

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 14.7.2022 antama ehdotus 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).

Helsingissä 15.12.2022

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Hallitussihteeri Sini Tervo

15.12.2022

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IHMISESSÄ KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETTUIJEN IHMISPERÄISTEN AINEIDEN LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSISTA JA DIREKTIIVIEN 2002/98/EY JA 2004/23/EY KUMOAMISESTA

1 Yleistä

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).

Voimassa oleva yhteisötason sääntely perustuu kahteen erilliseen direktiiviin. Direktiivillä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (2002/98/EY) sekä direktiivillä ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (2004/23/EY) on vahvistettu laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia toimia verensiirto-, kudos- ja solusiirto- sekä hedelmöityshoitopotilaiden turvallisuuden varmistamiseksi luovutuksesta käyttöön. Sääntely ei ole koskenut tilanteita, joissa luovutuksia käytetään lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden valmistukseen. Direktiivit ovat olleet voimassa lähes 20 vuotta, eivätkä ne enää vastaa uusinta tieteellistä ja teknistä kehitystä.

Ehdotuksella päivitetään ja yhtenäistetään voimassa olevaa sääntelyä. 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.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

2.1 Ihmisperäisiin aineisiin liittyvien käsitteiden ja soveltamisalan määrittely

Nykyinen EU-sääntely tunnistaa vain sellaiset ihmisperäiset aineet, jotka on määritelty termeillä ”veri”, ”kudos” tai ”solu”, mistä johtuen kyseisten määritelmien ulkopuolelle asetettujen 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 henki-

löille sekä ihmisperäisille valmisteille ja tuotteille. Ehdotuksessa kuvataan myös tietyt poikkeukset sekä asetuksen osittainen sovellettavuus, jos ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena.

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.

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

2.2 Ihmisperäisten aineiden valvonta

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. Ehdotuksessa kuvataan toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen, vastuut, velvoitteet, mahdollisuus delegoida tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, henkilöstöä koskevat velvoitteet ja viranomaisten toimintaa koskevat yleiset periaatteet (riippumattomuus, puolueettomuus ja avoimuus). Sääntelyä ehdotetaan myös toimivaltaisten viranomaisten keskinäisestä viestinnästä ja suhteesta komission suorittamaan valvontaan, muiden sääntelyalojen viranomaisten kuulemisesta ja yhteistyöstä tällaisten tahojen kanssa.

Asetusehdotuksessa kuvaillaan kaikki ne toimet, joita toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai näihin aineisiin liittyvien prosessien suhteen. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri ehdotuksen ohjeiden mukaisesti ja pidettävä sitä yllä. Samoin niillä on velvoite perustaa ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmä ja laatia sekä hyväksymismenettely että säännöksiä ja lisävelvoitteita ihmisperäisten valmisteiden arviointiin. Arviointi on mahdollista suorittaa yhdessä useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa ihmisperäisen valmisteen yhteisenä arviointina (*joint SoHO preparation assessment*). Ihmisperäisten valmisteiden arvioijia koskevat erityiset velvoitteet.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten, samoin kuin tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten, hyväksymisjärjestelmä ja -menettelyt kuvataan asetusehdotuksessa kummankin osalta erikseen. Ehdotuksessa esitetään sääntelyä ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksia ja tarkastajia koskevien erityisvelvoitteiden osalta sekä sääntelyä tietojen julkaisemisesta, jäljitettävyydestä, toimivaltaisten viranomaisten vastuulla olevasta ihmisperäisiin aineisiin liittyvän vaaratilannejärjestelmän hallinnasta sekä ihmisperäisiä aineita koskevista nopeista hälytyksistä.

2.3 Ihmisperäisten aineiden käsittelyyn liittyvät velvoitteet

Asetusehdotuksessa esitetään sääntelyä ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksiköjä 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. Ehdotuksen mukaan säädettäisiin myös yksikön hyväksynnän hakemisesta, toimintaa koskevien

tietojen keruusta ja raportoinnista, jäljitettävyyjärjestelmästä ja eurooppalaisesta koodausjärjestelmästä sekä yksiköissä tapahtuvista vaaratilanteista ja niiden raportoinnista.

Asetusehdotuksessa annettaisiin sääntelyä myös yleisistä velvoitteista koskien ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia, jotka olisivat ihmisperäisiä aineita käsittelevien ja säilyttävien yksikköjen alayksiköitä. Ehdotukseen sisältyisivät laitoksen hakemusta ja hyväksymistä, laadunhallintajärjestelmää ja vastuulääkäriä koskevat velvoitteet.

2.4 Ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien ja jälkeläisten suojeleminen

Asetusehdotuksen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevillä yksiköillä olisi velvollisuus varmistaa ihmisperäisten aineiden luovuttajien turvallisuuden korkea taso ja suojella elävien luovuttajien terveyttä ennen luovutusta sekä sen aikana ja sen jälkeen. Asetukseen ehdotetaan suojelua, luovutuksesta annettavia korvauksia ja ennen suostumusta annettavia tietoja koskevia vaatimuksia.

Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyttä tulee asetusehdotuksen mukaan suojella ihmisperäisten valmisteiden aiheuttamilta riskeiltä tunnistamalla, minimoimalla tai poistamalla nämä riskit. Asetusehdotuksessa säädetään suojelua koskevista vaatimuksista ja sen täytäntöönpanosta sekä ehdoista, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden vapauttamista ihmisessä käytettäväksi ja poikkeuksellista vapauttamista.

2.5 Ihmisperäisten aineiden tarjonnan häiriöihin varautuminen

Asetusehdotuksessa annetaan säännökset, joilla varmistetaan ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuus. Niihin sisältyvät jäsenvaltioiden velvoite laatia ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat, toimivaltaisten viranomaisten ja yksikköjen vastuu huolehtia kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan liittyvistä häilytyksistä. Häiriö katsotaan ehdotuksen mukaan merkittäväksi, jos kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö peruuntuu tai lykkääntyy saatavuuskatkoksen vuoksi ja siitä aiheutuu vakava riski terveydelle.

Asetuksessa säädettäisiin myös ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisvelvoitteista poikkeamisesta kiireellisissä tilanteissa, jäsenvaltioiden toteuttamista kiireellisistä lisätoimenpiteistä ja sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka suorittavat toimia kriittisillä ihmisperäisillä aineilla, velvoitteesta ottaa käyttöön valmiussuunnitelma.

2.6 Ihmisperäisten aineiden koordinoitielin ja unionin tason toimet

Asetusehdotuksessa esitetään perustettavaksi ihmisperäisten aineiden koordinoitielin, jonka tarkoituksena olisi edistää jäsenvaltioiden välistä koordinaointia ja tukea jäsenvaltioita tässä koordinoinnissa sekä helpottaa yhteistyötä sidosryhmien kanssa. Koordinoitielimen kokoonpano ja tehtävät on eritelty yksityiskohtaisesti. Unionin tason toimiin liittyen säänneltäisiin toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä koskevasta unionin tason koulutuksesta ja vaihdosta. komission suorittamasta valvonnasta jäsenvaltioissa sekä yhteistyöstä Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, EDQM) kanssa tämän julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

Asetuksessa säädettäisiin myös ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamisesta, hallinnoinnista, ylläpidosta ja toiminnasta. Alustalla tuettaisiin viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välistä tiedonvaihtoa ja hahmotellaan sen yleistä toimintaa.

2.7 Komissiolle ehdotettu toimivallan siirto

Asetuksessa esimerkiksi nostettaisiin Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatu-työelimen (EDQM) ohjeita merkitykselliseksi suunniteltaessa kliinisiä seurantatutkimuksia, jotka ovat laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan oikeassa suhteessa ihmisperäisen valmisteen yksilöidyn riskin tasoon.

Asetusehdotuksen mukaan delegoitujen säädösten osalta komissio aikoo ehdotuksen hyväksymisen jälkeen perustaa päätöksen C(2016) 3301 mukaisesti asiantuntijaryhmän neuvomaan ja avustamaan sitä delegoitujen säädösten valmistelussa sekä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi asiantuntijaryhmän olisi annettava komissiolle teknisiä neuvoja, jos se katsoo, etteivät EDQM:n ohjeet ole riittäviä asetuksessa säädettyjen luovuttajien suojelua sekä vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevien vaatimusten täyttämiseksi.

Asetusehdotuksen luovuttajien, vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanoon sovellettavan sääntöjen hierarkian osalta ehdotetaan vastaavasti nykyisellään ohjeluonteisten sääntöjen sitovuuden muuttamista. Ehdotuksen mukaan, ellei ole unionin lainsäädäntöä, jossa kuvataan tiettyjä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttymiseksi sovellettavia ja noudatettavia menettelyjä, Europan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja EDQM:n ohjeiden noudattamista olisi osana hierarkiaa pidettävä keinona osoittaa asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattaminen, jotta varmistetaan korkeatasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava noudattaa muita ohjeita, jos on osoitettu, että näillä muilla ohjeilla saavutetaan samantasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Jos kyse olisi yksityiskohtaisesti teknisistä kysymyksistä, joihin unionin lainsäädännössä ei ole kehitetty eivätkä ECDC ja EDQM ole kehittäneet teknistä ohjetta tai sääntöä, toimijoiden olisi sovellettava paikallisesti määritettyä sääntöä, joka vastaa kansainvälisesti tunnustettuja ohjeita ja tieteellistä näyttöä ja jolla voidaan lieventää yksilöityjä riskejä.

2.8 Muut säännökset

Menettelysäännökset sisältäisivät luottamuksellisuutta ja tietosuojaa koskevat velvoitteet sekä säännöksiä, jotka koskevat säädösvallan siirron käyttöä, kiireellistä menettelyä, komiteamenettelyä ja seuraamuksia, jotka jäsenvaltioiden olisi määrättävä tämän asetuksen säännösten rikkomisesta.

Delegoitujen säädösten osalta komissio on ehdottanut, asetusehdotuksen hyväksymisen jälkeen perustettavan päätöksen C(2016) 3301 mukaisesti asiantuntijaryhmän neuvomaan ja avustamaan komissiota delegoitujen säädösten valmistelussa sekä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä. Asiantuntijaryhmän tehtävät on eritelty yksityiskohtaisesti.

Siirtymäsäännöksiä sovelletaan aiemman verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön nojalla hyväksyttyihin laitoksiin ja ihmisperäisiin aineisiin ja valmisteisiin. Loppusäännöksissä säädettäisiin direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta ja vahvistettaisiin myös asetuksen arviointia koskevat säännökset sekä voimaantulo- ja soveltamisajankohta.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

3.1 Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 4 kohdan a alakohtaan, jonka mukaan EU:lle annetaan tehtäväksi toteuttaa toimenpiteitä, joilla

asetetaan ihmisperäisille aineille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, eikä estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä. Jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa eettisistä ja organisatorisista päätöksistä, kuten tiettyjen ihmisperäisten aineiden luovutusten sallimisesta tai sen päättämisestä, miten tietyt ihmisperäiset aineet jaetaan tai kuka voi saada tiettyjä niihin liittyviä hoitoja. Ehdotus käsitellään Euroopan parlamentissa ja neuvostossa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen. Neuvosto päättää ehdotuksen hyväksymisestä määränemmistöllä.

EU:n perusoikeuskirjassa edellytetään, että ihmisruumiista ei saa hankkia taloudellista hyötyä. Vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaate on sisällytetty EU:n lainsäädäntöön, mutta jäsenvaltioiden vastuulla on määritellä periaatteen tarkempi täytäntöönpano kunkin maan toimintaympäristössä. Jos jokin jäsenvaltio sallii tietyn uuden käytännön, johon saattaa liittyä eettisiä näkökohtia (kuten alkuiden testaus tai säilytys), käytännön turvallisuutta ja laatua säännellään ihmisperäisiä aineita koskevalla EU-lainsäädännöllä.

Valtioneuvoston arvion mukaan oikeusperusta on asianmukainen.

3.2 Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Ehdotuksen mukaan jatkuvasti kehittyvät ihmisperäisistä aineista mahdollisesti tarttuvat tautiuhkat, kuten Zika-virus, ihmisen immuunikatovirus (HIV) tai virushepatiitti B, C ja D, aiheuttavat valtioiden rajat ylittävän uhkan kansanterveydelle. Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä ja kolmansien maiden kanssa on välttämätöntä, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä saatavuus potilaiden kannalta ja riittävä tarjonta. Tämä koskee erityisesti yksilöllisinä hoitomuotoina käytettäviä ihmisperäisiä aineita tapauksissa, joissa on olennaisen tärkeää, että vastaanottaja on yhteensopiva luovuttajan kanssa. Ihmisperäisten aineiden rajat ylittävän vaihdon lisäämiseksi tarvitaan yhä tiiviimpää yhteistyötä useiden terveydenhuollon ammattiryhmien ja viranomaisien välillä, jotta voidaan varmistaa aineiden jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.

Tällaisiin ongelmiin voidaan vastata parhaiten unionin tason toimenpiteillä, joilla tarjotaan puitteet valtioiden rajat ylittävälle yhteisiin sääntöihin ja alakohtaiseen asiantuntemukseen perustavalle yhteistyölle. Ihmisperäisten aineiden tiukkojen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen EU:n tasolla helpottaa turvallisten hoitojen yhdenvertaista saatavuutta kaikille EU:n kansalaisille ja kannustaa näistä aineista saatavien materiaalien ja tuotteiden vaihtoa jäsenvaltioiden välillä.

Asetusehdotus rajoittuu niihin näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät pysty saavuttamaan yksin tydyttävällä tavalla ja joissa EU:n toimilla saadaan selvää lisäarvoa.

Komission mukaan ehdotuksella ei puututa jäsenvaltioiden oikeuteen pitää voimassa tai toteuttaa tarpeellisia tiukempia toimenpiteitä. Komissio kuitenkin katsoo asetusehdotuksella parannettavan turvallisuus- ja laatutasoa sekä vähennettävän esteitä valtioiden rajat ylittävälle vaihdolle ja saatavuudelle. Lisäksi ehdotuksella varmistetaan, että tiukempien toimenpiteiden hyväksyminen tehdään näkyvämmäksi.

Valtioneuvosto pitää ehdotusta annettujen ja olemassa olevien tietojen perusteella toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisena.

4 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin

Asetusehdotus on merkittävä kansallisen perustuslain 1 §:ssä säädetyn ihmisarvon loukkaamattomuuden, 10 §:n mukaisen yksityiselämän suojan sekä 18 §:ssä turvatun elinkeinon harjoittamisen vapauden kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 1 artiklassa turvataan ihmisarvon loukkaamattomuus, kunnioittaminen ja suojeleminen, 2 artiklassa oikeus elämään ja 3 artiklassa oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Henkilökohtaisen koskemattomuuden osana on 3 artiklan 2 kohdassa nimennomaisesti mainittu lääketieteen ja biologian alalla erityisesti noudatettavista vaatimuksista ja kielloista, joihin lukeutuu asetusehdotuksen kannalta keskeinen säännös kiellosta hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan. Lisäksi EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 16 artiklassa elinkeinovapaus.

Sääntelyehdotuksen tavoitteet varmistaa EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso, turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudosis- ja solutuotteiden saatavuus sekä teknologian kehityksen tehokkaampi täytäntöönpano ja riittävä kriisinkestävyys ja joustavuus ovat yhdenmukaisia edellä mainittujen perus- ja ihmisoikeuksien päämäärien kanssa. Perustuslain 1 §:ssä on säädetty ihmisarvon loukkaamattomuudesta. Perusoikeussäännösten esitöiden (HE 309/1993) mukaan säännöksellä tarkoitetaan esimerkiksi sikiöön ja alkioon kohdistuvia ihmisarvoa loukkaavia lääketieteellisiä ja tieteellisiä kokeiluja, jotka olisivat 1 §:n vastaisia. Asetusehdotuksen sääntelyn avulla pyritäänkin muun ohella turvaamaan veren, kudosis- ja solujen luovuttajat ja luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneet lapset.

Asetusehdotuksen avulla pyritään ratkaisemaan veren, kudosis- ja solujen vaihtamiseen valtioiden rajojen yli liittyviä haittoja, jotka ovat osaltaan aiheutuneet jäsenvaltioiden erilaisista lähestymistavoista valvontaan. Ehdotettu sääntely rakentuisi kansallisten toimivaltaisten viranomaisien, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja komission velvoitteiden ympärille. Asetukseen ehdotetaan sisältyväksi erityisvaatimuksia kaikille organisaatioille, joiden harjoittama toiminta voi vaikuttaa ihmisessä käytettyjen ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun tai tehoon sekä kuvattavaksi säännösten asianmukaisen täytäntöönpanon todentamiseen nimettyjen viranomaisien velvoitteet. Sääntelyehdotuksen systematiikkaa hyödyntää huomattavasti jo olemassa olevia organisaatioita, mutta sen myötä sääntelyn piiriin tulisi myös uusia entiteettejä, kuten äidinmaitopankkeja. Vaikutukset kansallisessa perustuslaissa ja EU:n perusoikeuskirjassa turvattuun elinkeinovapauteen olisivat kuitenkin vastaavasti hyväksyttäviä kuin voimassa olevassa sääntelyssä on katsottu mahdolliseksi erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi, eikä elinkeinovapautta ole määrä kiellettyllä tavalla rajoittaa.

Henkilötietojen käsittelyyn olisi asetusehdotuksen nojalla sovellettava tiukkoja luottamuksellisuutta koskevia takeita, ja siinä olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/1725 säädettyjä henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä. Sääntelyehdotuksessa uutena mallina ehdotettulla EU-alustalla käsiteltäisiin henkilötietoja ja se olisi suunniteltava tietosuojaperiaatteita noudattaen. Asetusehdotuksen mukaan kaiken henkilötietojen käsittelyn olisi rajoitettava siihen, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja velvoitteet. Ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle pääsy olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen asetusehdotuksessa säädettyjen valvontatoimien suorittamiseksi.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleis-

sen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

5 Ehdotuksen vaikutukset

5.1 Komission vaikutustenarviointi

5.1.1 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Komissio on tehnyt ehdotuksen taustaksi vaikutustenarvioinnin, jossa on vertailtu kolmen vaihtoehtoisen sääntelyratkaisun vaikutuksia. Ensimmäinen vaihtoehto nojautuisi hajautettuun sääntelyyn, ja tarjoaisi veri- ja kudospalvelulaitoksille vapauden hyödyntää erilaisia kansallisia ja kansainvälisiä ohjeita, kun ne arvioisivat oman toimintansa riskejä sisäisten teknisten menetelmien vahvistamiseksi. Toinen vaihtoehto perustuisi yhteiseen sääntelyyn, jossa että veri- ja kudospalvelulaitokset noudattaisivat nimettyjen asiantuntijaelinten laatimia ja ylläpitämiä teknisiä ohjeita. Kolmas vaihtoehto perustuisi ajatukseen keskitetystä sääntelystä, jossa edellytettäisiin veri- ja kudospalvelulaitoksien noudattavan EU-lainsäädännön mukaisia turvallisuus- ja laatuvaatimuksia.

Vaikutustenarvioinnissa arvioitiin parhaaksi näistä vaihtoehtoista vaihtoehto kaksi, johon nyt asetusehdotus perustuu. Arvioinnissa nähtiin tämän vaihtoehdon olevan tehokkain asetusehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Kehittyvä kenttä ja tarve nopealle reagoinnille puoltavat joustavan, jäsenvaltioiden toimivaltaa painottavaa sääntelyä, mutta turvallisuusvaatimusten korkean tason ylläpitäminen, kansainvälinen yhteistyö sekä vapaa liikkuvuus unionin alueella puolestaan edellyttävät keskitetyn EU-sääntelyn kehittämistä. Vaihtoehdon kaksi katsottiin komission arviossa huomioivan nämä intressit oikeasuhtaisessa tasapainossa.

Asetusehdotus sisältäisi uusia tehtäviä kansallisille viranomaisille ja hallinnonalan toimijoille. Suurimpien kustannusten arvioidaan liittyvän uusiin seurantatoimenpiteisiin, ihmisperäisten aineiden vierivalmistuksen rekisteriöintiin ja uusilla tavoilla prosessoitujen tai käytettyjen ihmisperäisten aineiden hyväksyntään menetelmillä, jotka ovat oikeassa suhteessa riskeihin. Näiden kustannusten arvioidaan kohdistuvan pääasiallisesti veri- ja kudospalvelulaitoksiin ja sairaaloihin, sekä vähemmässä määrin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Asetusehdotuksessa arvioidaan sääntelyyn sisällytetyn joustavuuden ja teknologian kehityksen hyödyntämisen tehokkaamman mahdollistamisen vähentävän kustannuksia viranomaisissa. Mahdollisuuden tietojen jakamiseen katsotaan rajoittavan päällekkäistä työtä jäsenvaltioissa.

Asetuksessa esitetään perustettavaksi ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta, joka aiheuttaisi EU:n toimielimille merkittäviä kustannuksia. Alustan perustamisen arvioidaan kuitenkin keventävän kansallisten viranomaisten ja ammattihenkilöiden rasitetta. Asetusehdotuksen edellyttämät määrärahat kohdennetaan uudelleen monivuotisessa rahoituskehyksessä EU4Health-ohjelmalle myönnettyjen määrärahojen puitteissa.

5.1.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Asetusehdotuksen vaikutustenarvioinnissa arvioidaan asetuksen parantavan kansalaisten turvallisuutta kaikkialla EU:ssa, kun he luovuttavat ihmisperäistä ainetta tai heitä hoidetaan tällaisella aineella. Sääntely laajenee koskemaan aiemmin sääntelemättömiä ihmisperäisiä aineita (kuten

esim. luovutetun rintamaidon terapeuttinen käyttö tai ihmisperäisten aineiden vierivalmistus), kun niitä käytetään potilaiden hoitoon. Tämän arvioidaan parantavan potilasturvallisuutta.

Asetusehdotukselle ollaan määritelty kolme erityistavoitetta, joiden tehokkaaseen toteutumiseen asetusehdotus pyrkii:

1. Varmistetaan turvallisuus ja laatu niiden potilaiden kannalta, joita hoidetaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvilla hoitomuodoilla, ihmisperäisten aineiden luovuttajien kannalta ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta sekä turvallisuus- ja laatuvaatimusten täytäntöönpano.
2. Optimoidaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen saatavuus ja vältetään ihmisperäisten aineiden pula.
3. Varmistetaan, että kehyksessä otetaan huomioon tulevaisuuden vaatimukset ja sillä helpotetaan innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen kehittämistä.

Komissio arvioi ihmisperäisten aineiden liikkumisen jäsenvaltioiden välillä helpottuvan, ja siten ihmisperäisten aineiden saatavuuden parantuvan.

5.2 Kansallinen vaikutustenarviointi

5.2.1 Lainsäädännölliset vaikutukset

Sääntely olisi asetuksena kokonaisuudessaan velvoittavaa ja jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Se ei korvaisi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, *kudoslaki*) tai veripalvelulakia (197/2005), vaan tulisi sovellettavaksi niiden rinnalla sekä edellyttäisi mainittujen kansallisten säädösten yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa. Kansallinen sääntely on voimassa olevien direktiivien tavoin ja vastaavin perustein osittain vanhentunutta. Erityisesti kudoslain kansallinen päivittäminen olisi ajankoh- taista asetusehdotuksesta huolimatta.

Esitettävän sääntelyn tavoitteet ovat kannatettavat.

Asetusehdotuksen suhde muuhun lainsäädäntöön on esityksessä osittain epäselvä. Asetuksen voimaantulo vaatisi kansallisen sääntelyn muutoksia, jotta asetuksen soveltaminen muun lainsäädännön kanssa olisi johdonmukaista. Säädöstason osalta kiinnitetään huomiota liittyen komissiolle asetusehdotuksessa ehdotettuihin oikeuksiin antaa täytäntöönpanosäädöksiä. Perustuslakivaliokunta on muistuttanut, että säädösvallan delegoinnit tulisi rajoittaa SEUT 290 artiklan mukaan yleisiin säädöksiin, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämismääräyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia. (PeVL 35/2004 vp, PeVL 12/2012 vp).

Nimenomaisen kansallisen sääntelyn lisäksi asetusehdotuksen jatkovalmistelussa on huomioitava asetuksen suhde muuhun EU-sääntelyyn. Asetusehdotuksen suhde IVD-asetukseen 2017/746 vaatii selkeyttämistä. Mikäli kudosasetausta sovellettaisiin lääkinnällisten laitteiden asetuksen 2017/745 mukaisten, mutta ei IVD-asetuksen 2017/746 mukaisten tuotteiden valmistamisessa käytetty ihmisperäisiin materiaaleihin, tulisi tämä epäselvyyksien välttämiseksi todeta selkeästi.

5.2.2 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Komissioon vaikutustenarvioinnin mukaan esityksestä aiheutuvat hallinnolliset lisävelvoitteet ja näistä aiheutuvat kustannukset eivät kohdistuisi pääosin valvoville viranomaisille, eikä täten Lääkealaturvallisuus ja kehittämisskeskukselle (Fimea) tai ECDC:n kansallisena vastinparina toimivalle Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle arvioida esityksestä aiheutuvan merkittäviä lisäresurssitarpeita. Resurssiarvioinnin osalta ei kuitenkaan voida tässä valmistelun vaiheessa arvioida definiitiivisesti lisävelvoitteista aiheutuvaa taakkaa henkilötövuosissa tai mahdollisessa tarvittavassa lisähenkilöstön määrässä.

Fimean toiminnan tehokkuuden kannalta voidaan nähdä etuna ihmisperäisten aineiden valvonnan, lääkinnällisiä laitteita koskevan valvonnan sekä lääkevalvonnan keskittyminen samaan viranomaiseen. Näiden toimintojen liittymäpinnat ja tarkastustoiminnan yhteneväisyyden kautta voidaan arvioida syntyvän tehokkuuden kautta ilmeneviä synergia ja mahdollisia resursointihelpotuksia Fimean toiminnassa. Tämä voidaan arvioida vaikuttavan positiivisesti valvonnan tehokkuuteen.

Asetuksen myötä perustettaisiin ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta, jonka tarkoituksena olisi tukea viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välistä tiedonvaihtoa. Alustan perustamisen tarkoituksena olisi luoda kustannussäästöjä EU-tasolla päällekkäisten toimintoja eliminoimalla, sekä toimintaa tehostamalla. Mikäli alusta kuitenkin loisi päällekkäistä rekisteröintitarvetta, aiheuttaisi alustan käyttöönotto ja käyttäminen lisäkustannuksia kansallisille viranomaisille ja kudoslaitoksille.

Asetuksessa asetetaan velvoite soveltaa ihmisperäisiin aineisiin yhtenäistä eurooppalaista koodia ja tätä koskevia teknisiä säännöksiä tietyissä tilanteissa. Tällä hetkellä suomalaisissa valmisteluissa käytetään laajasti ISBT-koodia yleiseurooppalaisen SEC-koodin sijasta. Mikäli asetuksen myötä vaadittaisiin käytettävän luokitus- ja koodijärjestelmän muuttamista, aiheutuisi tästä toimijoille merkittäviä kustannuksia.

5.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Sääntelyn alan laajeneminen aikaisemmin sääntelemättömien aineiden hoitokäyttöön arvioidaan parantavan luovuttajien ja potilaiden turvallisuutta. Teknologian kehitystä ja aikaa kestävä sääntelyrakenteen nähdään edistävän mahdollisuuksia hyödyntää jo olemassa olevia ja vasta kehittyviä välineitä toiminnan tehostamiseksi ja turvallisuuden parantamiseksi.

Asetusehdotuksen arvioidaan entisestään parantavan myös kansalaisten luottamusta ihmisperäisten aineiden turvalliseen käyttöön ja uusien hoitomuotojen kehittämiseen. Ihmisperäisten aineiden keräämisen perustuessa altruistisiin luovutuksiin on väestön luottamuksen säilyttäminen toiminnan turvallisuutta kohtaan keskeistä.

Luonnollisten henkilöiden lisäksi jäsenvaltioiden ja niiden viranomaisten sekä muiden toimijoiden tulee voida luottaa toisten jäsenvaltioiden ihmisperäisten valmisteiden ja –prosessien laatu- ja turvallisuusvaatimusten noudattamiseen. Luottamuksen ja yhteistyön vahvistaminen jäsenvaltioiden välillä prosessien toimivuudesta, laatuvaatimuksien riittävydestä sekä turvallisuudesta mahdollistavat luottavan vaihdannan asetuksenalaan kuuluvien ihmisperäisten valmisteiden osalta.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

7 Asian käsittely

Ehdotetun asetuksen käsittely neuvoston kansanterveystyöryhmässä on alkanut syyskuussa 2022 ehdotuksen ja vaikutustenarvioinnin esittelyllä sekä jäsenmaiden puheenvuoroilla. Jäsenvaltioiden alustavat kommentit olivat pääosin myönteisiä. Neuvoston puheenjohtajamaa, Tšekki, on suunnitellut yhteensä viiden työryhmäkokouksen pitämistä omalla puheenjohtajakaudellaan.

Valtioneuvoston kirjelmää on laadittu yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Asian käsittelyn edetessä tullaan asetusehdotuksesta kansallisesti kuulemaan laajasti kudos- ja veripalvelulaitoksia sekä asetusehdotuksen myötä sääntelyn piiriin ehdotettuja muita toimijoita, kuten äidinmaitopankkeja.

Kansallisesti ehdotus on käsitelty EU33-terveysjaostossa.

8 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-, kudos- 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 koordinoituihin 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 rahoitushäilyksen puitteissa.

Valtioneuvosto korostaa kuitenkin olevan syytä varmistua ehdotukseen sisältyvien delegoitujen ja täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten osalta niiden sopivuudesta käyttötarkoituksensa ehdotetuissa muodoissaan. 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.

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 määrittämiseen 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 vastaisuudessa etätarkastuksien suorittaminen, myös laajemmassa kuin säädösehdotuksessa ilmaistussa etäasiakirjatarkastuksen muodossa.

Valtioneuvosto tarkentaa kantaansa valmistelun edetessä.