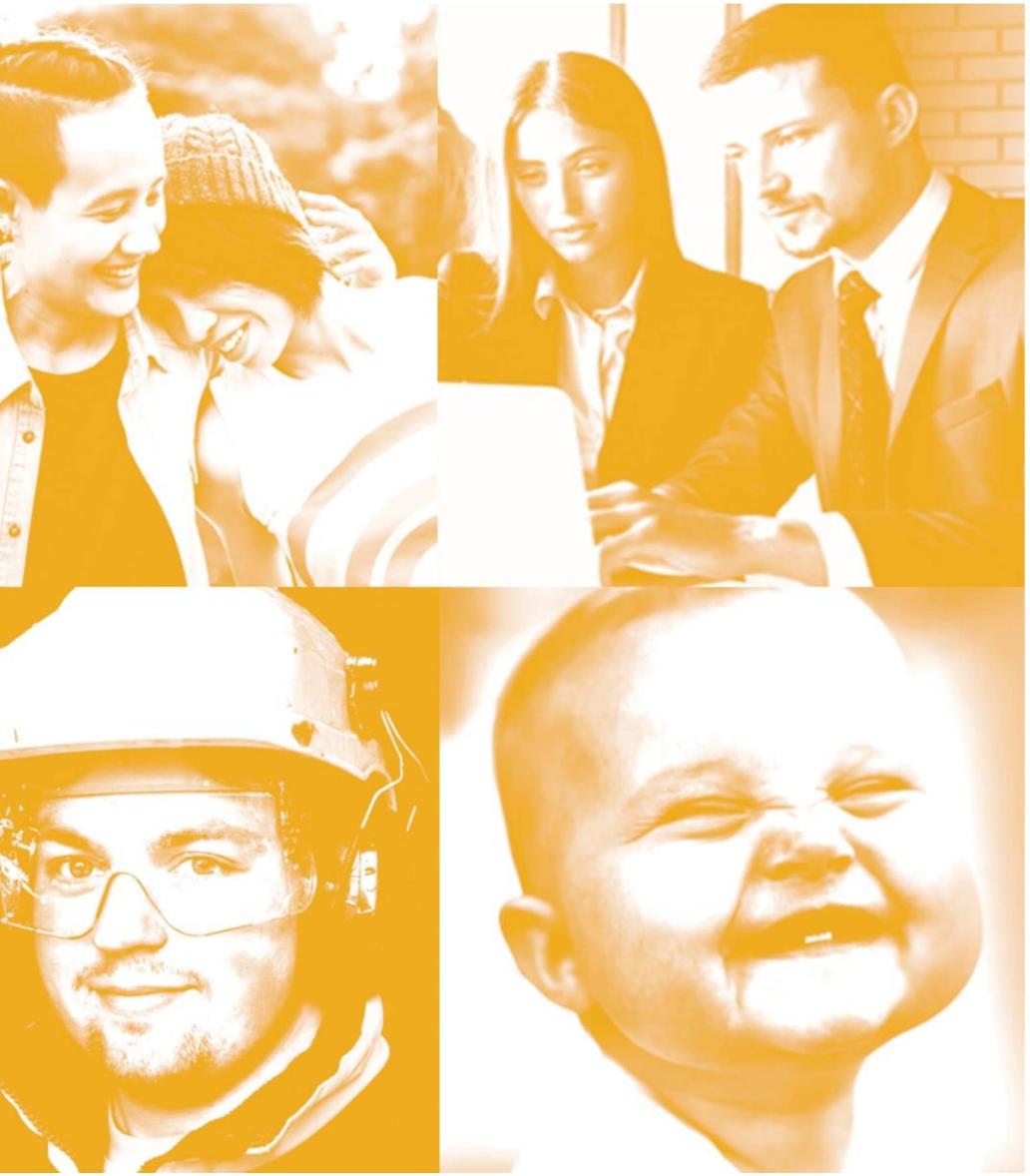


Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta: pääasiallinen sisältö ja ministeriön kanta

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

27.1.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta



Tässä esityksessä

- Esitellään asetusehdotuksen keskeinen sisältö ja tavoitellut hyödyt
- Esitellään valtioneuvoston kanta
- Esitellään sosiaali- ja terveysministeriön kanta
- Esitellään neuvottelujen etenemisen nykytilanne



Esityksen pääasiallinen sisältö ja tavoitellut hyödyt



VERI. KUDOS. SOLU.

Nykyinen EU-sääntely tunnistaa vain veri-, kudos- ja solutuotteet.

Tästä 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.

Uuden asetusehdotuksen kohteen ja soveltamisalan rajaamiseksi komissio esittää tarkat määritelmät ihmisperäiselle aineelle ja siihen liittyville toimenpiteille, luovuttaville ja vastaanottaville henkilöille sekä ihmisperäisille valmisteille ja tuotteille.

Asetusehdotuksen rakenne

1: YLEISET SÄÄNNÖKSET
2: TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET
3: IHMISPERÄISIIN AINEISIIN LIITTYVÄT VALVONTATOIMET
4: IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ YKSIKKÖJÄ KOSKEVAT YLEISET VELVOITTEET
5: IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ LAITOKSIA KOSKEVAT YLEISET VELVOITTEET
6: IHMISPERÄISTEN AINEIDEN LUOVUTTAJIEN SUOJELU
7: IHMISPERÄISTEN AINEIDEN VASTAANOTTAJIEN SEKÄ JÄLKELÄISTEN SUOJELU
8: TARJONNAN JATKUVUUS
9: IHMISPERÄISTEN AINEIDEN KOORDINOINTIELIN
10: UNIONIN TOIMET
11: IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVÄ EU-ALUSTA
12: MENETTELYSÄÄNNÖKSET
13: SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET
14: LOPPUSÄÄNNÖKSET



Käsitteiden ja soveltamisalan määrittely

Valvonta

Käsittelyyn liittyvät velvoitteet

Luovuttajien, vastaanottajien ja jälkeläisten suojelu

Tarjonnan häiriöihin varautuminen

Koordinointielin ja unionin tason toimet

Muut säännökset

Elinsiirtoon tarkoitettuja kiinteitä elimiä säännellään edelleen direktiivillä 2010/53/EU, eivätkä ne kuulu tämän asetusehdotuksen piiriin.

Tavoitellut hyödyt

- **Parempi valvonta**: potilaat voivat olla varmoja, että heitä hoidetaan hyvälaatuisilla ja turvallisilla ihmisperäisillä aineilla kaikkialla EU:ssa.
- **Tutkimus ja politiikka**: korkealaatuista tietoa ihmisperäisten aineiden lahjoituksesta, testauksista ja ominaisuuksista on saatavilla (GDPR!)
- **Parempi kliininen näyttö:** hoitojen vaikutukset kirjataan huolellisesti, mukaan lukien potilaan elämänlaatu (kipu, epämukavuus, toimintakyky)
- **Potilaiden/luovuttajien suojaaminen:** jos potilaalla on vakava haittavaikutus, se kirjataan ja sitä seurataan aina
- **Lahjoittajien suojelu**: kenenkään ei tule lahjoittaa oman terveytensä kustannuksella
- **Jälkeläisten suojelu:** yhdenkään lapsen ei tule joutua syntymään estettävissä olevan geneettisen häiriön kanssa
- **Sinnikkyys:** potilaiden pääsyn varmistaminen hengen pelastaviin hoitoihin – myös kriisin aikana

Valtioneuvoston kanta (U 93/2022)

- VN kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja tukee sen yleisiä tavoitteita
- VN kannattaa teknologian kehityksen huomioivaa sääntelyä
- Valtioneuvosto kannattaa säädöstason muutosta erillisistä direktiiveistä yhteen asetukseen, joka osaltaan edistää harmonisointia jäsenvaltioissa. Samaten perustettavaksi ehdotettu ihmisperäisten aineiden koordinointielin tukisi jäsenvaltioita sääntelyn koordinoinnissa
- Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että komissiolle ja neuvostolle siirrettävä toimivalta on riittävän tarkkarajaista, oikeasuhteista, tarkoituksenmukaista ja perusteltua. Komissiolle siirrettävän säädösvallan ja täytäntöönpanovallan laajuutta ja tarkoituksenmukaisuutta on syytä tarkastella asetuksen jatkovalmistelussa
    - Delegoidut ja täytäntöönpanosäädökset

Valtioneuvoston kanta (U 93/2022)

- Valtioneuvosto korostaakin olevan syytä tarkentaa ehdotettua mahdollisesti monitulkintaista ja vaikeaselkoista säädöshierarkiaa sekä varmistaa, ettei päällekkäisyyttä muun sääntelyn kanssa synny. Valtioneuvosto pitää ylipäätään sääntelyn selkeyttä ensiarvoisen tärkeänä.
- Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmään ja direktiiveihin nähden aiempaa laajempaan toimijoiden määrään, joita sääntely koskisi.
- Viranomaisille ja muille toimijoille kohdistuvan potentiaalisten uusien tai muuttuvien vaikutusten lisäksi tuleekin kiinnittää huomiota niin toimialojen kuin toimialakohtaisen sääntelyn mahdollisen päällekkäisyyden estäminen. Asetusehdotuksen aineellisoikeudellisen sisällön osalta valtioneuvosto toteaa myös olevan kansallisesti tärkeää mahdollistaa vastaisuudessakin etätarkastuksien suorittaminen, myös laajemmassa kuin säädösehdotuksessa ilmaistussa etäasiakirjatarkastuksen muodossa.
- Valtioneuvosto tarkentaa kantaansa valmistelun edetessä.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto ja neuvottelujen eteneminen

- 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 Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden (TSTK)-neuvostossa neuvotteluista annetaan alustavan agendan mukaan **edistymisraportti**.

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

Kiitos!

