

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**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**

Suurelle valiokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

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 (U 93/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Sini Tervo, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylilääkäri Anneli Törrönen, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylitarkastaja Sari Tähtiharju, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- hallintoylilääkäri Teppo Heikkilä, HUS-yhtymä
- lääketieteellinen johtaja Jarkko Ihalainen, Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

### VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

#### *Ehdotus*

Nykyinen EU-sääntely tunnistaa vain sellaiset ihmisperäiset aineet, jotka on määritelty termeillä "veri", "kudos" tai "solu", mistä johtuen kyseisten määritelmien ulkopuolelle asetuvien aineiden, kuten esimerkiksi rintamaidon ja suolistomikrobien, turvallisuuden ja laadun varmistaminen ei ole voinut tapahtua yhtenevästi säädösten piiriin kuuluvien aineiden kanssa. Uuden asetus ehdotuksen kohteen ja soveltamisalan rajaamiseksi komissio esittää tarkat määritelmät ihmisperäiselle aineelle ja siihen liittyville toimenpiteille, luovuttaville ja vastaanottaville henkilöille sekä ihmisperäisille valmisteille ja tuotteille. Ehdotuksessa kuvataan myös tietyt poikkeukset sekä asetuksen osittainen sovellettavuus, jos ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltujen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena.

## **Valiokunnan lausunto StVL 15/2022 vp**

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.

Jäsenvaltioiden tulee nimetä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen vastaamaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista ja varmistaa, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät resurssit ja valmiudet suorittaa tehtävänsä asetuksen määräämällä tavalla.

Asetusehdotuksessa esitetään muun muassa sääntelyä ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevista yleisistä velvoitteista, kuten kyseisten yksikköjen rekisteröinnistä ja hyväksymisestä, ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden vapauttamisesta vastaavan henkilön nimeämisestä, ihmisperäisten aineiden vientiä koskevista velvoitteista ja ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisestä.

Asetusehdotuksessa esitetään perustettavaksi ihmisperäisten aineiden koordinointielin, jonka tarkoituksena olisi edistää jäsenvaltioiden välistä koordinointia ja tukea jäsenvaltioita tässä koordinoinnissa sekä helpottaa yhteistyötä sidosryhmien kanssa

### ***Valtioneuvoston kanta***

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja tukee sen yleisiä tavoitteita. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että unionin tasolla varmistetaan EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudus- ja solutuotteiden saatavuus ja ajantasaistetaan sääntelyä. Sääntelyn alan laajentaminen teknologian jatkuva kehitys huomioiden edistää valtioneuvoston näkemyksen mukaan niin luovuttajien kuin potilaiden turvallisuutta sekä jo olemassa olevien kuin vasta kehittyvien toiminnallisten instrumenttien hyödyntämistä.

Valtioneuvosto kannattaa säädöstason muutosta erillisistä direktiiveistä yhteen asetukseen, joka osaltaan edistää harmonisointia jäsenvaltioissa. Samaten perustettavaksi ehdotettu ihmisperäisten aineiden koordinointielin tukisi jäsenvaltioita sääntelyn koordinoinnissa. Valtioneuvosto katsoo myös ehdotetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan lisäävän avoimuutta ja yhteistyötä jäsenvaltioiden sekä alan toimijoiden kesken. Valvonnan keskittäminen lisää valtioneuvoston näkemyksen mukaan tehokkuutta ja synergiahyötyjä resurssiedullisella tavalla. Valtioneuvosto pitää tärkeänä hyödyntää tehokkaasti olemassa olevia rahoitusohjelmia rahoituskehityksen puitteissa.

Valtioneuvosto korostaa kuitenkin olevan syytä varmistua ehdotukseen sisältyvien delegoitujen ja täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten osalta niiden sopivuudesta käyttötarkoitukseensa ehdotetuissa muodoissaan. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että komissiolle ja neuvostolle siirrettävä toimivalta on riittävän tarkkarajaista, oikeasuhtaista, tarkoituksenmukaista ja perusteltua. Komissiolle siirrettävän säädösvallan ja täytäntöönpanovallan laajuutta ja tarkoituksenmukaisuutta on syytä tarkastella asetuksen jatkovalmistelussa.

## **Valiokunnan lausunto StVL 15/2022 vp**

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 estämiseen. 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.

### **VALIOKUNNAN PERUSTELUT**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy valtioneuvoston käsitykseen sääntelyn ja sen yleisten tavoitteiden hyväksyttävyydestä. Ehdotettu sääntely laajenee ehdotuksen mukaan koskemaan aiemmin sääntelemättömiä ihmisperäisiä aineita (kuten esim. luovutetun rintamaidon terapeutin käyttö tai ihmisperäisten aineiden vierivalmistus), kun niitä käytetään potilaiden hoitoon. Valiokunta pitää sääntelyn täsmentämistä ja soveltamisalan laajentamista sinänsä potilasturvallisuutta lisäävänä. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on kuitenkin tuotu esiin huoli hallinnollisen työn määrän lisääntymisestä terveydenhuollon yksiköissä. Tämä johtuu sekä ehdotetun sääntelyn yksityiskohtaisuudesta että asetuksen soveltamisalan laajentamisesta direktiiviin verrattuna.

Valiokunta pitää tärkeänä, että asetuksen jatkovalmistelussa kiinnitetään erityistä huomiota ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden määritelmään samoin kuin asetuksen suhteeseen muuhun sovellettavaan sääntelyyn päällekkäisyyksien välttämiseksi.

### **VALIOKUNNAN LAUSUNTO**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

*että se yhtyy asiassa edellä esitetyin huomautuksin valtioneuvoston kantaan.*

## **Valiokunnan lausunto StVL 15/2022 vp**

Helsingissä 2.2.2023

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk  
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Kim Berg sd  
jäsen Kaisa Juuso ps  
jäsen Pia Kauma kok  
jäsen Noora Koponen vihr  
jäsen Terhi Koulumies kok  
jäsen Merja Kyllönen vas  
jäsen Aki Lindén sd  
jäsen Ilmari Nurminen sd  
jäsen Veronica Rehn-Kivi r  
jäsen Heidi Viljanen sd  
jäsen Sofia Virta vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen