SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto 27.1.2023

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista asiantuntijalausunto asiakohdan mukaisesta valtioneuvoston kirjelmästä

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto U-kirjeestä U 93/2022 vp - Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

Esityksen pääasiallinen sisältö

Euroopan komissio antoi 14.7.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (COM(2022) 338 final). Samalla komissio julkaisi myös ehdotuksesta tehdyn vaikutusten arvioinnin (Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC parts 1-3, SWD(2022) 190 final).

Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudos- ja solutuotteiden saatavuus. Uutta teknologiaa tai uusia riskejä syntyy koko ajan, joten sääntelyssä on otettava tulevaisuuden vaatimukset huomioon ja sen on oltava riittävän kriisinkestävää ja joustavaa. Asetusehdotuksessa ehdotetaan nyt voimassa olevan n. 20 vuotta vanhan lainsäädännön kattavaa tarkistusta.

Nykyinen EU-sääntely tunnistaa vain sellaiset ihmisperäiset aineet, jotka on määritelty termeillä ”veri”, ”kudos” tai ”solu”, mistä johtuen kyseisten määritelmien ulkopuolelle asettuvien aineiden, kuten esimerkiksi rintamaidon ja suolistomikrobien, turvallisuuden ja laadun varmistaminen ei ole voinut tapahtua yhtenevästi säädösten piiriin kuuluvien aineiden kanssa. Elinsiirtoon tarkoitettuja kiinteitä elimiä säännellään edelleen direktiivillä 2010/53/EU, eivätkä ne kuulu tämän asetusehdotuksen piiriin.

Ehdotuksessa säädetään ihmisperäisten aineiden valvonnasta ja käsittelyyn liittyvistä velvoitteista, aineiden luovuttajien, vastaanottajien ja jälkeläisten suojelusta, tarjonnan häiriöihin varautumisesta, yhteisestä toimivaltaisten viranomaisten koordinaatioalustasta (EU-

platform) ja perustettavasta EU-tason koordinointielimestä. Koordinointielimen tarkoituksena on myös lisätä alojen välistä johdonmukaisuutta ja oikeudellista selkeyttä tekemällä yhteistyötä asiantuntijaelinten ja muiden oikeudellisten kehysten mukaisten vastaavien elinten kanssa mahdollisista sääntelyyn liittyvistä rajatapauksista. Asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan valvontavaatimuksia ja vahvistamaan tarjonnan häiriönsietokykyä koskevia toimenpiteitä. Asetusehdotuksen tarkoitus on säilyttää vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaate.

Ehdotuksessa kuvataan lisäksi ihmisperäisiin aineisiin liittyviä jäsenvaltioiden mahdollisesti vahvistamia tiukempia toimenpiteitä SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti edellyttäen, että kansalliset toimenpiteet ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden. Mahdollisista tiukemmista toimenpiteistä tulee informoida unionia.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee ehdotuksen yleisiä tavoitteita ja säädöstason muutosta erillisistä direktiiveistä yhteen asetukseen, joka osaltaan edistää harmonisointia jäsenvaltioissa. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukseen sisältyvien delegoituja ja täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten osalta tulee varmistua niiden sopivuudesta käyttötarkoitukseensa ehdotetuissa muodoissaan. Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmään ja direktiiveihin nähden aiempaa laajempaan toimijoiden määrään, joita sääntely koskisi. Kansallisesti on tärkeää mahdollistaa vastaisuudessakin etätarkastuksien suorittaminen, myös laajemmassa kuin säädösehdotuksessa ilmaistussa etäasiakirjatarkastuksen muodossa.

Valtioneuvoston arvion mukaan oikeusperusta on asianmukainen, ja esitys toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen. Valtioneuvosto tarkentaa kantaansa valmistelun edetessä.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto ja asian käsittely

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan.

Ehdotetun asetuksen käsittely neuvoston kansanterveystyöryhmässä on alkanut syyskuussa 2022 Tšekin puheenjohtajuuskaudella. Työryhmäkokouksia järjestettiin Tšekin puheenjohtajuuskaudella yhteensä viisi. Meneillään olevalla Ruotsin puheenjohtajuuskaudella ollaan aloitettu käsittely luvusta II. Kesäkuun TSTK-neuvostossa neuvotteluista annetaan alustavan agendan mukaan edistymisraportti.

Sini Tervo, Hallitussihteeri, STM
Anneli Törrönen, ylilääkäri, STM