. Tätä täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[50] mukaisesti. Hätätilanteissa komissio voi väliaikaisesti hyväksyä kiireellisen menettelyn mukaisesti toimenpiteitä, joissa edellytetään kyseisen sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä.

(117) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaiselle aiheutuva taloudellinen lisärasite, joka johtuu sen toimeksiannon laajentamisesta tässä asetuksessa säädettyjen muutosten seurauksena, voitaisiin harkita mahdollisuutta ottaa käyttöön maksuja, joilla elintarviketurvallisuusviranomaisen uudet tehtävät voidaan rahoittaa kokonaan tai osittain.

(118) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä tutkimuslääkkeillä, myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY[51] 2 artiklassa tarkoitetuilla muuntogeenisistä organismeista koostuvilla tai niitä sisältävillä lääkkeillä, tehtävien kliinisten lääketutkimusten ansiosta potilaat, joilla on harvinaisia sairauksia tai sairauksia, joita ei muutoin pystytä hoitamaan, saavat muutokseen johtavia hoitoja varhaisessa vaiheessa, ja ne ovat tärkeitä tällaisia hoitoja varten tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan valmistelun kannalta. Tietyt pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet ovat ominaisuuksiltaan sellaisia, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit, jotka aiheutuvat muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, ovat käytännössä joko poissuljettuja tai merkityksettömiä. Esimerkiksi virusvektoreissa, jotka ovat muuntogeenisiä viruksia, joita käytetään geneettisen materiaalin kuljettamiseen soluihin, luonnonvaraisen viruksen genomi poistetaan suurelta osin, minkä tuloksena saadaan replikaatiokyvyttömiä rekombinoituja partikkeleita. Koska nämä partikkelit eivät voi lisääntyä itsestään, ne aiheuttavat käytännössä merkityksettömän riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

(119) Kun muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön aiheutuvia riskejä valvotaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla, olisi sovellettava riskeihin suhteutettua lähestymistapaa, ja asetusta (EY) N:o 1394/2007 olisi muutettava siltä osin kuin on kyse tietyistä selkeästi rajatuista sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokista, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä ja joista ei aiheudu lainkaan tai aiheutuu vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. On asianmukaista vapauttaa tällaiset selkeästi rajatut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokat ympäristöriskien arviointia koskevasta vaatimuksesta, mutta kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien olisi kuitenkin toimitettava osana

---

50 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

kliinistä tutkimusta koskevaa hakemusta ilmoitus, jossa selitetään, miksi kyseiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet kuuluvat yhteen tai useampaan erityiseen tuoteluokkaan, josta ei aiheudu lainkaan tai aiheutuu vain vähäisiä riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Asetuksen [...] [tarkistettu asetus (EY) N:o 726/2004] [148] artiklassa tarkoitetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi tarkistettava tämä ilmoitus. Riskeihin suhteutettuun lähestymistapaan liittyvistä syistä edellä mainitut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden luokat olisi vapautettava myös asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisista valmistusta ja maahantuontia koskevista vaatimuksista. Myös asetuksen (EU) N:o 536/2014 liitettä I olisi muutettava, jotta varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa edellä mainittuihin asetukseen (EY) N:o 1394/2007 tehtäviin muutoksiin.

(120) Tieteen ja teknologian edistyminen vauhdittaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden kehittämistä. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan lainsäädäntökehyksen tulevaisuuden vaatimusten huomioon ottamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan asetusta (EY) N:o 1394/2007 selventämällä kudosmuokkaustuotteen määritelmää – sen soveltamisalaa laajentamatta – pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden alan teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella. Tätä varten komission olisi kuultava asianmukaisesti lääkevirastoa ja ihmisestä peräisin olevien aineiden koordinointielintä.

(121) Tässä asetuksessa vahvistetuilla toimenpiteillä, jotka koskevat muun muassa strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita, rahoituksen saantia, biosimilaareja ja tekoälyn soveltamista terveysalan bioteknologiasektorilla, pyritään vahvistamaan terveysalan bioteknologiasektoria. Näillä toimenpiteillä pyritään edistämään terveysalan bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen tutkimusta, kehittämistä, testausta ja markkinoille pääsyn valmistelua. Tämä koskee pitkälle kehitettyjen terapioiden osaamiskeskuksia, joiden yleisenä tavoitteena on vauhdittaa pitkälle kehitettyjen terapioiden markkinoille saattamista ja tutkimuksesta käytäntöön siirtymistä, parantaa laadunvalvontaa ja helpottaa saatavuutta potilaiden kannalta kaikkialla unionissa. Vastaavasti bioteknologian kehittämistä vauhdittavissa hankkeissa pyritään tarjoamaan luotettavia testaus- tai demonstrointilaitoksia prosessien testausta, validointia ja pienten erien valmistusta varten, myös kliinisten lääketutkimusten alkuvaiheissa. Bioteknologiatuotteiden markkinoille saattamiseen kuluva aika on yksi keskeinen tekijä, joka vaikuttaa alan investointeihin ja siten bioteknologiasektorin kehittäjien ja startup-yritysten rahoituksen saantiin. Monien näiden toimenpiteiden kohteena olevien tuotteiden odotetaan olevan biologisia lääkevalmisteita, jäljempänä ’biologiset lääkkeet’, joiden markkinoille saattamisessa kliiniset tutkimukset ja kokeet ovat olennainen vaihe. Sen vuoksi tässä asetuksessa vahvistetut toimenpiteet, erityisesti strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita koskevat toimenpiteet, liittyvät erottamattomasti kliinisen tutkimuksen vahvistamiseen Euroopassa ja ovat siitä riippuvaisia. Tämä johtuu siitä, että kaikki bioteknologiatuotteet, joita odotetaan kehitettävän tai tuettavan strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa ja vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa, ovat hyvin suuressa määrin riippuvaisia tehokkaasta ja elinvoimaisesta kliinisen tutkimuksen ekosysteemistä unionissa.

(122) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014[52] muuttaminen bioteknologiainnovaatioiden unionin markkinoille pääsyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan sujuvoittaa ja nopeuttaa kliinisiä lääketutkimusprosesseja unionissa ja tehdä lainsäädäntökehyksestä maailmanlaajuisesti kilpailukykyinen kliinisen lääketutkimuksen houkuttelemiseksi unioniin. Ilman tehokasta, nopeutettua ja yksinkertaistettua kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyä koskevaa unionin lainsäädäntökehystä tämän asetuksen muut toimenpiteet ja erityisesti kehys strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiselle ja tukemiselle menettäisivät tältä osin vaikuttavuutensa, koska kaikki terveysalan bioteknologiaan liittyvät lääkkeet edellyttävät huipputason kliinistä lääketutkimusta ja maailmanlaajuisesti kilpailukykyistä sääntelykehystä kliinisten tutkimusten lupamenettelyä varten.

(123) Kliiniset lääketutkimukset tarjoavat mahdollisuuden päästä kaikkein innovatiivisimpiin hoitoihin jo varhaisessa vaiheessa, edistävät terveydenhuoltojärjestelmän kestävyyttä, ylläpitävät tieteellistä huippuosaamista ja erityistaitoja sekä tukevat vaurautta unionissa. On erityisten tärkeää mahdollistaa innovatiivisten biologisten lääkkeiden kehittäminen kliinisillä lääketutkimuksilla, koska nämä lääkkeet tarjoavat usein ihmishenkiä pelastavia hoitovaihtoehtoja, myös syövän tai harvinaisten geneettisten sairauksien hoidossa, ja niiden kehittäminen on usein vaikeaa ja kallista niiden monimutkaisuuden vuoksi. Biologisten lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten lisääminen unionissa voisi mahdollisesti lisätä valmistusta unionissa, lisätä biologisten lääkkeiden myyntilupahakemusten määrää ja aikaistaa niiden lakisääteistä toimittamista sekä kasvattaa EU:n kliinisen datan prosenttiosuutta myyntilupahakemuksissa. Biologisten lääkkeiden myynti on keskeinen kasvua edistävä tekijä. Vuonna 2024 Euroopan unioni käytti 228 miljardia euroa listahintaisiin lääkkeisiin, mukaan lukien 95 miljardia euroa biologisiin lääkkeisiin, joiden osuus lääkkeiden kokonaismenoista on nyt 41 prosenttia. Biologisiin lääkkeisiin käytettävät menot – 14,7 prosenttia viimeisimpänä ajanjaksona[53] – kasvavat kolme kertaa niin nopeasti kuin pienmolekyylilääkkeisiin (noin 5 prosenttia) käytettävät menot ja nopeammin kuin koko reseptilääkkeiden markkinoiden menot. Tässä yhteydessä vaikuttaa tarpeelliselta yksinkertaistaa asetusta (EU) N:o 536/2014 ja nopeuttaa monikansallisia kliinisiä lääketutkimuksia, jotta voidaan vauhdittaa terveysalan bioteknologiainnovaatioiden markkinoille saattamista ja varmistaa siten tässä asetuksessa annettujen aineellisten säännösten vaikuttavuus.

(124) Asetusta (EU) N:o 536/2014 sovelletaan kaikkiin kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeen tyypistä riippumatta, olivatpa kyseessä biologiset tai kemialliset molekyylit. Asetukseen (EU) N:o 536/2014 tällä asetuksella tehtävät muutokset kyseisen asetuksen järkeistämiseksi ja yksinkertaistamiseksi ovat kuitenkin erityisen merkityksellisiä biologisten lääkkeiden kannalta. Tämä johtuu siitä, että biologisten lääkkeiden kehittämisessä tukeudutaan voimakkaasti monikansallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotta voidaan rekrytoida tarvittava määrä potilaita.

---

52 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 (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Ks. tämän asiakirjan liitteessä oleva kaavio 2, EU:n menojen kasvu listahintatasolla segmenttien ja johtavien terapia-alojen mukaan.

(125) Lisäksi suunniteltujen muutosten soveltamisalan rajoittaminen biologisiin lääkkeisiin olisi vastoin asetuksen (EU) N:o 536/2014 perusperiaatetta luoda yhdenmukaistettu EU:n tason järjestelmä kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyä varten. Soveltamisalaa rajoittamalla luotaisiin kaksi erillistä lupamenettelyä kemiallisille lääkkeille ja biologisille lääkkeille, eikä niitä ole asianmukaista erottaa toisistaan menettelyllisesti, kun otetaan huomioon asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistettu koordinoitu arviointimenettely ja keskitetty EU-portaali ja tietokanta kyseisessä asetuksessa säädettynä tietoteknisenä järjestelmänä kaikkien hakemusten sähköistä toimittamista ja arviointia varten. Lisäksi erilaisten määräaikojen asettaminen biologisille ja kemiallisille lääkkeille voisi aiheuttaa epävarmuutta kehittäjien kannalta, ja sen voitaisiin katsoa luovan lääkkeiden kliiniselle tutkimukselle kaksoisstandardit, kun bioteknologiatuotteet, jotka ovat usein monimutkaisempia, saisivat etua lyhyemmistä määräajoista. Tällainen hajanainen lähestymistapa voisi myös lisätä sääntelyviranomaisiin kohdistuvaa rasitetta ja johtaa erilaisiin kansallisiin tulkintoihin lupamenettelyjen täytäntöönpanossa. Tämä puolestaan saattaisi asettaa monikansalliset kliiniset lääketutkimukset epäedulliseen asemaan, ja biologisten lääkkeiden kehittämiseen kohdistuisi enemmän kielteisiä vaikutuksia. Lisäksi tällaisella lähestymistavalla voisi olla erityisen kielteinen vaikutus yhdistelmälääkkeitä testaaviin yhdistelmätutkimuksiin, joissa biologiset ja kemialliset vaikuttavat aineet yhdistetään yhteen lääkemuotoon invalidisoivien sairauksien, esimerkiksi rinta- ja keuhkosyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän tai autoimmuunisairauksien, hoitamiseksi, sekä biologisten ja kemiallisten lääkkeiden vertailututkimuksiin tai tutkimuksiin, joissa kontrolliryhmässä käytetään kemiallista lääkettä vakiohoitona. Näin ollen asetukseen (EU) N:o 536/2014 tehtäviä muutoksia olisi sovellettava sekä biologisiin että kemiallisiin lääkkeisiin.

(126) Unioni tarjoaa monikansallisille kliinisille lääketutkimuksille ainutlaatuisia etuja, jotka johtuvat sen suuresta väestömäärästä, geneettisestä monimuotoisuudesta, tieteellisestä huippuosaamisesta ja luotettavista tutkimusinfrastruktuureista sekä korkeista eettisistä, laatu- ja turvallisuusnormeista. Jotta näitä vahvuuksia voidaan hyödyntää kaikilta osin ja kun otetaan huomioon tutkimuksen ja kliinisten lääketutkimusten keskeinen ja kasvava rooli menestyvän terveysalan bioteknologiasektorin kannalta, on tarpeen muuttaa asetusta (EU) N:o 536/2014 lupamenettelyjen sujuvoittamiseksi ja nopeuttamiseksi edelleen erityisesti monikansallisten kliinisten lääketutkimusten osalta.

(127) Monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyjen nopeuttamiseksi ja sujuvoittamiseksi on tarpeen antaa raportoivalle jäsenvaltiolle vahvempi johtava rooli ja vahvistaa edelleen keskinäisen luottamuksen ja tukeutumisen periaatteita. Raportoivan jäsenvaltion arvioinnin, mukaan lukien tutkimuksen eettiset näkökohdat, olisi toimittava viitekohtana muille asianomaisille jäsenvaltioille. Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi täydennettävä raportoivan jäsenvaltion arviointia vain silloin, kun se on tarpeen, ja niillä olisi oltava oikeus tuoda esiin eettisyyteen, asiaan liittyvään kansalliseen lainsäädäntöön tai hoitovaatimuksiin liittyviä näkökantoja. Vahvistamalla tukeutumista raportoivan jäsenvaltion arviointiin vähennettäisiin päällekkäistä työtä ja annettaisiin jäsenvaltioille ja toimeksiantajille mahdollisuus kohdentaa resursseja tehokkaammin samalla kun varmistetaan tutkittavien suojelun korkea taso ja tietojen luotettavuus.

(128) Kliinisten lääketutkimusten hyväksymiselle on määriteltävä määräajat, jotta voidaan taata lupamenettelyn nopeus ja parantaa sen ennustettavuutta erityisesti monikansallisten kliinisten tutkimusten osalta. Määritettyjen enimmäismääräaikojen

ansiosta jäsenvaltioiden viranomaiset voivat tehokkaalla suunnittelulla lyhentää jaksoja, joiden aikana ei tapahdu mitään, ja siten vähentää sääntelyn liittyviä viivästyksiä arviointivaiheiden välillä, mikä mahdollistaa kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyn lyhyen keston. Vahvempi tukeutuminen raportoivaan jäsenvaltioon myös lisäisi tehokkuutta, parantaisi resurssien kohdentamista ja mahdollistaisi peräkkäisten arviointivaiheiden lyhentämisen vaarantamatta arviointien laatua. Se hyödyttäisi myös toimeksiantajia, koska kliinisen lääketutkimuksen aloittaminen nopeutuisi ja avoimuus ja ennustettavuus paranisivat, mikä tehostaisi suunnittelua. Sääntelyn pullonkaulojen vähentäminen niin, että sallitaan I ja II osan mukaisten arviointien koordinoitu vuorovaikutus monikansallisissa kliinisissä lääketutkimuksissa, edellyttää niiden arviointien määräaikojan yhdenmukaistamista.

(129) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat tärkeitä bioteknologian ja regeneratiivisen lääketieteen innovoinnin edistäjiä, joten on aiheellista antaa säännöksiä, joilla yksinkertaistetaan ja lyhennetään kliinisten lääketutkimusten lupamenettelyjen määräaikoja unionissa. Erityisesti pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten nopeuttamiseksi lupamenettelyä olisi lyhennettävä poistamalla tällä hetkellä sovellettava 50 päivän lisäarviointiaika.

(130) Keskinäisen luottamuksen lisäämiseksi ja korkeiden eettisten normien edistämiseksi eettisten toimikuntien olisi lisäksi osallistuttava hakemusasiakirjojen I osan eettisten näkökohtien arviointiin. Tämä eettinen näkökulma olisi sisällytettävä raportoivan jäsenvaltion arviointiraporttiin. Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi voitava tarvittaessa esittää koostettuja näkökantoja, joihin on sisällytetty asiasta vastaavien eettisten toimikuntien näkemykset. Eettisen tarkastelun pakollinen sisällyttäminen raportoivan jäsenvaltion tekemään I osan mukaiseen arviointiin varmistaisi, että eettinen tarkastelu suoritetaan aiempaa yhdenmukaisemmin ja avoimemmin. Tällaisen näkemysten sisällyttämisen pitäisi myös johtaa siihen, että esitettyjä näkökantoja on vähemmän ja ne ovat johdonmukaisempia, mikä tukee arvioinnin yleistä luotettavuutta ja vähentää toimeksiantajille ja kansallisille sääntelyelimille aiheutuvaa rasitetta.

(131) On aiheellista, että tehostettu EU-portaali tarjoaa tekniset välineet selkeälle ja kohtuullisessa ajassa tapahtuvalle viestinnälle asianomaisten jäsenvaltioiden ja toimeksiantajan välillä arvioinnin aikana, kun esitetään tietopyyntöjä.

(132) Jotta I osan mukaiset arvioinnit olisivat monikansallisissa kliinisissä lääketutkimuksissa entistä tehokkaampia ja nopeampia silloin, kun kansallisessa lainsäädännössä edellytetään I osan mukaisten asiakirjojen käännöksiä, ne olisi arvioitava yhdessä II osan kanssa. Asianomaiset jäsenvaltiot ottavat toimeksiantajan kanssa esille näiden käännösten oikeellisuutta koskevat näkökannat II osan arviointiprosessissa. Kääntämisen laadun arvioinnin siirtäminen hakemuksen II osaan antaa raportoivalle jäsenvaltiolle mahdollisuuden keskittyä tutkimuksen tekniseen ja tieteelliseen arviointiin, kun taas asianomaiset jäsenvaltiot voisivat edelleen tarkistaa kieliasun oikeellisuuden ja sen soveltuvuuden alueelleen.

(133) Sen varmistamiseksi, että kliinisten lääketutkimusten toimeksiantaja voi mukauttaa tutkimuksia dynaamisesti koko niiden elinkaaren ajan muuttuneiden olosuhteiden tai tieteellisen kehityksen perusteella ja että kliiniset lääketutkimukset suoritetaan sujuvasti, olisi sallittava rinnakkaisen huomattavan muutoksen toimittaminen. Tällaisten muutosten toimittaminen olisi sallittava, jos huomattava muutos koskee dokumentaation erillisiä ja itsenäisiä näkökohtia siitä huolimatta, että toisen muutoksen hyväksymismenettely on jo käynnissä. Rinnakkaisten huomattavien

muutosten salliminen tukisi sääntelyjärjestelmän joustavuuden ja reagoivuuden lisäämistä. Se helpottaisi tutkittavien turvallisuuteen liittyviä päivityksiä ja mahdollistaisi reagoinnin kohtuullisessa ajassa kehitteillä olevaan tieteelliseen tietoon tai operatiiviset mukautukset, jotta voidaan parantaa saatavuutta potilaiden kannalta ja tehostaa tutkimusta.

(134) Jotta voidaan tukea paremmin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten toimittamisen tehokkuutta ja johdonmukaisuutta kaikissa jäsenvaltioissa, on aiheellista laatia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten II osan mukaisten asiakirjojen toimittamista varten yhdenmukaistettuja malleja ja velvoittaa niiden käyttöön. Yhdenmukaistettujen mallien käytön odotetaan yksinkertaistavan haku- ja arviointiprosesseja ja vähentävän sekä toimeksiantajien että jäsenvaltioiden hallinnollista rasitetta. Yhdenmukaistettuja malleja voidaan päivittää teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat päättää tukeutua myös raportoivan jäsenvaltion arviointiin, joka koskee hakemuksen II osaan sisältyviä yhteisiä näkökohtia ja osatekijöitä, millä yksinkertaistetaan edelleen alkuperäistä lupamenettelyä ja lisätään tehokkuushyötyjä.

(135) Innovatiivisissa ja yksilöllisissä hoidoissa yhdistetään usein lääkkeiden käyttö lääkinnällisiin laitteisiin, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin. Tällaisten hoitojen kehittämisen aikana yhden tai useamman lääkkeen kliiniset tutkimukset voi olla tarpeen yhdistää yhden tai useamman lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin. Tällaisten yhdistelmätutkimusten hyväksyminen ja suorittaminen on monimutkaista, koska niissä sovelletaan kahden tai kolmen unionin terveysalan lainsäädäntökehyksen vaatimuksia ja koska niitä tehdään tyypillisesti useissa jäsenvaltioissa. Jotta voidaan tukea innovointia ja tehostaa toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden resurssien käyttöä, on tarpeen ottaa käyttöön tällaisten yhdistelmätutkimusten hyväksymistä ja suorittamista varten erityinen väylä, johon sisältyy koordinoitu arviointi eri jäsenvaltioissa.

(136) Covid-19-pandemian aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin on toteutettava nopeasti toimenpiteitä, joilla vahvistetaan kriisin kannalta olennaisten lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, muun muassa nopeutettava, yksinkertaistettava ja sujuvoitettava sellaisten monikansallisten kliinisten lääketutkimusten hyväksymistä, jotka ovat merkityksellisiä kehittymässä olevan rajat ylittävän vakavan terveysuhkan aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi, hoitamiseksi tai diagnosoimiseksi. Sääntelyn joustavuus, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten nopeutettu lupamenettely, on tarpeen, jotta kehittymässä olevaan terveysuhkaan voidaan puuttua ja sitä voidaan mahdollisesti hillitä hyvissä ajoin, tehokkaasti ja koordinoidusti. Sen vuoksi on aiheellista sallia nopeutettu menettely monikansallisten kliinisten lääketutkimusten hyväksymiseksi tilanteissa, joissa on todettu unionin tason kansanterveysuhka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371[54] 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai joissa on kehittymässä rajat ylittävä vakava terveysuhka, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkan toteamiseen unionin tasolla. Tämän pitäisi myös täydentää toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten

[54] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372[55] mukaisia toimenpiteitä.

(137) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella on aiheellista räätälöidä kliinisten lääketutkimusten lupa- ja valvontavaatimuksia edelleen sen mukaan, minkälaisia riskejä ne aiheuttavat tutkittaville. Tässä yhteydessä riskiluokitusjärjestelmää olisi täsmennettävä edelleen erottamalla toisistaan minimaalisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset, jotka ovat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä lääketutkimuksia, ja alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset, joissa käytetään myyntiluvan saaneita lääkkeitä, joiden tehosta ja turvallisuudesta on tieteellistä näyttöä mutta joita käytetään muutoin kuin alkuperäisen myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

(138) Minimaalisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten kriteerit täyttäviltä kliinisiltä tutkimuksilta olisi edellytettävä vain eettistä arviointia ennen tutkimuksen aloittamista. Riskeihin suhteutetun lähestymistavan tehostettu soveltaminen edistää osaltaan tutkimuksen ja innovoinnin kannalta suotuisaa sääntelykehystä. Toimeksiantajat, erityisesti ei-kaupalliset toimeksiantajat, jotka suorittavat suurimman osan minimaalisen ja alhaisen interventioasteen kliinisistä lääketutkimuksista unionissa, hyötyvät suuresti yksinkertaistetuista ja riskeihin suhteutetuista sääntelyvaatimuksista, kun hallinnollinen rasite kevenee mutta tutkittavien turvallisuus, hyvinvointi ja oikeudet eivät kuitenkaan vaarannu. Riskeihin suhteutetun sääntelykehyksen tehostettu soveltaminen antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden keskittyä sellaisten kliinisten tutkimusten arviointiin, joissa tutkittaviin kohdistuu suurempi riski.

(139) Jotta varmistetaan, että kliiniset lääketutkimukset edustavat tarkasti kohderyhmän moninaisuutta, ja parannetaan haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien saatavilla olevia hoitoja, sellaisten lääkkeiden vaikutukset, joista todennäköisesti on merkittävää kliinistä hyötyä, olisi tutkittava perusteellisesti ja asianmukaisesti näissä erityisryhmissä, mukaan lukien vaatimukset, jotka liittyvät niiden erityisominaisuuksiin ja näihin ryhmiin kuuluvien tutkittavien terveyden ja hyvinvoinnin suojeluun. Haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien, kuten vajaakykyisten tutkittavien, alaikäisten ja raskaana olevien tai imettävien naisten, suojelu edellyttää, että otetaan asianmukaisesti huomioon syrjäytymisriskit suhteessa riskeihin, jotka liittyvät kliinisiin lääketutkimuksiin sisällyttämiseen. Tässä noudatetaan Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2024 versiota.

(140) Sähköiset terveystiedot, jotka ovat saatavilla asetuksen (EU) 2025/327 IV luvun nojalla, voivat tarjota arvokasta tietoa kliinisiä lääketutkimuksia varten erityisesti tutkimussuunnitelmaa tai tutkimuslääkkeitä koskevan dokumentaation suunnittelua varten. Sen vuoksi toimeksiantajien olisi voitava hyödyntää näitä tietoja hakiessaan lupaa kliiniseen lääketutkimukseen tai sen muutoksiin. Lisäksi toimivaltaisten viranomaisten olisi otettava nämä tiedot huomioon tällaisten hakemusten arvioinnissa.

(141) Lääkkeen kehittäminen voi edellyttää erilaisia kliinisiä lääketutkimuksia ennen kuin sen turvallisuudesta ja tehosta on saatavilla luotettavaa tietoa myyntilupahakemuksen jättämisen tueksi. Tuotteisiin liittyvää osaaminen lisääntyy vähitellen kehittämisen aikana. Kun eri kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään tutkimuslääkettä koskevaa

[55] Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla.

samaa dokumentaatiota, voidaan varmistaa johdonmukaisten ja kattavien tietojen kerääminen, sujuvoittaa tuotekehitystä, tukea tehokasta arviointia, hallintaa ja valvontaa sekä lyhentää markkinoille saattamiseen kuluvaa aikaa. Tästä syystä toimeksiantajan olisi voitava pyytää tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimista ja luottaa tähän dokumentaatioon viittaamalla siihen kaikissa kyseiseen tutkimuslääkkeeseen liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa. Keskeisen dokumentaation pitämiseksi ajan tasalla toimeksiantajien olisi voitava pyytää sen muuttamista. Tutkimuslääkkeeseen liittyvissä eri lääketutkimuksissa yhden asianomaisen jäsenvaltion olisi toimittava keskeisen dokumentaation säilyttäjänä ja otettava vastuu keskeisen dokumentaation kattavuuden ja soveltuvuuden todentamisesta ja sen päivityspyyntöjen hallinnoinnista. Keskeisen dokumentaation kannalta asianomaisten jäsenvaltioiden olisi tukeuduttava säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion tekemään arviointiin. Säilyttäjänä toimiva jäsenvaltio voi tarvittaessa kuulla asianomaisia jäsenvaltioita.

(142) Biosimilaarien kehittämiseen tarvitaan räätälöityä kliinistä lähestymistapaa monimutkaisten biologisten ja bioteknologisten vaikuttavien aineiden analyyttisten ja toiminnallisten karakterisointimenetelmien nopean kehityksen vuoksi, ja se vähentää tarvetta vahvistaviin tehoa koskeviin kliinisiin vertailututkimuksiin. Tutkimuslääkettä koskevan suppean dokumentaation toimittaminen biosimilaarien osalta – tarvittaessa laatua ja laadunvalvontaa koskevien tietojen korvaamiseksi viittauksella asiaankuuluvaan täydentävään aineiden laatua koskevaan kantatiedostoon tai vastaaviin todistuksiin – täydentäisi siirtymistä kliinisiä tietoja koskeviin vaatimuksiin, jotka on suhteutettu paremmin riskeihin. Yksinkertaistamisen ja sujuvoittamisen tarkoituksena olisi tarkastella keskeisten vertailukelpoisten tietojen sääntelyä sen sijaan, että edellytettäisiin tutkimuslääkettä koskevan kattavan dokumentaation toimittamista ja arviointia kahteen kertaan. Kun yhdistetään sujuva ja laadultaan luotettava tietojen arviointi kohdennettuun kliinisten tietojen tuottamiseen, tämän pitäisi tukea biosimilaarien yhdennettyä ja tehokasta kehittämisväylää, joka vähentää biosimilaarien valmistajien hallinnollista rasitetta ja kehityskustannuksia erityisesti unionissa. Biosimilaarien nopeamman markkinoille pääsyn pitäisi tukea potilaiden mahdollisuuksia saada edullisempia biologisia hoitoja.

(143) Jotta resurssien käyttöä voitaisiin edelleen optimoida sekä toimeksiantajien että jäsenvaltioiden kannalta, kaikkien tutkimuslääkkeiden, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, osalta olisi tarvittaessa oltava mahdollisuus viitata kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa vaikuttavan aineen kantatiedostoon tai vastaavaan todistukseen taikka todistukseen, jossa vahvistetaan, että aineen laatua valvotaan asianmukaisesti Euroopan farmakopean asianomaisella monografialla, tai sertifioituun alustateknologian kantatiedostoon. Näissä tapauksissa tutkimuslääkettä koskevan suppean dokumentaation on sisällettävä kaikki vaikuttavaa ainetta tai sen valmistusta koskevat merkitykselliset tiedot, jotka eivät sisälly kantatiedostoon tai todistukseen, johon on viitattu.

(144) Jotta voidaan ottaa huomioon sen kasvava merkitys, miten tutkimuslääkkeet ja oheislääkkeet jaellaan tutkittaville, asetusta (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava siten, että siinä vahvistetaan kehys tällaisten valmisteiden valvotulle jakelulle jäsenvaltiossa, jossa kliinisille lääketutkimuksille on myönnetty lupa, suoraan tutkittavien asuntoihin tai apteekin kautta tai valtuutetun henkilön kautta tutkijan valvonnassa. Näin varmistetaan vastuulliset ja avoimet jakelukäytännöt ja mukaudutaan käytännön tarpeisiin, kuten covid-19-pandemian aikana tehtiin. Jakelua apteekin tai valtuutetun henkilön kautta voitaisiin harkita erityisesti klusteritutkimuksissa.

(145) Jotta voidaan tehostaa sääntelyä, varmistaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 täytäntöönpanon johdonmukaisuus kaikkialla unionissa ja helpottaa vaatimusten ennustettavuutta lääkkeiden kehittäjien kannalta, on tarpeen luoda puitteet tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden jakelua koskevien kansallisten vaatimusten yhdenmukaistamiselle erityisesti hajautettujen ja monikansallisten kliinisten lääketutkimusten osalta. Tällaisen yhdenmukaistamisen saavuttamiseksi tarkastuksia käsittelevien työryhmien, jotka antavat lausuntoja ja suosituksia kaikista suoraan tai välillisesti hyvään kliiniseen tutkimustapaan, hyvään tuotantotapaan ja hyvään jakelutapaan liittyvistä asioista, olisi laadittava yhteistyössä komission kanssa ohjeet ja tarkistettava niitä tarpeen mukaan, jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys kliinisten lääketutkimusten alalla. Jäsenvaltioita edustavien jäsentensä erityisosaamisen ja -kokemuksen vuoksi tarkastuksia käsittelevät työryhmät soveltuvat erityisen hyvin helpottamaan kansallisten vaatimusten koordinointia, poistamaan tarpeettomia hallinnollisia esteitä ja edistämään tehokkaampaa ja yhdenmukaisempaa lähestymistapaa kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen unionissa.

(146) Jotta voidaan helpottaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 täytäntöönpanoa ja säilyttää samalla tutkimuslääkkeiden laadun suojelu ja varmistaa parempi ennustettavuus toimeksiantajien kannalta, on myös aiheellista vahvistaa yleiset periaatteet, joiden mukaisesti varmistetaan sellaisten prosessien laatu, jotka eivät edellytä valmistus- ja tuontilupaa, kuten uudelleenpakkaaminen ja uudelleenmerkitseminen.

(147) Sen todentaminen valvontajärjestelmän avulla, että asianomaiset tahot noudattavat tutkimuslääkkeiden valmistusta koskevia lakisääteisiä vaatimuksia, on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen tavoitteiden tosiasiallinen saavuttaminen. Tutkimuslääkkeiden valmistuksen valvontaan olisi sovellettava direktiivin (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*] säännöksiä, jotka koskevat valvontajärjestelmää ja tarkastuksia koskevaa yhteistyötä, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] säännöksiä, jotka koskevat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston välistä yhteistyötä kolmansissa maissa tehtävien tarkastusten osalta.

(148) Sen todentaminen valvontajärjestelmän avulla, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 säännöksiä noudatetaan, mukaan lukien hyvien kliinisten tutkimustapojen noudattamisen todentaminen, on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen tavoitteiden tosiasiallinen saavuttaminen. Sen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet suorittaa paikan päällä tai etäyhteydellä tehtäviä tarkastuksia, mukaan lukien tarvittaessa ennalta ilmoittamattomat tarkastukset. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi tarvittaessa voitava myös pyytää tukea toiselta jäsenvaltiolta tai lääkevirastolta yhteisen tarkastuksen suorittamiseksi tai pyytää jäsenvaltiota tai lääkevirastoa suorittamaan tarkastus niiden puolesta.

(149) Murrokselliset ja innovatiiviset lähestymistavat kliinisiin lääketutkimuksiin voivat edellyttää mukautuksia kliinisten tutkimusten hyväksymistä ja suorittamista koskeviin sääntöihin. Jotta innovoinnin edut voidaan hyödyntää ja samalla tarjota tarvittavat suojatoimet, on olennaisen tärkeää luoda turvallinen tila uusien sääntelytapojen ja -teknologioiden testaamista varten. Tähän sisältyy tarvittaessa tekoälyn käyttö tutkimusasetelmassa, tietojen keruussa ja analysoinnissa sekä osallistujien vuorovaikutus. Tästä syystä on tarpeen säätää mahdollisuudesta perustaa valvottu koeympäristö sääntelyn testiympäristön muodossa, jotta sääntelyviranomaiset voivat testata uusia menetelmiä kliinisten lääketutkimusten hyväksymistä ja suorittamista

varten esimerkiksi silloin, kun joitakin dokumentaation vaatimuksia ei voida täysin noudattaa, samalla kun varmistetaan vahvat suojatoimet osallistujien suojelemiseksi ja tietojen luotettavuuden varmistamiseksi. Testiympäristöistä saatuja kokemuksia olisi hyödynnettävä tulevissa ohjeissa ja tarvittaessa lainsäädännön muutoksissa.

(150) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2016/679[56] ja (EU) 2018/1725[57] säädettyjä henkilötietojen, mukaan lukien geneettiset tiedot ja terveystiedot, suojaa koskevia vaatimuksia. On aiheellista selventää, että kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn perustasta säädetään asetuksessa (EU) N:o 536/2014 asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti. Lääkevirastolla olisi oltava oikeus tutustua henkilötietoihin, jotka ovat tarpeen sen yleistä etua koskevien tehtävien suorittamiseksi tai oikeudellisten velvoitteiden noudattamiseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 40, 80 ja 81 artiklan mukaisesti. Komissiolla olisi oltava oikeus tutustua henkilötietoihin, jotka ovat tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 78, 79, 80 ja 81 artiklan mukaisesti.

(151) Asetusta (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava erityisesti siten, että siinä edellytetään toimeksiantajien ja tutkijoiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä silloin, kun se on tarpeen niille lääkkeiden turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi asetettujen oikeudellisten velvoitteiden noudattamiseksi, kun ne hakevat lupaa kliinisille lääketutkimuksille ja suorittavat niitä. Tähän sisältyvät velvoitteet suorittaa tutkimustoimia hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti, raportoida turvallisuudesta ja arkistoida tiedot asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti. Hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti kerättävät asiaankuuluvat tiedot sisältävät tutkittavien henkilötietoja, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot. Tällaisten erityisten henkilötietoluokkien käsittely kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tapahtuu kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä, erityisesti lääkkeitä koskevien korkeiden vaatimusten varmistamiseksi asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Henkilötietoihin voi myös sisältyä tunnistetietoja, kuten sukupuoli ja ikä, sosiaaliturvatunnus ja yhteystiedot. Toimeksiantajat voivat lisäksi kerätä ja käsitellä muita hyväksytyn tutkimussuunnitelman toteuttamiseksi tarvittavia tietoja, kuten tutkijoiden henkilötietoja. Tietyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä kerättävien ja käsiteltävien henkilötietojen luokat olisi täsmennettävä hyväksytyssä tutkimussuunnitelmassa. Asetusta (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava, jotta voidaan vahvistaa erityiset suojatoimet henkilötietojen, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, käsittelyä varten asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan mukaisesti. Olisi esimerkiksi edellytettävä tietoon perustuvaa suostumusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen sekä osallistujien tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuuden säilyttämistä. Tutkimussuunnitelmassa olisi

---

56 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

täsmennettävä muita asianmukaisia suojatoimia, kuten käytettävät erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, mukaan lukien pseudonymisointi, eheyden ja luottamuksellisuuden valvonta, salaus ja pääsyrajoitukset. Lisäksi kaikista kliinisistä lääketutkimuksista olisi tehtävä eettinen arviointi.

(152) Koska tällä asetuksella muutetaan asetusta (EU) N:o 536/2014 yhdenmukaistetun kehyksen vahvistamiseksi henkilötietojen käsittelylle kliinisten lääketutkimusten yhteydessä, jäsenvaltioiden ei pitäisi voida pitää voimassa tai ottaa käyttöön asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan nojalla lisäehtoja, mukaan lukien rajoitukset ja erityissäännökset, kuten kyseisessä asetuksessa tarkoitettu luonnollisten henkilöiden suostumuksen pyytäminen, asetuksen (EU) N:o 536/2014, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot.

(153) Sama rekisterinpitäjä voi käsitellä edelleen kunkin hyväksytyn tutkimussuunnitelman nojalla asetuksen (EU) N:o 536/2014, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti kerättyjä ja käsiteltyjä henkilötietoja asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti suoritettavia muita kliinisiä lääketutkimuksia varten. Tällaisia tietoja voivat olla tutkittavien nimet, yhteystiedot, terveystiedot ja geneettiset tiedot. Saman rekisterinpitäjän olisi myös voitava käsitellä edelleen tällaisia henkilötietoja tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.

(154) Jotta voidaan puuttua kliinisten lääketutkimusten suorittamista koskevien toimenpiteiden hajanaiseen soveltamiseen jäsenvaltioissa ja niiden välillä ja edistää edelleen yhdenmukaistamista tiettyjen edelleen kansallisten näkökohtien osalta, on tarpeen mahdollistaa tiiviimpi yhteistyö jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien välillä. Tätä varten kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän roolia ja tehtäviä olisi laajennettava. Ryhmälle olisi erityisesti annettava valtuudet antaa tai hyväksyä kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen ja valvontaan liittyviä ohjeasiakirjoja, jotta voidaan varmistaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 yhdenmukainen tulkinta ja täytäntöönpano kaikissa jäsenvaltioissa.

(155) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arviointiin osallistuvien eettisten toimikuntien olisi tehtävä yhteistyötä asiaa käsittelevällä foorumilla, jonka tavoitteena on tiivistää yhteistyötä kansalliseen toimivaltaan kuuluvien kliinisten tutkimusten eettisten näkökohtien alalla.

(156) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 määritellään jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien nimeämiseen sääntelytoimia varten, myös valvontaa varten. Jotta nämä toimivaltaiset viranomaiset ja asiasta vastaavat eettiset toimikunnat voivat hoitaa tämän asetuksen, jolla muutetaan asetusta (EU) N:o 536/2014, säännösten mukaiset tehtävänsä, niille olisi annettava tarvittavat valtuudet ja niillä olisi oltava käytettävissään pätevää henkilöstöä ja riittävät resurssit, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä asianmukaisesti. Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 korostetaan viestinnän ja koordinoinnin merkitystä johdonmukaisten ja tehokkaiden sääntelytoimien varmistamiseksi jäsenvaltioissa. On myös olennaisen tärkeää määritellä, miten komissio varmistaa, että toimivaltaiset viranomaiset panevat lainsäädännön asianmukaisesti täytäntöön. Sen vuoksi asetus (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava vastaavasti.

(157) Tekoälyn sisällyttäminen kliinisiin lääketutkimuksiin tarjoaa mahdollisuuksia parantaa kliinisten lääketutkimusten suunnittelua, toteuttamista ja valvontaa. Tämä teknologinen kehitys tarjoaa merkittäviä etuja kliinisten lääketutkimusten

toimeksiantajille, sääntelijöille ja viime kädessä potilaille. Mahdollisia etuja ovat muun muassa parempi tutkittavan ominaisuuden määrittäminen, kehittynyt tilastollinen analyysi, optimoitu potilaiden valinta sekä tehostunut tietojen käsittely ja analysointi. Tekoälyvälineiden tavoitteena on nopeuttaa lääkkeiden kehittämistä, mutta on välttämätöntä, että niiden käytössä kliinisissä lääketutkimuksissa noudatetaan sovellettavaa lainsäädäntöä. Tähän sisältyy soveltuvin osin asetuksen (EU) 2024/1689, asetuksen (EU) 2017/746, asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2016/679 noudattaminen.

(158) Toimeksiantajilla on vastuu arvioida tekoälyvälineiden mahdollisia vaikutuksia ja riskejä potilasturvallisuuteen ohjeiden perusteella. Testaamattomat järjestelmät voivat aiheuttaa sukupuoli- ja muita vinoumia ja virheitä, mikä saattaa johtaa epäluotettaviin tuloksiin tai epäonnistumisiin lääketieteellisten tietojen tarkassa tulkinnassa. Tällaiset riskit voivat johtaa vääriin diagnooseihin, virheelliseen hoitoon tai epätarkkaan potilasvalintaan, mikä on erityisen vaarallista laajoissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa on paljon osallistujia. Lääkeviraston yhteistyössä kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän ja tarvittaessa muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen asiantuntijaryhmien kanssa laatimien tekoälyvälineiden kehittämistä ja käyttöönottoa koskevien ohjeiden olisi autettava toimeksiantajia, kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ja eettisiä toimikuntia arvioimaan tekoälyvälineiden hyötyjä ja riskejä kliinisten lääketutkimusten elinkaaren yhteydessä.

(159) Jotta voidaan edelleen vahvistaa kliiniseen lääketutkimukseen liittyvää Euroopan unionin kilpailukykyä ja varmistaa innovatiivisten lääkkeiden saatavuus potilaille kohtuullisessa ajassa, on tarpeen seurata niiden tämän asetuksen säännösten vaikuttavuutta, joilla muutetaan asetusta (EU) N:o 536/2014 ja joiden tarkoituksena on sujuvoittaa ja yksinkertaistaa monikansallisten kliinisten lääketutkimusten hyväksymistä ja suorittamista. Tällaisen seurannan olisi perustuttava keskeisiin suorituskykyindikaattoreihin, kuten kliinisten lääketutkimusten määrän kasvuun unionissa viiden vuoden aikana, koska tämä indikaattori kuvastaa sekä unionin houkuttelevuutta että eurooppalaisen sääntelyjärjestelmän kykyä tukea kliinistä tutkimusta niin, että säilytetään tietojen korkea laatu ja potilaiden turvallisuutta koskevat vaatimukset. Sen vuoksi asetus (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava vastaavasti.

(160) Muutosten hallinta eläinlääkkeiden koko elinkaaren ajan edellyttää lakisääteisiä hyväksyntöjä. Biologisten tuotteiden myyntiluvan ehtojen muutosten käsittely on erityisen tärkeää, koska lähtöaineiden tai valmistusprosessin muutokset voivat vaikuttaa lopputuotteen turvallisuus- ja tehokkuusominaisuuksiin. On tarpeen varmistaa edelleen, että eläinlääkkeen elinkaaren aikana tehdyt muutokset eivät muuta positiivista hyöty-riskisuhdetta, ja samalla välttää tarpeetonta hallinnollista rasitetta. Tätä varten olisi edelleen optimoitava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6[58] 61 artiklassa säädettyä täytäntöönpanoprosessia, jota sovelletaan myyntiluvan ehtojen muutoksiin, jotka eivät edellytä arviointia.

(161) Bioteknologian kehitys tuo uusia mahdollisuuksia eläinlääkkeiden kehittämiseen, mukaan lukien mahdollisuus kehittää paljon lyhyemmässä ajassa rokotteita, joilla on paremmat turvallisuus- ja tehokkuusprofiilit. Mahdollisuus rokotteiden nopeaan

[58] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

käyttöönottoon ja käyttöön on olennaisen tärkeää, jotta voidaan reagoida tiettyjen eläintautien puhkeamiseen ja siten vähentää ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä, edistää eläinten hyvinvointia ja vähentää viljelijöille aiheutuvia taloudellisia tappioita.

(162) Eläinlääkkeiden turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyissä asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti. Myyntilupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava turvallisuus kohde-eläinlajin, käyttäjän, kuluttajien ja ympäristön kannalta. Myös kliinisten lääketutkimusten suorittaminen edellyttää eläinlääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää ja valvontaa. Asetuksessa (EU) 2019/6 edellytetään lisäksi, että tällaiset tutkimukset suoritetaan hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti, mihin sisältyy toimeksiantajien velvollisuus varmistaa, ettei ole ympäristösyitä, jotka estäisivät tutkimuksen suorittamisen.

(163) Asetuksella (EU) 2019/6 ja muuntogeenisiä organismeja koskevalla unionin lainsäädännöllä (direktiivit 2001/18/EY[59] ja 2009/41/EY[60] sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1829/2003[61], 1830/2003[62] ja 1946/2003[63]) on samat tavoitteet, jotka koskevat ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemista muuntogeenisiltä organismeilta. Koska rinnakkaiset arvioinnit ja dokumentaatio ja lisääntynyt hallinnollinen rasite eivät edistä ihmisten terveyden tai ympäristön parempaa suojelua ja niillä on kielteisiä vaikutuksia bioteknologian käyttöön eläinlääketieteessä, muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden riskit ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle olisi arvioitava yksinomaan asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti. Yksinkertaistamisen yhteydessä olisi tiukennettava nykyisiä velvoitteita, jotka koskevat kliinisten lääketutkimusten suorittamista muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla eläinlääkkeillä.

(164) Kehittäjien, myyntiluvan haltijoiden ja käyttäjien oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi olisi myös selvennettävä, että kun otetaan huomioon eläinlääkkeiden tarkoitus hoitaa eläimiä, niiden antaminen ei tarkoita sitä, että hoidetut eläimet tai niistä saatavat tuotteet kuuluisivat muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan.

(165) Sen vuoksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan asetuksen (EU) 2019/6 liitettä II sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(166) Eläinlääkkeille, jotka on kehitetty bioteknologiaprosesseilla zoonoosien diagnosoimiseksi, hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, olisi voitava myöntää lisäsuojatodistus lisävuodeksi, jotta voidaan tukea niiden kehittämistä.

---

59 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

60 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

62 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

63 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

(167) Bioteknologian tieteellinen ja tekninen kehitys mahdollistaa sellaisten uusien teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden kehittämisen, jotka eivät välttämättä sovi voimassa olevaan unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Yhdenmukaistettujen vaatimusten puuttuminen haittaa sellaisten uusien käsitteiden kehittämistä, markkinointia ja käyttöä, joista voi kuitenkin olla hyötyä eläinten terveyden hoitamisessa. Jotta voidaan helpottaa sellaisten eläinten terveyteen liittyvien innovatiivisten teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden kehittämistä, markkinoille saattamista tai käyttöä, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti eläinlääkkeiden kehittämiseen, valmistukseen tai käyttöön, voidaan perustaa sääntelyn testiympäristöjä edellytyksin, joilla varmistetaan eläinten terveyden ja kansanterveyden sekä ympäristön suojelu. Sääntelyn testiympäristö olisi perustettava vain, jos ei ole olemassa unionin lainsäädäntöä, joka koskee kyseisen teknologian, menetelmän tai tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöä.

(168) Komissio voi perustaa sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosäädöksellä lääkeviraston suosituksesta, jossa olisi analysoitava odotettavissa olevia mahdollisia hyötyjä ja riskejä sekä nykyisiä sääntelyhaasteita. Lääkeviraston olisi laadittava ja julkaistava tekniset ja tieteelliset vaatimukset, jotka koskevat sääntelyn testiympäristön mukaisia teknologioita, menetelmiä tai tuotteita sekä menettelyjä. Viraston olisi varmistettava, että sen laatimat vaatimukset ja menettelyt ovat oikeasuhteisia ja mukautettuja erityisiin riskeihin. Sääntelyn testiympäristö voidaan lakkauttaa milloin tahansa, jos todetaan, että eläinten terveyteen, kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuu kielteisiä vaikutuksia ja hyöty-riskisuhde muuttuu negatiiviseksi eikä ole olemassa tyydyttäviä riskinhallintatoimenpiteitä, jotka voitaisiin toteuttaa.

(169) Sääntelyn testiympäristössä kehitettyjä teknologioita, menetelmiä tai tuotteita olisi saatettava markkinoille tai käytettävä ainoastaan komission myöntämän luvan perusteella. Kyseisten tuotteiden erityispiirteistä riippuen voi olla mahdollista myöntää teknologian, menetelmän tai tuotteen markkinoille saattamiseen tai käyttämiseen luokkakohtainen lupa. Jäsenvaltioille olisi annettava valtuudet toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, jos todetaan eläinten terveyteen, kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuva vakava riski. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava asiasta nopeasti lääkevirastolle.

(170) Oikeusvarmuuden varmistamiseksi sääntelyn testiympäristön lakkauttaminen ei saisi vaikuttaa jo myönnettyjen teknologian, menetelmän tai tuotteen markkinoille saattamista tai käyttöä koskevien lupien voimassaoloon, paitsi jos sääntelyn testiympäristö on lakkautettu kansanterveyden tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeluun liittyvistä syistä.

(171) Jotta voidaan taata oikeusvarmuus sekä kehittäjien että toimivaltaisten viranomaisten kannalta, myös asetuksessa (EU) 2024/1938 olisi vahvistettava määräajat kaikille kuulemisprosessiin kansallisella ja unionin tasolla osallistuville toimijoille, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset, kyseisellä asetuksella perustettu ihmisestä peräisin olevien aineiden koordinointielin ja muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustetut neuvoa-antavat elimet. Sen vuoksi asetusta (EU) 2024/1938 olisi muutettava siten, että komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tällaiset määräajat, joiden olisi oltava kunnianhimoisia ja jotka olisi määritettävä kuulemisprosessista kyseisen asetuksen soveltamisen alkamisesta lähtien saatujen kokemusten perusteella.

(172) Ihmisestä peräisin olevien aineiden alalle ovat ominaisia nopeat tieteelliset ja teknologiset innovaatiot, jotka johtavat terveysalan bioteknologian lähestymistapoihin, joista voi nykyisten oikeudellisten vaatimusten nojalla aiheutua tieteellisiä tai sääntelyyn liittyviä haasteita. Jotta voidaan tukea tällaisten innovaatioiden kehittämistä varhaisessa vaiheessa ja säilyttää samalla kansanterveyden suojelu, jäsenvaltioiden olisi voitava perustaa sääntelyn testiympäristöjä ihmisperäisille aineille, joita ei vielä voida kehittää täysin asetuksen (EU) 2024/1938 vaatimusten mukaisesti, edellyttäen että innovatiivisten ominaisuuksien tai menetelmien odotetaan edistävän selvästi laatua, turvallisuutta, tehokkuutta tai potilaiden pääsyä hoitoon. Testiympäristötoimien olisi mahdollistettava keskustelu yhteisten lähestymistapojen kehittämisestä ja lainsäädäntökehysten mahdollisesta mukauttamisesta kertyneiden kokemusten perusteella. Sääntelyn testiympäristöissä kehitettyjä ihmisperäisiä aineita saisi jakaa ihmisessä käytettäväksi vain, jos niille on myönnetty asianmukainen lupa, ja alkuperäisten lupien voimassaolo olisi rajoitettava sääntelyn testiympäristön kestoon. Tämän kehyksen olisi mahdollistettava hallittu kokeilu innovatiivisilla sääntelytavoilla niin, että samalla säilytetään kansanterveyden ja yleisen turvallisuuden kannalta olennaiset suojatoimet. Sen vuoksi asetus (EU) 2024/1938 olisi muutettava vastaavasti.

(173) Ihmisperäisiä aineita koskevat sääntelyn testiympäristöt olisi toteutettava asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa muun asiaa koskevan unionin ja jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa. Viimeksi mainittujen viranomaisten olisi oltava mukana erityisesti silloin, kun ihmisperäisen aineen valmistaminen edellyttää vaiheita, joissa käytetään muussa unionin lainsäädäntökehyksessä säänneltyjä tuotteita, tai kun ihmisperäiset aineet esitetään terapiana yhdessä muussa tällaisessa unionin kehyksessä säänneltyjen tuotteiden kanssa.

(174) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano siltä osin kuin on kyse komission suorittamasta vaikutuksiltaan merkittävien strategisten bioteknologiahankkeiden tunnustamisesta, tarvittavaa henkilötietojen käsittelyä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä bioteknologian datan laadun vauhdittajien muodossa toteutettavien hankkeiden tarkoituksen saavuttamiseksi sekä terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin valintaa, kokoonpanoa, jäsenten lukumäärää ja toimintaa koskevista säännöistä.

(175) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan täsmentää kriteerit, joilla selvennetään, missä tapauksissa hankkeella katsotaan olevan vahva systeeminen ja katalyyttinen potentiaali unionin bioteknologiaekosysteemissä ja innovoinnin vauhdittamisessa, täsmentää pitkälle kehitettyjen terapioiden, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, osaamiskeskusten tunnustamisperusteet, vahvistaa menettelysäännöt, joilla tunnustetaan vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, ja vahvistaa muoto arviointiraportille, joka nimettyjen viranomaisten on toimitettava vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevista hakemuksista, perustaa sääntelyn testiympäristöjä terveysalan bioteknologiatuotteille sekä vahvistaa yhteiset periaatteet, kriteerit ja käytännön järjestelyt kehittäjiltä saatujen hakemusten arviointia sekä sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja valvontaa ja niihin liittyviä testiympäristöä koskevia suunnitelmia varten. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

(176) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen liitettä I, jossa luetellaan huolta aiheuttavat bioteknologiatuotteet. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(177) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725[64] 42 artiklan mukaisesti, ja ne ovat antaneet lausunnon […].

(178) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella luodaan kehys unionin terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Sillä luodaan 2 artiklan 1 kohdan 2 alakohdassa määritellylle terveysalan bioteknologialle suotuisat olosuhteet bioteknologian tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatioiden ja tuotteiden unionin markkinoille saattamiseen ja tuotantoon kohtuullisessa ajassa ja vahvistetaan niitä niin, että samalla turvataan ihmisten terveyden, potilasturvallisuuden, eläinten terveyden, ympäristön, etiikan, tuotteiden laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sekä bioturvaamisen suojaamiseen liittyvät korkeatasoiset vaatimukset.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan seuraavia koskevat toimenpiteet:

   a) strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista ja tukitoimia koskevan kehyksen perustaminen;

[64] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

b) uudet terveysalan bioteknologiatuotteet ja sääntelyn testiympäristöt innovoinnin tukemiseksi niin, että otetaan huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja edistyminen;

c) bioteknologiahankkeiden toteuttajien, bioteknologiatuotteiden pk-yritysten, startup- ja scaleup-yritysten sekä voittoa tavoittelemattomien kehittäjien tukeminen perustamalla terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto;

d) bioteknologiayritysten ja -hankkeiden rahoituksen, niihin tehtävien investointien ja niiden pääoman saannin tukeminen;

e) biosimilaarien valmistuskapasiteetin ja niitä koskevan asiantuntemuksen lisääminen unionissa, myös kansainvälisen yhteistyön avulla;

f) kehittyneen teknologian, mukaan lukien tekoäly biologisissa sovelluksissa, soveltaminen avustetusti unionin terveysalan bioteknologiaekosysteemeissä samalla kun seurataan ja lievennetään tällaisen teknologian käytöstä aiheutuvia biologisia riskejä tekoälyä koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;

g) terveysalan bioteknologiatuotteiden ja -palvelujen saattaminen markkinoille nopeutettujen ja sujuvoitettujen menettelyjen mukaisesti;

h) bioteknologian väärinkäytön estäminen ja biopuolustusvalmiuksien vahvistaminen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta puolustukseen liittyvistä unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien toimien soveltamista ja täydentäen niitä.

3. Tätä asetusta sovelletaan terveysalan bioteknologiainnovaatioihin ja -tuotteisiin ja niiden ekosysteemiin niiden koko elinkaaren ajan, mukaan lukien toimet, jotka liittyvät niiden tutkimukseen, rahoitukseen, kehittämiseen, innovointiin, testaukseen, validointiin, valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön.

4. Unionin lainsäädäntöön tehtävät 56–61 artiklassa säädetyt muutokset eivät rajoitu terveysalan bioteknologiatuotteisiin ja -toimintoihin, vaan ne liittyvät myös muihin tuotteisiin, palveluihin ja toimintoihin, jotka kuuluvat kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan.

5. Tämä asetus ei vaikuta tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU eikä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (EU) N:o 1907/2006 (REACH) soveltamiseen.

6. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä annetun asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamista.

7. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta asetuksen [...] [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’bioteknologialla’ tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, niistä saataviin tuotteisiin ja malleihin elävien tai elottomien materiaalien muuntamiseksi tiedon, tuotteiden ja palvelujen tuottamista varten;

2) ’terveysalan bioteknologialla’ bioteknologian soveltamista ihmisten terveyden edistämistä, suojelua tai palauttamista varten sekä eläinten terveyden, kasvien terveyden, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta merkityksellisiä bioteknologian sovelluksia, siltä osin kuin nämä alat edistävät suoraan tai välillisesti ihmisten terveyden suojelua ja ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa vahvistettujen unionin kansanterveystavoitteiden mukaisia;

3) ’bioteknologiatuotteella’ mitä tahansa tuotetta, teknologiaa tai toimintoa, joka on tulosta bioteknologian soveltamisesta, mukaan lukien mikä tahansa prosessi, toimi, tekniikka, väline tai osaaminen, jossa on mukana bioteknologiaa;

4) ’kehittyneellä bioteknologiainnovaatiolla’ bioteknologiatuotetta, -prosessia tai -palvelua tai mahdollistavaa teknologiaa, joka alustavan tieteellisen tai teknisen näytön perusteella osoittaa, että sen avulla voidaan merkittävästi parantaa olemassa olevien ratkaisujen tehokkuutta, turvallisuutta, kestävyyttä, saatavuutta ja/tai kustannustehokkuutta ja että sen uutuuden, teknisen monimutkaisuuden ja/tai markkinoita luovan potentiaalin vuoksi siihen liittyy suuri teknologinen tai kaupallinen riski ja se todennäköisesti luo uusia markkinoita tai häiritsee merkittävästi olemassa olevia markkinoita;

5) ’biovalmistuksella’ bioteknologiatuotteiden tuotantoa kaupallisessa mittakaavassa;

6) ’bioteknologiaklusterilla’ toisiinsa yhteydessä olevien yritysten, tutkimuslaitosten ja organisaatioiden maantieteellistä keskittymää, joka keskittyy bioteknologiaan ja elämäntieteisiin ja edistää yhteistyötä ja innovointia;

7) ’hankkeen toteuttajalla’ yritystä tai yritysten yhteenliittymää, joka kehittää 3 artiklassa tarkoitettua strategista terveysalan bioteknologiahanketta tai 4 artiklassa tarkoitettua vaikutuksiltaan merkittävää strategista terveysalan bioteknologiahanketta;

8) ’lupamenettelyllä’ prosessia, joka kattaa kaikki asiaankuuluvat luvat, jotka koskevat strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden rakentamista, laajentamista, muuntamista ja toimintaa, mukaan lukien rakennusluvat ja tarvittaessa ympäristöarvioinnit ja -luvat, ja joka kattaa kaikki hakemukset ja menettelyt siitä alkaen, kun tällaisia lupia koskeva hakemus on todettu täydelliseksi, siihen asti, kun asianomainen keskitetty yhteyspiste ilmoittaa menettelyn tulosta koskevasta päätöksestä;

9) ’syväteknologialla’ innovaatiota, jolla on potentiaalia tuottaa muutosvoimaisia ratkaisuja ja joka perustuu huipputason edistymiseen tieteessä, teknologiassa ja insinööritieteissä;

10) ’pk-yrityksellä’ komission suosituksen 2003/361/EY[65] liitteessä tarkoitettua mikroyritystä tai pientä tai keskisuurta yritystä;

---

65 Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 1422) (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2003/361/oj*).

11) ’Euroopan investointipankkiryhmällä (EIP-ryhmä)’ Euroopan investointipankkia, Euroopan investointirahastoa tai mitä tahansa Euroopan investointipankin tytäryhtiötä;

12) ’kansallisella kehityspankilla tai -laitoksella’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/523[66] 2 artiklan 21 alakohdassa määriteltyä oikeussubjektia;

13) ’toteutuskumppanilla’ yhteisöä, joka hallinnoi tukea välillisen hallinnoinnin mukaisesti EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskevan pilottihankkeen puitteissa;

14) ’tekoälyjärjestelmällä’ asetuksen (EU) 2024/1689 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä tekoälyjärjestelmää;

15) ’yleiskäyttöisellä tekoälymallilla’ asetuksen (EU) 2024/1689 3 artiklan 63 alakohdassa määriteltyä tekoälymallia;

16) ’yleiskäyttöisellä tekoälyjärjestelmällä’ asetuksen (EU) 2024/1689 3 artiklan 66 alakohdassa määriteltyä tekoälyjärjestelmää;

17) ’kliinisellä lääketutkimuksella’ asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa määriteltyä kliinistä lääketutkimusta;

18) ’pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkkeellä’ asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä;

19) ’uuden lähestymistavan menetelmillä (NAM)’ innovatiivisia menetelmiä, joihin ei liity eläviä eläimiä, kuten in vitro (solu- tai kudospohjainen), in chemico (kemikaalipohjainen) tai in silico (tietokonepohjainen), sekä näiden yhdistelmiä;

20) ’biologisilla uhkilla’ haitallisten biologisten tekijöiden, kuten patogeenien tai toksiinien, aiheuttamia riskejä, jotka voivat aiheuttaa tauteja tai merkittäviä yhteiskunnallisia seurauksia, riippumatta siitä, ilmeneekö niitä luonnollisesti tai tahattoman leviämisen tai tahallisen väärinkäytön vuoksi;

21) ’biopuolustuksella’ toimia, politiikkaa ja toimenpiteitä, jotka erityisesti valtiolliset toimijat ovat suunnitelleet ennalta ehkäiseviä, suojaavia tai rauhanomaisia tarkoituksia varten, jotta voidaan torjua biologisia uhkia, vähentää riskejä sekä varautua, havaita ja arvioida biologisia uhkia, reagoida niihin ja palautua niistä;

22) ’bioturvaamisella’ erityisen vaarallisten biologisten tekijöiden, teknologioiden, materiaalien ja huolta aiheuttavien toksiinien sekä kriittisen merkityksellisen tiedon suojelua ja valvontaa sekä vastuuta niistä, jotta voidaan estää niiden luvaton saanti, katoaminen, varkaus, väärinkäyttö, kulkeutuminen laittomaan käyttöön tai tahallinen levittäminen, josta ovat vastuussa tahot, jotka aikovat käyttää niitä väärin;

23) ’huolta aiheuttavalla bioteknologiatuotteella’ mitä tahansa liitteessä I lueteltua tavaraa, palvelua tai teknologiaa, mukaan lukien ohjelmistot, joka on saatu

[66] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/523, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, InvestEU-ohjelman perustamisesta ja asetuksen (EU) 2015/1017 muuttamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

soveltamalla tiedettä ja teknologiaa eläviin organismeihin, niiden osat, tuotteet tai mallit, joilla on merkittävä biologisen väärinkäytön mahdollisuus, mukaan lukien mahdolliset kynnysarvot tai poissulkemiset;

24) ’nukleiinihapposynteesiin käytettävillä pöytälaitteistoilla’ laitteita, joiden avulla käyttäjä voi syntetisoida nukleiinihappoja yksilöllisesti tai keskeisessä tutkimuslaitoksessa.

2. Tämän asetuksen VIII luvun 2 jaksossa vahvistetuissa bioturvaamista ja bioteknologian väärinkäytön estämistä koskevissa säännöksissä tarkoitetaan:

a) ’asettamisella saataville’ toimittamista, joko maksua vastaan tai veloituksetta;

b) ’oikeutetulla’ vilpittömässä mielessä toimimista tunnustetun ammatillisen, tutkimus- tai kaupallisen toiminnan tavanomaisen harjoittamisen yhteydessä sekä sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

c) ’oikeutetulla tarpeella’ huolta aiheuttavan bioteknologiatuotteen yhteydessä tiedeyhteisön legitiimin jäsenen tai legitiimin yrityksen tarvetta tällaiseen bioteknologiaan oikeutettuja ja rauhanomaisia tarkoituksia varten, mukaan lukien käsittely, tuotanto, kasvatus, kokeilu, säilyttäminen, hävittäminen ja sisäinen kuljetus, sovellettavien kansainvälisten sopimusten, lakien, standardien ja valvonnan mukaisesti;

d) ’epäilyttävällä liiketoimella’ mitä tahansa liiketoimea, joka koskee huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita, joiden osalta on kaikki merkitykselliset tekijät huomioon ottaen perusteltu syy epäillä mahdollisen asiakkaan aikomusten oikeutusta.

II LUKU

UNIONIN TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIA JA BIOVALMISTUS

1 JAKSO

STRATEGISTEN TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIAHANKKEIDEN TUNNUSTAMINEN UNIONISSA

3 artikla

Strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, jäsenvaltioiden on tunnustettava perustellulla päätöksellä unionissa sijaitsevat hankkeet strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi, jos ne edistävät merkittävästi vähintään yhtä seuraavista erityistavoitteista:

a) vahvistetaan teollista kapasiteettia ja arvoketjuja terveysalan bioteknologiasektorilla yhdellä tai useammalla seuraavista toimista:

i) yhdistetään resurssit ja asiantuntemus tutkimusorganisaatioiden, bioteknologiateollisuuden toimijoiden ja/tai viranomaisten kesken unionissa;

ii) luodaan uusia tai merkittävästi laajennettuja bioteknologiatuotteiden tuotantolaitoksia erityisesti bioteknologiasektoreilla, joilla tällaisia laitoksia ei ole tai joilla niitä on rajoitetusti, mukaan lukien biosimilaarit;

iii) perustetaan tai parannetaan teollisen mittakaavan biovalmistuslaitoksia, joissa hyödynnetään innovatiivisia, kestäviä, turvallisia ja digitaalipohjaisia prosesseja ja teknologioita;

iv) vähennetään riippuvuutta kolmansien maiden toimittajista keskeisten bioteknologian tuotantopanosten ja välituotteiden osalta;

v) integroidaan kehittyneet digitaaliset ja tekoälyyn perustuvat valmistus- ja toimitusketjujen hallintajärjestelmät tuottavuuden, jäljitettävyyden ja kestävyyden parantamiseksi bioteknologian arvoketjuissa;

b) laajennetaan tai parannetaan kriittistä tutkimus- ja teknologiainfrastruktuuria, jolla tuetaan terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämistä, testausta ja validointia, mukaan lukien muun muassa biovalmistuksen pilotti- tai testausinfrastruktuurit, data-alustat ja digitaaliset alustat, yhden tai useamman seuraavan toimen avulla:

i) perustetaan, laajennetaan tai parannetaan pilotti-, testaus- ja demonstrointi-infrastruktuureja, jotka yhdistävät bioteknologian tuotteiden ja prosessien tutkimus-, kehitys- ja validointivalmiudet sekä teollisen käyttöönoton valmiudet; tai

ii) integroidaan kehittyneet digitaaliset sekä data- ja tekoälyvalmiudet mallintamisen, simuloinnin ja prosessien optimoinnin tehostamiseksi; tai

iii) perustetaan yhteentoimivia infrastruktuureja, jotka yhdistävät tutkimusorganisaatiot, teollisuuden ja viranomaiset kaikkialla unionissa; tai

iv) edistetään ja integroidaan NAM-menetelmien käyttöä esimerkiksi biologisen tutkimuksen, keksimisen ja prekliinisen kehittämisen, sääntelyn ja laadun testauksen sekä lääkkeiden ja lääketieteellisen teknologian tuotannon alalla;

c) vauhditetaan innovointia ja teknologian käyttöönottoa terveysalan bioteknologiasektorilla yhdellä tai useammalla seuraavista toimista:

i) otetaan käyttöön tai skaalataan bioteknologian läpimurtoinnovaatioita, joilla voidaan vahvistaa unionin teollisuuden kilpailukykyä, mukaan lukien tekoälyä hyödyntävät teknologiat ja välineet;

ii) tuetaan pk-yritysten, startup- ja scaleup-yritysten, yliopistojen ja tutkimuskeskusten mahdollisuuksia käyttää kehittyneitä biovalmistus- ja laboratoriovalmiuksia;

iii) edistetään teknologian siirtoa ja yhteistyötä vastaavien laitosten kanssa kolmansissa maissa, joissa unionin johtamat kumppanuudet on perustettu unionin oikeuden nojalla;

d) vastataan asiantuntija- ja osaamistarpeisiin tai ehkäistään kaikenlaisten työpaikkojen kannalta kriittisten osaajien ja taitojen puutetta, jotta voidaan tukea terveysalan bioteknologian ja biovalmistuksen vahvistamista, ja tuetaan laadukkaiden työpaikkojen luomista ja säilyttämistä EU:ssa yhdellä tai useammalla seuraavista toimista:

i) houkutellaan osaajia unioniin ja saadaan heidät pysymään unionissa sekä pyritään tarjoamaan tiiviissä yhteistyössä alue- ja paikallisviranomaisten, oppilaitosten, yritysten ja työmarkkinaosapuolten kanssa asianmukaisia täydennys- tai uudelleenkoulutusmahdollisuuksia, jotka kattavat laajan valikoiman bioteknologian ja biovalmistuksen edellyttämiä taitoja, mukaan lukien tekniset taidot, datatiede, tekoäly, teollis- ja tekijänoikeudet ja projektinhallinta sekä yrittäjyystaidot, muun muassa oppisopimuskoulutuksen, harjoittelun ja jatkuvan koulutuksen avulla;

ii) perustetaan julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia yliopistojen, ammatillisen koulutuksen tarjoajien, yritysten, erityisesti pk-yritysten, startup- ja scaleup-yritysten, työmarkkinaosapuolten ja soveltavan tutkimuksen laitosten välille;

iii) perustetaan yliopistojen alliansseja, myös yhteistyössä työnantajien kanssa, jotta parannettaisiin niiden innovointivalmiuksia ja taitojen ja osaamisen kehittämistä;

e) autetaan vahvistamaan EU:n varautumista ja reagointivalmiuksia ensisijaisiin terveysuhkiin tukemalla lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä, valmistusta ja toimittamista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut hankkeet voivat sijaita kahden tai useamman jäsenvaltion alueella.

4 artikla

Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka täyttävät strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi tunnustamista koskevat kriteerit ja joilla on mittakaavansa, soveltamisalansa tai rajat ylittävän merkityksensä vuoksi unionin bioteknologian ekosysteemissä vahvaa systeemistä ja katalyyttistä potentiaalia vauhdittaa innovointia ja tehostaa tutkimuksen muuntamista markkinasovelluksiksi, mukaan lukien seuraavissa tapauksissa:

a) hanke on bioteknologian kehittämistä vauhdittava hanke, ja se täyttää 5 artiklassa säädetyt edellytykset;

b) hanke on pitkälle kehitettyjen terapioiden, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, osaamiskeskus, ja se täyttää 6 artiklassa säädetyt edellytykset;

c) hankkeella edistetään bioteknologian myöhäisen kehitysvaiheen yritysten pääomankorotusta koskevaa EU:n pilottihanketta, ja se täyttää 23 artiklassa säädetyt edellytykset;

d) hankkeella edistetään luotettavien testausympäristöjen kehittämistä kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten, ja se täyttää 32 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, tai se on terveysalan bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke, joka täyttää 33 artiklassa säädetyt edellytykset;

e) hankkeella edistetään EU:n biouhkatutkaa, ja se täyttää 41 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, tai se on biopuolustuskykyä koskeva vaikutuksiltaan

merkittävä strateginen hanke, joka täyttää 42 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

2. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään 1 kohdassa säädetyt edellytykset sen selventämiseksi, missä tapauksissa hankkeella katsotaan olevan vahvaa systeemistä ja katalyyttistä potentiaalia unionin bioteknologian ekosysteemissä innovoinnin vauhdittamiseksi ja tutkimuksen muuntamiseksi markkinasovelluksiksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5 artikla

Bioteknologian kehittämistä vauhdittavat hankkeet

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan bioteknologian kehittämistä vauhdittavien hankkeiden muodossa, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja vähintään kolme seuraavista edellytyksistä:

   a) ne tarjoavat luotettavia testaus- tai demonstrointilaitoksia, joissa jäljitellään todellisia biovalmistusprosesseja, mukaan lukien hyvien tuotantotapojen mukaiset prosessit, tai mahdollistavaa teknologiaa prosessien testausta, validointia ja pienten erien valmistusta varten, mukaan lukien tutkimuslääkkeet kliinisten lääketutkimusten alkuvaiheita varten. Tällainen mahdollistava teknologia voi sisältää digitaaliteknologiaa, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologiaan ja biovalmistukseen;

   b) niiden tarkoituksena on vastata uusinta teknologiaa edustavien laitteiden, laboratorioiden ja teknisen asiantuntemuksen toiminnasta bioteknologia- ja biovalmistusprosessien tukemiseksi ja tarjota mahdollisuus niiden käyttöön;

   c) niiden tarkoituksena on tukea käytännönläheisiä ja työhön perustuvia koulutusohjelmia, jotka on sovitettu yhteen unionin osaamisen ja työvoiman kehittämistä koskevien tavoitteiden kanssa bioteknologia- ja biovalmistussektorilla tai jotka liittyvät mahdollistavaan teknologiaan, kuten digitaaliteknologiaan, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologia- ja biovalmistussektorilla;

   d) ne tekevät bioteknologiaan tai biovalmistukseen tai mahdollistavaan teknologiaan liittyvää soveltavaa tutkimusta, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologiaan ja biovalmistukseen;

   e) ne pyrkivät solmimaan kumppanuuksia teollisuuden, tiedemaailman ja viranomaisten välillä, jotta voidaan varmistaa bioteknologiaan ja biovalmistukseen tai mahdollistavaan teknologiaan liittyvän tutkimuksen, innovoinnin ja koulutuksen integrointi.

6 artikla

Pitkälle kehitettyjen terapioiden osaamiskeskukset

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan pitkälle

kehitettyjen terapioiden, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, osaamiskeskusten muodossa, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja vahvistavat unionin valmiuksia pitkälle kehitettyjen terapioiden alalla täyttämällä kaikki tämän artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen keskusten on täytettävä kaikki seuraavat edellytykset:

a) ne erikoistuvat vähintään yhteen pitkälle kehitettyyn terapiaan, kuten solu- ja geeniterapiaan;

b) ne tarjoavat tai koordinoivat kehittyneitä infrastruktuureja, mukaan lukien a alakohdassa tarkoitettujen terapioiden jatkojalostus, kuljetustavat ja valmistus;

c) niissä yhdistyvät laatu-, sääntely- ja turvallisuustestaustoiminnot, joilla tuetaan pitkälle kehitettyjen terapioiden unionin laajuista kehittämistä;

d) ne luovat jäsenneltyä yhteistyötä kliinisten keskusten, tutkimusorganisaatioiden, bioteknologiatuotteiden teollisten kehittäjien, sijoittajien ja sääntelyviranomaisten välille;

e) ne tarjoavat useita palveluja, jotka mahdollistavat pitkälle kehitettyjen terapioiden siirtämisen laboratoriotutkimuksesta kaupalliseen valmistukseen, mukaan lukien seuraavat:

i) ne tarjoavat vauhdittamisohjelmia, joilla muunnetaan innovatiiviset ideat toteuttamiskelpoisiksi liiketoimintaehdotuksiksi;

ii) ne tarjoavat yrityshautomo-ohjelmia sellaisten alkuvaiheessa olevien yritysten auttamiseksi, jotka tarvitsevat hyvää tuotantotapaa koskevaa infrastruktuuria sekä teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta;

iii) ne helpottavat verkostoitumista ja kumppanuuksia allianssien edistämiseksi;

iv) ne varmistavat pääsyn klinikka- ja sairaalaympäristöihin, myös lapsipotilaille, testausta, kliinistä validointia ja palautetta varten;

v) ne tarjoavat koulutusta tutkijoille, kliinikoille ja kehittäjille; ja

vi) niissä varmistetaan mistä tahansa jäsenvaltiosta tuleville käyttäjille käyttömahdollisuus rajat ylittävästi.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään tämän artiklan 2 kohdassa luetellut edellytykset, jotta voidaan varmistaa johdonmukainen lähestymistapa niiden täytäntöönpanoon kaikissa jäsenvaltioissa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevien hakemusten arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen, jäljempänä ’nimetty viranomainen’, joka vastaa strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevien hakemusten arvioinnista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan mukaisesti nimetty viranomainen kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

8 artikla

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tai vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskeva hakemus

1. Hankkeen toteuttajan on toimitettava hankkeen tunnustamista strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi tai vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi koskeva hakemus 7 artiklassa tarkoitetulle nimetylle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella hanke sijaitsee.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa hakemuksessa on oltava asiaankuuluva näyttö, joka liittyy 3 artiklassa säädettyjen edellytysten täyttymiseen strategisen terveysalan bioteknologiahankkeen osalta tai 4 artiklassa säädettyjen edellytysten täyttymiseen vaikutuksiltaan merkittävän strategisen terveysalan bioteknologiahankkeen osalta.

9 artikla

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustaminen jäsenvaltioissa

1. Nimetyn viranomaisen on arvioitava hankkeen tunnustamista strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi koskeva hakemus kuukauden kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta ja annettava perusteltu päätös tiedoksi hankkeen toteuttajalle. Arviointiprosessin on oltava tasapuolinen ja läpinäkyvä.

2. Jos nimetty viranomainen toteaa, että hanke täyttää 3 artiklan edellytykset, sen on tunnustettava hanke strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakijat saavat helposti tietoa tunnustamisprosessia koskevien riitojen ratkaisumenettelyistä, mukaan lukien tapauksen mukaan kansallisessa lainsäädännössä säädetyt vaihtoehtoiset riitojenratkaisumekanismit.

4. Jos hanke sijaitsee kahden tai useamman jäsenvaltion alueella, muiden asianomaisten jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten on tunnustettava jonkin jäsenvaltion nimeämän viranomaisen tekemä päätös hankkeen tunnustamisesta strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi.

10 artikla

Vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustaminen komissiossa

1. Nimetyn viranomaisen on arvioitava hankkeen tunnustamista vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi koskeva hakemus kuukauden kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta ja annettava arviointiraporttinsa tiedoksi komissiolle. Arviointiprosessin on oltava tasapuolinen ja läpinäkyvä.

2. Jos nimetty viranomainen katsoo, että hanke täyttää 4 artiklan edellytykset, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tunnustamista koskevan hakemuksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä kyseisessä

kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon 20 artiklassa tarkoitetun ohjausryhmän näkemykset.

3. Poiketen siitä, mitä 8 artiklassa ja tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, hanke voidaan tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi myös unionin ohjelmien nojalla käynnistettyjen sellaisten ehdotuspyyntöjen puitteissa, joiden tarkoituksena on tällaisten hankkeiden yksilöiminen, valinta ja rahoittaminen, kyseisten ohjelmien perustamista koskevien perussäädösten mukaisesti.

   Komissio tunnustaa ehdotuspyynnön yhteydessä hankkeen vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi, jos se täyttää 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja kyseisissä ehdotuspyynnöissä vahvistetut erityiset perusteet hakijan toimittaman näytön perusteella.

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arviointiraportin muoto ja menettelysäännöt vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

[2] JAKSO

STRATEGISTEN TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIAHANKKEIDEN JA VAIKUTUKSILTAAN MERKITTÄVIEN STRATEGISTEN TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIAHANKKEIDEN TUKEMINEN

11 artikla

Keskitetyt yhteyspisteet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi viranomainen keskitetyksi yhteyspisteeksi asiaankuuluvalle hallinnolliselle tasolle helpottamaan ja koordinoimaan strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden lupamenettelyä ja annettava tietoa tässä [jaksossa] säädetystä yleisestä hallinnollisesta tuesta sekä teknisestä ja taloudellisesta tuesta asiaa koskevalla verkkosivustolla.

2. Tämän keskitetyn yhteyspisteen on oltava sama kuin asetuksen (EU).../... [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu keskitetty yhteyspiste, joka vastaa ympäristöarviointien kaikkien näkökohtien helpottamisesta ja koordinoinnista sovellettavien unionin ja jäsenvaltioiden sääntöjen mukaisesti.

3. Asianomaisen keskitetyn yhteyspisteen on oltava hankkeen toteuttajan ainoa yhteyspiste lupamenettelyn aikana ja autettava hankkeen toteuttajaa käsittelemään lupamenettelyn kannalta merkityksellisiä hallinnollisia seikkoja.

4. Sen on koordinoitava asiakirjojen ja tietojen vaihtoa hankkeen toteuttajien ja toimivaltaisten viranomaisten välillä ja ilmoitettava hankkeen toteuttajalle lupamenettelyyn liittyvän päätöksentekoprosessin tuloksista kansallisten hallinnollisten järjestelyjen mukaisesti. Lupamenettelyyn osallistuvien viranomaisten ja muiden asianomaisten viranomaisten on täsmennettävä ja asetettava asianomaisen

keskitetyn yhteyspisteen saataville hankkeen toteuttajalta pyydettyjä tietoja koskevat vaatimukset ja niiden laajuus.

5. Keskitetyn yhteyspisteen on ohjattava hankkeiden toteuttajat asioimaan 19 artiklassa tarkoitetuissa terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston asiaankuuluvissa kansallisissa ja alueellisissa paikallistoimistoissa.

6. Hankkeen toteuttajien on voitava toimittaa keskitettyyn yhteyspisteeseen kaikki lupamenettelyn kannalta merkitykselliset asiakirjat sähköisessä muodossa.

7. Jäsenvaltioiden on edistettävä olemassa olevien tietojen, tutkimusten ja lupien uudelleenkäyttöä, jotta vältetään menettelyjen päällekkäisyys, kevennetään hallinnollista rasitetta ja varmistetaan päätöksenteon johdonmukaisuus. Tätä varten niiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset ottavat hakemusta arvioidessaan asianmukaisesti huomioon kaikki asiaankuuluvat tutkimukset, arvioinnit ja voimassa olevat luvat tai hyväksynnät, jotka on jo tehty tai myönnetty samaa hanketta tai sen osia varten, edellyttäen että ne ovat edelleen sovellettavissa ja ajan tasalla.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että keskitetyillä yhteyspisteillä ja kaikilla lupamenettelyyn osallistuvilla viranomaisilla on riittävästi pätevää henkilöstöä ja riittävät resurssit.

9. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakijat saavat helposti tietoa lupamenettelyä koskevien riitojen ratkaisumenettelyistä, mukaan lukien tapauksen mukaan kansallisessa lainsäädännössä säädetyt vaihtoehtoiset riitojenratkaisumekanismit.

12 artikla

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ensisijainen asema

1. Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden on katsottava edistävän biovalmistuskapasiteetin vahvistamista ja bioteknologiatuotteiden tarjonnan häiriönsietokykyä unionissa, minkä vuoksi niiden on katsottava olevan yleisen edun mukaisia.

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden on katsottava edistävän asetuksen [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] 14 artiklassa tarkoitettuja häiriönsietokykyä koskevia tavoitteita.

2. Tätä artiklaa sovellettaessa strategisilla terveysalan bioteknologiahankkeilla tarkoitetaan myös vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita.

3. Vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden on katsottava olevan yleisen edun mukaisia, ja niiden voidaan katsoa olevan pakottavan yleisen edun mukaisia ottaen erityisesti huomioon tällaisten hankkeiden vaikutuksiltaan merkittävä strateginen luonne asetuksen [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] 14 artiklan ja liitteessä olevan I kohdan mukaisesti.

4. Jos hanke tunnustetaan strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi, jäsenvaltioiden on annettava hankkeelle korkein mahdollinen asema kansallisessa tärkeysjärjestyksessä, jos kansallisessa lainsäädännössä säädetään tällaisesta asemasta, ja varmistettava, että asiaankuuluva lupa- ja toimilupamenettely, mukaan lukien ympäristöarvioinnit ja aluesuunnittelu, hoidetaan mahdollisimman nopeasti unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että siihen sovelletaan

sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä nopeutettuja menettelyjä.

5. Strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin on tapauksen mukaan sovellettava myös hiljaista hyväksyntää asetuksen [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus – COM(2025) 984] 14 artiklan ja liitteessä olevan II kohdan mukaisesti.

6. Lupamenettely saa kestää enintään kymmenen kuukautta strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden osalta ja kahdeksan kuukautta vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden osalta siitä päivästä, jona lupahakemus on todettu täydelliseksi. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jotka edellyttävät monimutkaisia menettelyjä unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla, kuten monessa paikassa toteutettavien tai monikäyttöisten hankkeiden tapauksessa, toimivaltainen viranomainen voi pidentää määräaikaa enintään kolmella kuukaudella, edellyttäen että pidentämisen syyt ilmoitetaan kirjallisesti hankkeen toteuttajalle.

7. Jos direktiivin 2011/92/EU nojalla edellytetään ympäristövaikutusten arviointia, kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan i alakohdassa tarkoitettua ympäristövaikutusten arviointiselostuksen laatimisvaihetta ei oteta huomioon laskettaessa tämän artiklan [5] kohdassa tarkoitettua lupamenettelyn enimmäiskestoa.

8. Viimeistään 45 päivän kuluttua lupahakemuksen vastaanottamisesta keskitetyn yhteyspisteen on todettava hakemus täydelliseksi tai, jos hankkeen toteuttaja ei ole toimittanut kaikkia hakemuksen käsittelyyn tarvittavia tietoja, pyydettävä hankkeen toteuttajaa toimittamaan täydellinen hakemus ilman aiheetonta viivytystä ja täsmennettävä, mitkä tiedot puuttuvat. Jos toimitettu hakemus katsotaan toisen kerran puutteelliseksi, keskitetty yhteyspiste voi 30 päivän kuluessa toisesta toimittamisesta esittää toisen tietopyynnön. Keskitetty yhteyspiste ei saa pyytää tietoja aloilta, joita ensimmäinen lisätietopyyntö ei kattanut, ja sillä on ainoastaan oikeus pyytää lisänäyttöä yksilöityjen puuttuvien tietojen täydentämiseksi. Tällaisen hakemuksen lupamenettely alkaa päivästä, jona keskitetty yhteyspiste toteaa kyseisen hakemuksen täydelliseksi.

9. Kaikki strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin liittyvät riitojenratkaisumenettelyt, oikeustoimet, muutoksenhaut ja oikeussuojakeinot kansallisissa tuomioistuimissa tai paneeleissa, mukaan lukien sovittelu tai välimiesmenettely, on katsottava kiireellisiksi, siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä säädetään tällaisesta kiireellisyydestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tavanomaisesti sovellettavia yksityishenkilöiden tai paikallisyhteisöjen puolustautumisoikeuksia. Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden toteuttajien on tarpeen mukaan voitava käyttää hyväkseen tällaisia kiireellisiä menettelyjä. Tähän sisältyy asetuksen [...] [ympäristöarviointien nopeuttamisesta annettu asetus] 14 artiklan ja liitteessä olevan III kohdan mukainen riitojenratkaisua koskeva säännös.

[13] artikla

Hallinnollinen tuki

1. Jäsenvaltioiden on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava hallinnollista tukea alueellaan sijaitseville bioteknologiahankkeille, mukaan lukien strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet ja vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, ja toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet,

joilla helpotetaan niiden tehokasta täytäntöönpanoa kohtuullisessa ajassa, mukaan lukien seuraavat:

a) hankkeen toteuttajien avustaminen, jotta varmistetaan sovellettavien hallinto-, sääntely- ja raportointivelvoitteiden noudattaminen;

b) lupa- ja hyväksymismenettelyjen tukeminen ja helpottaminen; ja

c) yleisölle ja hankkeen lähiympäristössä oleville suunnatussa tiedottamisessa avustaminen, jotta voidaan lisätä hankkeen yleistä hyväksyttävyyttä.

2. Vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden on päästävä ensisijaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen hallinnollisten tukitoimenpiteiden piiriin.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea annetaan muun muassa keskitettyjen yhteyspisteiden ja 19 artiklassa tarkoitetun terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston kansallisten ja alueellisten paikallistoimistojen kautta.

4. Jäsenvaltioiden on tarjottava verkossa keskitetyllä ja helposti saatavilla olevalla tavalla bioteknologiahankkeiden, mukaan lukien strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet ja vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, toteuttajien kannalta merkityksellistä tietoa, joka kattaa vähintään seuraavat seikat:

a) 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu nimetty viranomainen;

b) 11 artiklassa tarkoitetut keskitetyt yhteyspisteet;

c) 19 artiklassa tarkoitetun terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston kansalliset ja alueelliset paikallistoimistot;

d) lupamenettely, mukaan lukien riitojenratkaisua koskevat tiedot;

e) rahoitus- ja sijoituspalveluja koskeva neuvonta;

f) yritysten tukipalvelut, mukaan lukien yhtiöveroilmoitus, paikallinen verolainsäädäntö ja työlainsäädäntö.

5. Tarjotessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pk-yrityksiin, startup-yrityksiin ja scaleup-yrityksiin. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa varmistettava, että keskitetyissä yhteyspisteissä on erityinen viestintäkanava pk-yritysten, startup-yritysten ja scaleup-yritysten kanssa käytävää viestintää varten, jotta niille voidaan antaa ohjeita ja vastata tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin.

14 artikla

Taloudellinen ja tekninen tuki

1. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa hyödyntää asiaankuuluvia kehyksiä julkisen tuen antamiseksi strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille ja vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille, mukaan lukien kansalliset kehityspankit ja muut asiaankuuluvat julkisen tuen välineet, 24 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa säädetyn mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta SEUT-sopimuksen 107 ja 108 artiklan soveltamista. Jos julkista tukea myönnetään, jäsenvaltioiden on varmistettava, että tällainen tuki koordinoidaan muiden unionin tai kansallisen tason tukitoimenpiteiden kanssa ja että se on sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaista.

2. Vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi tunnustettuja hankkeita koskevat seuraavat:

a) niihin voidaan kiinnittää erityistä huomiota myönnettäessä unionin rahoitustukea unionin ohjelmista, rahastoista ja rahoitusvälineistä, myös sekarahoituksen muodossa, ja 25 artiklassa säädettyä kansallista tukea, jos unionin ohjelmien perustamista koskevat perusasetukset sen sallivat;

b) niille on annettava 12 artiklassa säädetty ensisijainen asema hallinnollisissa menettelyissä, myös lupamenettelyssä, ja ensisijainen pääsy 13 artiklassa tarkoitetun hallinnollisen tuen piiriin.

3. Komissio toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja tarvittaessa 20 artiklassa tarkoitetun ohjausryhmän kanssa seuraavat toimenpiteet tukeakseen strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden toteuttamista, myös 19 artiklassa tarkoitetun terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston kautta:

a) tuetaan hankkeiden toteuttajia rahoitusmahdollisuuksien tunnistamisessa unionin tasolla ja helpotetaan yhteydenpitoa hankkeiden toteuttajien ja sijoittajien välillä;

b) edistetään toimia, joilla vahvistetaan bioteknologian innovaatioekosysteemiä;

c) helpotetaan erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksia käyttää asiaankuuluvia tutkimus- ja teknologiainfrastruktuureja, myös silloin, kun tällaisia infrastruktuureja rahoitetaan unionin rahoitusohjelmista, rahastoista ja rahoitusvälineistä.

15 artikla

Terveysalan bioteknologiaklustereiden verkostot

1. Komissio ja jäsenvaltiot edistävät ja helpottavat yhteistyötä ja verkostojen perustamista strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden toteuttajien, vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden toteuttajien ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden välillä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä alueellisten ja kansallisten terveysalan bioteknologiaklustereiden välisen rajat ylittävän synergian edistämiseen ja EU:n kilpailukyvyn koordinointivälinettä koskevan pilottihankkeen puitteissa perustettujen verkostojen tukemiseen niin, että noudatetaan EU:n kilpailulainsäädäntöä kaikilta osin.

2. Tällaisten verkostojen on hoidettava yksi tai useampi seuraavista tehtävistä:

a) edistetään innovaatioekosysteemien välistä synergiaa paikallisella, alueellisella ja unionin tasolla;

b) tuetaan EU:n laajuisten alueiden välisten bioteknologian arvoketjujen perustamista;

c) yhdistetään kansallisia ja unionin resursseja ja laitoksia useissa jäsenvaltioissa niin, että lähennetään toisiinsa tutkimusta, pilottihankkeita ja teollista biovalmistusta ja skaalataan niitä, myös alueellisten bioteknologiaklustereiden välisen yhteistyön avulla;

d) tarjotaan tutkimusorganisaatioille, pk-, startup- ja scaleup-yrityksille, terveydenhuollon tarjoajille ja teollisuuden toimijoille kaikkialla unionissa

avoimet, läpinäkyvät ja syrjimättömät käyttömahdollisuudet rajat ylittävästi markkinahintaan;

e) helpotetaan tietämyksen siirtoa, standardointia ja klusterien välistä yhteistyötä kilpailusääntöjen mukaisesti sekä parhaiden käytäntöjen levittämistä;

f) edistetään bioteknologiaa ja biovalmistusta tukevien infrastruktuurien ja digitaalisten alustojen sekä tekoälyä hyödyntävän teknologian kehittämistä.

3. Tässä artiklassa tarkoitetut verkostot voivat ottaa käyttöön tavoitteidensa kannalta asianmukaisia hallintojärjestelyjä, ja ne voidaan tarvittaessa perustaa unionin oikeuden mukaisiksi oikeussubjekteiksi, jos se on asianmukaista tiettyjen toimien ja investointien toteuttamista varten.

4. Jäljempänä 20 artiklassa tarkoitettu ohjausryhmä antaa neuvoja bioteknologiaklustereiden yhteenliittymisen ja verkostoitumisen tukemiseksi.

3 JAKSO

KÄYTTÖMAHDOLLISUUKSIA KOSKEVAT PERIAATTEET JA STRATEGINEN KARTOITUS

16 artikla

Käyttömahdollisuuksia koskevat periaatteet ja turvatakeet

1. Strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustetuissa vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa, jotka saavat rahoitustukea unionin ohjelmien mukaisesti, on tarjottava käyttäjille, myös pk-yrityksille, startup- ja scaleup-yrityksille ja muille teollisuuden toimijoille, tutkimusorganisaatioille tai koulutuslaitoksille avoimet, syrjimättömät, läpinäkyvät ja kriteereihin perustuvat mahdollisuudet käyttää niiden tiloja, laitteita, palveluja ja koulutusohjelmia markkinahintaan.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa hankkeissa on varmistettava, että mahdollisuudet käyttää niiden infrastruktuuria, tiloja ja palveluja ja niiden toiminta ovat soveltuvin osin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555[67] vaatimusten mukaisia, mukaan lukien asiaankuuluvat kyberturvallisuusriskien hallintatoimenpiteet ja raportointivelvoitteet.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla käyttömahdollisuuksia koskevilla kriteereillä on varmistettava oikeasuhteisuus ja oikeudenmukainen kohtelu käyttäjien keskuudessa ottaen samalla huomioon kaikki seuraavat seikat:

   a) kyseisen infrastruktuurin tavoitteet ja kapasiteetti;

   b) tarve varmistaa tasapuoliset mahdollisuudet erityisesti pk-yrityksille, startup- ja scaleup-yrityksille sekä tutkimusalan toimijoille;

[67] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2555, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2 -direktiivi) (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

c) mahdolliset suojatoimet, jotka ovat tarpeen turvallisuuden, luottamuksellisuuden tai taloudellisten ja turvallisuusetujen suojaamiseksi, erityisesti [3] kohdassa tarkoitettujen.

3. Unionin turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja strategisten etujen turvaamiseksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden mahdollisuuksia käyttää bioteknologiainfrastruktuureja ja bioteknologiadatajoukkoja säännellään niissä asiaankuuluvissa unionin rahoitusohjelmissa vahvistetuilla säännöillä, joiden nojalla kyseisiä hankkeita rahoitetaan.

17 artikla

Unionin bioteknologiaekosysteemin strateginen kartoitus

1. Komissio toteuttaa tiiviissä yhteistyössä 20 artiklassa tarkoitetun ohjausryhmän ja tarvittaessa asetuksella (EU) 2024/1689 perustetun tekoälyneuvoston kanssa viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta unionin bioteknologiaekosysteemin strategisen kartoituksen ja ylläpitää sitä sen jälkeen.

2. Strategisessa kartoituksessa tehdään kattava yleiskatsaus unionin bioteknologia- ja biovalmistusympäristöön, jotta voidaan arvioida olemassa olevia valmiuksia ja infrastruktuureja sekä havaita puutteita, käyttämätöntä kapasiteettia, riippuvuuksia ja systeemisiä haasteita arvoketjuissa. Sen on katettava erityisesti seuraavat osa-alueet:

a) teollinen kapasiteetti ja infrastruktuuri, mukaan lukien kriittiset välituotteet ja keskeiset tuotantopanokset, jotka ovat merkityksellisiä bioteknologian tutkimuksen, kehittämisen, testauksen ja valmistuksen kannalta, sekä niiden jakelun, yhteenliitäntöjen ja mahdollisten puutteiden arviointi;

b) riskisietoisen pääoman saatavuus; tätä varten analysoidaan julkisia ja yksityisiä rahoituslähteitä, joilla tuetaan bioteknologiaa kaikissa kehitysvaiheissa, ja kartoitetaan riskisietoisen rahoituksen ja markkinakannustimien puutteita;

c) bioteknologiaklusterit ja biovalmistusekosysteemit; tätä varten kartoitetaan olemassa olevia ja suunniteltuja klustereita kaikkialla unionissa ja arvioidaan koordinointi- ja investointimahdollisuuksia sekä rajat ylittävää ja alueiden välistä yhteistyötä;

d) osaaminen sekä täydennys- ja uudelleenkoulutus; tätä varten analysoidaan nykyisiä ja ennakoituja työvoimatarpeita, tunnistetaan puutteita koulutuksessa ja arvioidaan toimenpiteitä, joilla houkutellaan osaajia, pidetään heidät palveluksessa ja parannetaan osaamista;

e) datan ja tekoälyn käyttö; tätä varten arvioidaan data-, laskenta- ja digitaali-infrastruktuurien saatavuutta bioteknologiaa varten ja määritetään mahdollisuuksia edistää vastuullista tekoälyä hyödyntävää innovointia ja lieventää siihen liittyviä riskejä.

3. Strategisen kartoituksen on perustuttava asiaankuuluvilta unionin elimiltä ja virastoilta sekä tarvittaessa teollisuuden sidosryhmiltä ja tutkimusorganisaatioilta saatuihin tietoihin. Komissio voi pyytää jäsenvaltioita toimittamaan tätä varten tarvittavia tietoja niin, että varmistetaan luottamuksellisten ja kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja. Jäsenvaltioiden on toimitettava tällaiset tiedot 30 päivän kuluessa komission pyynnöstä.

4. Komissio esittää strategisen kartoituksen tulokset ohjausryhmälle.

5. Strategisesta kartoituksesta saatuja tuloksia käytetään seuraavia tarkoituksia varten:

a) tuetaan jäsenvaltioita ja komissiota niiden määrittäessä ja priorisoidessa mahdollisia strategisia terveysalan bioteknologianhankkeita ja vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita;

b) tarjotaan tietoa bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevaa unionin politiikkaa ja rahoitusprioriteetteja varten, mukaan lukien tämän asetuksen mukaiset toimet, sekä tutkimusta, innovointia, osaamisen kehittämistä ja teollisuuden kilpailukykyä tukeviin unionin ohjelmiin kuuluvia aloitteita varten;

c) tarjotaan tietoa ohjausryhmälle sen antaessa neuvoja strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista ja vaikutuksiltaan merkittävistä strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista sekä aloitteista, joilla tuetaan tutkimusta, innovointia, osaamista ja teollisuuden kilpailukykyä bioteknologiasektorilla.

18 artikla

Suotuisampi kohtelu

On sovellettava tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat lupamenettelyä, strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ensisijaista asemaa sekä tällaisille hankkeille annettavaa tukea, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muussa unionin lainsäädännössä vahvistettujen suotuisampien säännösten soveltamista.

4 JAKSO

TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIAN EU-TUKIVERKOSTO

19 artikla

Terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto

1. Komissio perustaa terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston, jäljempänä ’verkosto’, joka koostuu jäsenvaltioissa sijaitsevista kansallisista ja alueellisista paikallistoimistoista, jäljempänä ’paikallistoimistot’, ja koordinoi ja tukee sitä.

2. Verkosto auttaa ja tukee terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittäjiä, erityisesti pk-yrityksiä, startup- ja scaleup-yrityksiä, bioteknologiahankkeiden, mukaan lukien strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet ja vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, toteuttajia, jäljempänä ’hankkeiden toteuttajat’, selvittämään sovellettavia sääntöjä ja rahoitusmahdollisuuksia sekä skaalaamis- ja verkostoitumismahdollisuuksia.

3. Verkostolla on erityisesti seuraavat tehtävät:

a) antaa tietoa kansallisista ja unionin säännöistä, joita sovelletaan terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen, mukaan lukien terveysalan bioteknologiatuotteisiin sovellettavat lupamenettelyt;

b) antaa tietoa innovatiivisiin terveysalan bioteknologiatuotteisiin sovellettavien sääntelykehysten ja sääntelyn tukimekanismien määrittämistä ja käyttämistä varten 34 artiklan mukaisesti;

c) helpottaa hankkeiden toteuttajien vuorovaikutusta mahdollisten julkisten ja yksityisten sijoittajien kanssa, mukaan lukien riskipääomarahastot, yrityskumppanit ja kansalliset kehityspankit sekä asiaankuuluvat rahoitusrakenteet ja olemassa olevat sijoittajaverkostot, myös Euroopan innovaationeuvoston luotettujen sijoittajien verkoston[68] kanssa, kumppaninetsintäaloitteilla, mukaan lukien isännöintitilaisuudet, esittelypäivät ja sijoittajafoorumit, yhteistyössä 20 artiklassa tarkoitetun ohjausryhmän, Euroopan innovaationeuvoston ja muiden asiaankuuluvien unionin aloitteiden kanssa;

d) tarjota tietoa ja tukea hankkeiden toteuttajille teollis- ja tekijänoikeusmenettelyjä ja teknologian siirtoa varten ja edistää sijoittajien tietoisuutta unionin sääntelykehyksistä ja vastuullisen innovoinnin periaatteista;

e) tukea hankkeiden toteuttajia skaalaamiseen tarkoitettujen resurssien tunnistamisessa, mukaan lukien yritystukiverkostot, jotka tarjoavat neuvontaa terveysalan bioteknologiahankkeiden kaupallisesta valmiudesta, testaus- ja koulutuslaitoksista, todellista tuotantoympäristöä simuloivista huipputason pilottituotantolaitoksista ja tutkimus- ja teknologiainfrastruktuurista kaikkialla unionissa, mukaan lukien teknologiakeskukset, huipputason laitokset ja datan jakamisalustat, joilla tuetaan terveysalan bioteknologian kehittämistä ja testausta;

f) tukea bioteknologian toimijoita tekoälyn vastuullisessa ja tehokkaassa integroinnissa antamalla alakohtaisia neuvoja ja edistämällä luotettavaa tekoälyä koskevia parhaita käytäntöjä ja normeja koordinoidusti asetuksella (EU) 2024/1689 perustettujen elinten kanssa sekä tarjoamalla tietoa ja tukea erityisesti pk-, startup- ja scaleup-yrityksille;

g) helpottaa hankkeiden toteuttajien välistä yhteydenpitoa ja tiedonvaihtoa verkostoitumisen ja yhteistyön edistämiseksi, myös 15 artiklassa tarkoitettujen terveysalan bioteknologiaklustereiden verkostojen tukemiseksi;

h) tarjota hautomo-, vauhdittamis- ja mentorointiohjelmia bioteknologian startup- ja scaleup-yrityksille ja yhdistää hankkeiden toteuttajat hankkeisiin ja aloitteisiin, joissa käsitellään terveysalan bioteknologian ja biovalmistuksen osaamis- ja asiantuntemustarpeita, mukaan lukien testaus-, koulutus- ja teknisen tuen välineet sekä alueelliset osaamiskumppanuudet;

i) antaa jäsenvaltioille ja keskitetyille yhteyspisteille tukea, jotta ne voivat helpottaa hankkeiden toteuttajien pääsyä 13 artiklan mukaisen hallinnollisen tuen piiriin.

4. Verkosto täydentää olemassa olevia asiaankuuluvia organisaatioita ja verkostoja unionin, jäsenvaltioiden ja alueellisella tasolla, mukaan lukien Yritys-Eurooppa-verkosto, ja tukeutuu niihin mahdollisuuksien mukaan.

---

[68] Euroopan innovaationeuvoston luotettujen sijoittajien verkosto kokoaa yhteen sijoittajia kaikkialta Euroopasta, mukaan lukien riskipääomarahastot, julkiset investointipankit, säätiöt ja pääomasijoitusyhtiöt, joilla on kokemusta ja jotka ovat sitoutuneet investoimaan yhdessä lupaaviin syväteknologian startup-yrityksiin Euroopassa Euroopan innovaationeuvoston rahaston ohella. Luettelo jäsenistä on saatavilla osoitteessa https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

5. Komissio valitsee verkoston jäsenet käyttäen perustana julkaistuja kriteerejä, jotka liittyvät tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien täyttämisen edellyttämään asiantuntemukseen ja valmiuksiin, mukaan lukien kyky hyödyntää, täydentää ja vahvistaa olemassa olevia kansallisia ja eurooppalaisia verkostoja, joilla tuetaan pk-, startup- ja scaleup-yrityksiä sekä innovoijia.

   Komissio vastaa verkoston hallinnon, koordinoinnin ja tuen organisoinnista.

6. Komissio voi tukea verkostoa unionin rahastoista, ohjelmista ja välineistä niiden perussäädöksissä vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti.

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen verkoston tehtävien suorittamista.

5 JAKSO

TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIAN EUROOPPALAINEN OHJAUSRYHMÄ

20 artikla

Terveysalan bioteknologian eurooppalainen ohjausryhmä

1. Perustetaan terveysalan bioteknologian eurooppalainen ohjausryhmä, jäljempänä ’ohjausryhmä’.

2. Ohjausryhmä antaa komissiolle ja jäsenvaltioille neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi ja suorittaa tässä asetuksessa säädetyt tehtävät.

21 artikla

Ohjausryhmän kokoonpano ja tehtävät

1. Ohjausryhmässä on oltava edustajia kaikista jäsenvaltioista ja komissiosta. Sen puheenjohtajana toimii komission edustaja, jäljempänä ’puheenjohtaja’.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä jäsen ja varajäsen edustajikseen ohjausryhmään. Jäsenvaltio voi nimittää ohjausryhmän eri alaryhmiin eri edustajia, jos se on tehtävien ja asiantuntemuksen kannalta tarkoituksenmukaista, kuitenkin niin, että kutakin alaryhmää kohden on enintään yksi edustaja. Nimettyjen pysyvien edustajien on varmistettava tarvittava koordinointi omassa jäsenvaltiossaan. Komissiolla ja jäsenvaltioilla on äänioikeus.

3. Ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä jäsentensä yksinkertaisella enemmistöllä komission ehdotuksesta. Puheenjohtaja voi tarvittaessa kutsua ulkopuolisia asiantuntijoita osallistumaan ohjausryhmän kokouksiin.

4. Ohjausryhmä kokoontuu tarpeen mukaan, jotta se voi hoitaa tässä asetuksessa säädetyt tehtävänsä tehokkaasti. Ohjausryhmä kokoontuu tarvittaessa komission tai jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä. Komissio koordinoi ohjausryhmän työtä teknistä ja logistista tukea tarjoavan sihteeristön avulla.

5. Ohjausryhmällä on seuraavat tehtävät:

   a) helpottaa strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiseen

ja täytäntöönpanoon liittyvien tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden, komission ja asiaankuuluvien sidosryhmien välillä;

b) keskustella vähintään kerran vuodessa strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamisessa tapahtuneesta edistymisestä ja antaa neuvoja muun muassa tällaisiin hankkeisiin liittyvien systeemisten haasteiden ratkaisemiseksi;

c) antaa neuvoja bioteknologiaklustereiden yhteenliittymisen ja verkostoitumisen tukemiseksi [15] artiklan [4] kohdan mukaisesti;

d) keskustella strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, myös vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, rahoituksesta ja koordinoida sitä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asiaankuuluvien unionin ohjelmien perussäädösten soveltamista. Tähän voi sisältyä yhteydenpidon helpottaminen hankkeiden toteuttajien ja mahdollisten yksityisten ja julkisten sijoittajien, kuten Euroopan investointipankkiryhmän, kansallisten kehityspankkien ja -laitosten sekä vientiluottolaitosten, välillä lisärahoituksen hankkimiseksi, myös yksityisistä tai riskipääomalähteistä;

e) esittää näkemyksensä hankkeen tunnustamisesta vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi [10] artiklan [2] kohdan mukaisesti;

f) helpottaa koordinointia ja tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden välillä tämän asetuksen bioturvaamissäännösten täytäntöönpanosta ja muista kehittymässä olevista bioturvaamiskysymyksistä.

6. Ohjausryhmä voi perustaa alaryhmiä tämän asetuksen soveltamiseksi.

7. Ohjausryhmän on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan luottamuksellisten ja kaupallisesti arkaluonteisten tietojen turvallinen käsittely.

8. Ohjausryhmän on pyrittävä parhaansa mukaan yksimielisyyteen. Jäsenet, joilla on eriävä kanta, voivat vaatia kantojensa ja niiden perusteena olevien syiden kirjaamista ohjausryhmän kantaan.

III LUKU

RAHOITUKSEN SAANTI

22 artikla

EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke

1. Tukeakseen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yritysten ja hankkeiden rahoitusta ja niihin tehtäviä investointeja komissio perustaa yhdessä Euroopan investointipankkiryhmän tai muiden toteutuskumppaneiden kanssa EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskevan pilottihankkeen, jäljempänä ’pilottihanke’. Pilottihanke perustetaan aluksi kahdeksi vuodeksi, minkä jälkeen sitä tarkastellaan uudelleen.

2. Pilottihankkeella tuetaan terveysalan bioteknologiasektorin yritysten, myös pk-yritysten, startup-yritysten ja scaleup-yritysten, ja hankkeiden koko elinkaarta muulla

suoralla ja välillisellä rahoituksella kuin suorilla pääomasijoituksilla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta seuraavan monivuotisen rahoituskehyksen puitteissa hyväksyttävien perussäädösten soveltamista. Se täydentää muita EU:n rahoitusvälineitä ja sitä kehitetään koordinoidusti niiden kanssa.

3. Pilottihanke on suunniteltu mekanismiksi, joka voi käyttää ja hyödyntää erilaisia rahoitusvirtoja ja -välineitä terveysalan bioteknologiasektorille tehtävien investointien vauhdittamiseksi ja aktivoimiseksi. Sitä voidaan käyttää unionin tuen antamiseen unionin ohjelmien kautta.

4. Pilottihankkeella on seuraavat tavoitteet:

   a) tuetaan varhaisvaiheen soveltavaa tutkimusta ja innovointia, teknologian siirtoa ja spin-off-yrityksiä asianmukaisilla rahoitusmekanismeilla, mukaan lukien pääoma;

   b) tarjotaan tukea kaikkialla unionissa hankkeille, pk-yrityksille, mukaan lukien startup- ja scaleup-yritykset, ja midcap-yrityksille, jotka tarjoavat tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista edistäviä ratkaisuja ja kehitystä;

   c) rahoitetaan myöhäisen vaiheen kehitysaloitteita, teollisuuden skaalaamista ja tuotantokapasiteetin lisäämistä tämän asetuksen tavoitteita edistävissä yrityksissä riskipääomalainoilla ja muilla soveltuvilla vieraan tai oman pääoman luonteisilla välineillä;

   d) ankkuroidaan kasvu- ja valmistustoiminta unioniin strategisen riippumattomuuden ja häiriönsietokyvyn saavuttamiseksi tai ylläpitämiseksi sekä alan kilpailukyvyn parantamiseksi;

   e) mobilisoidaan yksityisiä sijoituksia, myös yhteisösijoittajilta, kuten eläkerahastoilta, ja parannetaan unioniin sijoittautuneiden bioteknologiayritysten pitkän aikavälin riskirahoituksen saatavuutta. Rahoitusalan toimijoihin, myös yksityisiin yhteisösijoittajiin, on kohdistettava toimia hyödyntämällä asiantuntemusta yksityisen pääoman liikkeelle saamisessa ja tämän tavoitteen saavuttamiseksi on käytettävä asianmukaisia riskinjakomekanismeja;

   f) autetaan varhais- ja kasvuvaiheen yrityksiä sekarahoituksella ja edullisin ehdoin myönnettävällä rahoituksella, joka kattaa oman tai vieraan pääoman ehtoiset toimet ja täydentää Euroopan innovaationeuvoston rahastosta ja Scaleup Europe -rahastosta Horisontti Eurooppa -puiteohjelman puitteissa myönnettävää suoraa oman pääoman ehtoista tukea, myös kehittämällä uusia tuotteita;

   g) tarjotaan neuvontatukea koko investointisyklin ajan, mukaan lukien konkreettiset valmiuksien kehittämistoimenpiteet. Näiden toimien tarkoituksena on vahvistaa hankkeiden kehittäjien ja toteuttajien sekä rahoituksen välittäjien pätevyyttä ja institutionaalista valmiutta kehittää ja toteuttaa aloitteitaan menestyksekkäästi.

23 artikla

Bioteknologian myöhäisen kehitysvaiheen yritysten pääomankorotusta koskeva EU:n pilottihanke

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa unionissa sijaitsevat hankkeet, joilla edistetään EU:n bioteknologian myöhäisen vaiheen pääomankorotuspilottihanketta, vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi vain, jos [4] artiklan [1] kohdassa säädettyjen edellytysten lisäksi hankkeilla helpotetaan pääsyä pääomamarkkinoille sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ja niiden johdossa ovat yksityisen sektorin toimijat tai yhteenliittymät niin, että markkinainfrastruktuurin tarjoajilla ja sijoittajilla on mahdollisuus osallistua.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla hankkeilla on pyrittävä vähintään yhteen seuraavista tavoitteista tai toimista:

   a) helpotetaan rajat ylittäviä sijoituksia unionin oikeuden mukaisesti;

   b) mobilisoidaan pitkäaikaista pääomaa ja houkutellaan yksityisiä investointeja, myös yhteisösijoittajia ja yksityisten markkinoiden kautta, uskottavilla sitoumuksilla tai rakenteilla, jotka tukevat likviditeettiä ja jatkorahoitusta;

   c) parannetaan rajat ylittävien sijoittajien osallistumista ja liikkeeseenlaskijoiden näkyvyyttä käytännön toimilla ja suoritteilla ja osoitetaan uskottava liikkeeseenlasku- ja sijoittajajatkumo tavoitelukujen ja aikataulujen avulla;

   d) parannetaan bioteknologian alakohtaista investointiasiantuntemusta näitä aiheita koskevien parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla;

   e) mobilisoidaan yksityistä pääomaa bioteknologiaa vauhdittavien hankkeiden ja yritysrakentajien avulla, mukaan lukien riskinjakomekanismien mahdollinen käyttö.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa hankkeissa on

   a) varmistettava, että vaatimukset täyttävillä liikkeeseenlaskijoilla on syrjimätön, avoin ja kriteereihin perustuva osallistumismahdollisuus;

   b) varmistettava mahdollisuus rajat ylittävään osallistumiseen kaikista jäsenvaltioista;

   c) sisällytettävä oikeasuhteiset riskinhallinta-, hallinto- ja raportointijärjestelyt ja toimittava rajoittamatta sovellettavan finanssipalveluja koskevan unionin lainsäädännön ja toimivaltaisten viranomaisten toimeksiantojen soveltamista.

4. Tässä artiklassa tarkoitettuihin hankkeisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat 8 artiklassa säädettyjä vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevia hakemuksia ja [10] artiklassa säädettyä tällaisten hankkeiden tunnustamista.

24 artikla

Bioteknologia strategisena teknologiana, jolle voidaan myöntää unionin ja kansallista rahoitustukea

1. Unionin ohjelmista voidaan tukea bioteknologiaa strategisena teknologiana unionin innovointivalmiuksien, suvereniteetin, häiriönsietokyvyn ja johtoaseman kannalta kyseisten unionin ohjelmien perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti.

2. Komissio voi hyväksyä bioteknologiaa koskevia ehdotuspyyntöjä, politiikkaikkunoita tai osioita ja perustaa näiden ohjelmien, rahastojen ja välineiden täytäntöönpanoa varten välineitä, joilla tuetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia bioteknologiayrityksiä, -hankkeita ja -aloitteita, kyseisten ohjelmien, rahastojen ja välineiden perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden ja sääntöjen mukaisesti.

3. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat yritykset, hankkeet ja aloitteet voivat saada rahoitustukea unionin johtamista aloitteista ja unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä strategisen teknologian alan ja tapauksen mukaan strategisen syväteknologian alan hankkeina.

4. Jäsenvaltiot voivat sovellettavien valtiontukisääntöjen mukaisesti antaa taloudellista tukea bioteknologialle, joka on unionin innovointikapasiteetin, suvereniteetin, häiriönsietokyvyn ja johtoaseman kannalta strateginen teknologia.

5. Jäsenvaltioiden on annettava 4 kohdassa tarkoitettua tukea, myös strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille ja vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille, kun ne panevat kansallisella tasolla täytäntöön yhteistyössä hallinnoitavia unionin ohjelmia koskevia perussäädöksiä.

6. Jos jäsenvaltiot käyttävät valtiontukivälineitä, jotka on suunniteltu unionin kilpailulainsäädännön mukaisesti ja joissa hyödynnetään asiaan liittyviä EU:n ohjeita, tukeakseen terveysalan bioteknologiasektoria tai sen osia, niiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologianhankkeisiin myöntäessään tukea tällaisista välineistä.

25 artikla

Vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden rahoittaminen

1. Vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin voidaan kiinnittää erityistä huomiota myönnettäessä rahoitustukea unionin rahastoista, ohjelmista ja välineistä kyseisten rahastojen, ohjelmien ja välineiden perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti.

2. Jos vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet saavat rahoitustukea unionin rahastoista, ohjelmista ja välineistä kyseisten rahastojen, ohjelmien ja välineiden oikeusperustojen ja tukikelpoisuuskriteerien mukaisesti, tällaista tukea voidaan käyttää yhdessä Euroopan investointipankkiryhmän, kansallisten kehityspankkien ja -laitosten tai muiden kehitysrahoituslaitosten tai julkisten rahoituslaitosten rahoituksen kanssa sekä yhdessä yksityisen sektorin rahoituslaitoksilta ja julkisen tai yksityisen sektorin sijoittajilta saatavan rahoituksen kanssa, myös julkisen sektorin sisäisten tai julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien kautta.

3. Valmistellessaan ja pannessaan täytäntöön 1 kohdassa tarkoitettuja unionin rahastoja, ohjelmia ja välineitä koskevia vuotuisia ja monivuotisia työohjelmia komissio voi kiinnittää erityistä huomiota toimiin, joilla tuetaan vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita.

4. Komissio varmistaa koordinoinnin ja täydentävyyden niiden unionin rahastojen, ohjelmien ja välineiden välillä, joista tuetaan tämän asetuksen mukaisia toimia, ja antaa strategista ohjausta tällaisten rahastojen, ohjelmien ja välineiden täytäntöönpanoa varten erityisesti vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden osalta, tarvittaessa myös yhteistyössä 20 artiklassa tarkoitetun ohjausryhmän kanssa.

26 artikla

Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden rahoituksen koordinointi

Edellä 20 artiklassa tarkoitettu ohjausryhmä voi koordinoida investointeja strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin, myös vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin, hankkeiden toteuttajien ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa unionin kilpailulainsäädännön mukaisesti.

IV LUKU

LISÄSUOJATODISTUKSEN VOIMASSAOLOAJAN PIDENTÄMINEN

27 artikla

Unionissa kehitettyjen bioteknologiaan perustuvien huippuluokan lääkkeiden lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan pidentäminen

1. Jos unioni myöntää myyntiluvan ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, joka on kehitetty asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitetuilla bioteknologisilla menetelmillä, tai kyseisen liitteen 2 kohdassa tarkoitetulle pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävälle lääkkeelle, joka on suojattu joko Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009[69] mukaisella lisäsuojatodistuksella tai patentilla, joka oikeuttaa tällaisen lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, patentin tai tällaisen todistuksen haltijalla on oikeus asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen pidentämiseen 12 kuukaudella edellyttäen, että myyntiluvan hakija osoittaa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, joka on selvästi erilainen kuin minkään unionissa myyntiluvan saaneen lääkkeen vaikuttava aine;

   b) lääkkeellä on selvästi erilainen vaikutusmekanismi ja sen turvallisuuden ja tehon taso vastaa vähintään minkä tahansa samaa tautia varten unionissa myyntiluvan saaneen lääkkeen turvallisuuden ja tehon tasoa;

   c) lääkkeen tehoa arvioivat ja sen myyntilupaa tukevat kliiniset lääketutkimukset suoritettiin useammassa kuin kahdessa jäsenvaltiossa;

[69] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

d) unionissa suoritetaan vähintään yksi valmistusvaihe, lukuun ottamatta pakkaamista, sekä laaduntestaus ja sertifiointi.

2. Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, arvioi 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten noudattamista osana asianomaista myyntilupamenettelyä.

3. Jos edellytysten noudattaminen vahvistetaan, lääkevirasto antaa asiasta lausunnon.

4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon jäljennös on liitettävä asetuksen (EY) N:o 469/2009 7 artiklan mukaisesti jätettyyn todistusta koskevaan hakemukseen.

V LUKU

BIOSIMILAARIEN KILPAILUKYVYN PARANTAMINEN

28 artikla

Biosimilaareja koskevat lääkeviraston ohjeet

Lääkevirasto laatii ja päivittää komissiota kuullen ei-sitovia ohjeita biosimilaarien kehittämistä koskevasta räätälöidystä sääntelymallista, jossa otetaan huomioon edistysaskeleet valmistuksessa ja analyyttisessä testauksessa. Ohjeissa on tarkasteltava biosimilaarien kehittämiseen ja hyväksymiseen tarvittavien kliinisten tietojen mahdollista vähentämistä niin, ettei vaikuteta biosimilaarien laatuun, turvallisuuteen ja tehoon.

29 artikla

Biosimilaareja koskevat strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet

Jotta hankkeet pääsisivät II luvun II jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, jäsenvaltioiden on tunnustettava strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan biosimilaareja koskevina strategisina terveysalan bioteknologiahankkeina, vain jos niillä edistetään merkittävästi vähintään yhtä [3] artiklan [1] kohdassa tarkoitettua erityistavoitetta ja ne täyttävät toisen seuraavista edellytyksistä:

a) niillä edistetään innovatiivisen biovalmistuskapasiteetin ja analyyttisiä testausmenetelmiä varten tarkoitetun infrastruktuurin perustamista ja laajentamista;

b) niillä edistetään biosimilaarien tutkimusta, kehittämistä ja myyntilupia ja tarvittaessa vahvistetaan alustateknologian käyttöä. Tähän sisältyvät analyysimenetelmät, joilla vähennettään biosimilaareja koskevien kliinisten tietojen tarvetta niin, ettei vaikuteta biosimilaarien laatuun, turvallisuuteen ja tehoon.

30 artikla

Kansainväliset kumppanuudet

Biosimilaareihin liittyvien hankkeiden toteuttajien ja muiden alalla toimivien yritysten on tarvittaessa tutkittava mahdollisuuksia luoda tai vahvistaa yhteistyötä kansainvälisten bioteknologiaklustereiden kanssa, myös sitä varten, että [29] artiklassa tarkoitetut biosimilaareja koskevien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevat edellytykset täyttyisivät.

VI LUKU

TEKOÄLY JA DATA BIOTEKNOLOGIAN MAHDOLLISTAJINA

31 artikla

Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana

1. Lääkevirasto julkaisee ja päivittää tarvittaessa säännöllisesti ei-sitovia ohjeita kehittyneeseen teknologiaan, myös tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, myös prekliinisen tutkimuksen, kliinisen kehittämisen ja lääketutkimusten, valmistuksen ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan aikana.

   Tällaiset ohjeet on laadittava, päivitettävä ja julkaistava yhteisymmärryksessä komission kanssa, myös tekoälytoimiston kanssa.

   On varmistettava, että ohjeet ovat täysin johdonmukaisia suhteessa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyihin vaatimuksiin ja kyseisen asetuksen nojalla mahdollisesti annettujen yleiskäyttöisiä tekoälymalleja tai tekoälyjärjestelmiä koskeviin ohjeisiin.

2. Laatiessaan ja päivittäessään 1 kohdassa tarkoitettuja ohjeita lääkevirasto kuulee asiaankuuluvia viranomaisia kansallisella ja Euroopan tasolla sekä tarvittaessa sidosryhmiä.

   Siltä osin kuin ohjeet koskevat kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönottoa ja käyttöä kliinisten lääketutkimusten koko elinkaaren ajan, lääkevirasto tekee tarvittaessa lisäyhteistyötä asetuksen (EU) N:o 536/2014 [85] artiklassa tarkoitetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklassa tarkoitetun lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ja asetuksen (EU) 2024/1689 65 artiklassa tarkoitetun tekoälyneuvoston kanssa ja julkaisee ohjeet yhteisymmärryksessä tässä alakohdassa tarkoitettujen kuultujen tahojen kanssa.

3. Lääkevirasto laatii ja julkaisee yhteisymmärryksessä komission, tarvittaessa myös tekoälytoimiston, kanssa ja yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa ei-sitovia ohjeita kehittyneen teknologian, myös tekoälyn, käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden lupamenettelyissä.

32 artikla

Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan luotettavien testausympäristöjen muodossa kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten, jos tällaiset innovaatiot ovat tekoälyn ja kehittyneiden laskentamenetelmien mahdollistamia, tehostamia tai merkittävästi tukemia, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit ja vahvistavat merkittävästi unionin kapasiteettia tällaisten innovaatioiden vastuulliseen kokeiluun, kehittämiseen, testaukseen ja validointiin ja ne täyttävät kaikki seuraavat edellytykset:

a) ne toimivat luotetuissa olosuhteissa, joilla varmistetaan asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön noudattaminen ja mukaisuus ja täydennetään tarvittaessa asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti perustettuja testaus- ja kokeilulaitoksia ja tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä, niin että varmistetaan johdonmukaisuus ja synergia niiden täytäntöönpanossa;

b) niissä pyritään tarvittaessa hyödyntämään tekoälyjärjestelmiä tai muita kehittyneitä laskentavälineitä kehittyneen teknologian ja analytiikan rinnalla työnkulun optimoimiseksi ja tehokkuuden lisäämiseksi;

c) niissä pyritään mahdollistamaan innovointi bioteknologian aloilla, joilla tekoälyä hyödyntävien tai laskennallisesti tehostettujen menetelmien käytöllä voi olla erityisen suuria vaikutuksia, kuten immunologisten hoitojen ja geeniterapian tehokkuuden ja turvallisuuden parantaminen tai sellaisten NAM-menetelmien kehittäminen, joissa yhdistyvät kehittyneet kokeelliset ja laskennalliset lähestymistavat;

d) niissä asetetaan oikeudenmukaisin ja avoimin ehdoin saataville tällaisista testausympäristöistä saatua näyttöä, tuloksia ja kokemuksia unionin ohjeiden, standardoinnin ja parhaiden käytäntöjen kehysten ja tarvittaessa sääntelyn testiympäristöjen suunnittelun tai täytäntöönpanon tueksi unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Komissio edistää ja helpottaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, myös olemassa olevien verkostojen, kuten eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien ja testaus- ja kokeilulaitosten sekä unionin lainsäädännön nojalla perustettujen asiaankuuluvien asiantuntijaryhmien, kautta verkostoitumista, tietämyksen jakamista ja valmiuksien kehittämistä tällaisia testausympäristöjä tarjoavien hankkeiden ja aloitteiden välillä.

3. Tässä artiklassa tarkoitettuihin hankkeisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat 8 artiklassa säädettyjä vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevia hakemuksia ja 10 artiklassa säädettyä tällaisten hankkeiden tunnustamista.

33 artikla

Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan bioteknologian datan laadun vauhdittajien muodossa, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit ja tämän artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset ja niillä edistetään merkittävästi sellaisten korkealaatuisten, asianmukaisesti selityksin varustettujen ja alkuperältään varmennettujen data-aineistojen kuratointia, ylläpitämistä ja vastuullista käyttöä, jotka ovat olennaisen tärkeitä terveysalan bioteknologian sovelluksissa käytettyjen tekoälyjärjestelmien ja -mallien kouluttamista, validointia ja testausta varten.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuilla hankkeilla on seuraavat ominaisuudet:

a) niiden tarkoituksena on edistää luotettavien ja kilpailukykyisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja käyttöönottoa terveysalan bioteknologiassa, mukaan lukien laaja-alaiset ja yleiskäyttöiset mallit, jotka

ovat merkityksellisiä biologiaan, biolääketieteeseen tai biovalmistukseen liittyvien käyttötapausten kannalta;

b) niillä avustetaan yhteisöjä, joilla on asiaankuuluvaa dataa laillisesti hallussaan, ja terveystietojen osalta asetuksen (EU) 2025/327 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määriteltyjä haltijoita, jäljempänä ’terveystietojen haltijat’, jotta voidaan parantaa datan laatua, standardoida data ja tehdä dataan muita parannuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;

c) niillä edistetään datan edustavuutta, alkuperää, yhteentoimivuutta ja selityksiä koskevien unionin standardien ja laatukehysten kehittämistä bioteknologian alalla;

c) niissä otetaan asianmukaisesti huomioon eurooppalaisen terveystietoalueen ja muiden data-alueiden puitteissa käyttöön otettujen alustojen yhteentoimivuus;

d) ne ovat yhdenmukaisia dataunionistrategian kaltaisten unionin aloitteiden kanssa ja täydentävät niitä, mukaan lukien datalaboratoriot ja tekoälytehtaat, samalla kun otetaan huomioon bioteknologian data-aineistojen erityisvaatimukset, mukaan lukien biologinen metadata, tieteelliset taksonomiat, kokeellinen jäljitettävyys ja sääntelyvaatimusten mukainen datan laatu.

3. Tässä artiklassa tarkoitettuihin hankkeisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat 8 artiklassa säädettyjä vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevia hakemuksia ja 10 artiklassa säädettyä tällaisten hankkeiden tunnustamista.

4. Henkilötietojen käsittely, jota suoritetaan yhteisöissä, joilla on tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja laadultaan parannettuja data-aineistoja laillisesti hallussaan, ja datan laatua vauhdittavissa hankkeissa, tapahtuu yleisen edun mukaisesti.

5. Yhteisöjen, jotka pitävät laillisesti hallussaan tämän artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti laadultaan parannettuja data-aineistoja, on asetettava tällaiset data-aineistot saataville oikeudenmukaisin, kohtuullisin ja syrjimättömin ehdoin, joilla varmistetaan, että käyttäjillä, mukaan lukien tutkimusorganisaatiot, pk-yritykset ja julkiset laitokset, on tasapuoliset mahdollisuudet käyttää niitä tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitetuin edellytyksin.

Asetuksen (EU) 2025/327 51 artiklassa tarkoitetut sähköiset terveystiedot on asetettava saataville kyseisen asetuksen mukaisesti.

6. Yhteisöjen, jotka pitävät laillisesti hallussaan tämän artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti parannettuja data-aineistoja, on tarvittaessa tuettava tällaisten data-aineistojen integrointia unionin infrastruktuureihin, mukaan lukien eurooppalaisen tutkimusalueen data-avaruudet, datalaboratoriot, tekoälytehtaat ja infrastruktuurit, joita käytetään vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa.

7. Edellä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa komission päätöksessä, joka koskee vaikutuksiltaan merkittävän strategisen terveysalan bioteknologiahankkeen tunnustamista bioteknologian datan laatua vauhdittavan hankkeen muodossa, on täsmennettävä yksityiskohtaiset säännöt henkilötietojen käsittelystä, joka on tarpeen hankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi. Komissio täsmentää erityisesti käsiteltävien

tietojen luokat, hankkeeseen osallistuvien yhteisöjen roolit, niiden yhteisöjen luokat, jotka voivat käyttää kuratoituja tietoja, ja suojatoimet.

8. Komissio hyväksyy 10 artiklan 3 kohdassa säädetyn ehdotuspyynnön yhteydessä tunnustettujen bioteknologian datan laatua vauhdittavien hankkeiden osalta täytäntöönpanosäädöksillä ennen asiaa koskevan ehdotuspyynnön käynnistämistä päätöksen, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt henkilötietojen käsittelystä, joka on tarpeen hankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi. Kyseisessä päätöksessä täsmennetään erityisesti käsiteltävien tietojen luokat, hankkeeseen osallistuvien yhteisöjen roolit, niiden yhteisöjen luokat, jotka voivat käyttää kuratoituja tietoja, ja suojatoimet. Valittujen edunsaajien on noudatettava kyseisessä päätöksessä vahvistettuja edellytyksiä.

VII LUKU

SÄÄNTELYVÄLINEET UUSIA TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIATUOTTEITA VARTEN

1 JAKSO

TUKI UUSIEN TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIATUOTTEIDEN SÄÄNTELYASEMAN MÄÄRITTÄMISTÄ VARTEN

34 artikla

Avustaminen sääntelymenettelyissä

1. Edellä 19 artiklassa tarkoitetun terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston on pyynnöstä autettava kehittäjiä, erityisesti pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja scaleup-yrityksiä, määrittämään asianmukaiset sääntelymenettelyt ja sääntelyn tukimekanismit, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuihin innovatiivisiin terveysalan bioteknologiatuotteisiin tai -palveluihin, joilla on ominaisuuksia, jotka herättävät kysymyksiä asetuksen (EU) 2017/745, asetuksen (EU) 2017/746, asetuksen (EU) 2024/1938, asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] ja asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*], asetuksen (EY) 1394/2007 ja direktiivin 2010/45/EU soveltamisesta tai sovellettavuudesta, ja käyttämään niitä.

2. Tämän artiklan nojalla annettava tuki ei saa olla päällekkäistä sellaisten menettelyjen kanssa, jotka liittyvät sääntelyasemaa koskeviin suosituksiin tai lausuntoihin, joista säädetään asetuksessa (EU) 2017/745, asetuksessa (EU) 2017/746, asetuksessa (EU) 2024/1938, asetuksessa (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] ja asetuksessa (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*].

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea on annettava erityisesti, kun kyseessä ovat seuraavat:

   a) menettelyt ohjeiden pyytämiseksi sääntelyasemasta sekä tällaisten ohjeiden luonne ja soveltamisala;

   b) eri sääntelykehyksissä säänneltyjä eri tuotteita, teknologioita, prosesseja tai komponentteja yhdistävien terveysalan bioteknologiatuotteiden hyväksyntään sovellettavat säännöt;

c) 40 artiklalla ja [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/745], [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/746], asetuksen (EU) 2024/1938 ja asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] nojalla perustetut sääntelyn testiympäristöt.

4. Tässä artiklassa tarkoitettua tukea antaessaan 19 artiklassa tarkoitettu terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto voi pyytää apua terveysalan uusia innovaatioita käsittelevältä ennakointipaneelilta.

35 artikla

Unionin sääntelyasemarekisteri

1. Komissio kokoaa sääntelyasemarekisterin, ylläpitää ja kehittää sitä ja asettaa sen julkisesti saataville.

2. Sääntelyasemarekisterin on sisällettävä seuraavat:

a) terveysalan innovaatioiden sääntelyasemaa koskevat päätökset, lausunnot ja tieteelliset suositukset, jotka on annettu asetuksen (EU) 2017/745 4 artiklassa, asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 61 ja 62 artiklassa ja asetuksen (EU) 2024/1938 13 artiklassa säädettyjen mekanismien mukaisesti ja tarvittaessa muissa säädöksissä säädettyjen vastaavien mekanismien mukaisesti;

b) tiivistelmät tieteellisistä suosituksista, jotka lääkevirasto on antanut asetuksen (EY) N:o 1394/2007 17 artiklan mukaisesti – ennen asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] soveltamista – siitä, kuuluuko tuote pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmän piiriin vai ei;

c) tausta-asiakirjat, jotka on laatinut terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli.

3. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville asiaankuuluvien kansallisten foorumien tai rekisterien kautta päätökset, lausunnot, tieteelliset suositukset ja muut kansallisella tasolla laaditut asiakirjat, jotka koskevat terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyasemaa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, kun tällaiset tiedot asetetaan saataville

36 artikla

Sääntelyasemaa koskevan prosessin määräajat

Jotta voidaan varmistaa terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyaseman arviointi kohtuullisessa ajassa, neuvoa-antavien elinten ja muiden asiaankuuluvien tahojen, jotka on valtuutettu [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/745], [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/746], asetuksen (EU) 2024/1938, asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] ja asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*] nojalla antamaan suositus tai lausunto, mukaan lukien valmistavat kuulemiset, tuotteen sääntelyasemasta, on toimittava nopeasti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta edellä mainituissa säädöksissä vahvistettujen tällaisten suositusten tai lausuntojen laatimista koskevien määräaikojen soveltamista.

2 JAKSO

TERVEYSALAN UUSIEN INNOVAATIOIDEN ENNAKOINTI

37 artikla

Terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli

1. Perustetaan terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli, jäljempänä ’ennakointipaneeli’.

2. Ennakointipaneelin on tarjottava terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämisen perustana olevaa kehitteillä olevaa terveysalan tiedettä ja teknologiaa koskevaan sääntelyyn liittyvää sekä tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta komissiolle, lääkevirastolle ja terveysalalla toimiville unionin tason neuvoa-antaville elimille, toimivaltaisille viranomaisille ja muille toimijoille jäsenvaltioissa. Ennakointipaneeli toimii asiantuntijaryhmiä koskevan komission kehyksen mukaisesti.

3. Ennakointipaneelin tehtävänä on

   a) kartoittaa tulevaisuudennäkymiä analysoimalla ja tunnistamalla kehitteillä olevaa tiedettä ja teknologiaa, joka voi edistää terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämistä, ja keskustelemalla siitä, myös komission, lääkeviraston sekä terveysalalla toimivien unionin tason neuvoa-antavien elinten tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä, sekä laatia ja julkaista asiaan liittyviä näkökantoja tausta-asiakirjojen muodossa;

   b) tehdä yhteistyötä lääkeviraston sekä terveysalalla toimivien unionin tason neuvoa-antavien elinten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimijoiden kanssa kehysten välisen vuoropuhelun ja johdonmukaisuuden helpottamiseksi;

   c) tehdä yhteistyötä olemassa olevien asiaankuuluvien verkostojen kanssa terveysalan bioteknologiatuotteita koskevan sääntelyasiantuntemuksen lisäämiseksi;

   d) helpottaa tiedonvaihtoa sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta ja toiminnasta vastaavien viranomaisten välillä 39 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

4. Tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi ennakointipaneeli voi käydä alustavia keskusteluja lääkeviraston tai terveysalalla toimivien unionin tason neuvoa-antavien elinten, verkostojen ja epävirallisten työryhmien, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kehittäjien ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden kanssa, ja sen on sovellettava yhteistyöhön perustuvaa lähestymistapaa, jotta sen tausta-asiakirjoja hyödynnettäisiin.

5. Ennakointipaneeli koostuu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, terveysteknologian arvioinnin koordinointiryhmän, lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisistä ja sääntelyasiantuntijoista, jotka komissio nimittää ottaen huomioon heidän sääntelyyn liittyvän tai tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksensa tietyiltä aloilta ja tietyistä kehyksistä. Paneeli voi kutsua valittuja ulkopuolisia asiantuntijoita avustamaan tietyissä tehtävissä, jos tällaista asiaankuuluvaa ulkopuolista asiantuntemusta tarvitaan.

6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan ennakointipaneelin valintaa, kokoonpanoa, jäsenten lukumäärää ja toimintaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Tämä täytäntöönpanosäädös annetaan 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

38 artikla

Terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin tukeminen

1. Komissio toimii ennakointipaneelin puheenjohtajana ja huolehtii sihteeristöpalveluista sekä antaa tarvittavaa tukea sen varmistamiseksi, että paneeli voi hoitaa tehtävänsä tehokkaasti.

2. Komissiolla on erityisesti seuraavat tehtävät:

   a) antaa hallinnollista ja teknistä tukea ennakointipaneelille;

   b) järjestää ja hallinnoida ennakointipaneelin etäyhteydellä ja paikan päällä järjestettäviä kokouksia;

   c) varmistaa, että ennakointipaneelin työ suoritetaan riippumattomasti;

   d) helpottaa ennakointipaneelin laatimien tausta-asiakirjojen levittämistä asiaankuuluville toimivaltaisille viranomaisille ja neuvoa-antaville elimille;

   e) varmistaa, että ennakointipaneelin muodostaville asiantuntijoille maksetaan palkkiot ja kulukorvaukset;

   f) seurata ennakointipaneelin työjärjestyksen noudattamista;

   g) antaa vuosittain raportteja ennakointipaneelin työstä, myös paneelin laatimien tausta-asiakirjojen lukumäärästä.

3. Ennakointipaneeli vahvistaa työjärjestyksensä.

3 JAKSO

SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖT VÄLINEINÄ UUSIA TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIATUOTTEITA VARTEN

39 artikla

Sovellettavissa kehyksissä säädetyt sääntelyn testiympäristöt ja kehysten välinen viestintä

1. Jos jäsenvaltion tasolla perustetaan terveysalan bioteknologiatuotetta varten sääntelyn testiympäristö [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/745], [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/746] ja asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti, kyseisen testiympäristön toiminnasta vastaavien viranomaisten on tarvittaessa ja tässä kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan säädöksen mukaisesti kuultava sääntelyn testiympäristöjen toiminnasta tässä kohdassa ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla vastaavia toimivaltaisia viranomaisia ja komissiota sekä 37 artiklassa tarkoitettua ennakointipaneelia sääntelyn testiympäristön suunnittelusta ja täytäntöönpanosta.

2. Jos unionin tasolla perustetaan terveysalan bioteknologiatuotetta varten sääntelyn testiympäristö asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] tai tämän asetuksen [40] artiklan mukaisesti, komissio tai lääkevirasto kuulee tarvittaessa ja tässä kohdassa tarkoitettujen säädösten mukaisesti lääkevirastoa, ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää ja 37 artiklassa tarkoitettua ennakointipaneelia sääntelyn testiympäristön suunnittelusta ja täytäntöönpanosta.

3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun sääntelyn testiympäristön perustamisesta sovellettavan säädöksen nojalla vastuussa olevien viranomaisten on varmistettava, että yhdistelmätuotteiden aiheuttamat sääntelyhaasteet otetaan asianmukaisesti huomioon, ja kuultava asiaankuuluvia viranomaisia, joilla on asiantuntemusta tällaisiin tuotteisiin liittyvistä osista.

4. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja kuulemisia varten kaikkien viranomaisten on pyrittävä suorittamaan osuutensa nopeasti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta määräaikoja, jotka on vahvistettu kyseisissä kohdissa tarkoitetuissa unionin terveysalan säädöksissä, joilla säännellään sääntelyn testiympäristöä.

5. Komissio, lääkevirasto, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä ja ihmisperäisten aineiden koordinointielin helpottavat ennakointipaneelin kautta näkemysten ja kokemusten vaihtoa terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta ja toiminnasta vastaavien viranomaisten välillä. Tähän näkemysten ja kokemusten vaihtoon on sisällyttävä seuraavat:

   a) edistetään tietämyksen jakamista helpottamalla tietojen, kokemusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa muun muassa sääntelyyn liittyvistä lähestymistavoista, teknologisista haasteista, kehitteillä olevista tieteellisistä näkemyksistä ja asianmukaisista sääntelytoimista (kehysten välinen tietämyksen jakaminen);

   b) tunnistetaan mahdolliset vaikutukset terveysalan unionin säädösten kehittämisen tai mukauttamisen kannalta (kehysten välinen sääntelyyn liittyvä oppiminen).

40 artikla

Sääntelyn testiympäristöt sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu unionin terveysalan lainsäädännön muiden sääntelyn testiympäristöjen piiriin

1. Komissio voi kehittäjien perustellusta pyynnöstä perustaa sääntelyn testiympäristön, joka tarjoaa valvotun sääntely-ympäristön sellaisen terveysalan bioteknologiatuotteen testaamista ja kehittämistä varten,

   a) jota ei voida asianmukaisesti sisällyttää mihinkään 39 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun sääntelyn testiympäristöön, joka on saatavilla terveysalan unionin lainsäädännön nojalla; ja

   b) jonka kehittämistä haittaavat soveltuvan terveysalan sääntelymenettelyn yksilöimiseen liittyvät haasteet.

   Sääntelyn testiympäristöä ei saa perustaa sellaisia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka todennäköisesti kuuluvat 39 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun terveysalan unionin lainsäädännön soveltamisalaan.

Testiympäristö on perustettava tämän artiklan mukaisesti.

2. Tällaisessa sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava ajallisesti rajattu kehys, joka mahdollistaa näytön ja datan tuottamisen todellisissa olosuhteissa ja yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

3. Kehittäjien, jotka haluavat osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun sääntelyn testiympäristöön, on toimitettava perusteltu hakemus komissiolle. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat:

   a) perustelut sääntelyn testiympäristön perustamiselle, mukaan lukien kuvaus kyseisestä tuotteesta ja sen kehitystasosta, sekä perustelut sille, että tuotetta ei voida asianmukaisesti sisällyttää mihinkään 39 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun sääntelyn testiympäristöön, joka on saatavilla terveysalan unionin lainsäädännön nojalla;

   b) nykyisten sääntelyhaasteiden yksilöinti;

   c) testattavan tai kehitettävän terveysalan bioteknologiatuotteen mahdollisten hyötyjen ja riskien arviointi.

4. Jos komissio katsoo arviointinsa perusteella, että hakemus on hyväksyttävä, se tekee täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen sääntelyn testiympäristön perustamisesta 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Kyseisessä täytäntöönpanosäädöksessä vahvistetaan sääntelyn testiympäristön kesto ja sen toimintaa koskevat periaatteet.

5. Sääntelyn testiympäristöön sisältyvät testaus- ja kehittämistoimet on toteutettava sellaisen testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti, jonka komissio on laatinut ja jota se päivittää tarvittaessa tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden perusteella. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa on

   a) vahvistettava sääntelyn testiympäristön tavoitteet ja siinä testattavat erityiset innovaatiot ja toteutettavat asiaankuuluvat toimet, kyseisten toimien maantieteellinen ja ajallinen soveltamisala sekä niitä koskevat asiaankuuluvat edellytykset ja vaatimukset;

   b) hyödynnettävä kyseisen terveysalan bioteknologiatuotteen kehittäjän toimittamia tietoja ja sen kuulemisia;

   c) yksilöitävä sääntelyn testiympäristöön osallistujat ja niiden roolit;

   d) oltava asianmukaiset toimenpiteet erityisesti terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien lieventämiseksi;

   e) oltava sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä tai lakkauttamista koskevat ehdot;

   f) esitettävä valvontatoimet ja niihin liittyvät vastuut.

6. Arvioidessaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettuja hakemuksia ja laatiessaan ja pannessaan täytäntöön testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa komissio voi tarvittaessa kuulla lääkevirastoa, ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää tai ennakointipaneelia.

7. Sääntelyn testiympäristöön osallistujat, erityisesti kehittäjä, ovat edelleen sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä

testeistä. Niiden on ilmoitettava komissiolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen tai jotka koskevat sääntelyn testiympäristön osana kehitettyjen tuotteiden laatua, turvallisuutta tai tehoa.

8. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvontavaltuuksiin ja korjaaviin valtuuksiin. Jos havaitaan kansanterveysriskejä tai turvallisuushuolia, jotka liittyvät testiympäristön piiriin kuuluvien tuotteiden käyttöön, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä välittömiin ja riittäviin väliaikaisiin toimenpiteisiin niiden käytön keskeyttämiseksi tai rajoittamiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos riskien lieventäminen ei ole mahdollista tai se osoittautuu tehottomaksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes riskien lieventäminen toteutuu.

9. Kun komissio lakkauttaa sääntelyn testiympäristön, se antaa kehittäjän pyynnöstä ja tämän artiklan [6] kohdassa tarkoitettuja elimiä kuultuaan suosituksen olemassa olevasta asianmukaisesta sääntelymenettelystä, jolla annetaan lupa kyseisten tuotteiden markkinoille saattamiseen, sekä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja vaaratilannejärjestelmästä.

10. Kun tuotteelle haetaan lupaa tämän artiklan 9 kohdan mukaisesti annetun suosituksen perusteella, lupahakemuksen arvioinnista vastaavien viranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon sääntelyn testiympäristössä kerätyt tiedot ja näyttö.

11. Kuultuaan jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja pyydettyään lausunnon tämän artiklan [6] kohdan mukaisesti kuulluilta elimiltä komissio voi julkaista kertomuksen sääntelyn testiympäristöstä saaduista kokemuksista ja tarvittaessa päätelmät mahdollisista unionin tason toimenpiteistä sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvan terveysalan bioteknologiatuotteen tai vastaavien innovaatioiden luokkien sääntelemiseksi.

12. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet, kriteerit ja käytännön järjestelyt kehittäjiltä saatujen hakemusten arviointia sekä tässä artiklassa tarkoitettujen sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja valvontaa ja testiympäristöä koskevia suunnitelmia varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VIII LUKU

BIOPUOLUSTUS JA BIOTEKNOLOGIAN VÄÄRINKÄYTÖN EHKÄISEMINEN

1 JAKSO

UNIONIN BIOPUOLUSTUS JA BIOTURVAAMINEN

41 artikla

EU:n biouhkatutkaa edistävät vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan

bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, joilla edistetään biologisten uhkien, myös uusien, tuntemattomien ja muunnettujen patogeenien, havaitsemiseen, kuvaamiseen, tunnistamiseen, analysointiin ja arviointiin tarkoitettua EU:n biouhkatutkaa, jotta varmistetaan patogeeneistä riippumaton rajat ylittävä valvonta ja varhainen uhkien havaitseminen sekä tätä varten tarvittavan datan tuottaminen ja jakaminen, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja niillä edistetään merkittävästi vähintään yhtä seuraavista:

a) biologisten uhkien, myös uusien, tuntemattomien ja muunnettujen patogeenien, havaitseminen, kuvaaminen, tunnistaminen, analysointi ja arviointi;

b) yhteentoimiva ja patogeeneistä riippumaton rajat ylittävä valvonta sekä tällaista valvontaa varten tarvittavan datan tuottaminen ja jakaminen;

c) näytteenotto- ja havaitsemisinfrastruktuurin rakentaminen uusien patogeenien varhaiseksi havaitsemiseksi ja tilannekuvan saamiseksi eri ympäristö- ja kliinisistä lähteistä, mukaan lukien keräyksen ja kuljetuksen peruslogistiikka, sekä kehittyneiden havaitsemismenetelmien, kuten metagenomisen sekvensoinnin, käyttöönoton tukeminen;

d) kansainvälisesti tunnustettujen patogeenejä koskevien tietovaatimusten asianmukaisen käytön varmistaminen;

e) sen varmistaminen, että varhaisesta havaitsemisesta saadut sekvensointitiedot jaetaan hyvissä ajoin eurooppalaisen nukleotidiarkiston (ENA)[70] kautta, jotta toimijat kaikkialla unionissa voivat saada ja käyttää niitä kehittyneiden patogeenien havaitsemis- ja kuvaamismenetelmien kehittämiseen, validointiin ja käyttöönottoon, osallistumalla teollisuuden, tiedeyhteisön, viranomaisten ja puolustusalan toimijoiden välisiin kumppanuuksiin, jotta varmistetaan tietojen jakaminen ja varoitusjärjestelmien integrointi.

2. Tässä artiklassa tarkoitettuihin hankkeisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat 8 artiklassa säädettyjä vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevia hakemuksia ja 10 artiklassa säädettyä tällaisten hankkeiden tunnustamista.

42 artikla

Biopuolustusvalmiuksia edistävä vaikutuksiltaan merkittävä strateginen hanke

1. Jotta hankkeet pääsisivät II luvun 2 jaksossa säädettyjen tukitoimenpiteiden piiriin, komissio tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, joilla edistetään biopuolustusvalmiuksia, vain jos ne täyttävät 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja niillä edistetään merkittävästi vähintään yhtä seuraavista:

a) bioteknologian väärinkäytön estäminen tai lieventäminen;

b) nopea lisäkapasiteetti turvallista näytteenottoa, testausta, sekvensointia ja pikatestauksen nopeaa valmistusta varten;

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

c) testaus- ja sekvensointitietojen analysointi- ja arviointikapasiteetti, joka voidaan ottaa käyttöön kaikissa jäsenvaltioissa;

d) luotettavat patogeeneistä riippumattomat farmaseuttiset ja muut kuin farmaseuttiset suojatoimet biologisia uhkia vastaan;

e) geenitekniikan havaitsemis- ja osoittamismenetelmien kehittäminen, validointi ja vertailuanalyysi, mukaan lukien avoimen geenitekniikan havaitsemisvälineiden luominen;

f) puolustuksen, turvallisuuden ja häiriönsietokyvyn kannalta merkitykselliset siviili- ja puolustusalan tutkimus-, testaus- tai demonstrointi-infrastruktuurit bioteknologiatoimintaa varten edellyttäen, että hallinnoinnissa varmistetaan toimeksiantojen ja saatavuutta koskevien järjestelyjen selkeä erottaminen toisistaan asianmukaisin luottamuksellisuutta ja turvallisuutta koskevin suojatoimin bakteriologisten (biologisten) ja toksiiniaseiden kehittämisen, tuottamisen ja varastoimisen kieltämistä ja niiden hävittämistä koskevasta yleissopimuksesta, jäljempänä ’biologisten aseiden kieltosopimus’, sekä unionin ja kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti.

2. Tässä artiklassa tarkoitettuihin hankkeisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat 8 artiklassa säädettyjä vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista koskevia hakemuksia ja 10 artiklassa säädettyä tällaisten hankkeiden tunnustamista.

2 JAKSO

BIOTEKNOLOGIAN VÄÄRINKÄYTÖN ESTÄMINEN

43 artikla

Huolta aiheuttavat bioteknologiatuotteet

1. Liitteessä I lueteltuja huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita saa tämän jakson mukaisesti asettaa vain sellaisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden saataville tai niitä saavat tuoda tai käyttää unionissa vain sellaiset luonnolliset tai oikeushenkilöt sekä niitä saa asettaa vain sellaisten unionin ulkopuolisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden saataville, joilla on oikeutettu tarve kyseisiin tuotteisiin.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I lisäämällä, poistamalla tai muuttamalla huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden luokkia, asettamalla tai mukauttamalla kynnysarvoja tai poissulkemisia sekä täsmentämällä teknisiä parametreja, jotta voidaan ottaa huomioon tieteellisen näytön kehittyminen, bioturvaamiseen ja bioturvallisuuteen liittyvät riskit tai väärinkäyttömallit, ottaen huomioon myös tuore kehitys asiaankuuluvilla kansainvälisillä foorumeilla ja kansainvälisissä välineissä.

44 artikla

Oikeutetun tarpeen todentaminen

1. Talouden toimijan, joka asettaa huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita saataville unionin markkinoilla, myös verkossa toimivien markkinapaikkojen kautta, on todennettava kunkin liiketoimen osalta mahdollisen asiakkaan henkilöllisyys, kirjattava liiketoimi, myös tilatut määrät, ja arvioitava, onko asiakkaalla oikeutettu tarve.

2. Talouden toimijan on 1 kohdassa tarkoitettua todentamista varten pyydettävä mahdolliselta asiakkaalta seuraavat tiedot ennen tuotteen luovuttamista:

   a) todiste henkilöllisyydestä;

   b) institutionaalinen tai yrityssidonnaisuus;

   c) asiakirjat, jotka osoittavat laitoksen tai yrityksen oikeutuksen, kuten osoite, mahdollinen virallinen rekisterinumero, todisteet oikeushenkilöllisyydestä ja tarkoituksesta sekä tarvittaessa todisteet aiotun käyttötarkoituksen mukaisista luvista, todistuksista tai bioturvallisuutta koskevista hyväksynnöistä;

   d) tiedot tuotteen käyttötarkoituksesta.

   Ensimmäistä alakohtaa, lukuun ottamatta liiketoimien kirjaamista, ei sovelleta, jos talouden toimija on suorittanut saman asiakkaan osalta vastaavan todentamisen edeltävien viiden vuoden aikana eikä uusi liiketoimi poikkea luonteeltaan tai laajuudeltaan merkittävästi aiemmista liiketoimista.

3. Talouden toimijan on oikeutettua tarvetta arvioidessaan otettava huomioon kaikki merkitykselliset olosuhteet, erityisesti tapauksen mukaan seuraavat:

   a) huolta aiheuttavan bioteknologiatuotteen osoitettavissa oleva tarve ja sen käyttötarkoituksen oikeutus;

   b) hakijan tausta;

   c) tiedot siitä, miten hakija on aiemmin noudattanut talouden toimijan vaatimuksia ja, jos tiedot ovat saatavilla, muiden toimijoiden vaatimuksia, mukaan lukien aiemmat poikkeamat tai hylätyt tilaukset;

   d) hakijaa koskevat tiedot, jotka osoittavat oikeutetun tarpeen, mukaan lukien asiaankuuluvat akateemiset julkaisut ja aiempi toiminta asiaan liittyvällä alalla;

   e) asiakirjat, jotka osoittavat käyttötarkoituksen kannalta soveltuvien tilojen, pätevyyden ja bioturvallisuusjärjestelyjen olemassaolon.

4. Talouden toimijan on kieltäydyttävä asettamasta huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita saataville, jos on kyse epäilyttävästä liiketoimesta.

5. Talouden toimijan on ilmoitettava 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulle kansalliselle yhteyspisteelle kaikista epäilyttävistä liiketoimista tai niiden yrityksistä 46 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

6. Talouden toimijoiden on pidettävä kirjaa tässä artiklassa tarkoitetuista liiketoimista ja säilytettävä tiedot kolmen vuoden ajan ja asetettava ne pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

7. Tämän artiklan 1–7 kohtaa sovelletaan vastaavasti myös henkilöihin, jotka eivät ole talouden toimijoita, paitsi jos huolta aiheuttava bioteknologiatuote toimitetaan saman oikeushenkilön palveluksessa olevalle henkilölle.

45 artikla

Pöytälaitteistot

Unionissa saataville asetettavissa nukleiinihapposynteesiin käytettävissä pöytälaitteistoissa on oltava mekanismi, jolla seulotaan huolta aiheuttavia sekvenssejä, sellaisina kuin ne on määritelty liitteessä I, edellyttäen että huolta aiheuttavia sekvenssejä koskevia tietokantoja ei tallenneta itse laitteeseen ilman salausta tai siten, että käyttäjät voisivat poimia tietoja tietokannasta.

46 artikla

Bioteknologian väärinkäytön ehkäiseminen ja siitä raportointi

1. Bioteknologian väärinkäytön estämiseksi ja havaitsemiseksi talouden toimijoiden ja verkossa toimivien markkinapaikkojen on ilmoitettava epäilyttävistä liiketoimista ottaen huomioon kaikki olosuhteet ja erityisesti, jos mahdollinen asiakas

   a) ei ole selkeä henkilöllisyytensä tai sidostensa suhteen tai antaa tietoja, joita ei voida vahvistaa tai todentaa, mukaan lukien epäjohdonmukaiset osoitteet tai yritystiedot, joita ei voida todentaa;

   b) ei ole sellainen, jonka odotettaisiin tekevän tällainen tilaus tavanomaisessa liiketoiminnassa, mukaan lukien tapaukset, joissa ei ole yhteyttä elämäntieteisiin liittyvään tutkimukseen tai bioteknologiaan tai joissa huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden tarve ei ole uskottava;

   c) ehdottaa käyttötarkoitusta, joka ei vastaa ilmoitettua työtehtävää tai institutionaalista yhteyttä;

   d) pyytää epätavallisia merkintä- tai lähetysmenettelyjä, mukaan lukien tavaroiden virheelliset tunnistetiedot pakkauksessa tai vastaanottajan nimen muuttaminen tilauksen tekemisen jälkeen mutta ennen lähetystä;

   e) ehdottaa epätavallisia maksutapoja, kuten käteismaksua arvokkaista tavaroista, henkilökohtaisia luottokortteja institutionaalisia hankintoja varten tai maksuja muiden kolmansien osapuolten kuin pankkien kautta, tai tarjoaa epätavallisen edullisia ehtoja, myös markkinahinnan ylittäviä hintoja;

   f) pyytää, että tilaukseen sovelletaan epätavallisia luottamuksellisuutta koskevia ehtoja, jotka koskevat muun muassa asiakkaan henkilöllisyyttä, lopullista määräpaikkaa tai liiketoimea koskevien tietojen tuhoamista;

   g) pyytää toimitusta osoitteeseen, jossa ei ole legitiimiä bioteknologia-alan liiketoimintaa tai tutkimusperustetta, mukaan lukien kotiosoite.

2. Talouden toimijoilla ja verkossa toimivilla markkinapaikoilla on oltava käytössään epäilyttävien liiketoimien havaitsemiseksi asianmukaiset, kohtuulliset ja oikeasuhteiset menettelyt, jotka on mukautettu siihen nimenomaiseen ympäristöön, jossa huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita asetetaan saataville.

3. Kunkin jäsenvaltion on perustettava vähintään yksi kansallinen yhteyspiste, jolla on selkeästi yksilöidyt yhteystiedot, verkkolomake tai muu tehokas väline, jolla voidaan

ilmoittaa huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita koskevista epäilyttävistä liiketoimista. Yhteyspisteen on oltava osa lainvalvontaviranomaisia ja kansallisia tarkastusviranomaisia tai sillä on oltava suora yhteys niihin.

4. Talouden toimijoiden ja verkossa toimivien markkinapaikkojen on kieltäydyttävä epäilyttävästä liiketoimesta. Niiden on ilmoitettava epäilyttävästä liiketoimesta tai sellaisen yrityksestä 24 tunnin kuluessa siitä, kun ne totesivat liiketoimen olevan epäilyttävä. Ilmoitusten on mahdollisuuksien mukaan sisällettävä mahdollisen asiakkaan henkilöllisyys ja epäilyyn johtaneet tosiseikat, ja ne on osoitettava sen jäsenvaltion kansalliselle yhteyspisteelle, jossa liiketoimi toteutettiin tai yritettiin toteuttaa.

5. Jos huolta aiheuttava bioteknologiatuote kuuluu myös muussa unionin lainsäädännössä säänneltyihin luokkiin, päällekkäisen ilmoittamisen välttämiseksi sitä ei pidä ilmoittaa uudelleen, jos kyseistä huolta aiheuttavaa bioteknologiatuotetta koskeva liiketoimi on jo ilmoitettu epäilyttäväksi liiketoimeksi yhden oikeudellisen kehyksen nojalla. Epäselvissä tapauksissa sen aiottu käyttötarkoitus olisi asetettava etusijalle ilmoittamisvelvoitteissa asetuksen (EU) 2021/821[71] ja asetuksen (EU) 2019/1148[72] mukaisesti.

47 artikla

Koulutus ja tiedottaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävät resurssit ja koulutuksen tarjoaminen lainvalvonta- ja tulliviranomaisille sekä pelastustyöntekijöille, jotta nämä voivat tunnistaa huolta aiheuttavat bioteknologiatuotteet ja reagoida riittävän ajoissa ja tarkoituksenmukaisella tavalla epäilyttävään toimintaan.

2. Jäsenvaltioiden on järjestettävä muun muassa sisäpiiriuhkia koskevia tiedotustoimia, jotka on mukautettu kunkin huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita käyttävän alan erityispiirteisiin.

3. Yhteistyön ja tehokkaan täytäntöönpanon helpottamiseksi ja päällekkäisen raportoinnin välttämiseksi jäsenvaltioiden on järjestettävä säännöllistä tietojenvaihtoa lainvalvontaviranomaisten, kansallisten valvontaviranomaisten, talouden toimijoiden, verkossa toimivien markkinapaikkojen ja huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita käyttävien alojen edustajien välillä.

4. Talouden toimijoiden on tiedotettava henkilöstölleen edellytyksistä, joiden mukaisesti huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita voidaan asettaa saataville, ja lisättävä henkilöstön tietoisuutta asiasta.

---

71 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/821, annettu 20 päivänä toukokuuta 2021, kaksikäyttötuotteiden vientiä, välitystä, teknistä apua, kauttakulkua ja siirtoa koskevan unionin valvontajärjestelmän perustamisesta (EUVL L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1148, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 98/2013 kumoamisesta (EUVL L 186, 11.7.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

48 artikla

Kansalliset tarkastusviranomaiset

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tässä jaksossa säädettyjen velvoitteiden noudattamisen tarkastamisesta ja valvonnasta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisella tarkastusviranomaisella on tehtäviensä hoitamiseen tarvittavat resurssit ja tutkintavaltuudet, mukaan lukien valtuudet pyytää tietoja ja asiakirjoja, suorittaa paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tarvittaessa tehdä testiostoja, myös verkossa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliset tarkastusviranomaiset suorittavat säännöllisesti simulaatioharjoituksia, joilla testataan käytössä olevia menettelyjä ja varmistetaan asianmukainen reagointi poikkeamiin.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliset tarkastusviranomaiset osallistuvat tarvittaessa ohjausryhmän asiaankuuluviin toimiin, erityisesti täytäntöönpanokäytäntöjä, tarkastushavaintoja ja kehittymässä olevia riskejä koskevien tietojen vaihtamiseksi. Jäsenvaltioiden on varmistettava talouden toimijoiden riskiperusteiset tarkastukset, joilla todennetaan erityisesti oikeutettua tarvetta koskevien seulontamekanismien olemassaolo ja tehokkuus, [44] artiklan [6] kohdassa säädetty kirjapito ja epäilyttävien liiketoimien ja poikkeamien havaitseminen sekä reagointimenettelyt.

49 artikla

Täytäntöönpanoa koskeva komission tuki ja seuranta

Komissio voi tukea kansallisia toimivaltaisia viranomaisia tämän jakson täytäntöönpanossa ja seurata niiden toimintaa esimerkiksi pyytämällä tietoja ja asiakirjoja ja järjestämällä koulutusta

50 artikla

Tarkastukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava talouden toimijoiden riskiperusteiset tarkastukset, joilla todennetaan erityisesti oikeutettua tarvetta koskevien seulontamekanismien olemassaolo ja tehokkuus, 44 artiklan 6 kohdassa säädetty kirjanpito ja epäilyttävien liiketoimien ja poikkeamien havaitseminen sekä reagointimenettelyt.

51 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän jakson säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

2. Jäsenvaltiot voivat määrätä talouden toimijoille sakkoja, jotka ovat enintään 5 prosenttia niiden edellisen tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta, jos jäsenvaltiot toteavat, että palveluntarjoaja on tahallisesti tai tuottamuksellisesti rikkonut tämän jakson asiaankuuluvia säännöksiä.

3. Sakon tai uhkasakon suuruutta vahvistettaessa on otettava huomioon rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto sekä otettava asianmukaisesti huomioon suhteellisuusperiaate ja tarkoituksenmukaisuusperiaate.

52 artikla

Bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä

1. Perustetaan bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä, jäljempänä ’neuvoa-antava ryhmä’.

2. Neuvoa-antava ryhmä antaa komissiolle riippumatonta tieteellistä neuvontaa bioteknologian nopeasta kehityksestä aiheutuvista bioturvaamisriskeistä, mukaan lukien asetuksessa (EU) 2024/1689 kuvatut tekoälymallit biologisissa sovelluksissa, jäljempänä ’biologisissa sovelluksissa käytettävät tekoälymallit’. Se valitaan ja toimii asiantuntijaryhmiä koskevan komission kehyksen[73] mukaisesti.

3. Neuvoa-antavan ryhmän tehtävänä on muun muassa

   a) seurata bioteknologian kehitystä, jotta se voi antaa komissiolle neuvoja kehittymässä olevista bioturvaamishaasteista, myös mahdollisista tarvittavista päivityksistä liitteessä I vahvistettuun huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden luetteloon ja talouden toimijoiden riskiperusteisista tarkastuksista;

   b) seurata biologisissa sovelluksissa käytettävien tekoälymallien valmiuksia ja riskiprofiilia niiden koko elinkaaren ajan;

   c) osallistua biologisissa sovelluksissa käytettäviä tekoälymalleja koskevaa vastuullista innovointia koskevien unionin ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen laatimiseen;

   d) edistää tiede-, teollisuus- ja turvallisuusalan sidosryhmien välistä vuoropuhelua ja koordinointia ja tukea tarvittaessa bioturvaamista koskevaa kansainvälistä yhteistyötä.

4. Jos neuvoa-antavalla ryhmällä on perusteltu syy epäillä, että biologisessa sovelluksessa käytettävä tekoälymalli, joka ei kuulu asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisalaan, aiheuttaa systeemisen biologisen riskin, se antaa komissiolle ja jäsenvaltioille perustellun varoituksen. Perusteltu varoitus voidaan antaa neuvoa-antavan ryhmän päätöksellä tai ryhmän jäsenten aloitteesta, jota tukee vähintään 50 prosenttia jäsenistä. Varoituksen on oltava ytimekäs ja asianmukaisesti perusteltu, ja siinä on ilmoitettava vähintään kyseisen mallin kehittäjän yhteyspiste ja varoituksen tosiasiallinen perusta.

5. Jos neuvoa-antavalla ryhmällä on perusteltu syy epäillä, että asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisalaan kuuluva tekoälymalli aiheuttaa systeemisen biologisen riskin, sen on ilmoitettava asiasta asetuksen (EU) 2024/1689 68 artiklassa tarkoitetulle riippumattomien asiantuntijoiden tiedelautakunnalle. Kyseinen lautakunta voi puolestaan antaa tekoälytoimistolle perustellun varoituksen asetuksen (EU) 2019/1689 mukaisesti.

---

[73] Komission päätös komission asiantuntijaryhmien perustamista ja toimintaa koskevien horisontaalisten sääntöjen vahvistamisesta, C(2016)3301.

6. Neuvoa-antava ryhmä koostuu enintään 25:stä maailmanlaajuisesti johtavasta riippumattomasta asiantuntijasta, jotka komissio nimittää heidän bioteknologian, bioturvaamisen, biopuolustuksen ja tekoälyn aloilla tunnustetun asiantuntemuksensa perusteella.

7. Neuvoa-antavan ryhmän jäsenten on hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti. Neuvoa-antava ryhmä pitää tarvittaessa yhteyttä muihin bioteknologiaa, tekoälyä tai bioturvaamista käsitteleviin unionin ja kansainvälisiin asiantuntijarakenteisiin, myös asetuksen (EU) 2024/1689 68 artiklassa tarkoitettuun tiedelautakuntaan, johdonmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

8. Neuvoa-antava ryhmä voi antaa lausuntoja ja suosituksia tai vahvistaa periaatteita toimeksiantoonsa kuuluvista asioista.

53 artikla

Systeemiset biologiset riskit

1. Komissio seuraa biologisissa sovelluksissa käytettävien tekoälymallien aiheuttamia systeemisiä biologisia riskejä ja ehdottaa lieventäviä toimia neuvoa-antavan ryhmän neuvojen perusteella ja tekoälyä koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien tarvittaessa biopuolustusvalmiuksien vahvistaminen tai sääntely, myös kyseisten tekoälymallien aiheuttavien systeemisten riskien arvioinnin ja lieventämisen osalta.

2. Jos neuvoa-antava ryhmä antaa 52 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetun perustellun varoituksen, komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet asianmukaisen riskienhallinnan varmistamiseksi.

54 artikla

Seuranta ja ohjeet

Komissio voi bioturvaamisen neuvoa-antavan ryhmän neuvojen perusteella ja tarvittaessa yhteistyössä ohjausryhmän kanssa antaa ohjeita toimitusketjun toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten avustamiseksi ja päivittää niitä säännöllisesti. Ohjeissa voidaan esittää

a) selvennyksiä, jotka koskevat liitteessä I lueteltuja huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita;

b) selvennyksiä, jotka koskevat liitteessä I tarkoitettujen huolta aiheuttavien sekvenssien määrittämiskriteereitä;

c) tietoja ja menetelmiä oikeutetun tarpeen arvioimiseksi tätä jaksoa sovellettaessa;

d) tiedot siitä, miten merkityksellisiä tietoja vaihdetaan toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten yhteyspisteiden välillä sekä jäsenvaltioiden kesken;

e) tiedot siitä, miten epäilyttävät liiketoimet tunnistetaan ja miten niistä kieltäydytään ja ilmoitetaan;

f) tiedot velvoitteista, jotka koskevat luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, jotka eivät ole talouden toimijoita ja jotka asettavat saataville huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita;

g) vaatimukset, jotka koskevat 45 artiklassa tarkoitettuja nukleiinihapposynteesiin käytettäviä pöytälaitteistoja;

h) tiedot 50 artiklassa tarkoitetuista talouden toimijoiden riskiperusteisista tarkastuksista;

i) kaikki muut tehokkaan täytäntöönpanon kannalta hyödyllisiksi katsotut tiedot, jotka koskevat muun muassa kansallisten tarkastusviranomaisten tutkintavaltuuksia, testiostoja, tällaisten viranomaisten esittämiä tietopyyntöjä ja niiden resursseja tai asianomaisten talouden toimijoiden pyytämiä tietoja.

55 artikla

Bioturvaamisen ja bioturvallisuuden koordinointi

Edellä 20 artiklassa tarkoitettu ohjausryhmä helpottaa tämän jakson säännösten täytäntöönpanon koordinointia ja sitä koskevaa tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden välillä.

IX LUKU

ASETUSTEN (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 MUUTTAMINEN

56 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan 19, 20 ja 21 kohta seuraavasti:

”19. ’sääntelyn testiympäristöllä’ valvottua ympäristöä, jossa osallistujat voivat testata innovatiivisia tuotteita tai aineita ja niihin liittyviä prosesseja sekä data- ja muita sääntelyvaatimuksia markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa tiettyjen määriteltyjen sääntöjen ja seurannan mukaisesti ja rajoitetun ajan;

20. ’sääntelyn testiympäristöä koskevalla suunnitelmalla’ suunnitelmaa, jossa vahvistetaan tietyn sääntelyn testiympäristön soveltamisala ja sen toimintaa koskevat vaatimukset ja edellytykset;

21. ’osallistujilla’ kaikkia sääntelyn testiympäristöön osallistuvia luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, joille on annettu sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa tietyt tehtävät, kuten liiketoiminnan harjoittajia, unionin ja kansallisia virastoja, loppukuluttajia, tiedeyhteisöä ja tutkimuslaitoksia.”;

2) korvataan 22 artiklan 5 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) ihmisten ravitsemusta koskeva tieteellinen neuvonta sekä tieteellinen ja tekninen tuki;”

3) muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Tiedekomitea muodostuu tiedelautakuntien ensimmäisistä varapuheenjohtajista sekä kuudesta riippumattomasta tieteellisestä asiantuntijasta, jotka eivät kuulu mihinkään tiedelautakuntaan.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Tiedekomitean ja tiedelautakuntien puheenjohtajana toimii elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön jäsen, jolla ei ole äänioikeutta. Tiedekomitea ja tiedelautakunnat valitsevat kukin keskuudestaan kaksi varapuheenjohtajaa.”;

c) lisätään 9 kohtaan h alakohta seuraavasti:

”h) elintarviketurvallisuusviranomaisen roolia sen toimiessa tiedekomitean ja tiedelautakuntien puheenjohtajana.”;

4) korvataan 32 a artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos unionin lainsäädännössä säädetään, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys, mukaan lukien tieteellinen lausunto, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä neuvoja hakemuksen tai ilmoituksen sisällöstä ennen hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista, mukaan lukien sovellettavat säännöt ja vaadittu sisältö sekä hakemusta tai ilmoitusta tukevien tutkimusten tai testausstrategioiden suunnittelu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido hakemusten tai ilmoitusten mahdollista myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.”;

5) muutetaan 32 b artikla seuraavasti:

a) korvataan 4 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kolmen kuukauden kuluttua hakemuksen uudelleen toimittamisesta, edellyttäen että tutkimuksista on ilmoitettu toisen alakohdan mukaisesti.”;

b) korvataan 5 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kolmen kuukauden kuluttua hakemuksen uudelleen toimittamisesta, edellyttäen että kaikki tutkimukset, joista on aiemmin ilmoitettu 2 tai 3 kohdan mukaisesti, sisältyvät uudelleen toimitettuun hakemukseen tai ilmoitukseen.”;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa riskinarvioinnin aikana, että 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly kokonaisuudessaan niitä vastaavaan hakemukseen tai ilmoitukseen, ja jollei hakija tai ilmoittaja ole esittänyt asiaa koskevia asianmukaisia perusteluja, sovellettavien määräaikojen, joiden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys, kuluminen keskeytyy. Tämä keskeytyminen päättyy kolmen kuukauden kuluttua kaikkien kyseisiä tutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta.”;

6) kumotaan 32 c artiklan 1 kohta;

7) lisätään III A luku seuraavasti:

”III A LUKU

SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖT

49 a artikla

Sääntelyn testiympäristöjä koskevat yleiset säännökset

1. Jäsenvaltio voi tai useat jäsenvaltiot voivat yhdessä perustaa sääntelyn testiympäristöjä tämän artiklan ja 49 b artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Sääntelyn testiympäristöjä voidaan perustaa seuraavia varten:

   a) kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet, lukuun ottamatta uuselintarvikkeita, sekä elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä varten tuotettujen tai niille annettujen rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet;

   b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, lukuun ottamatta kierrätettyjä muovimateriaaleja;

   c) tuotteet, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä.

   Tuotteiden asettamista saataville sääntelyn testiympäristössä ei pidetä markkinoille saattamisena.

3. Sääntelyn testiympäristöillä on pyrittävä yhteen tai useampaan seuraavista tavoitteista:

   a) helpotetaan teknologian, tuotteiden ja aineiden kehittämistä, testaamista ja validointia ennen kuin ne saavat markkinoille saattamista koskevan luvan tai hyväksynnän, jos unionin lainsäädännössä niin edellytetään;

   b) testataan dataa koskevia vaatimuksia, mukaan lukien turvallisuuden ja/tai tehon arvioinnin suorittamiseksi vaadittujen tutkimusten tyyppi ja suunnittelu;

   c) testataan vaihtoehtoisia sääntelyvaatimuksia ja arvioidaan niiden toimivuutta sovellettavan unionin alakohtaisen lainsäädännön tavoitteiden saavuttamisen kannalta verrattuna olemassa oleviin vaatimuksiin aloilla, joilla unionin lainsäädännössä edellytetään lupaa tai hyväksyntää, sekä kuluttajille annettavien elintarviketietojen alalla.

4. Jäsenvaltioiden on seurattava ja valvottava perustamiensa sääntelyn testiympäristöjen toimintaa ja varmistettava sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman noudattaminen.

5. Perustettuun sääntelyn testiympäristöön osallistujan on välittömästi ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jos se katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman ehtoja ei ole noudatettu ja/tai että kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai ympäristöön kohdistuu mahdollisia riskejä, jotka voivat edellyttää sääntelyn testiympäristön peruuttamista tai sääntelyn testiympäristöä koskevan

suunnitelman muuttamista lieventävien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Osallistujien on myös välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista muista tiedoista, jotka koskevat asianomaisen sääntelyn testiympäristön kohteen laatua, turvallisuutta tai tehoa.

6. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaiselle kaikista sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa vahvistettujen ehtojen rikkomisista ja/tai tunnistetuista kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista mahdollisista riskeistä.

7. Jäsenvaltioiden on keskeytettävä tai peruutettava sääntelyn testiympäristö milloin tahansa omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä 9 kohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa:

   a) sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa vahvistettuja vaatimuksia ja ehtoja ei ole noudatettu;

   b) se on tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden tai hyvinvoinnin, kasvien terveyden tai ympäristön suojelemiseksi eikä tehokkaita lieventäviä toimenpiteitä ole mahdollista toteuttaa.

   Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille sääntelyn testiympäristön keskeyttämisestä tai peruuttamisesta ja sen syistä.

8. Jos jäsenvaltio havaitsee sen jälkeen, kun se on perustanut sääntelyn testiympäristön alueelleen, kansanterveyteen, eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, joita voidaan tehokkaasti lieventää sääntelyn testiympäristöä koskevaan suunnitelmaan tehtävillä muutoksilla, sen on toimitettava muutosluonnokset komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille 49 b artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

9. Jos komissio katsoo, että toinen 7 kohdassa tarkoitetuista edellytyksistä täyttyy, se hyväksyy välittömästi 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa edellytetään kyseisen sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä tai peruuttamista.

   Hätätilanteissa komissio voi kuitenkin tilapäisesti hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jossa edellytetään kyseisen sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä, kuultuaan kyseistä jäsenvaltiota tai kyseisiä jäsenvaltioita ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille. Toteutettu toimenpide vahvistetaan, sitä muutetaan tai se kumotaan mahdollisimman pian ja enintään kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja komission päätöksen perustelut julkistetaan viipymättä.

10. Jäsenvaltio voi jatkaa sääntelyn testiympäristön kestoa kerran rajoitetuksi ajaksi, jos tämä on perusteltua kyseessä olevan sääntelyn testiympäristön tavoitteen saavuttamiseksi, ja sen on ilmoitettava tästä komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille.

11. Komissio voi täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet tai käytännön järjestelyt sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja valvontaa varten, mukaan lukien sellaisten testiympäristöjen perustaminen, joihin

osallistuu useita jäsenvaltioita tämän artiklan sekä 49 b ja 49 c artiklan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

49 b artikla

Sääntelyn testiympäristöjen perustaminen

1. Jos jäsenvaltio katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön, sen on toimitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnos, jonka on sisällettävä seuraavat tiedot:

   a) sääntelyn testiympäristön tavoitteet;

   b) kuvaus niistä aloista, jotka testiympäristö kattaa, mukaan lukien tuotteet tai aineet, prosessit, teknologiat ja käytännöt;

   c) selkeästi määritelty maantieteellinen soveltamisala;

   d) selkeästi määritelty ja rajattu ajallinen soveltamisala;

   e) sääntelyyn liittyvät tai tieteelliset perustelut sääntelyn testiympäristön perustamiselle;

   f) sääntelyn testiympäristöön sovellettavat unionin oikeuden säännökset sekä säännökset, joita ei sovelleta tai joita mukautetaan;

   g) osallistujien haku- ja valintamenettely, mukaan lukien selkeästi määritellyt kelpoisuusperusteet, yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat osallistuvien loppukuluttajien nimenomaisen ennakkosuostumuksen antamista, sekä yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti osallistujat voivat lopettaa osallistumisensa;

   h) tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaisen, muiden unionin virastojen ja kansallisten virastojen mahdollinen osallistuminen edellyttäen, että ne ovat ilmaisseet kiinnostuksensa osallistua sääntelyn testiympäristöön;

   i) sallittu toiminta ja sovellettavat edellytykset ja vaatimukset;

   j) arviointi, jossa yksilöidään, miten kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia mahdollisia riskejä lievennetään;

   k) yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten toimintaa seurataan, mukaan lukien testiympäristöä koskevan suunnitelman täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten vastuualat.

2. Jos useat jäsenvaltiot katsovat aiheelliseksi perustaa yhdessä sääntelyn testiympäristöjä, niiden on yhdessä toimitettava sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnos komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa on täsmennettävä kussakin osallistuvassa jäsenvaltiossa toteutettava toiminta 1 kohdassa lueteltujen seikkojen lisäksi.

3. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnoksen valmistelun aikana, jotta voidaan kerätä erilaisia näkökulmia ja edistää yhteistyötä.

4. Jäsenvaltioiden, jotka katsovat aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön yksin tai yhdessä, on toimitettava sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnos komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille vähintään 60 päivää ennen testiympäristöön liittyvän toiminnan suunniteltua aloittamista. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon komission, muiden jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen palaute tai suositukset ennen kuin ne päättävät sääntelyn testiympäristön perustamisesta.

5. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille kaikista myöhemmistä sääntelyn testiympäristöä koskevien suunnitelmien muutosluonnoksista ja niiden perusteluista. Edellä olevaa 1–4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

49 c artikla

Sääntelyn testiympäristöjä koskevat muut vastuut sekä seuranta- ja raportointivelvoitteet

1. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa 17 artiklassa ja muussa alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyihin toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpano- ja seurantavelvollisuuksiin.

2. Osallistujat, lukuun ottamatta loppukuluttajia, ja erityisesti toimija, joka on kyseisen tuotteen tai aineen kehittäjä, ovat edelleen sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä testeistä.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristöjen käytön tuloksista, mukaan lukien kehitetyt hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset niiden rakenteesta ja tarvittaessa alakohtaisen unionin lainsäädännön soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.

4. Elintarviketurvallisuusviranomainen varmistaa myös ohjeidensa tarvittavat tarkistukset, jos se on tarpeen ja asianmukaista kyseisten vuosiraporttien perusteella

57 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1394/2007 seuraavasti:

1) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

i) lisätään 1 kohtaan e alakohta seuraavasti:

”e) ’virusvektorilla’ muuntogeenistä virusta, jota käytetään geneettisen materiaalin kuljettamiseen soluihin.”;

ii) lisätään 6 kohta seuraavasti:

”6. Siirretään komissiolle valta antaa 25 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta 1 kohdassa tarkoitettujen määritelmien muuttamiseksi siltä osin kuin on kyse siitä, mikä on kudosmuokkaustuote, ottaen huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkinnällisten tuotteiden alalla sekä unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta tämän määritelmän soveltamisalaa. Delegoidut säädökset hyväksytään Euroopan lääkeviraston ja ihmisperäisten aineiden koordinointielimen kuulemisen jälkeen.”;

2) lisätään 4 a artikla seuraavasti:

”*4 a artikla*

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja joista ei aiheudu lainkaan tai aiheutuu vain vähäisiä riskejä

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 536/2014 5 a artiklassa [*sellaisena kuin se on lisättynä tarkistetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004*] säädetään, sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien, jotka koskevat mainitun asetuksen 2 artiklan 7 kohdassa määriteltyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä tutkimuslääkkeitä, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä, ei tarvitse toimittaa ympäristöriskien arviointia, jos kyseiset lääkkeet kuuluvat vähintään yhteen seuraavista luokista:

   a) elinkyvytön tai lisääntymiskyvytön virusvektori, jota käytetään ihmisestä peräisin olevan geenisekvenssin kuljettamiseen ja jolla ei ole mikrobilääkeresistenssigeeniä;

   b) muuntogeeniset somaattiset solut, jotka eivät voi erittää tai tuottaa tartunnanaiheuttajia geneettisen muuntamisen vuoksi;

   c) muuntogeeniset bakteerit, joilla ei ole mikrobilääkeresistenssigeeniä;

   d) geneettinen materiaali, jota on muutettu genominmuokkaustekniikoilla (ex vivo tai in vivo), edellyttäen että sen haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön ovat yleensä vähäisiä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa säädetty poikkeus edellyttää, että toimeksiantaja toimittaa EU-portaalin kautta ja osana kliinistä lääketutkimusta koskevia hakemusasiakirjoja perustellun ilmoituksen, jossa vahvistetaan, että kyseinen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä tutkimuslääke kuuluu yhteen tai useampaan tämän artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettuun luokkaan. Asetuksen [...] [tarkistettu asetus (EY) N:o 726/2004] [148] artiklassa tarkoitetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on tarkistettava tämä ilmoitus ja esitetyt perustelut, ja se voi tätä varten tutustua kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tietoihin EU-portaalissa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on toimitettava ilmoitusta koskeva lausuntonsa toimeksiantajalle ja raportoivalle jäsenvaltiolle 21 päivän kuluessa asetuksen (EU) N:o 536/2014 [sellaisena kuin se on

tarkistettuna eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä] 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta toimittamispäivästä.

3. Raportoivan jäsenvaltion on otettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto asianmukaisesti huomioon ja arvioitava, täyttyvätkö tämän artiklan 1 kohdan edellytykset vai onko toimeksiantajaa pyydettävä toimittamaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 5 a artiklan [sellaisena kuin se on lisättynä tarkistetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004] mukainen ympäristöriskien arviointi.

4. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä tutkimuslääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat vapautetaan myös asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 2 kohdan a alakohdassa [sellaisena kuin se on lisättynä tarkistetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004] säädettyjen GMO:ihin liittyvien vaatimusten noudattamisesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden valmistus- ja tuontilupien osalta.

5. Tässä artiklassa säädettyjä poikkeuksia sovelletaan ainoastaan kliinisen lääketutkimuksen keston ajan, ja ne rajoittuvat kliinisen lääketutkimuksen toimiin.”;

3) korvataan 25 a artikla seuraavasti:

”25 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [*lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] alkaen viiden vuoden ajaksi 2 artiklan 6 kohdassa ja 24 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

   Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 6 kohdassa ja 24 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 2 artiklan 6 kohdan ja 24 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”.

58 artikla

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 536/2014 seuraavasti:

1) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3) ’alhaisen interventioasteen kliinisellä lääketutkimuksella’ kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:

a) tutkimuslääkkeillä, paitsi lumelääkkeillä eli plaseboilla, on myyntilupa;

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeen käyttö on näyttöön perustuvaa ja sitä tukee kyseisen tutkimuslääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto; ja

c) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna asianomaisen jäsenvaltion tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen;”;

b) lisätään 3 a alakohta seuraavasti:

”3a) ’minimaalisen interventioasteen kliinisellä lääketutkimuksella’ kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:

a) tutkimuslääkkeillä on myyntilupa,

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti; ja

c) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna asianomaisen jäsenvaltion tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen;”;

c) korvataan 12 ja 13 alakohta seuraavasti:

”12) ’asianomaisella jäsenvaltiolla’ jäsenvaltiota, jolle kliinistä lääketutkimusta tai yhdistelmätutkimusta koskeva lupahakemus tai huomattavaa muutosta koskeva hakemus on toimitettu tämän asetuksen II, II a tai III luvun mukaisesti;

13) ’huomattavalla muutoksella’ mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, joka tehdään 8 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ainakin yhdessä asianomaisessa jäsenvaltiossa ja jolla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen;”;

d) lisätään 13 a alakohta seuraavasti:

”13a) ’rinnakkaisella huomattavalla muutoksella’ huomattavaa muutosta, jota koskeva hakemus toimitetaan asianomaiselle jäsenvaltiolle ennen kuin kyseinen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle saman kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevasta aiemmasta hakemuksesta tehdystä päätöksestä;”;

e) korvataan 21 kohta seuraavasti:

”21) ’tietoon perustuvalla suostumuksella’ tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan kliiniseen lääketutkimukseen, mukaan lukien sähköisiä järjestelmiä, menetelmiä ja prosesseja käyttämällä annettu suostumus ja sähköinen allekirjoitus unionin oikeuden tai vastaavien normien mukaisesti;”;

f) lisätään 36–47 alakohta seuraavasti:

”36) ’näkökannalla’ asianomaisen jäsenvaltion kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen tai huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen arviointiprosessissa esiin tuomaa perusteltua huolta tai eriävää näkemystä seikoista, joiden ratkaisematta jättäminen johtaa kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen hylkäämiseen;

37) ’raportoivalla jäsenvaltiolla’ asianomaista jäsenvaltiota, joka

a) vastaa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista ja hyväksymisestä kansallisissa kliinisissä lääketutkimuksissa tai

b) johtaa monikansallisen kliinisen lääketutkimuksen tai huomattavan muutoksen hyväksymistä koskevaa arviointia hakemusasiakirjojen I osaan kuuluvien seikkojen osalta tai

c) johtaa monikansallisen yhdistelmätutkimuksen hyväksymistä koskevaa arviointia;

38) ’tutkimuslääkettä koskevalla keskeisellä dokumentaatiolla’ tutkimuslääkettä koskevaa asiakirja-aineistoa, joka sisältää liitteessä I olevan II osan G a kohdassa tarkoitetut asiakirjat ja joka on laadittu toimeksiantajan pyynnöstä tutkimuslääkkeen kehittämisen tukemiseksi;

39) ’keskeisen dokumentaation säilyttäjänä toimivalla jäsenvaltiolla’ jäsenvaltiota, joka on vastuussa laadittavan tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation soveltuvuuden ja täydellisyyden arvioinnista sekä jo laaditun dokumentaation lakisääteisestä valvonnasta;

40) ’keskeisen dokumentaation osalta toimivaltaisilla jäsenvaltioilla’ kaikkien vastaavien kliinisten lääketutkimusten osalta asianomaisia jäsenvaltioita sekä jäsenvaltioita, jotka toimeksiantaja on ilmoittanut tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimista koskevan alkuperäisen pyynnön yhteydessä;

41) ’vastaavalla kliinisellä lääketutkimuksella’ sellaiseen tutkimuslääkkeeseen kohdistuvaa kliinistä lääketutkimusta, jonka osalta on pyydetty tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimista, ja kaikkia myöhempiä kyseiseen tutkimuslääkkeeseen kohdistuvia kliinisiä lääketutkimuksia;

42) ’jakelulla’ kaikkea toimintaa, joka koostuu tutkimuslääkkeiden tai oheislääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta, lähettämisestä jäsenvaltioiden välillä tai viennistä, mukaan lukien tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden toimittaminen kliiniseen lääketutkimukseen osallistujille;

43) ’suoralla jakelulla tutkittavalle’ tutkimuslääkkeen tai oheislääkkeen valvottua ja dokumentoitua suoraa jakelua tutkittavan asuinpaikkaan jäsenvaltiossa, jossa kliiniselle lääketutkimukselle on myönnetty lupa;

44) ’yhdistelmätutkimuksella’ yhtä tai useampaa lääkettä koskevaa kliinistä lääketutkimusta yhdistettynä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746* 2 artiklan 42 alakohdassa määritellyn yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja/tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745** 2 artiklan 45 alakohdassa määritellyn yhden tai useamman lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen;

45) ’sääntelyn testiympäristöllä’ sääntelykehystä, joka mahdollistaa innovatiivisten tai mukautettujen sääntelytapojen kehittämisen ja testaamisen valvotussa ympäristössä tietyn suunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan ja viranomaisvalvonnassa ja joka mahdollistaa kliinisten lääketutkimusten hyväksymisen ja niihin liittyvät suorittamisen innovaatiolähtöiset toimintatavat, jotka eivät muutoin olisi mahdollisia tai asianmukaisia voimassa olevan oikeudellisen kehyksen mukaisesti;

(46) ’tekoälyjärjestelmällä’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689*** 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä järjestelmää;

(47) ’rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371**** 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä rajatylittävää vakavaa terveysuhkaa;

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin

2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

2) korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Yleiset periaatteet

1. Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että

   a) tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät; ja

   b) sen koeasetelma on sellainen, että se tuottaa luotettavia ja varmoja tietoja.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on tehtävä tiivistä ja toimivaa yhteistyötä, jotta varmistetaan, että tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan tehokkaasti ja hyvissä ajoin.

3. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon, onko kyseessä minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, ja jos näin on, mukautettava sääntelyvaatimuksia tällaisen kliinisen lääketutkimuksen koko elinkaaren ajan erityisesti hakemusasiakirjojen, lupamenettelyjen, turvallisuusraportoinnin ja valvonnan osalta.”;

3) korvataan 4 ja 5 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Ennakkolupa

Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos asianomainen jäsenvaltio on antanut siihen luvan tämän asetuksen mukaisesti. Lupahakemuksille on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi.

Jos kliiniset lääketutkimukset koskevat useampaa kuin yhtä jäsenvaltiota (monikansalliset kliiniset lääketutkimukset), kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden, mukaan lukien raportoiva jäsenvaltio, on tehtävä yhteistyötä vilpittömässä mielessä

sekä keskinäisen luottamuksen ja tukeutumisen periaatteiden mukaisesti. Raportoivalla jäsenvaltiolla on oltava johtava rooli arvioinneissa.

Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Raportoivan jäsenvaltion on otettava maansa eettinen toimikunta mukaan 6 artiklassa tarkoitettujen hakemusasiakirjojen osan I eettisten näkökohtien arviointiin.

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että eettisten toimikuntien suorittaman arvioinnin organisointi, määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen ja huomattavia muutoksia koskevan hakemuksen arviointia koskevien määräaikojen ja menettelyjen kanssa.

5 artikla

Hakemuksen toimittaminen

1. Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava 25 artiklassa tarkoitetut hakemusasiakirjat tarkoittamilleen asianomaisille jäsenvaltioille 80 artiklassa tarkoitetun portaalin kautta, jäljempänä ’EU-portaali’. Päivämäärää, jona toimeksiantaja jättää kliinistä lääketutkimusta koskevan lupahakemuksen, kutsutaan tässä luvussa toimituspäiväksi.

2. Kliinisen lääketutkimuksen lupamenettelyssä on kolme vaihetta:

   a) hakemusasiakirjojen validointi 5 b artiklan mukaisesti;

   b) arviointi, joka koostuu seuraavista:

      – 6 artiklassa vahvistettu hakemusasiakirjojen I osan arviointi, joka koskee liitteessä I olevassa I osassa lueteltuja seikkoja ja joka muodostaa arviointiasiakirjan I osan, ja

      – 7 artiklassa vahvistettu hakemusasiakirjojen II osan arviointi, joka koskee liitteessä I olevassa II osassa lueteltuja seikkoja ja joka muodostaa arviointiasiakirjan II osan;

   c) 8 artiklassa tarkoitettu päätös, joka johtaa lupaan, ehdolliseen lupaan tai luvan epäämiseen.”;

4) lisätään 5 a ja 5 b artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Raportoivan jäsenvaltion nimeäminen

1. Jos kliiniset lääketutkimukset koskevat vain yhtä jäsenvaltiota, kyseinen jäsenvaltio on raportoiva jäsenvaltio.

2. Jos kliiniset lääketutkimukset koskevat useampaa kuin yhtä jäsenvaltiota, toimeksiantajan on ehdotettava yhtä asianomaista jäsenvaltiota raportoivaksi jäsenvaltioksi. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden, jotka haluavat toimia raportoivana jäsenvaltiona, on ilmoitettava halukkuudestaan EU-portaalin kautta.

Jos toimeksiantajan hakemus koskee alhaisen interventioasteen kliinistä lääketutkimusta, jossa tutkimuslääkkeen käyttö perustuu näyttöön, sen on ehdotettava raportoivaksi jäsenvaltioksi yhtä asianomaista jäsenvaltiota.

3. Jos ehdotettu jäsenvaltio hyväksyy ehdotuksen ja ilmaisee halukkuutensa toimia raportoivana jäsenvaltiona, se on raportoiva jäsenvaltio.

4. Jos ehdotettu jäsenvaltio ei hyväksy ehdotusta, sovelletaan seuraavia sääntöjä, joiden soveltamista EU-portaali tukee:

   a) jos vain yksi muu asianomainen jäsenvaltio on halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona, kyseisestä jäsenvaltiosta tulee raportoiva jäsenvaltio;

   b) jos useampi kuin yksi asianomainen jäsenvaltio on halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona tai jos yksikään asianomaisista jäsenvaltioista ei ole halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona, raportoiva jäsenvaltio nimetään automaattisesti EU-portaalin kautta 85 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun suosituksen mukaisesti.

5. Raportoivan jäsenvaltion nimeämisestä ilmoitetaan EU:portaalin kautta kaikille asianomaisille jäsenvaltioille, toimeksiantajalle ja raportoivalle jäsenvaltiolle kolmen päivän kuluessa toimituspäivästä.

5 b artikla

Hakemusasiakirjojen I osan validointi

1. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava 6 artiklassa tarkoitettu hakemusasiakirjojen I osa seitsemän päivän kuluessa toimituspäivästä ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat tiedot:

   a) kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan;

   b) ovatko hakemusasiakirjat täydelliset liitteessä I olevan I osan mukaisesti;

   c) vahvistaako se, että kyseessä on minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, jos toimeksiantaja on esittänyt tällaisen väitteen.

2. Jos raportoiva jäsenvaltio ei ole toimittanut toimeksiantajalle ilmoitusta 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, on katsottava, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja kyseessä on tapauksen mukaan minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.

3. Jos raportoiva jäsenvaltio toteaa, että hakemusasiakirjat eivät ole täydelliset tai että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, tai tapauksen mukaan sillä on epäilyksiä siitä, onko kyseessä minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, raportoivan jäsenvaltion on

   a) ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään seitsemän päivän määräaika, jonka kuluessa se voi antaa hakemusta koskevia selvityksiä tai täydentää hakemusasiakirjoja EU-portaalin kautta;

b) ilmoitettava toimeksiantajalle seitsemän päivän kuluessa a alakohdassa tarkoitettujen selvitysten tai täydennettyjen hakemusasiakirjojen vastaanottamisesta, täyttääkö hakemus 1 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetyt vaatimukset vai ei.

Jos raportoiva jäsenvaltio pyytää toimeksiantajaa antamaan hakemusta koskevia selvityksiä tämän kohdan nojalla, 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa voidaan pidentää enintään 14 päivällä.

4. Jos raportoiva jäsenvaltio ei ole toimittanut toimeksiantajalle ilmoitusta 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, on katsottava, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemusasiakirjat ovat täydelliset liitteessä I olevan I osan mukaisesti ja kyseessä on minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, jos toimeksiantaja on näin väittänyt.

5. Jos toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusasiakirjoja 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus on katsottava rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

6. Sovellettaessa tätä lukua se päivä, jona toimeksiantajalle toimitetaan ilmoitus 1 kohdan tai 3 kohdan b alakohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Jos toimeksiantajalle ei toimiteta ilmoitusta tässä määräajassa, validointipäiväksi katsotaan 1 kohdassa ja 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen määräaikojen viimeinen päivä.”;

5) korvataan 6 artikla seuraavasti:

”6 artikla

Arviointiraportti – Arviointiraportin I osaan kuuluvat seikat

1. Raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemus liitteessä I olevassa I osassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen perusteella seuraavien seikkojen osalta:

a) V luvussa esitettyjen vaatimusten noudattaminen seuraavien osalta:

i) odotettavissa olevat hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:

– tutkimuslääkkeiden ominaisuudet ja niitä koskeva tietämys;

– kliinisen lääketutkimuksen relevanssi, myös se, edustavatko kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkittavien ryhmät perusjoukkoa, jota on tarkoitus hoitaa, tai jos näin ei ole, liitteessä I olevan I osan 17 kohdan y alakohdan mukaisesti annetut selitykset ja perustelut, tieteellisen tietämyksen nykytaso, se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai edellyttäneet kliinistä lääketutkimusta, ottaen tarvittaessa huomioon lastenlääkekomitean antama lausunto lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 196 final hyväksymisen jälkeen*] VII luvun mukaisesti;

– kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, kliinisen lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja tutkittavat ominaisuudet);

ii) tutkittaville aiheutuvat riskit ja haitat, ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:

– tutkimuslääkkeen ja oheislääkkeen ominaisuudet ja niitä koskeva tietämys,

– tutkimuslääkkeen ominaisuudet,

– turvallisuustoimet, muun muassa riskien minimointitoimia koskevat määräykset, seuranta, turvallisuusraportointi ja turvasuunnitelma,

– tutkittavien terveydelle aiheutuva riski sairaudesta, jonka hoitamiseksi tutkimuslääkettä tutkitaan,

– näkökohdat, jotka liittyvät tutkittavien turvallisuuden, hyvinvoinnin ja perusoikeuksien suojeluun kliiniseen lääketutkimukseen osallistujina;

b) IX luvussa esitettyjen tutkimuslääkkeen valmistusta ja maahantuontia koskevien vaatimusten noudattaminen;

c) X luvussa esitettyjen pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen;

d) tutkijan tietopaketin kattavuus ja riittävyys.

Kun 26 ja 69 artiklan nojalla vaaditaan asiakirjojen käännöksiä, I osassa toimitettujen asiakirjojen käännösten riittävyyttä arvioidaan osassa II.

2. Raportoivan jäsenvaltion on laadittava arviointiraportti. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen arviointi muodostaa arviointiraportin I osan.

Raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan on tarkasteltava arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja eettisestä näkökulmasta. Eettinen arviointi täydentää tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää arviointia ja kattaa hakemusasiakirjojen I osan, jotta voidaan arvioida, varmistetaanko kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavien oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi.

2 a. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, jos kyseessä on minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, raportoivan jäsenvaltion arvioinnissa on rajoituttava sen eettisen toimikunnan suorittamaan 1 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen seikkojen eettiseen arviointiin.

3. Arviointiraportin on sisällettävä jokin seuraavista päätelmistä kyseisen arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta:

a) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella;

b) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella, mutta siihen sovelletaan erityisehtoja, jotka luetellaan kyseisessä päätelmässä yksityiskohtaisesti; tai

c) kliininen lääketutkimus ei ole hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella.

4. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin lopullinen I osa päätelmineen toimeksiantajille ja muille asianomaisille jäsenvaltioille 42 päivän kuluessa toimituspäivästä.

5. Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuu useampi kuin yksi asianomainen jäsenvaltio, arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta:

a) alustava arviointivaihe 28 päivän kuluessa toimituspäivästä;

b) tarkasteluvaihe seitsemän päivän kuluessa alustavan arvioinnin päättymisestä;

c) koostamisvaihe seitsemän päivän kuluessa tarkasteluvaiheen päättymisestä.

Alustavan arviointivaiheen aikana raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemusasiakirjojen I osa ja laadittava arviointiraportin I osan luonnos ja toimitettava se kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille 28 päivän kuluessa toimituspäivästä.

Tarkasteluvaiheen aikana kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on seitsemän päivän kuluessa arviointiraportin luonnoksen toimittamisesta tarkasteltava hakemusta arviointiraportin I osan luonnoksen perusteella ja esitettävä näkökantansa, jotka ovat merkityksellisiä hakemuksen kannalta. Näkökantoja voidaan esittää vain yhden seuraavassa esitetyn syyn perusteella:

a) yksi 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista syistä;

b) seikat, jotka johtaisivat asianomaisen jäsenvaltion eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon.

Koostamisvaiheessa raportoivan jäsenvaltion on otettava asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon, viimeisteltävä arviointiraportin I osa ja kirjattava, miten kaikki näkökannat on otettu huomioon. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin lopullinen I osa toimeksiantajalle ja kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille seitsemän päivän kuluessa tarkasteluvaiheen päättymisestä.

5 a. Jos kyseessä on minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, muut asianomaiset jäsenvaltiot voivat ottaa tarkasteluvaiheessa esiin vain sellaisia 5 kohdassa tarkoitettuja näkökantoja, jotka liittyvät arviointiraportin luonnoksen eettisiin näkökohtiin.

6. Sovellettaessa tätä lukua raportointipäiväksi katsotaan se päivä, jona raportoiva jäsenvaltio toimittaa arviointiraportin lopullisen I osan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

7. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja validointipäivän ja raportointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitetut näkökannat.

Näiden lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden tarkastelemiseksi raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 4 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 28 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt tiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään 14 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan pyydetyt lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion on tarkasteltava toimeksiantajan toimittamia lisätietoja ja yksilöitävä mahdolliset hakemuksen kannalta merkitykselliset näkökannat, joita ei ole otettu huomioon, ja ilmoitettava niistä raportoivalle jäsenvaltiolle. Koordinoitu tarkastelu on suoritettava seitsemän päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava seitsemän päivän kuluessa koordinoidun tarkastelun päättymisestä. Raportoivan jäsenvaltion on otettava muiden asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin I osaa ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.

Jos toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus on katsottava rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.”;

6) korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

Arviointiraportti – Hakemusasiakirjojen II osaan kuuluvat seikat

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus oman alueensa osalta ottaen huomioon seuraavassa esitettävät seikat. Tällainen arviointi muodostaa arviointiraportin osan II:

   a) V luvussa esitettyjen tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;

   b) V luvussa esitettyjen tutkittaville maksettaviin palkkioihin tai korvauksiin liittyviä järjestelyjä koskevien vaatimusten noudattaminen;

   c) V luvussa esitettyjen, tutkittavien rekrytointiin liittyviä järjestelyjä koskevien vaatimusten noudattaminen;

   d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679* noudattaminen;

   e) 49 artiklan noudattaminen;

   f) 50 artiklan noudattaminen;

   g) 76 artiklan noudattaminen;

   h) tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattaminen;

   i) hakemusasiakirjojen I osassa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen käännösten oikeellisuus, kun tällaiset asiakirjat on toimitettava kansallisella kielellä 26 ja 69 artiklan mukaisesti.

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointi valmiiksi 42 päivän kuluessa toimituspäivästä ja toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin II osa päätelmineen toimeksiantajalle.

Kukin asianomainen jäsenvaltio voi tässä kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa pyytää EU-portaalin kautta toimeksiantajalta asianmukaisesti perustelluista syistä lisätietoja 1 kohdassa tarkoitetuista seikoista tai pyytää täydentämään liitteessä I olevan II osan nojalla vaadittuja asiakirjoja, jos tällaiset asiakirjat puuttuvat tai toimitetut asiakirjat eivät ole riittäviä tai ne ovat puutteellisia.

Asianomainen jäsenvaltio voi päättää 28 päivän kuluessa toimituspäivästä tukeutua raportoivan jäsenvaltion eettisen toimikunnan suorittamaan II osan hakemusasiakirjojen yhteisten osien eettiseen arviointiin ja ilmoittaa asiasta toimeksiantajalle.

3. Kukin asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 2 kohdassa tarkoitettua arviointiaikaa enintään 28 päivällä

a) pyytääkseen toimeksiantajalta 2 kohdassa tarkoitettuja lisäasiakirjoja tai -tietoja arvioinnin II osasta oman alueensa osalta;

b) mukautuakseen 6 artiklassa tarkoitettuun arvioinnin määräaikaan, kun sitä on pidennetty, jotta raportoiva jäsenvaltio voi esittää I osan arviointiin ja tarkasteluun liittyvän tietopyynnön.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot ja -asiakirjat asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään 14 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan lisätiedot ja -asiakirjat asianomaisen jäsenvaltion on saatettava arviointinsa päätökseen 14 päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on toimittanut pyydetyt tiedot.

Jos toimeksiantaja ei toimita lisätietoja ja -asiakirjoja asianomaisen jäsenvaltion tämän kohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus on katsottava rauenneeksi asianomaisessa jäsenvaltiossa.

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”;

7) korvataan 8 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta yhdellä ainoalla päätöksellä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty.

Ilmoitus on annettava viiden päivän kuluessa raportointipäivästä tai 7 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

2. Jos raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on, että kliininen lääketutkimus voidaan hyväksyä tai että se voidaan hyväksyä tietyin

edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Tietyin edellytyksin hyväksytty kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa, ellei asianomainen jäsenvaltio ole täsmentänyt, että kyseinen edellytys on lykkäävä. Ellei toisin mainita, edellytyksen täyttäminen ei saa edellyttää huomattavaa muutosta koskevan pyynnön esittämistä.

Sen estämättä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää ainoastaan seuraavista syistä, edellyttäen että vastaava näkökanta otettiin esiin 6 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisen menettelyn aikana ja asianomainen jäsenvaltio katsoo, että sitä ei ole otettu riittävästi huomioon:

a) osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa; tai

b) sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä rikotaan.

Jos asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.”;

8) korvataan 9 artikla seuraavasti:

”9 artikla

Hakemuksen arvioijat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, myös institutionaalisilla takeilla, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajista, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta, ja että he ovat riittävän riippumattomia tehtäviensä suorittamista varten.

   Riippumattomuuden ja avoimuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilöillä, jotka vastaavat hakemuksen validoinnista ja arvioinnista arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen osalta, ei ole taloudellisia tai henkilökohtaisia sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on annettava vuosittain selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arvioinnin suorittavat henkilöt, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

   Näillä henkilöillä on oltava riittävät välineet ja valtuudet tehtäviensä suorittamiseen.

3. Arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko.”;

9) lisätään 10 artiklaan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jos kliinisen lääketutkimuksen mahdolliset tutkittavat kuuluvat heikossa asemassa oleviin väestöryhmiin, asianomaisten jäsenvaltioiden ja toimeksiantajien on tarkasteltava ja punnittava heidän kliiniseen lääketutkimukseen sisällyttämisestään aiheutuvia haittoja ja hyötyjä verrattuna siihen, että heidät jätettäisiin tutkimuksen ulkopuolelle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja toimeksiantajien on arvioitava erityisesti, voisiko kyseisten tutkittavien jättäminen kliinisen lääketutkimuksen ulkopuolelle tahattomasti ylläpitää tai pahentaa heidän heikkoa asemaansa erityisesti heidän erityisten terveystarpeidensa osalta.”;

10) korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Ainoastaan arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevien hakemusten toimittaminen ja arviointi

1. Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätelmä voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja.

   Arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevasta päätelmästä ilmoittamisen jälkeen toimeksiantaja voi toimittaa kahden vuoden kuluessa lupahakemuksen, joka koskee ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja.

   Jos toimeksiantaja toimittaa ainoastaan hakemusasiakirjojen I osan kaikille asianomaisille jäsenvaltioille, toimeksiantajan on hakemusasiakirjojen II osan ensimmäisen toimittamisen yhteydessä ilmoitettava jollekin asianomaisista jäsenvaltioista, että toimeksiantaja ei ole tietoinen uudesta olennaisesta tieteellisestä tiedosta, joka muuttaisi minkään hakemuksessa esitetyn, arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevan tiedon pätevyyttä. Jos hakemusasiakirjojen I osa on päivitettävä, toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjojen I osaa koskeva huomattava muutos viimeistään samaan aikaan, kun hakemusasiakirjojen II osa toimitetaan, vähintään yhdelle asianomaisista jäsenvaltioista.

   Hakemusasiakirjojen II osa arvioidaan 7 artiklan mukaisesti, ja asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava kliinistä lääketutkimusta koskevasta päätöksestä 8 artiklan mukaisesti.

   Niissä asianomaisissa jäsenvaltioissa, joissa toimeksiantaja ei hae ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja koskevaa lupaa kahden vuoden kuluessa, hakemus on katsottava rauenneeksi arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta.

2. Jos toimeksiantaja toimittaa hakemusasiakirjojen I osaa koskevan huomattavan muutoksen sellaisen kliinisen lääketutkimuksen osalta, josta on esitetty 1 kohdassa tarkoitettu pyyntö ja jolle vähintään yksi asianomainen jäsenvaltio on myöntänyt luvan tai luvan tietyin edellytyksin, kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden, jotka vastaanottivat alkuperäisen hakemuksen, on osallistuttava kyseisen huomattavan muutoksen arviointiin tapauksen mukaan 18 tai 22 artiklan mukaisesti.”;

11) muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos toimeksiantaja haluaa laajentaa luvan saaneen kliinisen lääketutkimuksen uuteen jäsenvaltioon, jäljempänä ’uusi asianomainen jäsenvaltio’, toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat kyseiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta.

Hakemusasiakirjat voidaan toimittaa vasta sen päivän jälkeen, jona vähintään yksi asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut alkuperäistä lupaa koskevasta päätöksestä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Uuden asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta 47 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta hakemusasiakirjan toimituspäivästä yhdellä ainoalla päätöksellä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty. Uuden asianomaisen jäsenvaltion päätökseen sovelletaan 8 artiklan 2, 3, 4 ja 5 kohtaa.”;

c) kumotaan 4 kohta;

d) korvataan 5–8 kohta seuraavasti:

”5. Uusi asianomainen jäsenvaltio voi 42 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetusta toimituspäivästä ilmoittaa raportoivalle jäsenvaltiolle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille mahdollisista näkökannoista EU-portaalin kautta.”;

e) korvataan 6, 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevia lisätietoja 1 kohdassa tarkoitetun toimituspäivän ja 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitetut näkökannat.

Kyseisten lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 28 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään 14 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan lisätiedot raportoivan jäsenvaltion, uuden asianomaisen jäsenvaltion sekä kaikkien muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on arvioitava kaikki toimeksiantajan toimittamat lisätiedot sekä alkuperäinen hakemus ja esitettävä mahdolliset hakemuksen kannalta merkitykselliset näkökannat, joita ei ole otettu huomioon. Koordinoitu tarkastelu on suoritettava seitsemän päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava seitsemän päivän

kuluessa koordinoidun tarkastelun päättymisestä. Raportoivan jäsenvaltion on otettava asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.

Jos toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus on katsottava rauenneeksi uudessa asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

7. Uuden asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin II osaan kuuluvat seikat oman alueensa osalta ja toimitettava arviointiraportin II osa ja sen päätelmät toimeksiantajalle EU-portaalin kautta.

Edellä 3 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa uusi asianomainen jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää EU-portaalin kautta toimeksiantajalta lisätietoja arviointiraportin II osaan kuuluvista seikoista oman alueensa osalta.

8. Näiden 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden tarkastelemiseksi uusi asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 5 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 28 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot uuden asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään 14 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion on saatettava arviointinsa päätökseen 14 päivän kuluessa.

Jos toimeksiantaja ei toimita lisätietoja uuden asianomaisen jäsenvaltion toisen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus on katsottava rauenneeksi uudessa asianomaisessa jäsenvaltiossa.”;

f) kumotaan 9 ja 10 kohta;

g) korvataan 11 ja 12 kohta seuraavasti:

”11. Jos uusi asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan kuluessa tai jos kyseistä määräaikaa on pidennetty 6 tai 8 kohdan mukaisesti ja jos kyseinen uusi asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle pidennetyn määräajan kuluessa, arviointiraportin I osan päätelmä on katsottava kliinisen lääketutkimuksen lupahakemusta koskevaksi uuden asianomaisen jäsenvaltion päätökseksi.

12. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusasiakirjaa, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa säädetty arviointiraportin I osan huomattavaa muutosta koskeva menettely.”;

12) lisätään 14 a artikla seuraavasti:

”14 a artikla

Uuden raportoivan jäsenvaltion nimeäminen

1. Raportoiva jäsenvaltio voi käynnistää menettelyn uuden raportoivan jäsenvaltion nimeämiseksi, jos

   a) raportoiva jäsenvaltio on ilmoittanut päätöksestään evätä kliinisen lääketutkimuksen lupa; tai

   b) kliinistä lääketutkimusta ei enää suoriteta raportoivassa jäsenvaltiossa.

2. Menettely voidaan käynnistää vasta sen jälkeen, kun kliiniselle lääketutkimukselle on myönnetty lupa vähintään yhdessä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

3. Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille aikeestaan lopettaa raportoivana jäsenvaltiona toimiminen.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on ilmoitettava halukkuudestaan toimia uutena raportoivana jäsenvaltiona. Uuden raportoivan jäsenvaltion valinnassa on noudatettava 5 a artiklan 4 ja 5 kohdassa vahvistettuja sääntöjä.

5. Kun uuden raportoivan jäsenvaltion nimeämismenettely on käynnistetty, alkuperäisen raportoivan jäsenvaltion on jatkettava tehtäviensä hoitamista, kunnes kaikki meneillään olevat arvioinnit ja asiakirjat on saatu päätökseen ja niitä koskevat lopulliset arviointiraportit on toimitettu EU-portaaliin.

6. Uusi raportoiva jäsenvaltio on vastuussa arviointiraportin I osaan liittyvien sellaisten hakemusten, mukaan lukien 14 artiklaan perustuva hakemus, arvioinnista, jotka on toimitettu sen jälkeen, kun se on EU-portaalissa ilmoitettu raportoivaksi jäsenvaltioksi toimeksiantajalle ja kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.”;

13) lisätään II a luku seuraavasti:

”II a luku

ERITYISET LUPAMENETTELYT

14 b artikla

Monikansallisia kliinisiä lääketutkimuksia koskeva nopeutettu lupamenettely kansanterveysuhkien yhteydessä

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan mukaisen unionin tasolla todetun kansanterveysuhkan aikana jäsenvaltioiden on sovellettava nopeutettua lupamenettelyä monikansallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka koskevat lääkkeitä, jotka on tarkoitettu suoraan kansanterveysuhkaan liittyvän sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin.

2. Jotta voidaan puuttua asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 1 kohdassa määritellyn sellaisen rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumiseen tai kehittymiseen, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkan toteamiseen unionin tasolla asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden on sovellettava monikansallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin nopeutettua lupamenettelyä, kun menettelyn soveltamisesta on ilmoitettu tämän

artiklan 3 kohdan kriteerien mukaisesti. Nopeutetun menettelyn soveltamisella on varmistettava lääkkeiden saatavuus, jotta voidaan estää tai rajoittaa nopeasti kehittymässä olevan rajat ylittävän vakavan terveysuhkan leviäminen, tarjota hyvissä ajoin hoitovaihtoehtoja, jotka perustuvat tieteellisesti luotettavaan näyttöön, tai helpottaa kyseiseen rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan suoraan liittyvän sairauden tai sairaudentilan lääketieteellistä diagnosointia.

3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä nopeutetun lupamenettelyn sovellettavuutta koskevat yksityiskohtaiset perusteet ja menettelyt, jotta voidaan puuttua sellaisen rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumiseen tai kehittymiseen, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkan toteamiseen unionin tasolla asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

   Nopeutetun lupamenettelyn sovellettavuutta koskeviin perusteisiin on sisällyttävä vähintään epidemiologinen tilanne ja sen dynamiikka sekä sellaisten hoito-, ehkäisy- ja diagnostiikkavaihtoehtojen saatavuus, joilla puututaan kehittymässä olevaan rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan. Prosessiin, jonka mukaisesti nopeutetun lupamenettelyn sovellettavuudesta ilmoitetaan, on sisällyttävä kansanterveyden ja kliinisten lääketutkimusten alalla toimivien unionin virastojen, asiantuntijaryhmien ja neuvoa-antavien elinten kuuleminen.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Toimittaessaan kliinistä lääketutkimusta koskevan lupahakemuksen 1 kohdassa tarkoitetun kansanterveysuhkan aikana tai kun 2 kohdassa tarkoitetun nopeutetun menettelyn sovellettavuus kehittymässä olevan rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseen on todettu 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, toimeksiantajan on ilmoitettava, onko tutkimuslääkkeet tarkoitettu kyseiseen rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan suoraan liittyvän sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin. Raportoivan jäsenvaltion on vahvistettava, voidaanko nopeutettua menettelyä soveltaa kliinistä lääketutkimusta koskevaan hakemukseen.

5. Komissio antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla monikansallisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevat nopeutetut lupamenettelyt, mukaan lukien eettinen arviointi ja aikataulut, perusteet sen arvioimiseksi, voidaanko kliiniseen lääketutkimukseen soveltaa nopeutettua menettelyä, ja hakemusasiakirjoja koskevat yksinkertaistetut vaatimukset.

14 c artikla

Yhdistelmätutkimukset

1. Tätä artiklaa sovelletaan yhdistelmätutkimuksiin, joissa kliininen lääketutkimus yhdistetään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lupaa edellyttävän lääkinnällisen laitteen asetuksen (EU) 2017/746 58 artiklan 1 kohdan mukaiseen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai lupaa edellyttävän lääkinnällisen laitteen asetuksen (EU) 2017/745 62 artiklan mukaiseen kliiniseen tutkimukseen.

2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 1 kohdassa tarkoitetun yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa suoritettavan yhdistelmätutkimuksen toimeksiantaja voi toimittaa vain yhden lupahakemuksen.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu yksi hakemus on toimitettava sähköisesti EU-portaalin kautta kaikille jäsenvaltioille, joissa yhdistelmätutkimus on määrä suorittaa, jäljempänä ’asianomaiset jäsenvaltiot’. Jos yhdistelmätutkimuksessa on useampi kuin yksi toimeksiantaja, toimeksiantajien on nimettävä yksi koordinoiva toimeksiantaja.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on arvioitava kyseinen yksi hakemus koordinoidulla arviointimenettelyllä asianomaisten jäsenvaltioiden joukosta valitun raportoivan jäsenvaltion johdolla. Jos yhdistelmätutkimuksessa on mukana vain yksi jäsenvaltio, kyseinen jäsenvaltio on raportoiva jäsenvaltio.

5. Koordinoituun arviointimenettelyyn on sisällyttävä toimivaltaisten viranomaisten suorittama arviointi ja eettisten toimikuntien suorittama arviointi. Arviointimenettelyn aikana asianomaiset jäsenvaltiot voivat ottaa esille ainoastaan seuraaviin liittyviä näkökantoja:

   a) tämän asetuksen 14 a artiklan 5 kohdassa, asetuksen (EU) 2017/746 78 artiklan 8 kohdassa tai asetuksen (EU) 2017/745 74 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut syyt; tai

   b) seikat, jotka johtaisivat asianomaisen jäsenvaltion eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon.

6. Jos raportoivan jäsenvaltion koordinoidun arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että yhdistelmätutkimuksen suorittaminen voidaan hyväksyä tai että se voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

   Sen estämättä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jokin asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion koordinoidun arvioinnin alaa koskevaa päätelmää mutta ainoastaan yhden seuraavassa esitetyn syyn perusteella, edellyttäen että vastaava näkökanta otettiin esiin arviointimenettelyn aikana ja asianomainen jäsenvaltio esitti perusteltuja selvityksiä, joita ei otettu riittävästi huomioon:

   a) osallistuminen yhdistelmätutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;

   b) sen kansallisen lainsäädännön rikkominen;

   c) lääkinnällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen arvioinnin osalta asetuksen (EU) 2017/746 78 artiklan 8 kohdassa tai asetuksen (EU) 2017/745 74 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut syyt.

7. Jos asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää 5 kohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille ja 2 kohdassa tarkoitetulle koordinoivalle toimeksiantajalle.

8. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on tehtävä yksi päätös siitä, onko yhdistelmätutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin

edellytyksin vai onko lupa evätty, ja ilmoitettava 2 kohdassa tarkoitetulle koordinoivalle toimeksiantajalle.

9. Komissio muuttaa tai täydentää tarvittaessa tämän asetuksen II–V, VII, XIII, XIV ja XVI luvun sekä 71 ja 72 artiklan säännöksiä 89 artiklan mukaisesti delegoidulla säädöksellä, jolla

   a) mahdollistetaan yhdistelmätutkimuksia koskeva yksinkertaistettu lupamenettely, mukaan lukien alkuperäisten hakemusten koordinoitu arviointi, huomattavia muutoksia koskevien pyyntöjen koordinoitu arviointi ja asianomaisen jäsenvaltion lisäykset;

   b) vahvistetaan yhdistelmätutkimusten suorittamisen aikana sovellettavat vaatimukset, myös erityisten turvallisuusraportointia koskevien vaatimusten osalta;

   a) selkeytetään yhdistelmätutkimusten toimeksiantajien ja tutkijoiden vastuualueita;

   b) varmistetaan valvonta;

   c) määritetään EU-portaalin ja EU-tietokannan toiminnot, jotka ovat tarpeen tämän artiklan soveltamisen tukemiseksi.

10. Komissio ottaa tarvittaessa huomioon asetuksen (EU) 2017/745 VI luvun ja liitteen XV tai asetuksen (EU) 2017/746 VI luvun ja liitteiden XIII ja XIV säännökset, jotka koskevat yhdistelmätutkimuksen piiriin kuuluvia tutkittavia laitteita tai suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettuja laitteita.

14 d artikla

Hakemusten arvioijat

Tämän luvun mukaisesti tehtäviin arviointeihin sovelletaan 9 artiklaa.”;

14) korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

Hakemuksen toimittaminen

Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat asianomaiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta. Päivämäärää, jona toimeksiantaja jättää huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen, kutsutaan tässä luvussa toimituspäiväksi.”;

15) lisätään 16 a artikla seuraavasti:

”16 a artikla

Rinnakkaiset huomattavat muutokset

1. Toimeksiantaja voi toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta rinnakkaista huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen ennen 19 artiklan 1 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan mukaista ilmoitusta huomattavan muutoksen meneillään olevaa arviointia koskevasta päätöksestä.

2. Toimeksiantaja voi toimittaa samalle asianomaiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta arviointiraportin II osaan kuuluvien seikkojen osalta rinnakkaista huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen ennen saman asianomaisen jäsenvaltion tekemää 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan mukaista ilmoitusta huomattavan muutoksen meneillään olevaa arviointia koskevasta päätöksestä.

3. Raportoivan jäsenvaltion tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä rinnakkaista huomattavaa muutosta koskeva hakemus, jos rinnakkainen huomattava muutos koskee hakemusasiakirjojen erillisiä ja riippumattomia seikkoja ja jos sama asianomainen jäsenvaltio tai raportoiva jäsenvaltio voi arvioida sitä samanaikaisesti.

4. Jos rinnakkaista huomattavaa muutosta koskeva hakemus kattaa arviointiraportin sekä I osan että II osan, toimeksiantajan on pyydettävä sekä raportoivan jäsenvaltion että asianomaisten jäsenvaltioiden suostumus. Asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa suostumusta, jos huomattava muutos koskee II osaan kuuluvia seikkoja, jotka kuuluvat meneillään olevan arvioinnin piiriin.”;

16) muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Alkuperäisen lupamenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen osalta.

2. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava hakemus neljän päivän kuluessa toimituspäivästä ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat tiedot:

a) koskeeko kyseinen huomattava muutos arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa;

b) ovatko hakemusasiakirjat täydelliset liitteen II mukaisesti; ja

c) jos kyseessä on I osaan tehtävä rinnakkainen huomattava muutos, voidaanko tällainen rinnakkainen huomattava muutos hyväksyä 16 a artiklan vaatimukset huomioon ottaen.

Kun on kyse I osan huomattavasta muutoksesta, asianomaisen jäsenvaltion on tarvittaessa tarkistettava, onko kansalliselle kielelle tai kansallisille kielille 26 ja 69 artiklan vaatimusten mukaisesti tehty käännös tai tehdyt käännökset toimitettu II osan huomattavana muutoksena. Käännösten oikeellisuuden arviointiin sovelletaan 21 artiklaa.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus ei koske arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa tai että hakemusasiakirjat ovat puutteelliset tai että rinnakkainen huomattava muutos ei ole hyväksyttävä, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja annettava toimeksiantajalle enintään neljän päivän määräaika hakemusta koskevien selvitysten antamiseksi tai hakemusasiakirjojen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 14 päivän kuluessa toimituspäivästä, täyttääkö hakemus 2 kohdan a ja b alakohdassa ja tapauksen mukaan c alakohdassa säädetyt vaatimukset.

Jos raportoiva jäsenvaltio ei ole toimittanut toimeksiantajalle ilmoitusta toisessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, on katsottava, että hakemuksen kohteena oleva huomattava muutos koskee arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa, hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja rinnakkainen huomattava muutos on hyväksyttävä 16 a artiklan vaatimukset huomioon ottaen.

Jos toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusasiakirjoja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus on katsottava rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.”;

17) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava EU-portaalin kautta lopullinen arviointiraportti päätelmineen toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille 28 päivän kuluessa toimituspäivästä.

Sovellettaessa tätä artiklaa sekä 19 ja 23 artiklaa raportointipäiväksi katsotaan se päivä, jona lopullinen arviointiraportti toimitetaan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

4. Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuu useampi kuin yksi jäsenvaltio, huomattavan muutoksen arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta:

a) arviointivaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa 21 päivän kuluessa toimituspäivästä. Arviointivaihe päättyy, kun raportoiva jäsenvaltio toimittaa arviointikertomuksen luonnoksen;

b) tarkasteluvaihe, joka suoritetaan kolmen päivän kuluessa arviointivaiheen päättymisestä ja johon osallistuvat kaikki asianomaiset jäsenvaltiot; ja

c) koordinointivaihe, joka suoritetaan neljän päivän kuluessa tarkasteluvaiheen päättymisestä.

Arviointivaiheessa raportoiva jäsenvaltio laatii luonnoksen arviointiraportiksi ja toimittaa sen kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkasteluvaiheessa kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on tarkasteltava hakemusta arviointiraportin luonnoksen perusteella ja esitettävä jäsenvaltionsa näkökannat, jotka ovat merkityksellisiä hakemuksen kannalta.

Näkökantoja voidaan esittää ainoastaan seuraavista:

– yksi tai useampi tämän asetuksen 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu syy;

– seikat, jotka johtaisivat eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon.

Koostamisvaiheessa raportoiva jäsenvaltio ottaa muiden asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin ja kirjaa, miten nämä näkökannat on otettu huomioon. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava lopullinen arviointiraportti toimeksiantajalle ja kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille raportointipäivään mennessä.”;

b) kumotaan 5 kohta;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja validointipäivän ja raportointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon 4 kohdassa tarkoitetut näkökannat.

Näiden lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden tarkastelemiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 14 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa. Tämä määräaika saa olla enintään seitsemän päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan lisätiedot asianomaisten jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkia toimeksiantajan toimittamia lisätietoja ja esitettävä mahdolliset hakemuksen kannalta merkitykselliset näkökannat, joita ei ole otettu huomioon. Tarkastelu on suoritettava kolmen päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava seitsemän päivän kuluessa toimeksiantajalta saatujen lisätietojen vastaanottamisesta. Raportoivan jäsenvaltion on otettava muiden asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraporttia ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.”;

18) muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko huomattavalle muutokselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä.

Jos raportoivan jäsenvaltion huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on, että huomattava muutos voidaan hyväksyä tai että se voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Tietyin edellytyksin hyväksytty huomattava muutos voidaan panna täytäntöön, ellei asianomainen jäsenvaltio ole täsmentänyt, että kyseinen edellytys on lykkäävä. Ellei toisin mainita, edellytyksen täyttäminen ei saa edellyttää toista huomattavaa muutosta koskevan pyynnön esittämistä.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää ainoastaan seuraavista syistä, edellyttäen että vastaava näkökanta otettiin esiin 18 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn aikana ja asianomainen jäsenvaltio katsoo, että sitä ei ole otettu riittävästi huomioon:

a) osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;

b) sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä rikotaan.

2. Jos asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä huomattavaa muutosta, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää mistä tahansa toisessa alakohdassa tarkoitetusta syystä tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan koskee koko kyseistä jäsenvaltiota. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kieltäytymistä koskevasta valitusmenettelystä.”;

19) muutetaan 20 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat neljän päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

a) koskeeko kyseinen huomattava muutos arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa;

b) ovatko hakemusasiakirjat täydelliset liitteen II mukaisesti;

c) jos kyseessä on I osaan tehtävä rinnakkainen muutos, voidaanko sen toimittaminen hyväksyä 16 a artiklan vaatimukset huomioon ottaen.

2. Jos raportoiva jäsenvaltio ei ole toimittanut toimeksiantajalle ilmoitusta 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, on katsottava, että hakemuksen kohteena oleva huomattava muutos koskee arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa, hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja rinnakkainen huomattava muutos on hyväksyttävä 16 a artiklan vaatimukset huomioon ottaen.”;

b) korvataan 3 kohdan kaksi ensimmäistä alakohtaa seuraavasti:

”Jos asianomainen jäsenvaltio katsoo, että huomattava muutos ei koske arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa tai että hakemusasiakirjat ovat puutteelliset tai että rinnakkainen huomattava muutos ei ole hyväksyttävä, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja annettava toimeksiantajalle enintään viiden päivän määräaika hakemusta koskevien selvitysten antamiseksi tai hakemusasiakirjojen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 14 päivän kuluessa toimituspäivästä, täyttääkö hakemus 1 kohdan a, b ja tapauksen mukaan c alakohdassa säädetyt vaatimukset vai ei.”;

c) korvataan 5 kohdan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

”Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä 28 päivän kuluessa toimituspäivästä.

Tietyin edellytyksin hyväksytty huomattava muutos voidaan panna täytäntöön, ellei asianomainen jäsenvaltio ole täsmentänyt, että kyseinen edellytys on lykkäävä. Ellei toisin mainita, edellytyksen täyttäminen ei saa edellyttää toista huomattavaa muutosta koskevan pyynnön esittämistä.”;

d) korvataan 6 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta seuraavasti:

”Näiden lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden tarkastelemiseksi asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 14 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään seitsemän päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi seitsemän päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta.”;

20) korvataan 21 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos huomattava muutos koskee arviointiraportin I ja II osaan kuuluvia seikkoja, huomattavaa muutosta koskeva lupahakemus on validoitava 17 ja 20 artiklan mukaisesti.”;

21) muutetaan 22 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin II osaan kuuluvien seikkojen huomattava muutos oman alueensa osalta ja toimitettava tämä raportti päätelmineen toimeksiantajalle EU-portaalin kautta 28 päivän kuluessa toimituspäivästä. Jos raportoiva jäsenvaltio on pyytänyt lisätietoja arviointiraportin I osaan kuuluvista seikoista 21 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai jos asianomainen jäsenvaltio pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen II osaan liittyvistä seikoista, asianomaiset jäsenvaltiot voivat pidentää tätä määräaikaa 14 päivällä.”;

b) kumotaan 2 kohta;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka saa olla enintään seitsemän päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion on saatettava arviointinsa päätökseen seitsemän päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on toimittanut pyydetyt tiedot.

Jos toimeksiantaja ei toimita lisätietoja asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, hakemus on katsottava rauenneeksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.”;

22) muutetaan 23 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Tietyin edellytyksin hyväksytty huomattava muutos voidaan panna täytäntöön, ellei asianomainen jäsenvaltio ole täsmentänyt, että kyseinen edellytys on lykkäävä. Ellei toisin mainita, edellytyksen täyttäminen ei saa edellyttää toista huomattavaa muutosta koskevan pyynnön esittämistä.”;

b) korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää ainoastaan seuraavista syistä, edellyttäen että vastaava näkökanta otettiin esiin 18 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn aikana ja asianomainen jäsenvaltio katsoo, että sitä ei ole otettu riittävästi huomioon:

a) osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;

b) sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä rikotaan.”;

23) muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan e alakohta seuraavasti:

”e) perustelu sille, miksi kliininen lääketutkimus on minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, jos toimeksiantaja on näin väittänyt.”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Luettelo vaadittavista asiakirjoista ja tiedoista I osan osalta esitetään liitteessä I olevassa I osassa. Luettelo vaadittavista asiakirjoista II osan osalta esitetään liitteessä I olevassa II osassa.”;

b) lisätään 1 a, 1 b ja 1 c kohta seuraavasti:

”1 a. I osaa koskevia vaatimuksia voidaan mukauttaa minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliinisiä lääketutkimuksia varten.

1 b. Toimeksiantajan on käytettävä yhdenmukaistettuja malleja, jos tällaisia malleja on saatavilla, toimittaessaan hakemusasiakirjojen II osaa koskevia asiakirjoja, jotka ovat tarpeen kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä varten, tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa kuvattujen vaatimusten mukaisesti.

1 c. Siirretään komissiolle valta antaa 88 artiklan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksiä, jotta voidaan laatia toimeksiantajien käyttöön yhdenmukaistettuja malleja ja päivittää niitä tarvittaessa. Yhdenmukaistetut mallit voivat sisältää vakiomuotoisia

osioita 7 artiklan 2 kohdassa ja liitteessä I tarkoitettuja asiakirjoja varten.”;

c) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia voidaan mukauttaa minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliinisiä lääketutkimuksia varten.”;

d) lisätään 8 ja 9 kohta seuraavasti:

”8. Kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen asiakirjoissa voidaan hyödyntää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327* IV luvun nojalla saatuja terveystietoja.

9. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien on varmistettava, että alkuperäisen hakemuksen ja huomattavan muutoksen validoivat tai arvioivat henkilöt pyytävät ainoastaan asiakirjoja, jotka luetellaan liitteessä I olevassa I ja II osassa ja liitteessä II.

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).”;

24) lisätään IV a ja IV b luku seuraavasti:

”**IV a luku**

TUTKIMUSLÄÄKETTÄ KOSKEVA KESKEINEN DOKUMENTAATIO

27 a artikla

Tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatiminen

1. Toimeksiantaja voi 5 ja 11 artiklassa tarkoitetun kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen jättämisen yhteydessä pyytää EU-portaalin kautta tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimista. Tätä varten toimeksiantajan on toimitettava liitteessä I olevan I osan G a kohdassa tarkoitetut tiedot.

2. Toimeksiantajan on toimitettava tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimista koskeva pyyntö kaikille alkuperäisen lääketutkimuksen osalta asianomaisille jäsenvaltioille. Toimeksiantaja voi laajentaa tämän pyynnön koskemaan muita jäsenvaltioita kuin asianomaisia jäsenvaltioita. Alkuperäisen kliinisen lääketutkimuksen raportoivasta jäsenvaltiosta tulee säilyttäjänä toimiva jäsenvaltio.

3. Säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion on tarkistettava keskeisen dokumentaation täydellisyys ja soveltuvuus alkuperäisen kliinisen lääketutkimuksen kannalta. Säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion on ilmoitettava viimeistään silloin, kun I osan arviointi on määrä saattaa päätökseen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti, toimeksiantajalle ja muille keskeisen dokumentaation kannalta toimivaltaisille

jäsenvaltioille EU-portaalin kautta tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimisesta, jos arviointi on myönteinen.

4. Raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden on hyödynnettävä tutkimuslääkettä koskevaa keskeistä dokumentaatiota 1 kohdassa tarkoitetun alkuperäisen kliinisen lääketutkimuksen lupaprosessissa.

5. Kun tutkimuslääkettä koskeva keskeinen dokumentaatio on laadittu, siihen on viitattava kaikissa myöhemmissä hakemuksissa, jotka koskevat kliinistä lääketutkimusta, jonka yhteydessä tutkimuslääkettä koskeva keskeinen dokumentaatio laadittiin, ja kaikissa muissa vastaavissa kliinisissä lääketutkimuksissa.

27 b artikla

Tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation ylläpito ja muuttaminen

1. Toimeksiantajan on pidettävä tutkimuslääkettä koskeva keskeinen dokumentaatio ajan tasalla ja tarkasteltava sitä uudelleen vähintään kerran vuodessa. Jos toimeksiantaja toteaa, että tutkimuslääkettä koskevaa keskeistä dokumentaatiota on tarpeen päivittää, sovelletaan 2 kohtaa.

2. Jos toimeksiantajan tietoon tulee uusia tietoja, jotka ovat merkityksellisiä tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation soveltuvuuden ja täydellisyyden säilyttämiseksi, toimeksiantajan on toimitettava EU-portaalin kautta säilyttäjänä toimivalle jäsenvaltiolle pyyntö tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation muuttamisesta.

3. Jos kyseessä on uutta vastaavaa kliinistä lääketutkimusta koskeva uusi hakemus, kyseisen kliinisen lääketutkimuksen raportoivan jäsenvaltion on yhdessä säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion kanssa arvioitava tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation soveltuvuus lääketutkimusta koskevan hakemuksen hyväksymistä varten eli

   a) onko tutkimuslääkettä koskeva keskeinen dokumentaatio täydellinen tutkimuslääkkeen ominaisuuksia koskevien tietojen ja tietämyksen osalta;

   b) tarvittaessa noudatetaanko IX luvussa esitettyjä tutkimuslääkkeen valmistusta ja maahantuontia koskevia vaatimuksia;

   c) ovatko tutkijan tietopaketti ja tutkimuslääkettä koskeva dokumentaatio riittäviä ja täydellisiä toimeksiantajan hakemuksessa ehdottaman käyttöalan kannalta liitteessä I olevan I osan G a kohdan mukaisesti.

   Vastaavan kliinisen lääketutkimuksen raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava arviointinsa tulokset säilyttäjänä toimivalle jäsenvaltiolle.

   Jos tutkimuslääkettä koskeva keskeinen dokumentaatio ei sisällä kaikkia kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä varten tarvittavia tietoja, raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajaa muuttamaan tutkimuslääkettä koskevaa keskeistä dokumentaatiota.

   Toimeksiantajan on tällaisissa tilanteissa pyydettävä tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation muuttamista 2 kohdan mukaisesti.

4. Vastaanotettuaan keskeisen dokumentaation muutosta koskevan pyynnön säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion on tarkistettava, täyttääkö keskeinen

dokumentaatio muutoksen jälkeen edelleen 3 kohdan a, b ja c alakohdassa luetellut vaatimukset, riippumatta siitä toimitetaanko muutos vastaavaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän hakemuksen arvioinnin yhteydessä vai itsenäisesti. Keskeisen dokumentaation kannalta asianomaisten jäsenvaltioiden ei pidä toistaa säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion tekemää arviointia. Säilyttäjänä toimiva jäsenvaltio voi tarvittaessa kuulla asianomaista jäsenvaltiota.

5. Jos keskeisen dokumentaation muutosta koskeva pyyntö toimitetaan vastaavaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän käynnissä olevan arvioinnin yhteydessä, keskeisen dokumentaation muutosaikataulun on mahdollistettava kliinisen lääketutkimuksen hyväksyminen kohtuullisessa ajassa.

6. Toimeksiantajan on arvioitava, edellyttääkö tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation muutos huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen toimittamista vastaavissa kliinisissä lääketutkimuksissa, jotka ovat käynnissä.

27 c artikla

Tutkimuslääkettä koskevan keskeisen dokumentaation laatimiseen ja ylläpitoon liittyvät menettelylliset näkökohdat

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat tutkimustuotetta koskevan keskeisen dokumentaation laatimista koskevan pyynnön toimittamista sekä dokumentaation arviointia ja ylläpitoa, mukaan lukien säännöt, jotka koskevat keskeisen dokumentaation kannalta toimivaltaisten jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja säilyttäjänä toimivan jäsenvaltion vaihtamista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV b luku

SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖT JA TEKOÄLYN KÄYTTÖ

27 d artikla

Sääntelyn testiympäristö

1. Komissio voi 7 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen perustaa unionin tasolla sääntelyn testiympäristön, joka tarjoaa valvotun ja ajallisesti rajoitetun kehyksen, jonka avulla voidaan todellisissa olosuhteissa testata innovatiivisia lähestymistapoja kliinisissä lääketutkimuksissa, joihin ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista soveltaa täysimääräisesti tiettyjä tämän asetuksen vaatimuksia, joita on sen vuoksi mukautettava, ja huolehtia sen toiminnasta.

2. Tämän asetuksen mukaiseen sääntelyn testiympäristöön voi sisältyä kliinisten lääketutkimusten hyväksymistä ja suorittamista koskevia lähestymistapoja, ja se voidaan tarvittaessa toteuttaa hyödyntäen koordinointia ja synergiaa asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla perustettujen sääntelyn testiympäristöjen kanssa testiympäristöä asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla valvovien toimivaltaisten viranomaisten täydellä tuella ja kyseisiin tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin osallistumista koskevien asiaankuuluvien menettelyjen ja sääntöjen mukaisesti.

3. Sääntelyn testiympäristöön sisältyvät toimet on toteutettava noudattaen kelpoisuusvaatimukset täyttäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa erityistä suunnitelmaa, joka voidaan toteuttaa asianomaisten jäsenvaltioiden tehostetussa viranomaisvalvonnassa. Suunnitelmassa on yksilöitävä selkeästi tämän asetuksen vaatimukset, joita mukautetaan tilapäisesti tai joista poiketaan testiympäristössä ja jotka voivat tarvittaessa liittyä lähdetietoja ja dokumentaatiota koskeviin vaatimuksiin, rekrytointia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeviin menettelyihin, seuranta- ja raportointivaatimuksiin, tutkimusasetelmaa koskeviin sääntöihin, tutkimuslääkkeiden käsittelyä koskeviin sääntöihin, turvallisuusraportointia koskeviin sääntöihin ja toimipaikkaa koskeviin vaatimuksiin. Suunnitelmassa on myös yksilöitävä toimeksiantajien, tutkijoiden ja valmistajien roolit ja vastuut.

4. Sääntelyn testiympäristö voidaan perustaa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) kliinistä lääketutkimusta ei ole mahdollista hyväksyä tai suorittaa täysin tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen innovatiivisten lähestymistapojen tai tutkimuslääkkeen erityisyyden vuoksi;

   b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen lähestymistapojen odotetaan edistävän vähintään yhtä seuraavista tavoitteista:

      i) lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden parantaminen;

      ii) kliinisen lääketutkimuksen keston huomattava lyhentäminen ja sen tehokkuuden lisääminen;

      iii) sellaisten lääkkeiden kehittämiseen liittyvien uusien teknologioiden ja lähestymistapojen mahdollistaminen, joilla on potentiaalia vaikuttaa myönteisesti ja selvästi ennaltaehkäisyn, diagnosoinnin ja hoidon paranemiseen sekä lisätä hoitosuunnitelmien noudattamista tai tehostaa terveydenhuollon tarjoamista;

   c) testiympäristö tarjoaa suojatoimia, joilla varmistetaan kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien turvallisuus, hyvinvointi ja perusoikeudet, tietojen luotettavuus ja testiympäristössä tehtävien kliinisten lääketutkimusten eheys.

5. Sääntelyn testiympäristö ei saa vaikuttaa asianomaisten jäsenvaltioiden valvontavaltuuksiin tai korjaaviin valtuuksiin, ja sen on toimittava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa sen alueella toteutettavien toimien osalta.

6. Ennen testiympäristön perustamista komissio pyytää kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavalta ryhmältä lausunnon.

7. Komissio voi perustaa sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosäädöksillä otettuaan huomioon 6 kohdassa tarkoitetut lausunnot. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikista testiympäristön toiminnan aikana havaituista terveys- ja turvallisuusriskeistä tai perusoikeuksiin tai tietojen eheyteen ja luotettavuuteen kohdistuvista riskeistä. Näissä tapauksissa

komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä keskeyttää tai peruuttaa sääntelyn testiympäristön.

8. Jos Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 113 artiklan mukaisen sääntelyn testiympäristön yhteydessä katsotaan, että kliinisessä lääketutkimuksessa tarvitaan tuotteen kehittämistä varten uusia sääntelyyn liittyviä lähestymistapoja, komissio voi harkita sääntelyn testiympäristön perustamista tämän asetuksen mukaisesti täydentämään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] nojalla perustettua sääntelyn testiympäristöä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 114 artiklan 1 kohdan soveltamista.

27 e artikla

Tekoälyn käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa

1. Jos toimeksiantaja aikoo käyttää kliinisissä lääketutkimuksissa tekoälymalleja tai -järjestelmiä, sen on arvioitava hyödyt ja riskit, jotka liittyvät potilasturvallisuuteen ja tietojen luotettavuuteen käytettäessä tekoälyä tietyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tiettyä tarkoitusta varten, ottaen huomioon asetuksen [...] [bioteknologiasäädös] 37 artiklassa säädetyt ohjeet.

2. Toimeksiantajan on annettava tutkimussuunnitelmassa tiedot tekoälymallien tai -järjestelmien käytön erityistarkoituksesta ja kuvaus prosessista tietyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.

3. Jos lääkkeen tutkimus kliinisessä lääketutkimuksessa yhdistetään tekoälyä hyödyntävän in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai tekoälyä hyödyntävän lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen, sovelletaan yhdistelmätutkimusten hyväksymistä koskevaa koordinoitua arviointia koskevan 14 artiklan säännöksiä.

4. Lääkevirasto laatii yhteistyössä kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ja tekoälyneuvoston kanssa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ohjeet.

** Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (COM(2023) 193).”;

25) muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 2 kohta;

b) poistetaan 3 kohdan viimeinen virke;

26) lisätään 29 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tutkijan ja tutkittavan tai tapauksen mukaan tutkijan ja tutkittavan ja hänen laillisesti nimetyn edustajansa välinen haastattelu voidaan toteuttaa etäyhteydellä sähköisiä välineitä käyttäen. Tietoon perustuvaa suostumusta koskevan menettelyn tallenne voi olla sähköisessä muodossa, ja se on allekirjoitettava käyttäen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014* tai vastaavien standardien mukaisia sähköisen tunnistamisen menetelmiä.

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).”;

27) korvataan 30 artiklan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) kliininen lääketutkimus on minimaalisen interventioasteen kliininen lääketutkimus;”;

28) kumotaan 31 artiklan 1 kohdan e alakohta;

29) kumotaan 32 artiklan 1 kohdan e alakohta;

30) lisätään 33 artiklaan toinen kohta seuraavasti:

”Naisia, jotka tulevat raskaaksi tai aloittavat imetyksen kliiniseen lääketutkimukseen osallistuessaan, ei automaattisesti suljeta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen ulkopuolelle.”;

31) lisätään 41 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Minimaalisen ja alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten haittatapahtumia ja vakavia haittatapahtumia koskevia raportointivaatimuksia on yksinkertaistettava soveltamalla riskiperusteista lähestymistapaa. Toimeksiantajan on ilmoitettava ja perusteltava tutkimussuunnitelmassa selkeästi kaikki tällaiset mukautukset.”;

32) korvataan 48 artiklan a alakohta seuraavasti:

”a) onko kliininen lääketutkimus minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus;”;

33) lisätään 50 a artikla seuraavasti:

”50 a artikla

Tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden toimittaminen apteekin tai valtuutetun henkilön kautta tai suoraan tutkittavalle

Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuville tutkittaville voidaan varmistaa tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden etätoimitukset tutkijan valvonnassa, jos se on perusteltu tutkimussuunnitelmassa.

Minimaalisen ja alhaisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen tapauksessa tutkimuslääkkeiden jakelu tutkittavalle jäsenvaltiossa, jossa kliiniselle lääketutkimukselle on myönnetty lupa, voidaan tutkijan vastuulla varmistaa apteekkien tai sellaisten henkilöiden kautta, joilla on lupa lääkkeiden toimittamiseen.

Tutkimussuunnitelmassa ja tutkijan tietopaketissa on kuvattava järjestelyt, jotka koskevat suoraa toimittamista tutkittaville tai apteekkien tai sellaisten henkilöiden kautta, joilla on lupa lääkkeiden toimittamiseen potilaille, mukaan lukien kaikkien osapuolten tehtävät ja vastuualueet sekä turvallista käsittelyä ja säilytystä koskevat menettelyt.

Suorassa toimittamisessa tutkittaville on noudatettava 63 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ohjeita.”;

34) korvataan 51 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä. Se on säilytettävä, palautettava ja/tai hävitettävä soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on erityisesti otettava huomioon se, onko tutkimuslääke myyntiluvan saanut tutkimuslääke ja onko kliininen lääketutkimus minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.”;

35) korvataan 53 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Toimeksiantajan on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta kolmannen maan viranomaisten tarkastusraportit, jotka koskevat kliinistä lääketutkimusta ja ovat merkityksellisiä tutkittavan turvallisuuden kannalta.”;

36) korvataan 57 artiklan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Toimeksiantajan ja tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa. Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, kun otetaan huomioon kaikki kliinisen lääketutkimuksen ominaispiirteet, varsinkin se, onko kliininen lääketutkimus minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.”;

37) muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jäsenvaltioiden on asetettava 5 kohdassa tarkoitetuille menettelyille soveltuvat ja oikeasuhteiset vaatimukset, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon 7 kohdassa tarkoitetut ohjeet. Niiden on tarkistettava menettelyt säännöllisesti.”;

b) lisätään 7 kohta seuraavasti:

”7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../...* [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 142 artiklan k alakohdassa tarkoitetut tarkastuksia käsittelevät työryhmät voivat yhteisymmärryksessä komission kanssa laatia ohjeita yleisistä periaatteista, joita sovelletaan 5 kohdassa säädettyihin menettelyihin, myös oheislääkkeiden osalta, ja tarkistaa niitä tarvittaessa teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi.

---

* Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja

Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (COM(2023) 193).”;

38) korvataan 63 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on varmistettava tarkastuksin, että tämän artiklan vaatimuksia noudatetaan. Direktiivin (EU) .../...* [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*] 188 artiklaa, lukuun ottamatta sen 3 ja 4 kohtaa, ja 189 artiklaa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../...** [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 52 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

---

* Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta (COM/2023/192 final).

** Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (COM(2023) 193).”;

39) lisätään 63 a artikla seuraavasti:

”63 a artikla

Jakelu

1. Tutkimuslääkkeiden jakelussa on noudatettava vaatimuksia, joilla varmistetaan jakelun laatu ja eheys. Komissio antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden hyviä jakelukäytäntöjä koskevat vaatimukset, ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../... [*lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen*] 142 artiklan k alakohdassa tarkoitettujen tarkastuksia käsittelevien työryhmien panoksen, ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tehdä tarkastuksia vaatimusten noudattamisen todentamiseksi, jos se pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän artiklan vaatimuksia ei ole noudatettu.

3. Edellä 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastusta koskevia järjestelyjä sovelletaan soveltuvin osin tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden hyvien jakelutapojen tarkastuksiin.”;

40) korvataan 76 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltiot eivät saa edellyttää, että toimeksiantaja käyttää lisäksi 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää minimaalisen tai alhaisen interventioasteen kliinisissä lääketutkimuksissa, jos ainoa vahinko, joka tutkittavalle olisi mahdollista aiheutua tutkimuslääkkeen käytöstä kyseisen kliinisen lääketutkimuksen

tutkimussuunnitelman mukaisesti kyseisen jäsenvaltion alueella, kuuluu jo käytössä olevan sovellettavan korvausjärjestelmän piiriin.”;

41) muutetaan 78 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia tämän asetuksen noudattamisen valvomiseksi.

Jäsenvaltioiden on nimettävä tarkastajia valvomaan tämän asetuksen noudattamista.

Jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on oltava käytössä valvontajärjestelmä, johon sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

a) ennalta ilmoitetut ja tarvittaessa ilman ennakkoilmoitusta suoritettavat paikalla tehtävät tarkastukset;

b) etätarkastukset, silloin kun se on perusteltua;

c) vaatimustenmukaisuuden valvonta;

d) edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tehokas seuranta.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti tarkastuksen kohteen ja asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta 90 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.”;

c) lisätään 8, 9 ja 10 kohta seuraavasti:

”8. Jäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä useamman kuin yhden jäsenvaltion tarkastajat ja lääkeviraston tarkastajat voivat suorittaa 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen yhdessä.

9. Jäsenvaltiot voivat siirtää hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan tarkastuksen tekemisen toiselle jäsenvaltiolle tai lääkevirastolle. Komissio voi antaa 89 artiklan mukaisesti delegoidun säädöksen, jolla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla yhteisiin tarkastuksiin ja tarkastusten siirtämiseen sovellettavat menettelyt.

10. Tätä artiklaa ei sovelleta 63 artiklan mukaisiin hyvien tuotantotapojen tarkastuksiin eikä 63 a artiklan mukaisiin hyvien jakelutapojen tarkastuksiin, jotka liittyvät tämän asetuksen soveltamiseen.”;

42) korvataan 79 artikla seuraavasti:

”79 artikla

Unionin valvonta

1. Komissio voi toteuttaa valvontaa todentaakseen:

a) valvovatko jäsenvaltiot asianmukaisesti tämän asetuksen noudattamista;

b) varmistetaanko unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä, että unionin myyntilupaa koskevissa hakemuksissa viitatut kliiniset lääketutkimukset suunnitellaan ja toteutetaan ja niistä raportoidaan hyvän kliinisen tutkimustavan ja eettisten periaatteiden osalta tässä asetuksessa vahvistettuja periaatteita vastaavien periaatteiden pohjalta;

c) varmistetaanko unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä tämän asetuksen 25 artiklan 5 kohdan vaatimusten täyttyminen.

1 a. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun unionin valvonnan suorittamiseksi komissio voi tarkistaa, onko toimivaltaisilla viranomaisilla ja eettisillä toimikunnilla käytössä riittävät ja tehokkaat mekanismit, joilla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen erityisesti seuraaviin liittyvien vaatimusten osalta:

a) 5 artiklan 3 kohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettu kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen validointi;

b) 4 artiklassa, 6 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 1 kohdassa sekä 8, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettu tieteellinen ja eettinen arviointi, 17–22 artiklassa tarkoitettu huomattavien muutosten arviointi ja 44 artiklassa tarkoitettu turvallisuusarviointi;

c) 5–8, 14, 17–19, 22 ja 23 artiklassa tarkoitettu viestintä ja koordinointi muiden jäsenvaltioiden kanssa;

d) 61 artiklassa ja 63 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tutkimuslääkkeiden valmistus ja maahantuonti;

e) 77 ja 94 artiklassa tarkoitettujen korjaavien toimenpiteiden ja seuraamusten soveltaminen;

f) 78, 63 ja 63 a artiklassa tarkoitettu tarkastusten suorittaminen.

2. Komissio järjestää 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan yhteistyössä kansallisten viranomaisten kanssa ja toteuttaa sen niin, että vältetään tarpeeton hallinnollinen rasite.

3. Suorittaessaan 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa komissio tutkii asiaankuuluvia parhaita käytäntöjä.

4. Toimivaltaisten viranomaisten tai eettisten toimikuntien asiantuntijat voivat tukea komissiota tämän suorittaessa 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa.

5. Kunkin suoritetun valvontatoimen jälkeen komissio

a) laatii raporttiluonnoksen havainnoista ja sisällyttää siihen tarpeen mukaan suosituksia, joissa käsitellään yksilöityjä puutteita;

b) lähettää jäljennöksen a alakohdassa tarkoitetusta raporttiluonnoksesta asianomaiselle kliinisistä lääketutkimuksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kommentteja varten;

c) ottaa b alakohdassa tarkoitetut kommentit huomioon lopullisen raportin laatimisessa; ja

d) toimittaa loppuraportin EU-portaalin kautta.”;

43) lisätään 79 a artikla seuraavasti:

”79 a artikla

Unionin valvontaa koskevat velvoitteet

Jäsenvaltioiden on tehtävä komission kanssa yhteistyötä, kun suoritetaan 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua unionin valvontaa. Niiden on erityisesti

a) varmistettava, että komissiolle annetaan tarvittavaa teknistä apua ja saatavilla olevat asiakirjat perustellusta pyynnöstä, sekä annettava muuta tukea, jota komissio pyytää voidakseen suorittaa valvonnan tehokkaasti ja vaikuttavasti, mukaan lukien helpotettava pääsyä kaikkiin toimitiloihin tai niiden osiin, yhteyttä henkilökuntaan (haastattelut) ja tietojen saantia, mukaan lukien toimivaltaisen viranomaisen tietotekniset järjestelmät, joilla on merkitystä niiden tehtävien suorittamisen kannalta;

b) toteutettava asianmukaisia seurantatoimenpiteitä, joilla korjataan kyseisen komission suorittaman valvonnan yhteydessä havaitut puutteet.”;

44) muutetaan 81 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. EU-tietokanta perustetaan asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Tietokanta mahdollistaa tarvittaessa viestinnän toimeksiantajien ja asianomaisten jäsenvaltioiden sekä raportoivan jäsenvaltion välillä sääntelymenettelyjen nopeuttamiseksi. Tietokannan ansiosta toimeksiantajat voivat viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin. Tietokannan avulla myös unionin kansalaiset voivat tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin. Tätä varten EU-tietokantaan tallennettujen tietojen on oltava helposti haettavassa muodossa, kaikki toisiinsa liittyvät tiedot on ryhmitettävä yhteen EU-tutkimusnumerolla ja EU-tietokantaan sekä muihin Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin tallennetut toisiinsa liittyvät tiedot ja asiakirjat on liitettävä yhteen hyperlinkkien avulla.”;

b) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Toimeksiantajan on jatkuvasti päivitettävä EU-tietokannan tietoja, jotka koskevat kliinisten lääketutkimusten kaikkia sellaisia muutoksia, jotka eivät ole huomattavia muutoksia mutta jotka ovat merkittäviä kliinistä lääketutkimusta koskevan valvonnan kannalta. Toimeksiantajan on myös päivitettävä EU-portaalia siten, että lupapäätökseen sovellettavat edellytykset täyttyvät. Raportoiva jäsenvaltio tai asianomainen jäsenvaltio voi käynnistää päivityksen johdosta korjaavan toimenpiteen, jossa toimeksiantajaa vaaditaan toimittamaan tätä muutosta koskeva huomattava muutos. Asianomainen jäsenvaltio voi määrätä tällaisen korjaavan toimenpiteen seitsemän päivän kuluessa päivityksestä. Toimeksiantajan on toimitettava huomattava muutos jäsenvaltion korjaavassa toimenpiteessä määritellyssä määräajassa.”;

45) korvataan 83 artikla seuraavasti:

”83 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset ja eettiset toimikunnat

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi kansallinen yhteyspiste, jolle ne antavat vastuun tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja käytännön soveltamisesta. Komissio julkaisee luettelon kansallisista yhteyspisteistä.

2. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitettu yhteyspiste. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla ja eettisillä toimikunnilla

   a) on tarvittavat valtuudet suorittaa kaikki tarvittavat sääntelytoimet ja tarkastukset tämän asetuksen nojalla;

   b) on tai niiden saatavilla on riittävä määrä henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys ja kokemus, sekä riittävät henkilöresurssit ja taloudelliset resurssit, toimintavalmiudet ja asiantuntemus, mukaan lukien tekninen asiantuntemus, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti ja vaikuttavasti tehtävät, jotka on annettu niiden vastuulle tämän asetuksen nojalla.”;

46) lisätään 83 a artikla seuraavasti:

”83 a artikla

Toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien välinen viestintä ja koordinointi

1. Jos useampi kuin yksi toimivaltainen viranomainen ja eettinen toimikunta on vastuussa sääntelytoimien tai tarkastusten suorittamisesta jäsenvaltiossa tämän asetuksen soveltamiseksi, jäsenvaltioiden on varmistettava tehokas ja vaikuttava koordinointi kaikkien asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien välillä, jotta voidaan taata niiden alueella suoritettavien sääntelytoimien tai tarkastusten johdonmukaisuus ja tehokkuus.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa. Niiden on toimitettava toisilleen tietoja tässä asetuksessa säädettyjen sääntelytoimien ja tarkastusten tehokasta täytäntöönpanoa varten.”;

47) korvataan 85 artikla seuraavasti:

”85 artikla

Kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä

1. Perustetaan kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä (CTAG).

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kliinisten tutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavaan ryhmään yksi varsinainen jäsen ja yksi varajäsen, joista kukin on asiantuntija kliinisten lääketutkimusten alalla, kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia kerran. Ryhmän jäsenet valitaan kliinisten lääketutkimusten alaan liittyvän pätevyyden ja kokemuksen perusteella. He edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia kansallisia viranomaisia ja eettisiä toimikuntia. Komissio julkistaa jäsenten ja varajäsenten nimet ja sidonnaisuudet. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

3. Koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän jäsenten on tehtäviensä suorittamiseksi voitava luottaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien asiantuntijoiden panokseen. Nämä asiantuntijat osallistuvat tarvittaessa ryhmän kokouksiin.

4. Koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, ryhmä tekee päätöksensä jäsentensä äänten enemmistöllä. Jäsenet, joilla on eriävä kanta, voivat vaatia kantojensa ja niiden perusteiden kirjaamista.

5. Koordinointi- ja neuvoa-antavalla ryhmällä on erityisesti seuraavat tehtävät:

   a) tukea jäsenvaltioiden ja komission välistä tietojenvaihtoa tämän asetuksen täytäntöönpanosta saatujen kokemusten osalta;

   b) avustaa komissiota 84 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetun tuen tarjoamisessa;

   c) laatia suosituksia raportoivan jäsenvaltion valintaperusteista;

   d) antaa strategista ohjausta tämän asetuksen soveltamista koskevasta yhteisestä lähestymistavasta ja kliinisten lääketutkimusten ekosysteemin tukemisesta unionissa;

   e) edistää sellaisten ohjeiden laatimista, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano;

   f) edistää sellaisten suuntaviivojen laatimista, jotka koskevat tekoälymallien ja -järjestelmien käyttöä kliinisissä lääketutkimuksissa asetuksen (EU) .../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös]* [xx] artiklan mukaisesti;

   g) antaa joko omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arviointiin;

   h) edistää kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa;

   i) antaa suositus ennen sääntelyn testiympäristön perustamista.

6. Koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän puheenjohtajana toimii komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu ryhmän äänestyksiin.

7. Koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä voi antaa suosituksia ja lausuntoja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä asioista, ja sen on hyväksyttävä kaikki tämän asetuksen soveltamiseen liittyvät ohjeet. Komissio julkaisee ryhmän vahvistamat suuntaviivat.

8. Koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja aina tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. Asia merkitään kokouksen esityslistalle komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.

9. Komissio huolehtii sihteeristön tehtävistä.

10. Koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä laatii työjärjestyksensä. Työjärjestys julkistetaan.”;

---

48) korvataan 93 artikla seuraavasti:

”93 artikla

Tietosuoja

1. Hoitaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään toimeksiantajien on käsiteltävä henkilötietoja, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, seuraavia tarkoituksia varten:

   a) hakemusten toimittaminen 5, 11, 14 ja 16 artiklan mukaisesti;

   b) tutkimustoimien suorittaminen kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tutkimussuunnitelman mukaisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisesti antaman hyväksynnän mukaisesti;

   c) turvallisuustoimintojen ja -raportoinnin suorittaminen 41–43 ja 52–54 artiklan mukaisesti;

   d) tietojen kirjaaminen, käsittely ja tallentaminen 56 artiklan mukaisesti;

   e) tietojen arkistoiminen 58 artiklan mukaisesti;

   f) kliinisen lääketutkimuksen tuloksia koskevan tiivistelmän, yleistajuisen tiivistelmän, kliinistä tutkimusta koskevan raportin ja tarvittaessa raakatietojen toimittaminen EU-portaaliin 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2. Hoitaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään tutkijoiden on käsiteltävä henkilötietoja, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, seuraavia tarkoituksia varten:

   a) tutkimustoimien suorittaminen kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tutkimussuunnitelman mukaisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisesti antaman hyväksynnän mukaisesti;

   b) turvallisuusraportoinnin suorittaminen 41 ja 54 artiklan mukaisesti;

   c) tietojen kirjaaminen, käsittely ja tallentaminen 56 artiklan mukaisesti;

   d) tietojen arkistoiminen 58 artiklan mukaisesti.

3. Toimeksiantajien ja tutkijoiden on asetettava henkilötiedot, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, saataville:

   a) jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille valvontatoimia, myös tarkastuksia, varten 78 artiklan mukaisesti;

   b) komissiolle valvontaa varten 79 artiklan mukaisesti.

4. Käsitellessään arviointia, joka johtaa tässä artiklassa tarkoitettujen kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten ja toimien hyväksymiseen, toimeksiantajat ja tutkijat ovat asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä.

5. Henkilötietoja, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, on säilytettävä niin kauan kuin se on tarpeen 58 artiklan nojalla ja siinä säädettyjen edellytysten mukaisesti.

6. Sama rekisterinpitäjä voi käsitellä edelleen tämän asetuksen mukaisesti kerättyjä ja käsiteltyjä henkilötietoja muita tämän asetuksen nojalla

suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia varten tai sellaista tieteellistä tutkimusta varten, jonka tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, hoidon tason parantaminen ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien edistäminen.

7. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot eivät saa pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoitukset, jotka koskevat henkilötietojen, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, käsittelyä tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen kliinisten lääketutkimusten yhteydessä.

8. Tässä artiklassa tarkoitettuun henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotta varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelu. Rekisterinpitäjän on erityisesti saatava tutkittavan tietoinen suostumus tämän asetuksen 29 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjien on myös sovellettava luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, jotka koskevat oikeutta tutustua tutkittavien tietoihin ja henkilötietoihin, ja sovellettava muita suojatoimia, jotka ovat asianmukaisia tietyn kliinisen lääketutkimuksen kannalta, kuten liitteessä I olevan I osan D kohdan ak, al ja am alakohdassa edellytetään.”;

49) korvataan 97 artikla seuraavasti:

”97 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio antaa viiden vuoden kuluttua 99 artiklan toisessa kohdassa mainitusta päivämäärästä ja sen jälkeen kymmenen vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta. Kertomukseen sisältyy arvio asetuksen soveltamisen vaikutusta tieteen ja tekniikan kehitykseen, kattavia tietoja tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä erityyppisistä kliinisistä lääketutkimuksista sekä toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen unionissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten kilpailukyvyn säilyttämiseksi. Kertomuksessa arvioidaan myös saavutettua edistymistä seuraamalla keskeisenä suorituskykyindikaattorina unionissa hyväksyttyjen monikansallisten kliinisten lääketutkimusten määrän lisääntymistä viiden vuoden raportointikauden aikana verrattuna tällaisten unionissa hyväksyttyjen kliinisten lääketutkimusten keskimääräiseen määrään vuodessa vuodesta 2025 alkaen.

Komissio esittää kertomuksen perusteella tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen säännösten ajan tasalle saattamiseksi.”;

50) korvataan 98 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tätä asetusta, sellaisena kuin sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [*julkaisutoimisto: lisätään bioteknologia-asetuksen soveltamispäivää edeltävä päivä*], sovelletaan edelleen asianomaisen jäsenvaltion kliinisen lääketutkimuksen lupaa, huomattavaa muutosta tai lisäystä koskeviin menettelyihin, jos lupapyyntö on toimitettu ennen asetuksen (EU) [...] [eurooppalainen bioteknologiasäädös] 67 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettua soveltamispäivää.”;

51) lisätään 98 a artikla seuraavasti:

”98 a artikla

EU-portaalin ja -tietokannan kehittämissuunnitelma

Lääkevirasto vastaa EU-portaalin kehittämistä, ylläpitoa ja tarvittaessa mukauttamista koskevasta raportoinnista aikataulun, talousarvion noudattamisen ja laadun osalta.

Tähän sisältyy EU-portaalin ja -tietokannan tarkistetun kehittämissuunnitelman toimittaminen komission kuulemisen jälkeen lääkeviraston hallintoneuvostolle kuukauden kuluttua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../...* [lisätään viite bioteknologiasäädöstä koskevaan ehdotukseen] voimaantulosta. Kehittämissuunnitelmassa on varmistettava, että kaikki vaaditut järjestelmän toiminnot ovat saatavilla asetuksen (EU).../... [bioteknologiasäädöstä koskeva ehdotus] [..] artiklassa määriteltyyn soveltamispäivään mennessä.

Kehittämissuunnitelman tiivistelmä, joka sisältää keskeiset välitavoitteet ja aikataulut [viraston hallintoneuvoston hyväksyttyä ne], on asetettava julkisesti saataville viraston verkkosivustolla.

---

* Bioteknologiaehdotus.”;

52) muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

59 artikla

Asetuksen (EU) 2019/6 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2019/6 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”Muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty lupa tai jotka on valmistettu tämän asetuksen mukaisesti. Eläinlääkkeiden antaminen ei tarkoita sitä, että hoidettu eläin tai siitä saadut tuotteet kuuluvat muuntogeenisiä organismeja koskevien sääntöjen soveltamisalaan.”;

2) lisätään 4 artiklaan 45, 46 ja 47 alakohta seuraavasti:

”45) ’zoonoosilla’ mitä tahansa tautia ja/tai tartuntaa, joka voi luonnollisella tavalla siirtyä suoraan tai välillisesti eläimen ja ihmisen välillä;

46) ’muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla eläinlääkkeillä’ eläinlääkkeitä, jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuvat niistä, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla;

47) ’sääntelyn testiympäristöllä’ ajallisesti rajattua sääntelykehystä, joka mahdollistaa viranomaisvalvonnassa sellaisten eläinten terveyteen liittyvien innovatiivisten teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden kehittämisen, markkinoille saattamisen tai käytön, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti eläinlääkkeiden kehittämiseen, valmistukseen tai käyttöön ja joita ei säännellä unionin lainsäädännöllä.”;

3) kumotaan 8 artiklan 5 kohta;

4) muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Kun on kyse muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia eläinlääkkeitä koskevista kliinisistä lääketutkimuksista, toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön ottaen huomioon valmisteen erityispiirteet ja noudattaen liitteessä II vahvistettuja ympäristöriskien arvioinnin periaatteita. Tarvittaessa on edellytettävä riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista.”;

b) lisätään 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jos lääketutkimus koskee muuntogeenisiä organismeja sisältävää tai niistä koostuvaa eläinlääkettä, toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jakson aikana kuulla unionin tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamia elimiä, erityisesti jos on kyse uusista kysymyksistä tai ensimmäisistä laatuaan olevista eläinlääkkeistä. Kuultujen elinten on varmistettava kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja ja tietojenvaihdon turvallisuus.”;

c) lisätään 4 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jos muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla eläinlääkkeillä suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa havaitaan ympäristölle tai ihmisten terveydelle aiheutuva riski, on toteutettava lieventäviä toimenpiteitä ennen lääketutkimuksen aloittamista ottaen huomioon valmisteen erityispiirteet, mahdollisen vaaran suuruus ja kyseisen haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, kun otetaan huomioon toimeksiantajan velvoite määrittää, etteivät ympäristöön liittyvät syyt estä tutkimuksen suorittamista.”;

5) korvataan 28 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”Tutkiessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia lääkevirasto voi kuulla unionin tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamia elimiä erityisesti ensimmäisten laatuaan olevien valmisteiden osalta tai kun esiin nousee uusi kysymys. Kuultujen elinten on varmistettava kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja ja tietojenvaihdon turvallisuus.”;

6) lisätään 40 a artikla seuraavasti:

”40 a artikla

Unionissa kehitettyjen ja hyväksyttyjen bioteknologiaan perustuvien, zoonoosien hoitamiseen tarkoitettujen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan pidentäminen

1. Jos unioni myöntää myyntiluvan eläinlääkkeelle, joka on kehitetty asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla bioteknologisella menetelmällä zoonoosin diagnosoimiseen, hoitamiseen tai ehkäisyyn ja joka on suojattu joko Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o

469/2009[74] mukaisella lisäsuojatodistuksella tai patentilla, joka oikeuttaa tällaisen lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, patentin tai tällaisen todistuksen haltijalla on oikeus asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen pidentämiseen 12 kuukaudella edellyttäen, että myyntiluvan hakija osoittaa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, joka on selvästi erilainen kuin minkään unionissa myyntiluvan saaneen lääkkeen vaikuttava aine;

b) eläinlääkkeellä on selvästi erilainen vaikutusmekanismi ja sen turvallisuuden ja tehon taso vastaa vähintään minkä tahansa samaa zoonoosia varten unionissa myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen turvallisuuden ja tehon tasoa; ja

c) unionissa suoritetaan vähintään yksi valmistusvaihe, lukuun ottamatta pakkaamista, sekä laaduntestaus ja sertifiointi.

2. Lääkevirasto arvioi 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten noudattamista osana asianomaista myyntilupamenettelyä.

3. Jos edellytysten noudattaminen vahvistetaan, lääkevirasto antaa asiasta lausunnon.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon jäljennös on liitettävä asetuksen (EY) N:o 469/2009 7 artiklan mukaisesti jätettyyn todistusta koskevaan hakemukseen.”;

7) korvataan 61 artikla seuraavasti:

”61 artikla

Myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia

1. Myyntiluvan haltijoilla on oikeus panna täytäntöön 60 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon sisältyvät myyntiluvan ehtojen muutokset siinä täsmennetyin edellytyksin.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan ehtojen muutos vaikuttaa valmisteyhteenvetoon, myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen, myyntiluvan haltijan on kirjattava muutos valmistetietokantaan 30 päivän kuluessa sen täytäntöönpanosta.

Myyntiluvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai keskitetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tapauksessa komission on lääkeviraston lausunnon saatuaan muutettava myyntilupaa myyntiluvan haltijan valmistetietokantaan kirjaaman muutoksen mukaisesti.

Keskitetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden myyntilupaa muutetaan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

[74] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan ehtojen muutos ei vaikuta valmisteyhteenvetoon, myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen, myyntiluvan haltijan on kirjattava muutos valmistetietokantaan vuoden kuluessa sen täytäntöönpanosta.

4. Myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka myyntiluvan haltijat ovat panneet täytäntöön 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettujen edellytysten kiertämiseksi, eivät ole päteviä.”;

8) lisätään IX luku seuraavasti:

”IX LUKU

SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖ

136 a artikla

Sääntelyn testiympäristö

1. Komissio voi perustaa 2 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti sääntelyn testiympäristön sellaisia eläinten terveyteen liittyviä innovatiivisia teknologioita, menetelmiä tai tuotteita varten, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti eläinlääkkeiden kehittämiseen, valmistukseen tai käyttöön ja joita ei säännellä muulla unionin lainsäädännöllä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) voidaan olettaa, että kyseisillä teknologioilla, menetelmillä tai tuotteilla on myönteinen vaikutus eläinten terveyteen ilman kohtuuttomia kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön;

   b) yhdenmukaistetun oikeudellisen kehyksen puuttuminen haittaa kyseisten teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden kehittämistä, markkinoille saattamista tai käyttöä.

2. Sellaisten eläinten terveyteen liittyvien teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden kehittäjät, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti eläinlääkkeiden kehittämiseen, valmistukseen tai käyttöön ja joita ei säännellä muulla unionin lainsäädännöllä, voivat lähettää lääkevirastolle hakemuksen, jossa pyydetään sääntelyn testiympäristön kehittämistä. Lääkevirasto arvioi vastaanotetut hakemukset ja voi arviointinsa perusteella antaa komissiolle suosituksen, joka sisältää kaikki seuraavat:

   a) sääntelyn testiympäristön perustelut, mukaan lukien kuvaus ehdotetuista teknologioista, menetelmistä tai tuotteista;

   b) nykyisten sääntelyhaasteiden yksilöinti;

   c) arvio mahdollisista hyödyistä ja riskeistä eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle;

   d) kartoitus lääkeviraston käytettävissä olevasta asiantuntemuksesta, jota tarvitaan c alakohdassa tarkoitettujen mahdollisten hyötyjen ja riskien käsittelemiseksi. Jos lääkevirastolla ei ole helposti saatavilla asiaankuuluvaa asiantuntemusta, sen on esitettävä suunnitelma siitä, miten se aikoo käsitellä c alakohdassa yksilöityjä seikkoja;

   e) ehdotus sääntelyn testiympäristön kestosta.

3. Saatuaan lääkeviraston suosituksen komissio hyväksyy päätöksen täytäntöönpanosäädöksellä 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jos komissio hyväksyy sääntelyn testiympäristön perustamisen, täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä sääntelyn testiympäristön kesto.

4. Sääntelyn testiympäristön perustamisen jälkeen lääkevirasto toteuttaa seuraavat toimenpiteet:

   a) kehittää ja asettaa julkisesti saataville teknisiä ja tieteellisiä vaatimuksia sääntelyn testiympäristössä kehitetyille teknologioille, menetelmille tai tuotteille ottaen asianmukaisesti huomioon niistä ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat riskit;

   b) laatii menettelysäännöt, joilla varmistetaan vaihdettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyminen;

   c) antaa asiaankuuluvaa tieteellistä neuvontaa;

   d) arvioi sääntelyn testiympäristössä kehitettyjen teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden hyötyjä ja riskejä ja, jos se katsoo, että hyödyt ovat riskejä suuremmat, antaa komissiolle suosituksen niiden markkinoille saattamisesta tai käytöstä.

   Lääkevirasto perii hakijoilta maksun asetuksen (EU) 2024/568[75] 4 artiklan mukaisesti ensimmäisen alakohdan c ja d alakohdassa tarkoitetuista toimista. Sovellettavat määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.

5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksellä luvan sääntelyn testiympäristössä kehitettyjen teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöön 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Sääntelyn testiympäristössä kehitettyjä teknologioita, menetelmiä tai tuotteita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää ennen komission myöntämää lupaa.

6. Jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset havaitsevat ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vakavan riskin, joka liittyy sääntelyn testiympäristössä kehitettyjen teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden käyttöön, niiden on ilmoitettava asiasta viipymättä lääkevirastolle. Ennen kuin komissio on tehnyt 8 kohdan mukaisen päätöksen, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, mukaan lukien markkinoille saattamisen keskeyttäminen, käytön keskeyttäminen tai palautusmenettelyt.

7. Jos lääkevirastolle ilmoitetaan vakavasta riskistä 6 kohdan mukaisesti, sen on arvioitava nopeasti asia ja tarvittaessa mahdolliset vaikutukset vastaaviin markkinoille saatettuihin teknologioihin, menetelmiin tai tuotteisiin, jotka on kehitetty tai joita käytetään sääntelyn testiympäristössä. Lääkevirasto ottaa arvioinnissaan huomioon eläinten terveydelle koituvat hyödyt ja havaitut riskit.

---

[75] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L 568, 14.2.2024).

8. Jos 7 kohdassa tarkoitetussa arvioinnissa todetaan, että hyöty-riskisuhde on negatiivinen eikä käytettävissä ole tyydyttäviä riskinhallintatoimenpiteitä, lääkevirasto suosittelee markkinoille saattamista tai käyttöä koskevan luvan keskeyttämistä tai peruuttamista. Komissio hyväksyy päätöksen täytäntöönpanosäädöksellä 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9. Lääkevirasto voi 7 kohdassa tarkoitetun arvioinnin jälkeen suositella, että komissio lakkauttaa sääntelyn testiympäristön. Lääkeviraston suosituksessa annetaan neuvoja asianmukaisista toimista, jotka koskevat sääntelyn testiympäristössä kehitteillä olevia teknologioita, menetelmiä tai tuotteita. Komissio voi lakkauttaa sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosäädöksellä 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10. Kaksi vuotta ennen perustetun sääntelyn testiympäristön voimassaoloajan päättymistä lääkevirasto toimittaa komissiolle arviointikertomuksen sääntelyn testiympäristön edistymisestä, mukaan lukien suositukset sääntelykehykseksi sääntelyn testiympäristön päättymisen jälkeen. Se voi tarvittaessa suositella sääntelyn testiympäristön keston pidentämistä.

11. Komissio tarkastelee 10 kohdassa tarkoitettua arviointikertomusta ja voi toteuttaa asianmukaisia toimia sääntelyn testiympäristön soveltamisalaan kuuluvien teknologioiden, menetelmien tai tuotteiden markkinoille saattamista tai käyttöä koskevien sääntelyvaatimusten osalta testiympäristön lakkauttamisen jälkeen. Komissio voi tarvittaessa pidentää sääntelyn testiympäristön kestoa täytäntöönpanosäädöksellä 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12. Lääkevirasto pitää rekisteriä tämän asetuksen mukaisesti perustetuista sääntelyn testiympäristöistä. Se laatii ja julkaisee vuosittain kertomuksen sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosta.”;

9) korvataan 146 artikla seuraavasti:

”146 artikla

Liitteen II muuttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa 147 artiklan 2 kohdan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.”;

10) muutetaan asetuksen (EU) 2019/6 liite II tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

60 artikla

Asetuksen (EU) 2024/795 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2024/795 seuraavasti:

a) lisätään 2 artiklaan 9 kohta seuraavasti:

”9. Strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden, mukaan lukien asetuksen [...] [eurooppalainen bioteknologiasäädös] mukaisesti tunnustetut vaikutuksiltaan merkittävät terveysalan strategiset bioteknologiahankkeet,

katsotaan edistävän tapauksen mukaan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai b alakohdassa tarkoitettuja STEP-kehysvälineen tavoitteita.”;

b) korvataan 4 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Asetuksen (EU) 2024/1735, asetuksen (EU) 2024/1252 ja asetuksen […] [kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös] asiaankuuluvien säännösten mukaisesti tunnustetut strategiset hankkeet ja strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, mukaan lukien asetuksen [...] [eurooppalainen bioteknologiasäädös] mukaisesti tunnustetut vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, jotka kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan ja joita rahoitetaan tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitetuista ohjelmista, voivat saada rahoitusta myös mistä tahansa muusta unionin ohjelmasta, mukaan lukien yhteistyössä hallinnoitavat rahastot, edellyttäen että kyseiset rahoitusosuudet eivät kata samoja kustannuksia. Unionin asiaankuuluvan ohjelman sääntöjä sovelletaan ohjelmasta strategiselle hankkeelle myönnettyyn rahoitusosuuteen. Kumulatiivisen rahoituksen määrä ei saa ylittää strategisen hankkeen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Unionin eri ohjelmista myönnettävä tuki voidaan laskea määräsuhteen mukaisesti tukiehtoja koskevissa asiakirjoissa vahvistetulla tavalla.”;

c) korvataan 6 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) yksityiskohtaiset tiedot hankkeista, jotka on tunnustettu asetuksen (EU) 2024/1735, asetuksen (EU) 2024/1252 ja asetuksen [...] [kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös] mukaisesti strategisiksi hankkeiksi ja strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi, mukaan lukien asetuksen [...] [eurooppalainen bioteknologiasäädös] mukaiset vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet, siltä osin kuin ne kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan.”.

61 artikla

Asetuksen (EU) 2024/1938 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2024/1938 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan 60 kohta seuraavasti:

”60) ’sääntelyn testiympäristöllä’ sääntelykehystä, jonka avulla voidaan kehittää, arvioida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotussa ympäristössä tietyn suunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan ja viranomaisvalvonnassa ja joka helpottaa tämän asetuksen soveltamisalaan todennäköisesti kuuluvien innovatiivisten toimien tai aineiden kehittämistä, arviointia, hyväksymistä tai seurantaa.”;

2) lisätään 13 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan määräajat, joiden kuluessa 2 kohdan mukaisesti kuultujen toimivaltaisten viranomaisten on annettava vastaus aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

3) korvataan 69 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan määräajat, joiden kuluessa koordinointielimen on annettava lausuntonsa aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan kriteerit ja menettelyt muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien elinten kuulemista varten koordinointielimen tehtävien hoitamisen suhteen, mukaan lukien määräajat, joiden kuluessa näiden elinten on annettava lausuntonsa tällaisten kuulemisten puitteissa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

4) lisätään 39 a artikla seuraavasti:

”39 a artikla

Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön perustellusta pyynnöstä jäsenvaltio voi perustaa sääntelyn testiympäristöjä, jotka tarjoavat ajallisesti rajoitetun valvotun ympäristön, jotta voidaan helpottaa innovatiivisten tuotteiden, palvelujen, prosessien tai aineiden kehittämistä ja testausta ihmisperäisten aineiden alalla yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) näiden innovaatioiden ja teknologioiden ominaisuuksien tai menetelmien odotetaan edistävän selvästi turvallisuutta ja laatua, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden tai ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen tehokkuus, tai edistävän merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon;

   b) tämän asetuksen vaatimusten soveltaminen haittaisi tai viivästyttäisi merkittävästi kyseisten innovaatioiden ja teknologioiden kehittämistä kyseiseen innovointiin tai teknologiaan liittyvistä ominaisuuksista tai menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi.

2. Jäsenvaltiot voivat yhdessä osallistua 1 kohdassa tarkoitettujen sääntelyn testiympäristöjen perustamiseen. Komissio tukee tällaista yhteistyötä 72 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Sääntelyn testiympäristössä on pyrittävä mahdollistamaan 1 kohdassa tarkoitettujen innovaatioiden arviointi todellisissa olosuhteissa tiukassa viranomaisvalvonnassa sen varmistamiseksi, että tuotetaan tarvittava näyttö ja data niiden turvallisuuden ja laadun osoittamiseksi, mukaan lukien niiden jakeluun liittyvä tehokkuus.

4. Sääntelyn testiympäristöön voi sisältyä selkeästi kuvattuja poikkeuksia tässä asetuksessa säädetyistä vaatimuksista. Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä [6] kohdassa tarkoitetussa testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa.

Sääntelyn testiympäristöön ei kuitenkaan saa sisältyä poikkeuksia 54 artiklassa säädetyistä vaatimuksista, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoista ja maksutonta luonnetta.

5. Sääntelyn testiympäristöt on toteutettava ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa ja tarvittaessa yhteistyössä muiden asiaankuuluvien terveyteen liittyvien unionin säädösten tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti toimivien toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

6. Sääntelyn testiympäristössä toteutettavat toimet on toteutettava ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten laatiman kyseessä olevaa sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa on

   a) hyödynnettävä kyseisten innovaatioiden kehittäjien toimittamia tietoja, jotka on vahvistettu niiden kuulemisen jälkeen;

   b) yksilöitävä sääntelyn testiympäristöön osallistujat ja niiden roolit;

   c) yksilöitävä ne tämän asetuksen vaatimukset, joita ei voida noudattaa ja joista poikkeamista pidetään tarpeellisena, sekä vaatimukset, joita on näiden poikkeusten perusteella mukautettu tai tehostettu tai joista on vapautettu tai joita on lykätty;

   d) oltava asianmukaiset toimenpiteet terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien lieventämiseksi;

   e) vahvistettava sääntelyn testiympäristön kesto;

   f) selitettävä sääntelyn testiympäristöjen seurantakehys, mukaan lukien se, mistä näkökohdista raportoidaan, raportoinnin tiheys ja tietolähteet.

7. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on sääntelyn testiympäristöä perustaessaan kuultava tarvittaessa koordinointielintä, myös pyytämällä tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää neuvontaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimista varten. Koordinointielin antaa tukea ja pyrkii edistämään yhteistä lähestymistapaa tässä artiklassa tarkoitettujen sääntelyn testiympäristöjen suunnitteluun ja täytäntöönpanoon.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille annettavaa tukea varten koordinointielin voi

   a) pyytää tietoja – hyödyntäen tämän asetuksen 74 artiklan nojalla perustetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla olevia tietoja – ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnän haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden edustajilta ja käydä niiden kanssa alustavia keskusteluja;

   b) tehdä yhteistyötä asetuksen (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] 38 artiklassa tarkoitetun terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin kanssa.

8. Perustaessaan sääntelyn testiympäristöä ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle yksityiskohtaiset ei-luottamukselliset tiedot sääntelykehyksestä, jolla säännellään sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa esitettyä sääntelyn testiympäristöä.

Komissio julkaisee saamansa tiedot tämän asetuksen 74 artiklan nojalla perustetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.

9. Kun sääntelyn testiympäristö on lakkautettu, toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava koordinointielimelle ja komissiolle yksityiskohtainen raportti sääntelyn testiympäristöstä ja mahdollisista jatkotoimista, jotka koskevat erityisesti muutoksia asianomaisten innovaatioiden tai innovaatioluokkien sääntelykehykseen sääntelyn testiympäristöstä saatujen kokemusten perusteella. Koordinointielin julkaisee saamansa tiedot.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot voidaan antaa myös säännöllisin väliajoin testiympäristön täytäntöönpanon aikana.

10. Sääntelyn testiympäristön osana kehitetyn innovaation tuloksena syntynyt ihmisperäinen valmiste voidaan jakaa ihmisessä käytettäväksi vain, jos sille on annettu lupa 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoa. Toimivaltainen viranomainen voi jatkaa luvan voimassaoloa asianomaisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön pyynnöstä.

11. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa tässä asetuksessa ja muussa unionin lainsäädännössä säädettyihin ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpano- ja seurantavelvollisuuksiin.

12. Sääntelyn testiympäristöön osallistujat, erityisesti kehittäjä, ovat edelleen sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu sääntelyn testiympäristössä tehtävistä testeistä. Niiden on ilmoitettava kansallisille ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen tai jotka koskevat sääntelyn testiympäristön osana kehitettyjen tuotteiden laatua, turvallisuutta tai tehoa.

13. Jos sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvan innovaation käytössä havaitaan kansanterveyteen, turvallisuuteen tai ympäristöön liittyviä riskejä, testiympäristöön osallistuvien on välittömästi ilmoitettava ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu kyseisten riskien ehkäisemiseksi. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava välittömiä ja riittäviä väliaikaisia korjaavia toimenpiteitä, mukaan lukien sääntelyn testiympäristön voimassaolon keskeyttäminen, sen peruuttaminen kokonaan tai sen soveltamisalan rajoittaminen, ja ilmoitettava niistä koordinointielimelle ja komissiolle.”.

[X] LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

62 artikla

Seuranta

Komissio julkaisee luettelon strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista ja vaikutuksiltaan merkittävistä strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista ja pitää sen ajan tasalla.

63 artikla

Arviointi

1. Komissio arvioi tätä asetusta aikaisintaan ... päivänä ...kuuta ... [*lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä*] sen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yleistavoitteen perusteella ja esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan, erityisesti asetuksen vaikutuksesta ja edistymisestä kyseisen tavoitteen saavuttamisessa.
2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joita komissio saattaa tarvita 1 kohdan mukaista arviointiaan varten.

64 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [*lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] viiden vuoden ajaksi 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 43 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

65 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa bioteknologiaa käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

66 artikla

Luottamuksellisten tietojen käsittely

1. Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä hankittuja tietoja saa käyttää ainoastaan tämän asetuksen tarkoituksiin, ja niillä on asiaa koskevan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön tarjoama suoja.

2. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että tämän asetuksen soveltamiseksi saadut ja käsitellyt liikesalaisuudet ja muut arkaluonteiset, luottamukselliset ja turvallisuusluokitellut tiedot, mukaan lukien suositukset ja toteutettavat toimenpiteet, suojataan unionin oikeuden ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti

3. Komissio ja jäsenvaltiot varmistavat, ettei tämän asetuksen nojalla annettujen tai vaihdettujen turvallisuusluokiteltujen tietojen turvallisuusluokkaa alenneta tai poisteta ilman tietojen luovuttajan kirjallista ennakkosuostumusta asiaa koskevan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti

4. Komissio ja kansalliset viranomaiset, niiden virkamiehet, työntekijät ja muut kyseisten viranomaisten valvonnassa työskentelevät henkilöt varmistavat tehtäviensä ja toimintansa yhteydessä saamiensa tietojen luottamuksellisuuden asiaa koskevan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä velvoite koskee myös kaikkia jäsenvaltioiden edustajia, tarkkailijoita, asiantuntijoita ja muita henkilöitä, jotka osallistuvat ohjausryhmän kokouksiin.

67 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan voimaantulopäivästä.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään:

   a) asetuksen 58 artiklan 5–12 alakohtaa ja 15–24 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta … [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*];

   b) asetuksen 58 artiklan 13 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta … [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on yhdeksän kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*];

   c) asetuksen 58 artiklan 25 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta … [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on yhdeksän kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS – VIRASTOT

SISÄLLYSLUETTELO

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS 1

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA 3

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi 3

1.2. Toimintalohko(t) 3

1.3. Tavoite (Tavoitteet) 3

1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet) 3

1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet) 3

1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset 4

1.3.4. Tulosindikaattorit 4

1.4. Ehdotus/aloite liittyy 4

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut 5

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä, sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu 5

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. 5

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset 6

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin 6

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen 7

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto 8

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat 8

2. HALLINNOINTI 10

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt 10

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) 10

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle 10

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä 11

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista 12

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi 12
3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET 14
3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat 14
3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin 15
3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin 15
3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 15
3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin 20
3.2.3.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 20
3.2.4. Henkilöresurssien arvioitu tarve 20
3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat 21
3.2.5. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin 24
3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa 25
3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet 25
3.2.8. Arvioidut henkilöresurssit ja tarvittavien määrärahojen käyttö erillisvirastossa 26
4. Digitaaliset ulottuvuudet 35
4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta 35
4.2. Data 71
4.3. Digitaaliset ratkaisut 78
4.4. Yhteentoimivuusarviointi 79
4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi 83

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EU) N:o 536/2014 (kliinisiä tutkimuksia koskeva asetus), (EY) N:o 1394/2007 (ATMP), (EU) 2024/1938 (ihmisperäisiä valmisteita koskeva asetus), (EU) 2019/6 (eläinlääkkeitä koskeva asetus) ja (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös)

1.2. Toimintalohko(t)

Prioriteettiala: Kilpailukyky, vauraus ja turvallisuus

Terveys, bioteknologia, maatalous ja biotalous

1.3. Tavoite (Tavoitteet)

1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

i) parannetaan sisämarkkinoiden toimintaa luomalla kehys, jolla vahvistetaan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä tutkimuksesta tuotantoon,

ii) luodaan edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja nopealle saattamiselle unionin markkinoille,

iii) turvataan samalla ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sekä bioturvallisuuden korkeatasoista suojelua koskevat vaatimukset.

1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Tämän yleistavoitteen saavuttamiseksi asetetaan seuraavat erityistavoitteet:

i) vahvistetaan bioteknologiasektoria ja lujitetaan unionin tutkimus-, kehitys- ja tuotantovalmiuksia luomalla kehys strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamista ja tukitoimia varten (pilari 1);

ii) tuetaan bioteknologiayritysten ja -hankkeiden rahoitusta, niihin tehtäviä investointeja ja niiden pääoman saantia muun muassa perustamalla EU:n terveysalan bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke, jotta voidaan täyttää bioteknologiainnovaatioiden menovaje (pilari 2);

iii) parannetaan biosimilaareihin liittyvää EU:n valmistuskapasiteettia ja asiantuntemusta muun muassa kansainvälisen yhteistyön avulla (pilari 3);

iv) helpotetaan tekoälyn soveltamista unionin bioteknologian ja terveysteknologian valmistusekosysteemeissä ja -kehyksissä asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti (pilari 4);

v) taataan lainsäädäntökehys, joka kannustaa innovointiin ja jossa otetaan huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja edistys, antamalla säännöksiä terveysalan bioteknologiatuotteista (pilari 5);

vi) ehkäistään bioteknologian väärinkäyttöä ja vahvistetaan biopuolustusvalmiuksia (pilari 6);

vii) mahdollistetaan pilareihin 1–6 kuuluvien toimenpiteiden vaikuttavuus bioteknologiainnovaatioiden käyttöä edistävän lainsäädäntökehyksen avulla muuttamalla erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia, eläinlääkkeitä sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä ja siihen liittyvää lainsäädäntöä (pilari 7).

1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.

Bioteknologiasäädöksen odotetaan yleisesti tukevan unionin sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä unionin bioteknologia- ja biovalmistussektorin häiriönsietokykyä ja kilpailukykyä ja antavan samalla loppukäyttäjille, myös potilaille, mahdollisuuden hyötyä innovatiivisen teknologian saatavuudesta EU:ssa.

Bioteknologiasäädökseltä odotetaan seuraavia tuloksia:

– tuotteiden markkinoille saattamista koskevat sääntelymenettelyt ovat ennakoitavia ja aiempaa yksinkertaisempia ja nopeampia, mikä keventää hallinnollista rasitetta;

– innovointia tuetaan erityisillä sääntelymenettelyillä, jotka soveltuvat teknologian ja tieteen kehitykseen;

– toimijoilla on paremmat mahdollisuudet saada rahoitusta kaikissa kehitysvaiheissaan;

– EU:n tutkimus-, kehitys- ja tuotantovalmiudet vahvistuvat, myös biopuolustuksen osalta;

– ammattitaitoisen työvoiman saatavuus unionin bioteknologiasektorilla paranee;

– bioteknologian väärinkäytön estämiseksi on olemassa selkeät säännöt.

1.3.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Edistymistä bioteknologiasäädöksen tavoitteiden saavuttamisessa seurataan määrällisten ja laadullisten indikaattoreiden avulla. Arvioinnissa hyödynnetään unionin bioteknologiaekosysteemin strategista kartoitusta, jonka komissio laatii ja jota se ylläpitää.

Tällainen seuranta perustuu keskeisiin suorituskykyindikaattoreihin, kuten kliinisten lääketutkimusten määrän kasvuun unionissa viiden vuoden aikana, koska tämä indikaattori kuvastaa sekä unionin houkuttelevuutta että eurooppalaisen sääntelyjärjestelmän kykyä tukea kliinistä tutkimusta niin, että säilytetään tietojen korkea laatu ja potilaiden turvallisuutta koskevat vaatimukset.

1.4. Ehdotus/aloite liittyy

☒ uuteen toimeen

¨ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen[1]

☒ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

¨ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Lyhyellä aikavälillä aloite edellyttää sitä, että komissio saattaa päätökseen unionin bioteknologiaekosysteemin strategisen kartoituksen kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta ja käynnistää asetuksessa säädettyjen uusien hallinto- ja tukirakenteiden, kuten terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston, terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin ja terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän, perustamisen. Komissio ryhtyy myös hyväksymään tarvittavia täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä, mukaan lukien ne, joissa esitetään yksityiskohtaisesti kriteerit ja menettelyt strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiseksi. Jäsenvaltioiden on samaan aikaan nimettävä kansalliset keskitetyt yhteyspisteet ja ryhdyttävä soveltamaan yksinkertaistettuja sääntelymenettelyjä.

Komission ja virastojen on päivitettävä ja/tai kehitettävä uusia välineitä ja toimintatapoja EU:n terveys- ja elintarvikealan lainsäädäntökehysten muutoksista johtuvien työnkulkujen toteuttamiseksi. Näillä muutoksilla on tarkoitus yksinkertaistaa sääntelymenettelyjä ja luoda innovointia edistäviä sääntely-ympäristöjä.

Keskipitkällä aikavälillä strategista kartoitusta päivitetään ja käytetään ohjaamaan hankkeiden valintaa ja unionin tuen käyttöönottoa sekä unionin bioteknologiapolitiikan kehittämistä edelleen.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta)

Eurooppalaiset yritykset eivät ole riittävän kilpailukykyisiä, ja niihin kohdistuu useita markkina- ja sääntelyesteitä. Vaikka useat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimia innovoinnin edistämiseksi tällä alalla, pullonkauloja esiintyy edelleen, eikä parannusten odoteta saavuttavan tasoa, jolla unioni voisi kilpailla maailmanlaajuisesti.

Havaitut merkittävät sääntelyesteet johtuvat EU:n lainsäädännöstä, minkä vuoksi ehdotetuilla muutoksilla pyritään yksinkertaistamaan EU:n lainsäädäntöä, lisäämään sen oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta ja saattamaan se tieteen ja teknologian kehityksen mukaiseksi.

[1] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

Lisäksi kaikkialla EU:ssa esiintyy markkinatekijöitä, jotka vaikuttavat unionin sisämarkkinoiden toimintaan ja EU:n yritysten kilpailukykyyn unionissa ja maailmanlaajuisesti. Nämä esteet johtuvat EU:n yritysten riittämättömistä valmiuksista saada yksityistä rahoitusta kilpailukykyisessä mittakaavassa, erityisesti myöhemmissä kehitysvaiheissa. EU:n bioteknologiaklusterit ovat hajallaan eri jäsenvaltioissa, niillä ei ole rajat ylittäviä yhteyksiä eivätkä ne toimi koko Euroopan laajuisesti, joten ne eivät pysty kilpailemaan maailmanlaajuisesti. Lisäksi bioteknologiaan liittyvien tekoälyratkaisujen kehittämisen ja käyttöönoton koko potentiaalia ei hyödynnetä unionissa, mikä johtuu tietojen vähäisestä tallentamisesta, saatavuudesta ja jakamisesta bioteknologian alalla, myös rajojen yli. Lisäksi on havaittu, että riittävän ammattitaitoisen työvoiman kehittämisessä ja säilyttämisessä on eroja eri puolilla unionia. Nämä haasteet ovat systeemisiä ja ylikansallisia, eikä niihin voida vastata tehokkaasti pelkästään yksittäisillä kansallisilla toimenpiteillä.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen)

Odotuksena on, että yhdenmukaistetulla ja yksinkertaistetulla EU:n sääntelykehyksellä, jota tuetaan tehostetulla yhteistyöllä valikoiduilla politiikanaloilla (pääoman, osaamisen, tekoälyn ja datan saatavuus), varmistetaan näistä innovaatioista saatava hyöty kaikille potilaille, käyttäjille ja kansalaisille samassa määrin EU:ssa, tasapuoliset toimintaedellytykset unionin sisämarkkinoilla sekä EU:n yleisen kilpailukyvyn paraneminen. Koordinoidut EU:n toimet tuottavat mittakaavaetuja, vähentävät toimien päällekkäisyyttä, lisäävät rajat ylittävää toimintaa harjoittavien yrittäjien oikeusvarmuutta ja vapauttavat rajat ylittäviä investointeja, infrastruktuureja ja osaamisen kehittämistä, mitä jäsenvaltiot eivät yksin pystyisi saavuttamaan. Ne myös vahvistavat EU:n strategista riippumattomuutta kriittisellä teknologia-alalla ja edistävät asianmukaisten bioturvallisuusvalmiuksien kehittämistä.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Bioteknologiasektorin kehitys viime vuosikymmeninä osoittaa, että Euroopan vahva tieteellinen perusta ei automaattisesti johda teollisuuden kilpailukykyyn. Hajanaiset ja monimutkaiset sääntelykehykset, hitaat ja toisistaan poikkeavat menettelyt, riskisietoisen pääoman rajallinen saatavuus, puutteellinen tietojen jakaminen ja yhteentoimivuus, heikot julkiset osakemarkkinat ja jatkuva osaamisvaje ovat toistuvasti heikentäneet EU:n innovoijien kykyä laajentaa ja kaupallistaa teknologiaansa. Aiemmat toimet ovat myös osoittaneet, että koordinoitujen EU:n toimien puute johtaa päällekkäisyyksiin, viivästyksiin ja menetettyihin mahdollisuuksiin bioteknologian käyttöönoton laajentamisessa, ja tekoälyn kaltainen uusi teknologia aiheuttaa sääntelyyn ja bioturvallisuuteen liittyviä haasteita, joihin ei voida vastata asianmukaisesti kansallisella tasolla.

Muilta strategisilta aloilta saatujen kokemusten perusteella systeemisten pullonkaulojen poistamiseksi on toteutettu kohdennettuja EU:n tason aloitteita – kuten nettonollateollisuutta ja kriittisiä raaka-aineita koskeva säädös – joissa yhdistetään sääntelyn yksinkertaistaminen, koordinoidut investoinnit ja infrastruktuurituki. Sama pätee myös bioteknologiaan: vain johdonmukaisella ja yhdennetyllä EU:n lähestymistavalla voidaan vapauttaa alan koko potentiaali, vahvistaa kilpailukykyä ja nopeuttaa innovatiivisen bioteknologian turvallista käyttöönottoa sisämarkkinoilla.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Bioteknologiasäädöksen myönteisten vaikutusten maksimoimiseksi sillä on vahva tietopohja. Bioteknologiasäädöksen tavoitteita voidaan tukea tulevasta Euroopan kilpailukykyrahastosta, erityisesti terveys-, bioteknologia-, maatalous- ja biotalousikkunasta. Myös Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa voidaan hyödyntää, ja sillä voidaan täydentää bioteknologiasäädöksen tavoitetta bioteknologiatuotteiden saattamisesta markkinoille tukemalla innovatiivisten ideoiden tutkimuksen ja kehittämisen kaikkia vaiheita.

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Ei sovelleta

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto

¨ **kesto on rajattu**

– ¨ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV

– ¨ maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

☒**kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2028 ja päättyy vuonna 2029,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat[2]

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☒ toimeenpanovirastoja

– ¨ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

x **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ¨ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille;

– ¨ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☒ Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle

– ¨ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille;

– ¨ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☒ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ☒ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ¨ sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä;

– ☒ jäsenvaltioon sijoittautuneille jäsenvaltion yksityisoikeuden tai unionin oikeuden mukaisille elimille, joille voidaan alakohtaisten sääntöjen mukaisesti antaa tehtäväksi unionin varojen tai talousarviotakuiden hoitaminen, siltä osin kuin tällaiset elimet ovat julkisoikeudellisten elinten tai julkisen palvelun tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten elinten määräysvallassa ja niillä on asianomaisten määräysvaltaa käyttävien elinten yhteisvastuullisten vakuuksien muodossa

[2] Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx

antamat riittävät rahoitustakuut tai vastaavat rahoitustakuut, jotka voidaan kunkin toimen osalta rajoittaa unionin tuen enimmäismäärään.

Huomautukset:

Ehdotuksessa esitetään kahta keskeistä keinoa EU:ssa tehtäviä bioteknologiainvestointeja varten:

Tuki vaikutuksiltaan merkittäville strategisille terveysalan bioteknologiahankkeille

Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet edistävät eurooppalaista ekosysteemiä laajentamalla pk-yrityksille ja tiedeyhteisölle avoimia yhteisiä pilottilaitoksia, tukemalla taloudellisesti jäsenvaltioiden innovaatiohankintoja ennakoitavan kysynnän luomiseksi innovatiivisille tuotteille ja hyödyntämällä datan ja tekoälyn potentiaalia bioteknologiassa.

Bioteknologian investointeja koskeva pilottihanke

Pilottihankkeen tavoitteena on tarjota bioteknologian rahoitukseen koko elinkaaren kattava lähestymistapa tukemalla bioteknologiasektorin pääomasijoituksissa lähestymistapaa, joka pohjautuu sekä välitettyyn omaan pääomaan että riskipääomalainoihin. Tämä antaisi eurooppalaisille innovoijille mahdollisuuden siirtyä keksinnöstä teolliseen mittakaavaan lähentämällä pääomavaltaisimpia kehitysvaiheita toisiinsa. Yritys voi esimerkiksi saada aluksi varhaisvaiheen tukea riskipääomarahastosta, sen jälkeen hankkia räätälöityjä riskipääomalainoja tuotantokapasiteetin kehittämiseksi ja varmistaa yhteisinvestoinnit rahoitusprosessin aikana. Pilottihankkeessa liitetään nämä vaiheet toisiinsa ja varmistetaan näin, että Euroopan bioteknologian huippuyritykset voivat kasvaa ja harjoittaa valmistusta Euroopassa ja pysyä ankkuroituina Eurooppaan.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ehdotus perustuu voimassa olevaan lainsäädäntöön ja Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston aloitteisiin, jotka helpottavat useiden indikaattorien seurantaa. Näistä on saatavilla jatkuvaa dataa/tietoa.

Lisäksi komissio arvioi asetuksen täytäntöönpanoa, vaikuttavuutta ja vaikutuksia viiden vuoden kuluttua sen soveltamisen alkamisesta ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Toimet, joilla luodaan toimenpidekehys Euroopan bioteknologia- ja biovalmistussektorin vahvistamiseksi, toteutetaan suoralla ja välillisellä hallinnoinnilla käyttäen varainhoitoasetuksen tarjoamia toteutustapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja suoran hallinnoinnin kautta. Suora hallinnointi mahdollistaa avustussopimukset niiden edunsaajien tai sopimukset niiden toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan vaikuttavuuden, tehokkuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen ja/tai erityisten sopimusmääräysten mukaisesti:

- sellaisten ehdotusten valinta / hankintasopimusten tekeminen, jotka ovat toimintapoliittisten tavoitteiden mukaisia

- toimintaa ja seurantaa koskevat sekä (ennakkoon tehtävät) tekniset asiakirjatarkastukset, jotka kattavat hankkeen toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin

- edunsaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tapahtumien otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

Vuotuinen EU:n avustus siirretään virastoille niiden maksutarpeiden mukaisesti ja niiden pyynnöstä. Virastoihin sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että virastoille osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Virastojen hallintoneuvostossa ja tarkastuskomiteassa olevan edustuksen kautta komissio saa tarkastuskertomukset ja varmistaa, että virastot määrittelevät ja toteuttavat ajallaan asianmukaiset toimet havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi. Kaikki maksut pysyvät ennakkomaksuina, kunnes Euroopan tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut virastojen tilit ja ne ovat toimittaneet lopullisen tilinpäätöksensä. Komissio perii tarvittaessa takaisin virastoille maksettujen erien käyttämättä jääneet määrät.

Niiden tämän asetuksen säännösten osalta, jotka edellyttävät pitkän aikavälin koordinointia ja laajamittaisia julkisia ja yksityisiä investointeja (esim. vaikutuksiltaan merkittäviin strategisiin terveysalan bioteknologiahankkeisiin), komissio voi ehdottaa eurooppalaisia kumppanuuksia, joissa unioni sitoutuu yhdessä yksityisten ja/tai julkisten kumppanien kanssa täysin kilpailusääntöjä noudattaen tukemaan yhteisesti ohjelman toimien kehittämistä ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien toimet, jotka liittyvät markkinoille saattamiseen tai sääntelyyn tai toimintapolitiikkaan.

Virastojen toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Suurimmat riskit liittyvät virastojen suorituskykyyn ja riippumattomuuteen niille annettujen tehtävien hoitamisessa. Riittämätön suorituskyky tai heikentynyt riippumattomuus voivat haitata tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamista ja vaikuttaa kielteisesti myös komission maineeseen.

Komissio ja virastot ovat ottaneet käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla pyritään kattamaan edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia.

Ennen kaikkea olisi huolehdittava siitä, että virastojen käyttöön asetetaan riittävät rahoitus- ja henkilöstöresurssit tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lisäksi laadunhallintaan kuuluvat sekä yhdennetyt laadunhallintatoimet että riskinhallintatoimet virastojen sisällä. Vuosittain toteutetaan riskinarviointi, jossa riskit arvioidaan jäännöstasolla eli jo käytössä olevat tarkastukset ja lievennykset otetaan huomioon. Tähän yhteyteen kuuluvat myös itsearviointien tekeminen (osana EU:n virastojen vertailuohjelmaa), arkaluonteisten tehtävien vuotuinen tarkastelu, jälkitarkastukset sekä poikkeuksia koskevan luettelon ylläpito.

Jotta virastojen työskentelyn kaikilla osa-alueilla voitaisiin säilyttää puolueettomuus ja objektiivisuus, on otettu käyttöön useita keskenään kilpailevien etujen hallintaa koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, joita päivitetään säännöllisesti ja joissa kuvataan virastojen hallintoneuvostoon, tieteellisen komitean jäseniin ja asiantuntijoihin, virastojen henkilöstöön ja ehdokkaisiin sekä konsultteihin ja toimeksisaajiin sovellettavat erityisjärjestelyt, -vaatimukset ja -prosessit. Komissiolle tiedotetaan nopeasti virastojen kohtaamista hallintoon ja riippumattomuuteen liittyvistä ongelmista, ja se reagoi ilmoitettuihin ongelmiin ajallaan ja asianmukaisesti.

Ehdotuksessa esitetään myös, että komissio edistäisi bioteknologian investointeja koskevaa pilottihanketta bioteknologiainvestointien edistämiseksi EU:ssa.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

• riski siitä, että asetuksen tavoitteita ei täysin saavuteta valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun taikka täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;

• riski siitä, että investoinnit käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti;

• komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia toimeksisaajia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio osoittaa tarvittavat henkilö- ja taloudelliset resurssit tämän asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa varten ja ottaa käyttöön sisäiset menettelyt, joilla pyritään kattamaan edellä yksilöidyt riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia

.

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Komission ja virastojen sisäisen valvonnan strategioissa otetaan huomioon tärkeimmät kustannustekijät ja jo useiden vuosien aikana toteutetut toimet valvontakustannusten vähentämiseksi valvonnan tehokkuutta vaarantamatta. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai säännönvastaisuuksia ja virheiden tai säännönvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne.

Viiden viime vuoden aikana välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluvien tarkastusten vuotuiset kustannukset komissiolle ovat olleet alle prosentin EMAlle ja EFSAlle maksettuihin tukiin käytetystä vuotuisesta talousarviosta. Virastot osoittivat alle 0,5 prosenttia (EMA) ja 5 prosenttia (EFSA) vuotuisesta kokonaistalousarviostaan valvontatoimiin, jotka keskittyvät yhdennettyyn laadunhallintaan, tarkastuksiin, petostentorjuntatoimenpiteisiin, rahoitus- ja varmentamisprosesseihin, organisaation riskienhallintaan ja itsearviointiin.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Petosten ehkäiseminen ja havaitseminen on keskeinen hallintotapakysymys ja yhteinen valvontatavoite kaikille komission yksiköille, joilla on käytännössä velvollisuus ottaa käyttöön asianmukaiset hallinnointi- ja sisäisen valvonnan menettelyt sääntöjenvastaisuuksien ja petosten estämiseksi, havaitsemiseksi, korjaamiseksi tai niistä rankaisemiseksi SEUT-sopimuksen 317 ja 325 artiklan sekä varainhoitoasetuksen 36 artiklan mukaisesti.

Välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 176) ja joka kattaa ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet. Komissiolla ja sen edustajilla sekä Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Euroopan lääkeviraston osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 69 artiklassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Lääkeviraston pääjohtaja ja hallintoneuvosto toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, jota sovelletaan lääkevirastoon. Lääkeviraston petostentorjuntastrategia on kolmivuotinen, ja siihen liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, lääkeviraston yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana perehdytystä sekä petostentorjuntaa käsittelevää pakollista verkkokoulutusta uusille tulokkaille. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäillyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 25 artiklassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Hallintoneuvosto toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, jota sovelletaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen petostentorjuntastrategiaan liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, elintarviketurvallisuusviranomaisen yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Pakollista petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana petostentorjuntaan liittyviä tiedotustilaisuuksia. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäillyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM[1]	EFTA-mailta[2]	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta[3]	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoitukseensa sidotut tulot
2	Ohjelman tukimenot	EI-JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
2	Unionin rahoitusosuus Euroopan lääkevirastolle	EI-JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
2	Unionin rahoitusosuus Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
4	20 01 02 01 – Päätoimipaikka ja edustustot EU:ssa – virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	20 02 01 ja 20 02 02 – Ulkopuolinen henkilöstö – Päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	20 02 06 02 – Menot kokouksista ja konferensseista	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	20 02 06 01 – Virkamatkat, konferenssit ja edustuskulut	EI-JM	EI	EI	EI	EI

[1] JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.
[2] EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.
[3] Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

– Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

Määrät ovat suuntaa-antavia eivätkä vaikuta seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevien käynnissä olevien neuvottelujen tuloksiin.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Pääosasto: SANTE			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**MRK 2028–2034 YHTEENSÄ**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Toimintamäärärahat										
Ohjelman budjettikohdat	Sitoumukset	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Maksut	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat										
Budjettikohta – Tekninen apu – Tukimäärärahat		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
SANTE-pääosaston	Sitoumukset	= 1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	= 2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

EU:n rahoitusosuus erillisvirastoille

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: <EMA>	**Vuosi 2028**	**Vuosi 2029**	**Vuosi 2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
Budjettikohta: EMA / Viraston rahoitusosuus EU:n talousarviosta	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

EFSA	**Vuosi 2028**	**Vuosi 2029**	**Vuosi 2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	**Vuosi 2034**	**YHTEENSÄ YHTEENSÄ**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
Budjettikohta: EFSA / Viraston rahoitusosuus EU:n talousarviosta	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

EFSAn ja EMAn osalta otetaan ensimmäisenä vuonna huomioon vain 50 prosenttia keskimääräisistä henkilöstökustannuksista, koska on odotettavissa, että kaikkia toimia ei täytetä vuoden alusta alkaen.

Virastoille vuodesta 2028 alkaen osoitetut määrärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja vuosien 2028–2034 monivuotiseen rahoituskehykseen kuuluvista ohjelmista, rajoittamatta kuitenkaan seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja. Jos korvaava vähennys on tarpeen, virastoille osoitettuja resursseja ja niiden rahoitusvirtoja ja -lähteitä saattaa olla tarpeen tarkistaa.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**MRK 2028–2034 YHTEENSÄ**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Toimintamäärärahat YHTEENSÄ (ml. rahoitusosuus EMAlle ja EFSAlle)	Sitoumukset	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Maksut	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Monivuotisen rahoituskehyksen **otsakkeeseen SANTE kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Maksut	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Virastoille vuodesta 2028 alkaen osoitetut määrärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja vuosien 2028–2034 monivuotiseen rahoituskehykseen kuuluvista ohjelmista, rajoittamatta kuitenkaan seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja. Jos korvaava vähennys on tarpeen, virastoille osoitettuja resursseja ja niiden rahoitusvirtoja ja -lähteitä saattaa olla tarpeen tarkistaa.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	4	”Hallintomenot”

Pääosasto: SANTE		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK 2028–2034 YHTEENSÄ**
Henkilöresurssit		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Muut hallintomenot		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
SANTE-pääosasto **YHTEENSÄ**	Määrärahat	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Määrät ovat suuntaa-antavia eivätkä vaikuta seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevien käynnissä olevien neuvottelujen tuloksiin.

OTSAKKEISIIN 1–4 C1 KUULUVAT MÄÄRÄRAHAT YHTEENSÄ									
		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK 2028–2034 YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1-4**	Sitoumukset	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

Toimintamäärärahoista rahoitettua tuotosta ei voida laskea, koska vuosien 2028–2034 monivuotista rahoituskehystä koskevien neuvottelujen, jotka ovat edelleen käynnissä rahoitusta koskevan puitestrategian valmistumisajankohtana, tulosta ei voida ennakoida.

3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

– ¨ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– x Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

– 3.2.3.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
OTSAKE 4									
Henkilöresurssit	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Muut hallintomenot	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
OTSAKE 4, välisumma	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät									
Henkilöresurssit	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
YHTEENSÄ	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

==========

3.2.4. Henkilöresurssien arvioitu tarve (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

– ¨ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna[1]

[1] Ilmoittakaa taulukossa, kuinka monta ilmoitettuun määrään kuuluvaa kokoaikaista työntekijää on jo osoitettu toimen hallinnointiin ja/tai voidaan uudelleenjärjestelyjen tuloksena osoittaa pääosastossanne, ja mitkä ovat nettotarpeenne.

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT + ULKOISET KÄYTTÖTARKOITUKSEENSA SIDOTUT TULOT YHTEENSÄ	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)								
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (unionin edustustot)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)								
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)	0	0	0	0	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2] – päätoimipaikassa	0	0	0	0	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2] – unionin edustustoissa	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsakkeen 4 ulkopuolella	26	26	26	26	26	26	26	26
YHTEENSÄ	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Kun otetaan huomioon otsakkeen 4 kokonaistilanne sekä henkilöstön että määrärahojen osalta, henkilöstötarpeet katetaan vain osittain pääosastossa toimen hallinnointiin jo osoitetulla henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena.

Ehdotuksen toteuttamiseen tarvitaan 24 henkilöstötaulukkoon sisältyvää lisävirkaa/-toimea ja 4 kansallista asiantuntijaa (kokoaikaiseksi muutettuna), jotka katetaan otsakkeesta 4 rahoitettavalla lisähenkilöstöllä. 26 sopimussuhteista toimihenkilöä rahoitetaan tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavilla hallintomäärärahoilla. 5 AD-virkaa, 4 sopimussuhteista toimihenkilöä ja 1 kansallisen asiantuntijan toimi katetaan komission yksiköissä tällä hetkellä käytettävissä olevalla henkilöstöllä.

Ehdotuksen toteuttamiseksi tarvittava henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna):

	Katetaan komission yksiköissä käytettävissä olevalla henkilöstöllä	**Poikkeuksellinen lisähenkilöstö***		
		Rahoitetaan otsakkeesta 4 tai tutkimusmäärärahoista	**Rahoitetaan BA-budjettikohdasta**	**Rahoitetaan maksuilla**
Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet	5 AD-virkaa	19 AD-virkaa 5 AST-virkaa	Ei sovelleta	
Ulkopuolinen henkilöstö (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	4 sopimussuhteista toimihenkilöä (FIV) ja 1 kansallinen asiantuntija	4 kansallista asiantuntijaa	20 sopimussuhteista toimihenkilöä (FGIV) 6 sopimussuhteista toimihenkilöä (FGIII)	

SANTE-pääosaston tilapäinen työryhmä laati bioteknologiasäädöksen säännökset, joissa keskitytään terveys- ja elintarvikealan sovelluksiin bioteknologiasektorilla, ja sai tukea linjayksiköiltä, joilla on täydet resurssit muihin tehtäviin eri osastoissa. Säädöksen tarkoituksena on yksinkertaistaa sääntelyjärjestelmää ja ottaa siinä huomioon tulevaisuuden vaatimukset, tehostaa bioteknologiatuotteiden tutkimusta, kehittämistä, valmistusta ja rahoitusta, mahdollistaa tekoälyn käyttö sekä edistää osaamista ja bioteknologian turvallista käyttöä, ja jotta sen säännökset voidaan panna täysimääräisesti täytäntöön, tarvitaan lisähenkilöstöä, kuten edellä olevassa taulukossa esitetään ja jäljempänä tarkennetaan.

Kuvaus SANTE-pääosaston toteuttamista tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset	24 kokoaikaista työntekijää (AD-tehtäväluokka), joiden tehtävänä on • huolehtia seuraavan lainsäädännön tarkistamiseen ja täytäntöönpanoon liittyvistä

toimihenkilöt	tehtävistä: ○ **asetuksen (EU) 2024/1938 (ihmisperäiset aineet) muuttaminen:** käsitellä kasvavaa määrää tapauksia, jotka koskevat uusien teknologian testausympäristöjen kehittämistä ihmisperäisten aineiden alalla ○ **asetuksen (EY) N:o 1394/2007 (pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet) muuttaminen**: laatia delegoituja säädöksiä, joissa käsitellään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden asemaa tällä asetuksella asetukseen (EY) N:o 1394/2007 tehtävien muutosten perusteella ○ **asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen:** laatia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen muutoksiin liittyvät delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset, tukea ohjeita ja parhaita käytäntöjä kehittävien asiantuntijaryhmien työtä, koordinoida toimintaa asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, jotta varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa muihin sääntelykehyksiin, seurata jäsenvaltioiden valmiutta kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen muutosten yhdenmukaiseen täytäntöönpanoon sekä seurata ja ohjata kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietojärjestelmään tehtäviä muutoksia ○ **asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen:** esittää komission puolesta kommentteja ennen ehdotetun sääntelyn testiympäristön aloittamista ja sen mahdollisia mukautuksia, laatia täytäntöönpanosäädöksiä, tarkastella sääntelyn testiympäristöjä perustaneiden jäsenvaltioiden vuosikertomuksia ja tehdä tarvittavat mukautukset sovellettavaan lainsäädäntökehykseen • hallinnoida asiantuntijapaneelia (**terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli**), joka neuvoo komissiota uusista bioteknologian kehitysaskelista • perustaa ja hallinnoida sääntelyn testiympäristöjä **sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu minkään muun terveysalan lainsäädännön soveltamisalaan** • laatia tarpeen mukaan täytäntöönpanosäädöksiä, esittää yksityiskohtaisia kriteerejä, laatia ehdotuspyyntöjä ja seurata **vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden** täytäntöönpanoa seuraavilla aloilla: bioteknologian tutkimus ja kehittäminen, myöhäisen vaiheen pääoman saatavuus, tekoälyyn perustuvat bioteknologian sovellukset ja bioturvallisuus • laatia ehdotuspyyntöjä ja seurata innovatiivisten ja esikaupallisten hankintahankkeiden toteuttamista sekä perustaa **terveysalan bioteknologian EU-tukiverkosto** bioteknologiayrityksiä tukevia paikallistoimistoja varten • antaa toimintapoliittista ja oikeudellista ohjausta seuraaville tahoille ja koordinoida toimintaa niiden kanssa: ○ EMA – tekoälyjärjestelmien käyttöönotto ja käyttö lääkkeiden elinkaaren aikana ○ toteutuskumppanit – bioteknologian investointeja koskevan pilottihankkeen hallinnointi ○ jäsenvaltiot – bioturvallisuuden kannalta mahdollisia riskituotteita

	käsittelevien talouden toimijoiden valvonta 5 (AST-tehtäväluokkaan kuuluvaa) työntekijää, joiden tehtävänä on: • antaa hallinnollista ja logistista tukea **bioturvallisuutta ja tekoälyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** asiantuntijakokouksille sekä **terveysalan bioteknologian eurooppalaisessa ohjausryhmässä** kokoontuville jäsenvaltioille ja komissiolle • tukea **vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden** valinta- ja arviointiprosessia ja avustaa tiedonhallinnassa • kehittää ja pitää yllä **unionin sääntelyasemarekisteriä**, jotta voidaan auttaa kehittäjiä selviytymään terveysalan bioteknologiatuotteisiin liittyvistä menettelyistä
Ulkopuolinen henkilöstö	5 kansallista asiantuntijaa ja 24 sopimussuhteista toimihenkilöä (FGV), jotka avustavat AD-virkamiehiä ja joiden tehtävänä on: • valita ja nimittää asiantuntijat, jakaa **terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin** laatimia tausta-asiakirjoja sekä tukea paneelin kokousten sisällön valmistelua • perustaa ja hallinnoida sääntelyn testiympäristöjä **sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu minkään muun terveysalan lainsäädännön soveltamisalaan** • kommentoida ehdotettuja sääntelyn testiympäristöjä **yleisen elintarvikelainsäädännön** sekä täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten laatimisen yhteydessä • laatia ehdotuspyyntöjä **vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita** varten ja seurata niiden täytäntöönpanoa eri aloilla (bioteknologian tutkimus ja kehittäminen, myöhäisen vaiheen pääoman saatavuus, tekoälyyn perustuvat bioteknologian sovellukset ja bioturvallisuus) sekä **terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston** perustamista varten • kehittää teknistä sisältöä tekoäly-bioteknologia-tukimoduuliin sekä ylläpitää ja päivittää sitä bioteknologian tukiverkoston jakamilla tiedoilla • varmistaa rahoituksen hallinnoinnin koordinointi ja pitää yhteyttä toteutuskumppaneihin **EU:n bioteknologian investointeja koskevan pilottihankkeen** yhteydessä • laatia bioturvallisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanon valvontaa varten suuntaviivat, jotka pannaan täytäntöön yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, ja asiaankuuluvia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä, seurata ja analysoida toimintaympäristöä lupaavien teknologioiden tunnistamiseksi ja tukea AD-virkamiehiä valmiushankkeita koskevien ehdotuspyyntöjen kehittämisessä ja seuraamisessa • valmistella **bioturvallisuutta ja tekoälyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** ja **terveysalan bioteknologian eurooppalaisen ohjausryhmän** kokousten sisältöä ja tukea kokousten hallinnointia 6 sopimussuhteista toimihenkilöä (FGIII), joiden tehtävänä on: • antaa hallinnollista tukea **terveysalan uusia innovaatioita käsittelevän ennakointipaneelin** asiantuntijakokousten järjestämiseen • edistää ja helpottaa hankkeiden välistä verkostoitumista ja yhteistyötä ja ylläpitää

	ajantasaisia luetteloita vaikutuksiltaan merkittävistä strategisista terveysalan bioteknologiahankkeista • tukea **terveysalan bioteknologian EU-tukiverkoston** työnkulkua ja tiedonhallintaa

3.2.5. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

Pakollinen: seuraavaan taulukkoon olisi sisällytettävä tarkin mahdollinen arvio ehdotuksen/aloitteen aiheuttamista digitaaliteknologiaan liittyvistä investoinneista.

Jos ehdotuksen/aloitteen toteuttaminen sitä edellyttää, otsakkeen 4 määrärahat olisi poikkeuksellisesti esitettävä nimetyllä rivillä.

Otsakkeiden 1–3 määrärahat olisi otettava huomioon rivillä ”Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot”. Näillä menoilla tarkoitetaan toimintatalousarviota, jota käytetään suoraan aloitteen täytäntöönpanoon liittyvien tietoteknisten alustojen/välineiden uudelleenkäyttöön/ostoon/kehittämiseen sekä niihin liittyviin investointeihin (esim. lisenssit, koulutus, tietojen säilyttäminen). Tässä taulukossa annettujen tietojen olisi oltava yhdenmukaisia 4 jaksossa ”Digitaaliset ulottuvuudet” esitettyjen yksityiskohtien kanssa.

Digitaaliteknologiaan ja tietotekniikkaan liittyvät määrärahat YHTEENSÄ	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK 2028–2034 YHTEENSÄ**
OTSAKE 4								
Tietotekniikkamenot (toimielintasolla)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
OTSAKE 4, välisumma	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät								
Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot	0	0	0	0	0	0	0	**0**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
YHTEENSÄ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

Ehdotus/aloite

– ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä

Aloite rahoitetaan kokonaisuudessaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen ohjelmista.

– ¨ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä

– ¨ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista

3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

Ehdotuksen/aloitteen

– rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja

– ☒ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.2.8. Arvioidut henkilöresurssit ja tarvittavien määrärahojen käyttö EMAssa

.

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

[Virasto]: <EMA>	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuoden**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 jälkeen**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST), välisumma	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Kansalliset								

asiantuntijat								
Sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat yhteensä	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Henkilöstö YHTEENSÄ	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

EU:n talousarviosta maksettavalla rahoitusosuudella katettavat määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
Osasto 1: Henkilöstömenot	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja toimintamenot (IT-investoinnit) =	9,000	6,000						**15,000**	
Osasto 3: Toimintamenot								**0,000**	
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat YHTEENSÄ	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT-investoinnit: EMA huolehtii tällä hetkellä kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tietojärjestelmän (CTIS) kehittämisestä ja ylläpidosta. Tämä asetus sisältää merkittäviä uusia säännöksiä, jotka vaikuttavat suoraan CTIS-järjestelmään, jota on vahvistettava. Kliinisistä lääketutkimuksista annettuun asetukseen (EU) N:o 526/2014 tehtävien muutosten keskeiset tavoitteet voidaan panna täytäntöön vasta merkittävän tietoteknisen kehityksen ja uusien työnkulkujen luomisen jälkeen. Uusien säännösten myötä on odotettavissa, että CTIS-järjestelmä edellyttää perusteellista uudelleensuunnittelua ja rakentamista ja sen jälkeen pitkän aikavälin ylläpitoa, myös teknologian päivittämistä.

Yhteenveto henkilöresursseista ja määrärahoista (milj. euroa), joita ehdotus/aloite edellyttää erillisvirastossa

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **2034**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Kansalliset asiantuntijat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Koko henkilöstö	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Maksuilla katettavat määrärahat	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Yhteisrahoitetut määrärahat (tapauksen mukaan)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
SANTE-pääosaston	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Maksuilla katettavat määrärahat: Tällä asetuksella perustettuja eläinlääkintäalan testiympäristöjä tuetaan maksuilla, mutta koska kyseessä on täysin uusi käyttötapaus, jonka osalta EMA ei pysty vahvistamaan maksun tasoa ennen tämän asetuksen voimaantuloa, on mahdotonta vahvistaa määrää ja arvioida rahoitusosuuden tasoa tässä vaiheessa.

Virastoille vuodesta 2028 alkaen osoitetut määrärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja vuosien 2028–2034 monivuotiseen rahoituskehykseen kuuluvista ohjelmista, rajoittamatta kuitenkaan seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja. Jos korvaava vähennys on tarpeen, virastoille osoitettuja resursseja ja niiden rahoitusvirtoja ja -lähteitä saattaa olla tarpeen tarkistaa.

Kuvaus **Euroopan lääkeviraston (EMA)** suorittamista tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Bioteknologiasäädöstä koskeva ehdotus sisältää **kliinisten lääketutkimusten hallinnointiin liittyviä merkittäviä uusia säännöksiä**. Näitä ovat muun muassa useat uudet työnkulut, rinnakkainen toimittaminen, asiakirja-aineistoa koskevan vaatimuksen muuttaminen, tuotetta koskeva keskeinen dokumentaatio ja soveltamisalan laajentaminen koskemaan yhdistelmätutkimuksia, mukaan lukien in vitro -diagnostiikka. Pyydettyjen viiden AD-virkamiehen tehtävänä on: • hallinnoida kliinisten lääketutkimusten tietojärjestelmän (CTIS) merkittävästi lisääntynyttä päivittäistä toimintaa, mukaan lukien sen yli 20 000 käyttäjän pääsy järjestelmään ja lähes **3 000:n alkuperäisen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen** ja **tuhansien merkittäviä muutoksia koskevien hakemusten** käsittely • määrittää, suunnitella ja tarkistaa CTIS-järjestelmän uusien toimintojen ja moduulien toimitusprosessi ja varmistaa sen valvonta asiaa koskevien säännösten mukaisesti

	• seurata toimeksisaajan suoriutumista • tehdä yhteistyötä CTIS-järjestelmän aihekohtaisten asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa CTIS-järjestelmän teknisten eritelmien priorisoimiseksi ja validoimiseksi asiaankuuluvien säännösten mukaisesti • suorittaa CTIS-testaustoimia, myös uusien toimintojen ja moduulien osalta • suunnitella ja toteuttaa muutoksenhallintatoimia • varmistaa kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien (esim. toimeksiantajat, jäsenvaltioiden sääntelyelimet) viestintä, sitoutuminen ja koulutus • pitää koulutusmateriaalit ajan tasalla • seurata IT-järjestelmän ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen keskeisiä suorituskykyindikaattoreita säännöllistä raportointia varten • toimittaa raportteja pyydettäessä • tarkastaa IT-järjestelmän vaatimustenmukaisuus. 2 AST-virkamiehen tehtävänä on: • tukea AD-virkamiehiä kokousten järjestämisessä toimeksiantajien ja/tai asiantuntijoiden kanssa ja laatia pöytäkirjoja • tukea ja koordinoida yhteistyötä CTIS-järjestelmän aihekohtaisten asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa tukea ja koordinoida viestintä- ja koulutustoimia toimeksiantajien, jäsenvaltioiden viranomaisten, eettisten toimikuntien jne. kanssa.
Ulkopuolinen henkilöstö	Pyydetyt viisi kokoaikaista työntekijää tukevat AD-virkamiehiä, ja heidän tehtävänään on: • tukea yleisesti AD-virkamiehiä ja kansallisten asiantuntijoiden tapauksessa antaa asiantuntija-apua • panna täytäntöön kehittämissuunnitelma • osallistua koordinointitehtäviin • pitää yllä CTIS-järjestelmän jatkuvaa käytettävyyttä ja toimintaa • hallinnoida käyttöönoton jälkeistä ylläpitoa ja tarjota tukea asiaankuuluville sidosryhmille (esim. tietotekniikka- ja yrityspalvelupiste) • seurata jatkuvasti CTIS-järjestelmän toimintaa ja suorituskykyä

	• tarjota ohjelma- ja hankehallintoa • vastata sidosryhmien tiedusteluihin • tukea CTIS-koulutusmateriaalin kehittämistä • huolehtia sidosryhmäviestinnästä (esim. CTIS-foorumi ja muut tapahtumat) **Lisäresurssit ovat ehdottoman välttämättömiä, koska kilpailukykyä koskevien muutosten täytäntöönpano hyvissä ajoin riippuu tietotekniikan merkittävästä kehittämisestä, joka olisi toteutettava lyhyessä ajassa.**

3.2.9. Arvioidut henkilöresurssit ja tarvittavien määrärahojen käyttö EFSAssa

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

[Virasto]: <EFSA>	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuoden **2034**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	jälkeen
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	5	5	5	5	5	5	5	5
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	1	1	1	1	1	1	1	1
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST), välisumma	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	8	8	8	8	8	8	8	8
Kansalliset asiantuntijat								
Sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat yhteensä	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Henkilöstö YHTEENSÄ	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Yhteenveto henkilöresursseista ja määrärahoista (milj. euroa), joita ehdotus/aloite edellyttää erillisvirastossa

[Virasto]: <EFSA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **(vuotuiset menot)**
Osasto 1: Henkilöstömenot	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja toimintamenot								**0,000**	
Osasto 3: Toimintamenot								**0,000**	
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat YHTEENSÄ	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Virasto]: <EFSA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden **2034** jälkeen **2034**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Kansalliset asiantuntijat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Koko henkilöstö	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Maksuilla katettavat määrärahat	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Yhteisrahoitetut määrärahat (tapauksen mukaan)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
SANTE-pääosaston	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Virastoille vuodesta 2028 alkaen osoitetut määrärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja vuosien 2028–2034 monivuotiseen rahoituskehykseen kuuluvista ohjelmista, rajoittamatta kuitenkaan seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja. Jos korvaava vähennys on tarpeen, virastoille osoitettuja resursseja ja niiden rahoitusvirtoja ja -lähteitä saattaa olla tarpeen tarkistaa.

Kuvaus **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA)** suorittamista tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Tällä hetkellä EU:n riskinarvioinnissa on paljon viivästyksiä, koska EFSAn saama asiakirja-aineisto on heikkolaatuista, minkä vuoksi sen on usein keskeytettävä EU:n riskinarviointiprosessi ja pyydettävä hakijoita toimittamaan selvennyksiä ja/tai lisätietoja. Innovoinnin tehostamiseksi ja sen varmistamiseksi, että hakijoiden ja erityisesti pk-yritysten toimittamat hakemusasiakirjat ovat korkealaatuisia/kattavia, on ehdottoman tärkeää tukea niitä hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa. Näin varmistetaan, että EU:n riskinarviointi saadaan päätökseen annetussa ajassa, mikä lisää hakijoiden mahdollisuuksia päästä markkinoille mahdollisimman nopeasti (ja säilyttää sijoittajilta saatava rahoitus). Tällä hetkellä EFSA antaa hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa ainoastaan siitä, mitä hakemusasiakirjojen on sisällettävä (hallinnolliset/sääntelynäkökohdat). Koska hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan soveltamisala on suppea, sitä käytetään vain vähän, sillä hakijat tarvitsevat ensisijaisesti tukea asiakirja-aineiston laatimiseen liittyvissä tieteellisissä näkökohdissa. Bioteknologiasäädöksen säännökset **lisäävät merkittävästi** EFSAn työmäärää erityisesti siksi, että **hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan soveltamisalaa laajennetaan ja se kattaa nyt myös tieteellisen neuvonnan (eli tutkimusten tyyppi, neuvot asianmukaisesta tutkimusasetelmasta käsiteltävän aiheen mukaan jne.)**. Kun otetaan huomioon, että ehdotetut muutokset ovat varsin houkuttelevia hakijoiden ja erityisesti pk-yritysten kannalta, tämän odotetaan lisäävän merkittävästi hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan käyttöä erityisesti pk-yrityksissä sekä edeltävää neuvontaa koskevien pyyntöjen lukumäärän että annettavan neuvonnan laajuuden ja kattavuuden osalta.

	Lukumäärän osalta **EFSA odottaa, että vuodessa esitetään elintarvikeketjuun liittyvillä – varsin moninaisilla ja erilaisilla – aloilla noin 200 pyyntöä**, jotka koskevat sekä uusien tuotteiden/aineiden hyväksymistä että hyväksynnän uusimista (esim. uuselintarvikkeet, elintarvikkeiden lisäaineet/entsyymit/aromiaineet, rehun lisäaineet, kasvinsuojeluaineet, torjunta-ainejäämien enimmäismäärät, muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, terveysväitteet, vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden aineiden lisääminen elintarvikkeisiin jne.). Neuvonnan laajuuden ja kattavuuden osalta EFSAn on nyt **arvioitava tarkemmin käsiteltävänä olevaa pyyntöä ja annettava räätälöityjä neuvoja**, jotka kattavat sekä hallinnolliset/sääntelyyn liittyvät näkökohdat että **kuhunkin yksittäiseen tapaukseen liittyvät tieteelliset näkökohdat**. Näin ollen pyydetyt viisi AD-virkaa ovat tarpeen, jotta voidaan - **laatia ja tarjota räätälöityä** hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa, joka koostuu tieteellisistä neuvoista, mukaan lukien hakemuksen tai ilmoituksen tueksi toimitettavien tutkimusten tyyppi ja tutkimusasetelma sekä käsiteltävänä olevan hakemuksen tai ilmoituksen sisältö. Tieteelliset lausunnot ovat erityisen vaativia, koska ne on räätälöitävä kunkin yksittäisen hakemuksen tarpeiden mukaan ottaen huomioon myös hakijan profiili (esim. pk-yritys, jolla ei ole kokemusta hakemuksista) sekä hakemuksen kohde (tuotetyyppi, sovellettava alakohtainen lainsäädäntö, hyväksyntätyyppi, esim. uusi tai uusinta). Tähän sisältyvät muun muassa seuraavat lisätehtävät: o tarvittavien tehtävien **koordinointi** asiasta vastaavien yksiköiden kanssa ja sellaisten työryhmien ja paneelien asiantuntijoiden mukaan ottaminen, jotka voivat myöhemmin osallistua myös asiakirja-aineiston arviointiin Tältä osin tarvitaan **lisätutkimuksia EFSAn aiemmista tieteellisistä selvityksistä kaikkien 11 paneelin osalta kaikissa elintarvikeketjun lupamenettelyissä, alakohtaisessa lainsäädännössä vahvistetuista tietovaatimuksista ja kaikista asiaankuuluvista tieteellisistä ohjeista**, jos sellaisia on, sekä **uusimmista tieteellisistä tiedoista**, joilla voi olla merkitystä asianomaisen hakijan kannalta o **koordinointi jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa** asiaankuuluvissa **EFSA-verkostoissa/-foorumeilla** sekä

	tarvittaessa myös muiden EU:n virastojen kanssa; torjunta-aineiden alalla, jolla tehoaineiden lupajärjestelmä on osittain hajautettu, tämä edellyttää lisätoimia asiaankuuluvien jäsenvaltioiden viranomaisten koordinoinnissa, jotta voidaan varmistaa, että EFSA ja jäsenvaltioiden viranomaiset tarjoavat hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa johdonmukaisesti o **yhteydenpito pyynnön esittäjään** (hyväksyttävyys, selvennyspyynnöt) o **EFSAn oikeudellisen yksikön säännöllinen kuuleminen, jotta neuvonta tapahtuu** sovellettavien sääntöjen mukaisesti (hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan soveltamisala, annettujen neuvojen julkistaminen, kun asianmukaiset hakemukset on tehty jne.); näin varmistetaan hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan selkeys ja johdonmukaisuus kaikkien hakijoiden kannalta kaikissa lupamenettelyissä erityisesti silloin, kun hakijoiden olisi haettava useampaa kuin yhtä tuotteiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa (uuselintarviketta koskeva hakemus ja sen jälkeen terveysväitettä koskeva hakemus) o koordinointi, jolla varmistetaan kaikkien hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa koskevien pyyntöjen käsittely ajoissa niin, että tuotetaan lisäarvoa hakijoille ja varmistetaan korkealaatuisen asiakirja-aineiston toimittaminen - **edistää** EFSAn pyynnöstä antamaa **hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa** hakijoiden keskuudessa; tämä koskee erityisesti pk-yrityksiä, jotka tekevät usein vain yhden hakemuksen ja joilla ei ole kokemusta hakemusasiakirjojen laatimisesta riskinarviointia varten - selittää tehokkaasti mahdollisille pyynnön esittäjille, mikä **hakemuksen toimittamista edeltävä neuvontaprosessi** on - varmistaa **asiasta vastaaville yksiköille ja/tai asiaankuuluville asiantuntijoille annettava asianmukainen koulutus** sekä asiakirja-aineiston vaaditusta sisällöstä että tieteellisistä näkökohdista ottaen huomioon EFSAn tieteelliset ohjeasiakirjat ja alakohtaisessa lainsäädännössä säädetyt tietovaatimukset. Vakituisilla viidellä AD-viralla varmistetaan hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan tarjoamisen selkeys ja johdonmukaisuus, ylläpidetään sen käyttöä sen varmistamiseksi, että myöhemmin toimitettava asiakirja-aineisto on korkealaatuinen, mikä nopeuttaa riskinarviointiprosessia, ja että **osaaminen säilyy EFSAssa**

	mahdollisimman tehokkaasti. Tarvitaan 1 avustava toimihenkilö (AST), jonka tehtävänä on: - järjestää etäkokoukset pyynnön esittäjän ja/tai asiantuntijoiden kanssa (tarvittaessa) ja laatia pöytäkirjat - kehittää osaamistietokanta ja varmistaa sen ylläpito ja pyyntöjen seuranta ja tarkastaminen ja niistä raportointi - toteuttaa jatkotoimia, joilla parannetaan palvelua jatkuvasti ja tuetaan tietoteknisten välineiden parannuksia - antaa hakijoille tietoa palvelun ja tietoteknisten välineiden ominaisuuksista - tehdä palvelua tunnetuksi hakijoiden ja pk-yritysten keskuudessa, tukea tiivistelmän julkaisemista Open EFSA -portaalissa ja julkaista neuvot, kun asiakirja-aineisto on validoitu.
Ulkopuolinen henkilöstö	Kun otetaan huomioon, että hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan käytön odotetaan lisääntyvän huomattavasti tämän laajennetun palvelun soveltamisen alkuvuosina, vakinaisen henkilöstön tueksi tarvittaisiin kahdeksan sopimussuhteista toimihenkilöä (FGIV), jotta voidaan käynnistää asiaankuuluva prosessi ja perustaa/pitää yllä osaamistietokantaa, jota voidaan käyttää tulevaisuudessa kaikissa esitetyissä tehtävissä ja kaikissa koko elintarvikeketjun lupamenettelyissä, joissa EFSAn on annettava tieteellistä neuvontaa. Näiden henkilöiden tehtävänä on erityisesti: - vastaanottaa ja käsitellä pyyntö - analysoida pyyntö ja varmistaa asianmukainen käsitys siitä, mitä räätälöityjen neuvojen antaminen edellyttää - pitää yhteyttä teknisiin yksiköihin ja määrittää asianmukainen profiili tieteellisille asiantuntijoille (jotka tulevat joko perustetuista paneeleista tai niiden työryhmistä tai jopa asiantuntijoiden varallaololuettelosta), jotka voisivat antaa tukea hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan tieteellisiin näkökohtiin kunkin yksittäisen pyynnön mukaan, ja varmistaa, että ne osallistuvat hakemuksen toimittamista edeltävään neuvontaan ja sen analysoimiseen ja antavat siihen panoksensa - tehdä kirjallisuuskatsauksia ja valmistelutyötä tieteellisten asiantuntijoiden tueksi ja varmistaa hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan tarjoaminen hallinnollisista/sääntelynäkökohdista - pitää yhteyttä pyynnön esittäjään (hyväksyttävyys, selvennyspyynnöt) ja järjestää tarvittaessa hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa koskevia kokouksia - tutkia kirjalliset vastaukset ja tiivistelmät johdonmukaisuuden

	varmistamiseksi - varmistaa, että annetut vastaukset syötetään osaamistietokantaan, jotta voidaan pitää kirjaa annetuista neuvoista tulevaa käyttöä varten käsiteltävänä olevien pyyntöjen tarpeiden mukaan - laatia pyynnön esittäjälle lähetettävät kirjalliset neuvot ja viimeistellä ne ja varmistaa, että julkistetut ennen hakemuksen toimittamista annetut neuvot eivät sisällä henkilötietoja tai muita luottamuksellisia tietoja. **Jos tällaista henkilöstömäärää ei voida taata** ja **kun otetaan huomioon hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan odotettu merkittävä lisääntyminen**, EFSA ei pysty toteuttamaan hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa siirtämättä henkilöstöä ”ydintoiminnoistaan” – eli riskinarvioinnin suorittamisesta – hakemuksen toimittamista edeltävään vaiheeseen. Tämä johtaa **vielä nykyistäkin pidempiin viivästyksiin** tieteellisten tuotosten toimittamisessa, mikä **tekee tyhjäksi bioteknologiasäädöksen varsinaisen tarkoituksen**, joka on edistää innovointia ja varmistaa, että innovoijien markkinoille pääsyyn kuluva aika lyhenee. Näin ollen bioteknologiasäädöksen tavoitteiden varmistamiseksi on ehdottoman välttämätöntä taata EFSAn lisäresurssit, jotta vältetään **suorat kielteiset vaikutukset tieteellisten lausuntojen antamisen nopeuteen**.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin

– Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

  – vaikutuksia omiin varoihin

  – vaikutuksia muihin tuloihin

  – tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[2]						
		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**
Momentti ….								

[2] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta/-kohdat käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

[…]

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

[…]

4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET

4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta

Ylätason kuvaus vaatimuksista, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta ja niihin liittyvistä luokista (data, prosessien digitalisointi ja automaatio, digitaaliset ratkaisut ja/tai digitaaliset julkiset palvelut)

Viittaus vaatimukseen	**Vaatimuksen kuvaus**	**Toimijat, joihin vaatimus vaikuttaa tai joita se koskee**	**Ylätason prosessit**	**Luokat**
[3] artiklan 1 kohdan b alakohta – Strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet	Laajennetaan tai parannetaan kriittistä tutkimus- ja teknologiainfrastruktuuria, jolla tuetaan terveysalan bioteknologiatuotteiden kehittämistä, testausta ja validointia, mukaan lukien muun muassa biovalmistuksen pilotti- tai testausinfrastruktuurit, data-alustat ja digitaaliset alustat	Jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tekniset asiakirjat, tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data, digitaaliset ratkaisut
[3] artiklan 1 kohdan c alakohta – Strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet	Vauhditetaan innovointia ja teknologian käyttöönottoa yhdellä tai useammalla seuraavista toimista: i) otetaan käyttöön tai skaalataan bioteknologian läpimurtoinnovaatioita, joilla voidaan vahvistaa	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tekniset asiakirjat, tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data, digitaaliset ratkaisut

	unionin teollisuuden kilpailukykyä, mukaan lukien tekoälyä hyödyntävät teknologiat ja välineet;			
[4] artiklan 1 kohdan d alakohta – Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet	Hankkeella edistetään sellaisten luotettavien testausympäristöjen kehittämistä tekoälyä hyödyntäviä bioteknologian innovaatioita varten, jotka täyttävät [36] artiklan [1] kohdassa säädetyt edellytykset, tai se toteutetaan bioteknologian datan laatua vauhdittavan hankkeen muodossa ja täyttää [37] artiklassa säädetyt edellytykset	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data, digitaaliset ratkaisut
[5] artiklan a alakohta – *Bioteknologian kehittämistä vauhdittavat hankkeet*	Ne tarjoavat luotettavia testaus- tai demonstrointilaitoksia, joissa jäljitellään todellisia biovalmistusprosesseja, mukaan lukien hyvien tuotantotapojen mukaiset prosessit, tai mahdollistavaa teknologiaa prosessien testausta, validointia ja pienten erien valmistusta varten, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten alkuvaiheita varten; tällainen mahdollistava teknologia voi sisältää digitaaliteknologiaa, mukaan lukien tekoäly, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologiaan ja biovalmistukseen	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data, digitaaliset ratkaisut

[5] artiklan c alakohta – Bioteknologian kehittämistä vauhdittavat hankkeet	Niillä pyritään tukemaan käytännönläheisiä ja työhön perustuvia koulutusohjelmia, jotka on sovitettu yhteen unionin osaamisen ja työvoiman kehittämistä koskevien tavoitteiden kanssa bioteknologia- ja biovalmistussektorilla tai jotka liittyvät mahdollistavaan teknologiaan, kuten digitaaliteknologiaan, mukaan lukien tekoäly, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologia- ja biovalmistussektorilla	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data, digitaaliset ratkaisut
[5] artiklan d alakohta – Bioteknologian kehittämistä vauhdittavat hankkeet	Niissä tehdään bioteknologiaan tai biovalmistukseen tai mahdollistavaan teknologiaan, kuten digitaaliteknologiaan, mukaan lukien tekoäly, liittyvää soveltavaa tutkimusta, jota voidaan soveltaa erityisesti bioteknologiaan ja biovalmistukseen	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data, digitaaliset ratkaisut
[11] artiklan 7 kohta – *Keskitetyt yhteyspisteet*	Jäsenvaltioiden on edistettävä olemassa olevien tietojen, tutkimusten ja lupien uudelleenkäyttöä, jotta vältetään menettelyjen päällekkäisyys, kevennetään hallinnollista rasitetta ja varmistetaan päätöksenteon johdonmukaisuus. Tätä varten niiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset ottavat	Jäsenvaltioiden viranomaiset	Olemassa olevien tietojen käyttö	Data

	hakemusta arvioidessaan asianmukaisesti huomioon kaikki asiaankuuluvat tutkimukset, arvioinnit ja voimassa olevat luvat tai hyväksynnät, jotka on jo tehty tai myönnetty samaa hanketta tai sen osia varten, edellyttäen että ne ovat edelleen sovellettavissa ja ajan tasalla			
[15] artiklan 2 kohdan e alakohta – Terveysalan bioteknologiaklustereiden verkostot	Tällaisella verkostoitumisella ja yhteistyöllä olisi pyrittävä e) edistämään bioteknologiaa ja biovalmistusta tukevien yhteentoimivien infrastruktuurien ja digitaalisten alustojen sekä tekoälyä hyödyntävän teknologian kehittämistä	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tiedonvaihto	Data
[16] artiklan 6 kohdan a alakohta – Käyttömahdollisuuksia koskevat periaatteet ja turvatakeet	Assosioitumattomalla kolmannella maalla tai assosioitumattoman kolmannen maan yhteisöllä ei ole oikeutta tutustua arkaluonteisin tietoihin, ja osallistuvilla työntekijöillä tai muilla henkilöillä on tarvittaessa jäsenvaltion tai assosioituneen maan tekemä kansallinen turvallisuusselvitys	Assosioitumaton kolmas maa, assosioitumattoman kolmannen maan yhteisö, jäsenvaltiot, assosioituneet maat	Tietojen saatavuus	Data
[16] artiklan 6 kohdan b alakohta – Käyttömahdollisuuksia koskevat periaatteet ja	Infrastruktuuriin ja data-aineistoihin liittyvästä toiminnasta saatava henkinen omaisuus ja sen tulokset säilyvät	Assosioitumaton kolmas maa, assosioitumattoman kolmannen maan yhteisö, jäsenvaltiot,	Mahdollisuus käyttää infrastruktuureja ja data-aineistoja	Data

turvatakeet	oikeussubjektilla, jolle on myönnetty käyttömahdollisuus, tämän käyttömahdollisuuden aikana ja sen päättymisen jälkeen, assosioitumaton kolmas maa tai assosioitumattoman kolmannen maan yhteisö ei valvo tai rajoita niitä, niitä ei viedä unionin tai assosioituneiden maiden ulkopuolelle, eikä niihin ole pääsyä unionin tai assosioituneiden maiden ulkopuolelta ilman sen jäsenvaltion tai assosioituneen maan suostumusta, johon oikeushenkilö on sijoittautunut, ja tämän asetuksen tavoitteita noudattaen	assosioituneet maat		
[17] artiklan 2 kohdan e alakohta – Unionin bioteknologiaekosysteemin strateginen kartoitus	Datan ja tekoälyn käyttö; tätä varten arvioidaan data-, laskenta- ja digitaali-infrastruktuurien saatavuutta bioteknologiaa varten ja määritetään mahdollisuuksia edistää tekoälyä hyödyntävää vastuullista innovointia ja lieventää siihen liittyviä riskejä	Unionin elimet ja virastot, teollisuuden sidosryhmät ja tutkimusorganisaatiot	Kartoitus	Data
[21] artiklan 5 kohdan a alakohta – *Ohjausryhmän kokoonpano ja tehtävät*	Helpottaa strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden tunnustamiseen ja täytäntöönpanoon	Ohjausryhmän jäsenet, komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden	Tiedonvaihto	Data, digitaaliset julkiset palvelut

	liittyvien tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden, komission ja asiaankuuluvien sidosryhmien välillä	toimijat		
[21] artiklan 5 kohdan h alakohta – *Ohjausryhmän kokoonpano ja tehtävät*	Helpottaa koordinointia ja tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden välillä tämän asetuksen bioturvaamissäännösten täytäntöönpanosta ja muista kehittymässä olevista bioturvaamiskysymyksistä artiklan mukaisesti	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tiedonvaihto	Data, digitaaliset julkiset palvelut
[29] artiklan b alakohta – *Biosimilaareja koskevat strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet*	Niillä edistetään biosimilaarien tutkimusta, kehittämistä ja myyntilupia ja tarvittaessa vahvistetaan alustateknologian käyttöä; tähän sisältyvät analyysimenetelmät, joilla vähennettäisiin biosimilaareja koskevien kliinisten tietojen tarvetta niin, ettei vaikuteta biosimilaarien laatuun, turvallisuuteen ja tehoon	Jäsenvaltioiden viranomaiset	Alustateknologian käyttö	Data
[31] artikla – *Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana*	Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, laatii ohjeita tekoälyjärjestelmien ja yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, myös prekliinisen tutkimuksen, kliinisen	Komissio, EU:n virastot, jäsenvaltioiden viranomaiset, teollisuuden sidosryhmät ja tutkimusorganisaatiot	Tekniset asiakirjat	Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, laatii ohjeita tekoälyjärjestelmien ja yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotos

	kehittämisen ja lääketutkimusten, valmistuksen ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan aikana. Tällaisten ohjeiden on oltava asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisia, ja ne on laadittava ja päivitettävä yhteistyössä komission kanssa.			ta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, myös prekliinisen tutkimuksen, kliinisen kehittämisen ja lääketutkimusten, valmistuksen ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan aikana. Tällaisten ohjeiden on oltava asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisia, ja ne on laadittava ja päivitettävä yhteistyössä komission kanssa.
[32] artiklan 1 kohta – *Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten*	Unionissa sijaitseva hanke, jolla edistetään luotettavien testausympäristöjen kehittämistä tekoälyä hyödyntäviä bioteknologian innovaatioita varten, on tunnustettava vaikutuksiltaan merkittäväksi strategiseksi terveysalan bioteknologiahankkeeksi, jos se [6] artiklan [1] kohdassa säädettyjen edellytysten lisäksi	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Datan tuottaminen, datan käsittely, testausympäristöjen perustamisen tekoälyä varten	Data

	vahvistaa merkittävästi unionin valmiuksia tällaisten innovaatioiden vastuullista kokeilua, kehittämistä, testausta ja validointia varten ja täyttää kaikki seuraavat edellytykset:			
[33] artiklan 2 kohdan a alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Sen tarkoituksena on edistää luotettavien ja kilpailukykyisten tekoälysovellusten kehittämistä ja käyttöönottoa terveysalan bioteknologiassa, mukaan lukien laaja-alaiset ja yleiskäyttöiset mallit	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tekoälyratkaisujen kehittäminen ja käyttöönotto	Data
[33] artiklan 2 kohdan b alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Sillä varmistetaan, että data-aineistot laaditaan ja niitä hallinnoidaan ja käsitellään datahallintoa, etiikkaa ja perusoikeuksia koskevan sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien asetus (EU) 2025/327 [eurooppalainen terveystietoalue], asetus (EU) 2016/679 [yleinen tietosuoja-asetus]	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tietojen tuottaminen, tietojen käsittely	Data
[33] artiklan 2 kohdan c alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Siinä asetetaan tällaiset data-aineistot tai niiden metatiedot ja selityksin varustetut viitteet saataville oikeudenmukaisin, kohtuullisin ja syrjimättömin ehdoin, joilla varmistetaan, että käyttäjillä, mukaan lukien tutkimusorganisaatiot, pk-yritykset ja julkiset	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Datan saatavuus	Data

	laitokset, on tasapuoliset mahdollisuudet käyttää niitä tämän asetuksen [9] artiklan säännösten mukaisesti			
[33] artiklan 2 kohdan d alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Sillä edistetään datan edustavuutta, alkuperää, yhteentoimivuutta ja selityksiä koskevien unionin standardien ja laatukehysten kehittämistä bioteknologian alalla	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Datan yhteentoimivuus, standardikehitys	Data
[33] artiklan 2 kohdan e alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Sillä tuetaan tarvittaessa näiden data-aineistojen integrointia unionin infrastruktuureihin, mukaan lukien eurooppalainen terveystietoalue, eurooppalaisen tutkimusalueen data-avaruudet tai muut, mukaan lukien infrastruktuurit, joita käytetään vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Infrastruktuurin yhteentoimivuus, datan integrointi	Data
[33] artiklan 2 kohdan f alakohta – *Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	Siinä otetaan asianmukaisesti huomioon eurooppalaisen terveystietoalueen ja muiden data-alueiden puitteissa käyttöön otettujen alustojen yhteentoimivuus	Tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Alustojen yhteentoimivuus	Data
[35] artiklan 1 kohta – *Unionin sääntelyasemarekisteri*	Komissio kokoaa sääntelyasemarekisterin, ylläpitää ja kehittää sitä ja asettaa sen julkisesti saataville, jotta voidaan auttaa	Jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data

	kehittäjiä selviytymään uusiin terveysalan bioteknologiatuotteisiin liittyvistä menettelyistä			
[35] artiklan 2 kohta – *Unionin sääntelyasemarekisteri*	Sääntelyasemarekisterin on sisällettävä seuraavat: a) terveysalan innovaatioiden sääntelyasemaa koskevat päätökset, lausunnot ja tieteelliset suositukset, jotka on annettu [tarkistetun asetuksen (EU) 2017/745] 4 artiklassa, [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 61 ja 62 artiklassa ja asetuksen (EU) 2024/1938 13 ja 69 artiklassa säädettyjen mekanismien mukaisesti b) tiivistelmät tieteellisistä suosituksista, jotka Euroopan lääkevirasto on antanut asetuksen (EY) N:o 1394/2007 17 artiklan mukaisesti siitä, kuuluuko tuote pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmän piiriin vai ei c) tausta-asiakirjat, jotka on laatinut terveysalan uusia innovaatioita käsittelevä ennakointipaneeli	Jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data
[35] artiklan 3 kohta – *Unionin sääntelyasemare*	Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville asiaankuuluvien kansallisten foorumien	Jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data

kisteri	tai rekisterien kautta päätökset, lausunnot, tieteelliset suositukset ja muut kansallisella tasolla laaditut asiakirjat, jotka koskevat uusien terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyasemaa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, kun tällaiset tiedot asetetaan saataville			
[39] artikla – Sovellettavissa kehyksissä säädetyt sääntelyn testiympäristöt ja kehysten välinen viestintä	Euroopan lääkevirasto, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, ihmisperäisten aineiden koordinointielin ja ennakointipaneeli helpottavat vuoropuhelua uusien terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta ja täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten välillä. Tässä vuoropuhelussa keskitytään vastavuoroiseen oppimiseen ja tulosten vaihtoon, erityisesti seuraaviin: a) edistetään tietämyksen jakamista helpottamalla tietojen, kokemusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa, myös sääntelyyn liittyvistä lähestymistavoista ja teknologisista haasteista	Jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data, digitaaliset julkiset palvelut
[40] artikla –	Komissio voi vahvistaa	Komissio	Tekniset	Digitaalinen

Sääntelyn testiympäristöt sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu unionin lainsäädännön muiden testiympäristöjen piiriin	täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet, kriteerit ja käytännön järjestelyt kehittäjiltä saatujen hakemusten arviointia sekä sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja valvontaa ja testiympäristöä koskevia suunnitelmia varten		asiakirjat	julkinen palvelu
[41] artiklan d alakohta – *EU:n biouhkatutkaa edistävät vaikutuksiltaan merkittävät hankkeet*	Varmistetaan, että varhaisesta havaitsemisesta saadut sekvensointitiedot jaetaan hyvissä ajoin eurooppalaisen nukleotidiarkiston (ENA) kautta, jotta toimijat kaikkialla unionissa voivat saada ja käyttää niitä kehittyneiden patogeenien havaitsemis- ja kuvaamismenetelmien kehittämiseen, validointiin ja käyttöönottoon; osallistutaan teollisuuden, tiedeyhteisön, viranomaisten ja puolustusalan toimijoiden välisiin kumppanuuksiin, jotta varmistetaan tietojen jakaminen ja varoitusjärjestelmien integrointi	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, bioteknologiateollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Valvonta, datan jakaminen	Data
[42] artiklan f alakohta – *Biopuolustusvalmiuksia edistävä*	Geenitekniikan havaitsemis- ja osoittamismenetelmien kehittäminen, validointi	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Rajat ylittävä terveysvalvonta, datan	Data

vaikutuksiltaan merkittävä strateginen hanke	ja vertailuanalyysi, mukaan lukien avointen geenitekniikan havaitsemisvälineiden luominen		jakaminen	
[44] artikla – Oikeutetun tarpeen todentaminen	Talouden toimijan, joka asettaa huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita saataville unionin markkinoilla, myös verkossa toimivien markkinapaikkojen kautta, on todennettava kunkin liiketoimen osalta mahdollisen asiakkaan henkilöllisyys, kirjattava liiketoimi, myös tilatut määrät, ja arvioitava, onko asiakkaalla oikeutettu tarve	Talouden toimija, mahdollinen asiakas	Tunnistamisen varmistaminen	Data
[46] artikla – Väärinkäytön ehkäiseminen ja siitä raportointi	Bioteknologian väärinkäytön ehkäisemistä ja havaitsemista varten talouden toimijoiden ja verkossa toimivien markkinapaikkojen on raportoitava epäilyttävistä liiketoimista	Talouden toimijat, verkkomarkkinapaikat	Tietojen raportointi, tietojenvaihto	Data
[48] artiklan 2 kohta – *Kansalliset tarkastusviranomaiset*	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisella tarkastusviranomaisella on tehtäviensä hoitamiseen tarvittavat resurssit ja tutkintavaltuudet, mukaan lukien valtuudet pyytää tietoja	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tiedonvaihto	Data

	ja asiakirjoja, suorittaa paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tarvittaessa tehdä testiostoja, myös verkossa			
[48] artiklan 4 kohta – *Kansalliset tarkastusviranomaiset*	Jäsenvaltioiden on varmistettava kansallisten tarkastusviranomaisten osallistuminen tarvittaessa ohjausryhmän asiaankuuluviin toimiin, erityisesti täytäntöönpanokäytäntöjä, tarkastushavaintoja ja kehittymässä olevia riskejä koskevien tietojen vaihtamiseksi	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tiedonvaihto	Data (datavirta)
[49] artikla – *Täytäntöönpanoa koskeva komission tuki ja seuranta*	Komissio voi tukea kansallisia toimivaltaisia viranomaisia tämän jakson täytäntöönpanossa ja seurata niiden toimintaa esimerkiksi pyytämällä tietoja ja asiakirjoja ja järjestämällä koulutusta	Komissio	Seuranta, tietojen pyytäminen	Data, digitaaliset julkiset palvelut
[52] artikla – *Bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä*	Tekoälymallit biologisissa sovelluksissa. Komissio voi bioturvaamisen neuvoa-antavan ryhmän neuvojen perusteella ja tarvittaessa yhteistyössä ohjausryhmän kanssa antaa ohjeita toimitusketjun toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten avustamiseksi ja päivittää niitä säännöllisesti sekä helpottaa yhteistyötä	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, toimitusketjun toimijat	Seuranta, datan saatavuus, tekniset ohjeet	Data, digitaaliset julkiset palvelut

	niiden välillä			
[53] artikla – Systeemiset biologiset riskit	Komissio seuraa biologisissa sovelluksissa käytettävien tekoälymallien aiheuttamia systeemisiä riskejä ja ehdottaa lieventäviä toimia tiedelautakunnan neuvojen perusteella, mukaan lukien tarvittaessa biopuolustusvalmiuksien vahvistaminen tai sääntely, myös kyseisten tekoälymallien aiheuttavien systeemisten riskien arvioinnin ja lieventämisen osalta	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Systeemisten riskien seuranta	Data
[54] artikla – Seuranta ja ohjeet	Tiedot siitä, miten merkityksellisiä tietoja vaihdetaan toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten yhteyspisteiden välillä sekä jäsenvaltioiden kesken	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tiedonvaihto	Data
[55] artikla – Bioturvaamisen ja bioturvallisuuden koordinointi	Ohjausryhmä helpottaa yhteistyössä komission kanssa koordinointia ja tiedonvaihtoa kehittymässä olevista tekoälyyn perustuvista bioriskeistä	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tietojenvaihto, tekniset ohjeet	Data, digitaaliset julkiset palvelut
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 3 artikla	[Tässä asetuksessa tarkoitetaan] ’sääntelyn testiympäristöllä’ valvottua ympäristöä, jossa osallistujat voivat testata innovatiivisia tuotteita tai aineita ja niihin liittyviä prosesseja sekä data- ja	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data

	muita sääntelyvaatimuksia markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa tiettyjen määriteltyjen sääntöjen ja seurannan mukaisesti ja rajoitetun ajan			
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 49 a artiklan 3 kohta – Sääntelyn testiympäristöjä koskevat yleiset säännökset	Sääntelyn testiympäristöjä voidaan perustaa seuraavia varten: a) kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet, lukuun ottamatta uuselintarvikkeita, sekä elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä varten tuotettujen tai niille annettujen rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet; b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, lukuun ottamatta kierrätettyjä muovimateriaaleja; c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Tuotteiden asettamista saataville sääntelyn testiympäristössä ei pidetä markkinoille	Jäsenvaltiot	Helpotetaan teknologian kehittämistä, testaamista ja validointia Testataan dataa koskevia vaatimuksia Testataan vaihtoehtoisia sääntelyvaatimuksia (kuten digitaaliset merkinnät elintarvikkeissa olevien varsinaisten merkintöjen sijaan)	Teknologia, data

	saattamisena. Sääntelyn testiympäristöillä on seuraavat tavoitteet: a) helpotetaan teknologian, tuotteiden ja aineiden kehittämistä, testaamista ja validointia ennen kuin ne saavat markkinoille saattamista koskevan luvan tai hyväksynnän, jos unionin lainsäädännössä niin edellytetään; b) testataan dataa koskevia vaatimuksia, mukaan lukien turvallisuuden ja/tai tehon arvioinnin suorittamiseksi vaadittujen tutkimusten tyyppi ja suunnittelu; c) testataan vaihtoehtoisia sääntelyvaatimuksia ja arvioidaan niiden toimivuutta sovellettavan unionin alakohtaisen lainsäädännön tavoitteiden saavuttamisen kannalta verrattuna olemassa oleviin vaatimuksiin; aloilla, joilla unionin lainsäädännössä edellytetään lupaa tai hyväksyntää, sekä kuluttajille annettavien elintarviketietojen alalla			
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö)	[Tässä asetuksessa tarkoitetaan] ’sääntelyn testiympäristöllä’ valvottua ympäristöä, jossa osallistujat voivat testata innovatiivisia	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data

muuttaminen: 3 artikla	tuotteita tai aineita ja niihin liittyviä prosesseja sekä data- ja muita sääntelyvaatimuksia markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa tiettyjen määriteltyjen sääntöjen ja seurannan mukaisesti ja rajoitetun ajan			
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 49 a artiklan 3 kohta – Sääntelyn testiympäristöjä koskevat yleiset säännökset	Sääntelyn testiympäristöjä voidaan perustaa seuraavia varten: a) kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet, lukuun ottamatta uuselintarvikkeita, sekä elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä varten tuotettujen tai niille annettujen rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet; b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, lukuun ottamatta kierrätettyjä muovimateriaaleja; c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Tuotteiden asettamista	Jäsenvaltiot	Helpotetaan teknologian kehittämistä, testaamista ja validointia Testataan dataa koskevia vaatimuksia Testataan vaihtoehtoisia sääntelyvaatimuksia (kuten digitaaliset merkinnät elintarvikkeissa olevien varsinaisten merkintöjen sijaan)	Teknologia, data

	saataville sääntelyn testiympäristössä ei pidetä markkinoille saattamisena. Sääntelyn testiympäristöillä on seuraavat tavoitteet: a) helpotetaan teknologian, tuotteiden ja aineiden kehittämistä, testaamista ja validointia ennen kuin ne saavat markkinoille saattamista koskevan luvan tai hyväksynnän, jos unionin lainsäädännössä niin edellytetään; b) testataan dataa koskevia vaatimuksia, mukaan lukien turvallisuuden ja/tai tehon arvioinnin suorittamiseksi vaadittujen tutkimusten tyyppi ja suunnittelu; c) testataan vaihtoehtoisia sääntelyvaatimuksia ja arvioidaan niiden toimivuutta sovellettavan unionin alakohtaisen lainsäädännön tavoitteiden saavuttamisen kannalta verrattuna olemassa oleviin vaatimuksiin; aloilla, joilla unionin lainsäädännössä edellytetään lupaa tai hyväksyntää, sekä kuluttajille annettavien elintarviketietojen alalla			
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002	Jäsenvaltioiden on seurattava ja valvottava perustamiensa	Jäsenvaltiot, komissio	Seuranta ja valvonta, tietojenvaiht	Data

(yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 49 a artikla – *Sääntelyn testiympäristöjä koskevat yleiset säännökset*	sääntelyn testiympäristöjen toimintaa ja varmistettava sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman noudattaminen. Perustettuun sääntelyn testiympäristöön osallistujan on välittömästi ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jos se katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman ehtoja ei ole noudatettu ja/tai että kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai ympäristöön kohdistuu mahdollisia riskejä, jotka voivat edellyttää sääntelyn testiympäristön peruuttamista tai sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman muuttamista lieventävien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Osallistujien on myös välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista muista tiedoista, jotka koskevat asianomaisen sääntelyn testiympäristön kohteen		o	

	laatua, turvallisuutta tai tehoa. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaiselle kaikista sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa vahvistettujen ehtojen rikkomisista ja/tai tunnistetuista kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista mahdollisista riskeistä. Jäsenvaltioiden on keskeytettävä tai peruutettava sääntelyn testiympäristö milloin tahansa omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä 9 kohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa: a) sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa vahvistettuja vaatimuksia ja ehtoja ei ole noudatettu; b) se on tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden tai hyvinvoinnin, kasvien terveyden tai ympäristön suojelemiseksi eikä tehokkaita lieventäviä toimenpiteitä ole mahdollista toteuttaa.			

	Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille sääntelyn testiympäristön keskeyttämisestä tai peruuttamisesta ja sen syistä. Jos jäsenvaltio havaitsee sen jälkeen, kun se on perustanut sääntelyn testiympäristön alueelleen, kansanterveyteen, eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, joita voidaan tehokkaasti lieventää sääntelyn testiympäristöä koskevaan suunnitelmaan tehtävillä muutoksilla, sen on toimitettava muutosluonnokset komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille 49 b artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Jos komissio katsoo, että toinen 7 kohdassa tarkoitetuista edellytyksistä täyttyy, se hyväksyy välittömästi 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa edellytetään kyseisen sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä tai			

	peruuttamista. Hätätilanteissa komissio voi kuitenkin tilapäisesti hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jossa edellytetään kyseisen sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä, kuultuaan kyseistä jäsenvaltiota tai kyseisiä jäsenvaltioita ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille. Toteutettu toimenpide vahvistetaan, sitä muutetaan tai se kumotaan mahdollisimman pian ja enintään kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja komission päätöksen perustelut julkistetaan viipymättä. Jäsenvaltio voi jatkaa sääntelyn testiympäristön kestoa kerran rajoitetuksi ajaksi, jos tämä on perusteltua kyseessä olevan sääntelyn testiympäristön tavoitteen saavuttamiseksi, ja sen on ilmoitettava tästä komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille. Komissio voi täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet tai käytännön järjestelyt sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja valvontaa varten,			

	mukaan lukien sellaisten testiympäristöjen perustaminen, joihin osallistuu useita jäsenvaltioita tämän artiklan sekä 49 b ja 49 c artiklan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen			
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 49 b artikla – *Sääntelyn testiympäristöjen perustaminen kansallisella tasolla*	Jos jäsenvaltio katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön 49 a artiklan nojalla, sen on toimitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnos 60 päivää ennen testiympäristön käynnistämistä	Komissio, EFSA, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tiedonvaihto	Data
[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 49 c artikla – *Sääntelyn testiympäristöjä koskevat muut vastuut sekä seuranta- ja raportointivelvoitteet*	Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa 17 artiklassa ja muussa alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyihin toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpano- ja seurantavelvollisuuksiin. Osallistujat, lukuun ottamatta loppukuluttajia, ja erityisesti toimija, joka on kyseisen tuotteen tai aineen kehittäjä, ovat edelleen sovellettavan	Komissio, virasto (EFSA), jäsenvaltioiden viranomaiset	Seuranta, tiedonvaihto	Data

	kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä testeistä. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristöjen käytön tuloksista, mukaan lukien kehitetyt hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset niiden rakenteesta ja tarvittaessa alakohtaisen unionin lainsäädännön soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville. Elintarviketurvallisuusviranomainen varmistaa myös ohjeidensa tarvittavat tarkistukset, jos se on tarpeen ja asianmukaista kyseisten vuosiraporttien perusteella			
[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen	5 artikla: Hakemuksen toimittaminen EU-portaalin kautta 6 artikla: Raportoivan jäsenvaltion arviointiraportti – I osaan kuuluvat seikat 7 artikla: Arviointiraportti — II osaan kuuluvat seikat 8 artikla: Kliinistä lääketutkimusta	Bioteknologiateollisuuden toimijat, komissio, virasto, jäsenvaltiot	Hakemuksen toimittaminen, tietojenvaihto, mahdollisuus tutustua hakemukseen	Data, prosessien automatisointi, EU-portaali

	koskevan jäsenvaltioiden päätöksen ilmoittaminen toimeksiantajalle 9 artikla: Hakemuksen arvioijat 14 c artikla: Yhdistelmätutkimuksen hyväksymistä koskeva koordinoitu arviointi 17 artikla: Arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen validointi 19 artikla: Arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskeva päätös 20 artikla: Arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen validointi ja arviointi sekä sitä koskeva päätös 21 artikla: Arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattava muutos 25 artikla: Hakemusasiakirjoihin sisällytettävät tiedot			
[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen: 27 e artikla:	Toimeksiantajien on arvioitava tekoälymallit tai -järjestelmät, joita ehdotetaan käytettäviksi tietyn kliinisen lääketutkimuksen	Bioteknologiateollisuuden toimijat, komissio, virasto, jäsenvaltiot	Tekoälymallien arviointi	Data

Tekoälyn käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa	elinkaaren aikana			
[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen – 41–46, 55, 56–58 ja 79 a artikla ilmoitusvaatimusten osalta	41 artikla: Tutkijan ilmoitukset toimeksiantajalle haittatapahtumista ja vakavista haittatapahtumista 42 artikla: Toimeksiantajan ilmoitukset Euroopan lääkevirastolle epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista 43 artikla: Toimeksiantajan vuosiraportointi Euroopan lääkevirastolle 44 artikla: Jäsenvaltioiden suorittama arviointi 46 artikla: Oheislääkkeitä koskeva raportointi 48 artikla: Seuranta 52 artikla: Vakavista sääntöjen rikkomisista ilmoittaminen 55 artikla: Tutkijan tietopaketti 56 artikla: Kliinistä lääketutkimusta koskevien tietojen kirjaaminen, käsittely ja tallentaminen 57 artikla: Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto 58 artikla: Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston arkistointi	Bioteknologiateollisuuden toimijat, komissio, virasto, jäsenvaltiot	Raportointi	Data, EU-portaali

	79 a artikla: Unionin valvontaa koskevat velvoitteet: varmistetaan, että komissiolle annetaan perustellusta pyynnöstä tarvittavaa teknistä apua ja saatavilla oleva dokumentaatio sekä muuta komission pyytämää tukea			
[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen	81 artiklan muuttaminen: Toimeksiantajan on jatkuvasti päivitettävä EU-tietokannan tietoja, jotka koskevat kliinisten lääketutkimusten kaikkia sellaisia muutoksia, jotka eivät ole huomattavia muutoksia mutta jotka ovat merkittäviä kliinistä lääketutkimusta koskevan valvonnan kannalta. Toimeksiantajan on myös päivitettävä EU-portaalia siten, että lupapäätökseen sovellettavat edellytykset täyttyvät	Komissio, virasto (EMA), jäsenvaltiot	Raportointi	Data, digitaalinen ratkaisu, prosessiautomaatio, EU-portaali, EU-tietokanta
[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen	93 artikla: Tietosuoja: Toimeksiantajien on noudatettava asetusta (EU) 2016/679, jotta ne voivat käsitellä henkilötietoja, myös terveystietoja, terveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi kliinisen lääketutkimuksen koko elinkaaren ajan	Bioteknologiateollisuuden toimijat, komissio, virasto, jäsenvaltiot	Tietosuoja	Data

	lupahakemuksen valmistelusta arkistointijakson loppuun saakka			
[59] artikla – Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet) muuttaminen	61 artiklan 2 kohta Jos 1 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan ehtojen muutos vaikuttaa valmisteyhteenvetoon, myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen, myyntiluvan haltijan on kirjattava muutos valmistetietokantaan 30 päivän kuluessa sen täytäntöönpanosta.	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, virasto	Tiedonvaihto	Data
[59] artikla *Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet) muuttaminen*	IX LUKU SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖ – 136 a artikla – Sääntelyn testiympäristö. Sääntelyn testiympäristön perustamisen jälkeen lääkevirasto toteuttaa seuraavat toimenpiteet: a) kehittää ja asettaa julkisesti saataville teknisiä ja tieteellisiä vaatimuksia sääntelyn testiympäristössä kehitetyille teknologioille, menetelmille tai tuotteille ottaen asianmukaisesti huomioon niistä ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat riskit	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset	Tekniset asiakirjat, tietojenvaihto	Data
[61] artikla – Asetuksen (EY) N:o 2024/1938	Sääntelyn testiympäristössä on pyrittävä	Jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio	Innovaatioiden arviointi	Data

(yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: [39 a] artiklan 3 kohta – *Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt*	mahdollistamaan 1 kohdassa tarkoitettujen innovaatioiden arviointi todellisissa olosuhteissa tiukassa viranomaisvalvonnassa sen varmistamiseksi, että tuotetaan tarvittava näyttö ja data niiden turvallisuuden ja laadun osoittamiseksi, mukaan lukien niiden jakeluun liittyvä tehokkuus			
[61] artikla – Asetuksen (EY) N:o 2024/1938 muuttaminen: *[39 a] artiklan 7 kohdan a alakohta –* *Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt*	Pyydetään tietoja ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnän haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden edustajilta ja käydään niiden kanssa alustavia keskusteluja	Jäsenvaltioiden viranomaiset, kehittäjät, riippumattomat asiantuntijat ja tutkijat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajat	Datan saatavuus, tietojenvaihto ja ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla julkaistujen tietojen hyödyntäminen (asetuksen (EU) 2024/1938 74 artiklan 3 kohdan b alakohta)	Data
[63] artikla – Arviointi	Kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joita komissio saattaa tarvita 1 kohdan mukaista arviointiaan varten	Komissio, jäsenvaltioiden viranomaiset, tutkimusorganisaatiot, bioteknologiateollisuuden toimijat	Tiedonvaihto	Data
[66] artikla – *Luottamuksellisten tietojen käsittely*	Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että tämän asetuksen soveltamiseksi saadut ja käsitellyt liikesalaisuudet ja muut	Komissio, jäsenvaltiot	Tiedonvaihto	Data, digitaaliset ratkaisut

	arkaluonteiset, luottamukselliset ja turvallisuusluokitellut tiedot, mukaan lukien suositukset ja toteutettavat toimenpiteet, suojataan unionin oikeuden ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti Komissio ja jäsenvaltiot varmistavat, ettei tämän asetuksen nojalla annettujen tai vaihdettujen turvallisuusluokiteltujen tietojen turvallisuusluokkaa alenneta tai poisteta ilman tietojen luovuttajan kirjallista ennakkosuostumusta asiaa koskevan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti			

4.2. Data

Ylätason kuvaus soveltamisalaan kuuluvasta datasta

Datan/tiedon tyyppi	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Standardi ja/tai eritelmä (tapauksen mukaan)**
Bioteknologiatuotteiden testaukseen ja validointiin tarvittava data	*[3] artiklan 1 kohta – Strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet* *[4] artiklan 1 kohta – Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet* *[15] artiklan 2 kohdan e alakohta – Terveysalan bioteknologiaklustereiden verkostot* *[5] artikla – Bioteknologian kehittämistä vauhdittava hanke* *[30] artikla – Biosimilaareja koskevat strategiset hankkeet* *[32] artikla – Bioteknologian testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten* *[33] artiklan 2 kohta – Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke* *[59] artikla –* *Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet) muuttaminen* *[61] artikla – Asetuksen (EY) N:o 2024/1938 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: [39 a] artiklan 3 kohta – Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt*	Ei sovelleta

	[49 a] artikla – Sääntelyn testiympäristöjä koskevat yleiset säännökset	
Arkaluonteiset tiedot, bioteknologian data-aineistot	*[16] artikla – Käyttömahdollisuuksia koskevat periaatteet ja turvatakeet*	Ei sovelleta
Olemassa olevien infrastruktuurien kartoitus	*[17] artikla – Unionin bioteknologiaekosysteemin strateginen kartoitus*	Ei sovelleta
Tekoälyn käyttöä ja käyttöönottoa koskevat ohjeet	*[31] artikla – Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana*	Ei sovelleta
Sääntelyä koskevat päätökset, lausunnot, suositukset	*[35] artiklan 1 kohta – Unionin sääntelyasemarekisteri*	Ei sovelleta
Henkilökohtaiset terveystiedot, kliiniset tiedot	*[58] artikla –Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen*	Ei sovelleta
Biologisten uhkien rajat ylittävä seuranta	*[41] artikla –* *EU:n biouhkatutkaa edistävät vaikutuksiltaan merkittävät hankkeet* *[42] artikla –* *Biopuolustusvalmiuksia edistävä vaikutuksiltaan merkittävä strateginen hanke* *[44] artikla – Oikeutetun tarpeen todentaminen* *[46] artikla – Väärinkäytön ehkäiseminen ja siitä raportointi*	Yksi täytäntöönpanosäädös / delegoitu säädös suunnitteilla

	[48] artikla – *Kansalliset tarkastusviranomaiset* *[49] artikla –* *Täytäntöönpanoa koskeva komission tuki ja seuranta* *[52] artikla –* *Bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä* *[53] artikla –* *Systeemiset biologiset riskit* *[54] artikla –* *Seuranta ja ohjeet* *[55] artikla – Bioturvaamisen ja bioturvallisuuden koordinointi*	
Luottamuksellisten tietojen käsittely	*[66] artikla – Luottamuksellisten tietojen käsittely*	Ei sovelleta

Yhdenmukaistaminen Euroopan datastrategian kanssa

Selvitys siitä, miten vaatimukset on sovitettu yhteen Euroopan datastrategian kanssa

[33] artiklalla, joka koskee bioteknologian datan laatua vauhdittavien hankkeiden muodossa

toteutettavia vaikutuksiltaan merkittäviä strategisia terveysalan bioteknologiahankkeita, varmistetaan, että data-aineistot laaditaan ja niitä hallinnoidaan ja käsitellään datahallintoa, etiikkaa ja perusoikeuksia koskevan sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien asetus (EU) 2025/327 [eurooppalainen terveystietoalue], asetus (EU) 2016/679 [yleinen tietosuoja-asetus]

Yhdenmukaistaminen yhden kerran periaatteen kanssa

Selvitys siitä, miten yhden kerran periaatetta on noudatettu ja olemassa olevan datan uudelleenkäyttömahdollisuuksia on tutkittu.

Säännös mahdollistaa sellaisen datan ja näytön uudelleenkäytön, joka on jo toimitettu ensimmäistä rekisteröintiä varten.

Selvitys uuden datan/tiedon löydettävyydestä, saavutettavuudesta, yhteentoimivuudesta ja uudelleenkäytettävyydestä ja siitä, että se täyttää korkeaa laatua koskevat vaatimukset

Säädöksellä edistetään unionin ohjelmien ja infrastruktuurien avulla tutkijoiden, pk-yritysten ja julkisten laitosten oikeudenmukaista, kohtuullista ja syrjimätöntä mahdollisuutta käyttää laadukkaita dataresursseja ja nopeutetaan siten innovointia ja varmistetaan samalla tietosuojaa, etiikkaa ja turvallisuutta koskevien unionin normien noudattaminen.

Data-/tietovirrat

Ylätason kuvaus data-/tietovirroista

Datan/tiedon tyyppi	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Datan/tiedon toimittaja**	**Datan/tiedon vastaanottaja**	**Datan-/tiedonvaihdon käynnistävä tekijä**	**Toimittamistiheys (tarvittaessa)**
Bioteknologiatuotteiden testaukseen ja validointiin tarvittava data	*[3] artiklan 1 kohta – Strategiset terveysalan bioteknologia hankkeet* *[4] artiklan 1 kohta – Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologia hankkeet* *[5] artikla – Bioteknologia*	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Jäsenvaltiot, komissio, virastot (EMA, EFSA)	Innovaatioiden testaus ja validointi	Ei sovelleta

	n kehittämistä vauhdittava hanke *[15] artiklan 2 kohdan e alakohta – Terveysalan bioteknologia klustereiden verkostot* *[29] artikla – Biosimilaarej a koskevat strategiset hankkeet* *[32] artikla –* *Testausympär istöt kehittyneitä bioteknologia n innovaatioita varten* *[33] artikla – Bioteknologia n datan laatua vauhdittava hanke* *[56] artikla – Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelain sääntö) muuttaminen: [49 a] artikla – Sääntelyn testiympäristö jä koskevat yleiset säännökset* *[59] artikla –* *Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet*				

	) muuttaminen *[61] artikla – Asetuksen (EY) N:o 2024/1938 (yleinen elintarvikelainsäädäntö) muuttaminen: 39 a artiklan 3 kohta – Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt*				
Olemassa olevien tietojen käyttö	*[11] artikla – Keskitetyt yhteyspisteet*	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Jäsenvaltiot, komissio	Strategisten bioteknologia hankkeiden ja vaikutuksiltaan merkittävien bioteknologia hankkeiden lupamenettely	
Tekoälyn käyttöä ja käyttöönottoa koskevat ohjeet	*[31] artikla – Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana*	Jäsenvaltiot, virasto (EMA), komissio	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Ohjeet bioteknologiateollisuuden toimijoille ja tutkimusorganisaatioille tekoälyjärjestelmien ja yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeen kehittämisen elinkaaren aikana	
Sääntelyä koskevat päätökset, lausunnot, suositukset	*[35] artiklan 1 kohta – Unionin sääntelyasemarekisteri*	Jäsenvaltiot, virasto (EMA), komissio	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Rekisteri auttaa kehittäjiä selviytymään uusiin	

				terveysalan bioteknologiatuotteisiin liittyvistä menettelyistä	
Henkilökohtaiset terveystiedot, kliiniset tiedot	*[58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen*	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Jäsenvaltiot, virasto (EMA), komissio	Kliinisten lääketutkimusten toimittaminen	
Biologisten uhkien rajat ylittävä seuranta	*[41] artikla – EU:n biouhkatutkaa edistävät vaikutuksiltaan merkittävät hankkeet* *[42] artikla – Biopuolustusvalmiuksia edistävä vaikutuksiltaan merkittävä strateginen hanke* *[44] artikla – Oikeutetun tarpeen todentaminen* *[46] artikla – Väärinkäytön ehkäiseminen ja siitä raportointi* *[48] artikla – Kansalliset tarkastusviranomaiset* *[49] artikla – Täytäntöönpanoa koskeva komission tuki*	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Jäsenvaltiot, komissio	Biologisten uhkien havaitseminen, kuvaaminen, tunnistaminen, analysointi ja arviointi	

	ja seuranta *[52] artikla – Bioturvaamisen neuvoa-antava ryhmä* *[53] artikla – Systeemiset biologiset riskit* *[54] artikla – Seuranta ja ohjeet* *[55] artikla – Bioturvaamisen ja bioturvallisuuden koordinointi*				
Luottamuksellisten tietojen käsittely	*[66] artikla – Luottamuksellisten tietojen käsittely*	Jäsenvaltiot, komissio	Bioteknologia teollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	Sääntelyn yhteydessä hankitut tiedot sekä liikesalaisuudet	

4.3. Digitaaliset ratkaisut

Ylätason kuvaus digitaalisista ratkaisuista

Digitaalinen ratkaisu	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Pääasiallisest ratkaisulta odotettavat toiminnot**	**Vastaava taho**	**Miten saavutettavuus otetaan huomioon?**	**Miten uudelleenkäytettävyys otetaan huomioon?**	**Tekoälyteknologioiden käyttö (tarvittaessa)**
Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatio	[32] artikla – Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten –	Luotettavien testausympäristöjen kehittäminen bioteknologian	Komissio, jäsenvaltiot			Kyllä

ita varten	vaikutuksiltaan merkittävät strategiset bioteknologiahankkeet	innovaatioita varten				

Kunkin digitaalisen ratkaisun osalta selvitys siitä, miten digitaalinen ratkaisu on sovellettavien digitaalipolitiikkojen ja -säädösten mukainen

Digitaalinen ratkaisu #1: Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten

Digitaalinen ja/tai alakohtainen politiikka (tarvittaessa)	**Selvitys vastaavuudesta**	
Tekoälysäädös	Tekoälyä hyödyntävien bioteknologiaratkaisujen kehittäminen ja testaus on 51 artiklan mukaista. Sillä varmistetaan, että nämä järjestelmät täyttävät säädöksen 53–55 artiklassa säädetyt velvoitteet.	
EU:n kyberturvallisuuskehys	Käyttömahdollisuuksia koskevia periaatteita ja turvatakeita koskevassa 10 artiklassa säädetään, että strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa, vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa ja kaikissa muissa tämän asetuksen mukaisesti perustettuja tai tuettuja infrastruktuureja, laitoksia ja palveluja ylläpitävissä yhteisöissä on varmistettava, että niiden infrastruktuurien, laitosten ja palvelujen käyttömahdollisuudet ja toiminta ovat soveltuvin osin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555 (NIS 2 -direktiivi) mukaisia, mukaan lukien asiaankuuluvat kyberturvallisuusriskien hallinta-	

	ja raportointivelvoitteet.	
eIDAS	Yksityishenkilöt ja organisaatiot käyttävät sähköistä tunnistamista EU:n lainsäädännön mukaisesti.	
Yhteinen digitaalinen palveluväylä ja IMI	Ei sovelleta	
Muu		

4.4. Yhteentoimivuusarviointi

Ylätason kuvaus digitaalisista julkisista palveluista, joihin vaatimukset vaikuttavat

Digitaalinen julkinen palvelu tai digitaalisten julkisten palvelujen ryhmä	**Kuvaus**	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Yhteentoimiva Eurooppa -ratkaisut (EI SOVELLETA)**	**Muut yhteentoimivuusratkaisut**
Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke	Bioteknologian datan laatua vauhdittavalla hankkeella pyritään parantamaan tietojen laatua niiden lähteellä, parantamaan yhteentoimivuutta ja selityksillä varustamista sekä edistämään yhteisten data-aineistojen luomista, kuratointia, ylläpitoa ja käyttöä tekoälyjärjestelmien ja -mallien kehittämiseksi ja parantamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla.	*[33] artikla – Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke*	//	
Digitaalisten julkisten palvelujen ryhmä COFOG-			//	

luokan 1 mukaan				

Digitaalisen julkisen palvelun vaatimusten vaikutus rajat ylittävään yhteentoimivuuteen

Digitaaliset julkiset palvelut #1: Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke

Arviointi	**Toimenpiteet**	**Mahdolliset jäljellä olevat esteet (tapauksen mukaan)**
Yhdenmukaisuus nykyisten digitaali- ja alakohtaisten politiikkojen kanssa **Luetelkaa yksilöidyt sovellettavat digitaali- ja alakohtaiset politiikat**	Bioteknologian datan laatua vauhdittava hanke toimii datahallintoa, etiikkaa ja perusoikeuksia koskevan sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien asetus (EU) 2025/327 [eurooppalainen terveystietoalue], asetus (EU) 2016/679 [yleinen tietosuoja-asetus]	*Ei sovelleta*
Organisatoriset toimenpiteet, joilla edistetään digitaalisten julkisten palvelujen sujuvaa tarjoamista rajojen yli **Luetelkaa suunnitellut hallinnolliset toimenpiteet**	Sillä tuetaan tarvittaessa näiden data-aineistojen integrointia unionin infrastruktuureihin, mukaan lukien eurooppalainen terveystietoalue, eurooppalaisen tutkimusalueen data-avaruudet tai muut, mukaan lukien infrastruktuurit, joita käytetään vaikutuksiltaan merkittävissä strategisissa terveysalan bioteknologiahankkeissa.	*Ei sovelleta*
Toteutetut toimenpiteet sen varmistamiseksi, että datasta/tiedosta on yhteinen käsitys **Luetelkaa tällaiset toimenpiteet**	Data-aineistot tai niiden metatiedot ja selityksin varustetut viitteet asetetaan saataville oikeudenmukaisin, kohtuullisin ja syrjimättömin ehdoin, joilla varmistetaan että käyttäjillä, mukaan lukien tutkimusorganisaatiot, pk-yritykset ja julkiset laitokset, on tasapuoliset mahdollisuudet käyttää niitä.	*Ei sovelleta*

Yhteisesti sovittujen avointen teknisten eritelmien ja standardien käyttö **Luetelkaa tällaiset toimenpiteet**	Sillä edistetään datan edustavuutta, alkuperää, yhteentoimivuutta ja selityksiä koskevien unionin standardien ja laatukehysten kehittämistä bioteknologian alalla.	*Ei sovelleta*

4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi

Ylätason kuvaus digitaalista täytäntöönpanoa tukevista toimenpiteistä

Toimenpiteen kuvaus	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Komission tehtävä** (tapauksen mukaan)	**Mukana olevat toimijat** (tapauksen mukaan)	**Suunniteltu aikataulu** (tapauksen mukaan)
Suuntaviivojen hyväksyminen	[4] artikla – Vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet [14] artikla – Taloudellinen ja tekninen tuki [15] artikla – Terveysalan bioteknologiakluster eiden verkostot [39] artikla – Sovellettavissa kehyksissä säädetyt sääntelyn testiympäristöt ja kehysten välinen viestintä [58] artikla – Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen • 37 artikla: Kliinisen lääketutkimuksen päättyminen, tilapäinen keskeyttäminen ja ennenaikaine	Komissio laatii suuntaviivat tai osallistuu niiden laatimiseen	Virasto (EMA, EFSA), jäsenvaltioiden edustajista koostuvat neuvoa-antavat ryhmät	

	n lopettaminen sekä tulosten toimittaminen • 47 artikla: Tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisuus • 63 artikla: Valmistus ja maahantuonti • 85 artikla: Kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä			
Politiikan täytäntöönpanoa koskevien pilottihankkeiden suunnittelu	[15] artikla – Terveysalan bioteknologiakluster eiden verkostot	Komissio osallistuu ohjausryhmän kautta	Jäsenvaltiot, bioteknologiateollisuuden toimijat, tutkimusorganisaatiot	
Testiympäristö	[39] artikla – Sovellettavissa kehyksissä säädetyt sääntelyn testiympäristöt ja kehysten välinen viestintä [40] artikla – Sääntelyn testiympäristöt sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu unionin lainsäädännön muiden testiympäristöjen piiriin [58] artikla –	Komissio kannustaa perustamaan sääntelyn testiympäristöjä tekoälyä hyödyntäviä bioteknologiaratkaisuja ja ihmisestä peräisin olevia aineita varten	Jäsenvaltiot	

	Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliiniset lääketutkimukset) muuttaminen:85 artikla – Kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä [59] artikla – Asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkkeet) muuttaminen: 136 a artikla – Sääntelyn testiympäristö [61] artikla – Asetuksen (EU) 2024/1938 (ihmisperäiset aineet) muuttaminen:39 a artikla – Ihmisperäisten aineiden sääntelyn testiympäristöt			