

U 93/2022 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 14 juli 2022 till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (COM(2022) 338 final).

Helsingfors den 15 december 2022

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Sini Tervo

15.12.2022

STATSRÅDETS SKRIVELSE TILL RIKSDAGEN OM KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM KVALITETS- OCH SÄKERHETSSTANDARDER FÖR ÄMNEN AV MÄNSKLIGT URSPRUNG AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR OCH OM UPPHÅVANDE AV DIREKTIVEN 2002/98/EG OCH 2004/23/EG

1 Allmänt

Europeiska kommissionen lämnade den 14 juli 2022 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (COM(2022) 338 final). Samtidigt gav kommissionen även ut en konsekvensbedömning av förslaget (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).

Den gällande regleringen på gemenskapsnivå utgår från två separata direktiv. Med direktivet om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (2002/98/EG) samt med direktivet om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (2004/23/EG) har fastställts de kvalitets- och säkerhetsstandarder som gäller alla åtgärder för att garantera säkerheten för patienter som genomgått blodtransfusioner, transplantationer och medicinskt assisterad befruktning från donation till användning. Regleringen har inte gällt situationer där donationer är avsedda för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Direktiven har varit i kraft i nästan 20 år och de motsvarar inte längre den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Genom förslaget uppdateras och harmoniseras den gällande regleringen. Förslagets övergripande mål är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i EU och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga. Ny teknik eller nya risker uppstår ständigt, och därför ska regleringen beakta framtidens krav och vara tillräckligt kristålig och smidig.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

2.1 Definiering av begrepp som gäller ämnen av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO) och av tillämpningsområdet

Den nuvarande EU-regleringen identifierar endast sådana ämnen av mänskligt ursprung som har definierats med termerna "blod", "vävnad" eller "cell", och därför har säkerställande av säkerheten för och kvaliteten på ämnen som lämnas utanför definitionerna i fråga, såsom till exempel bröstmjölk och tarmflora, inte kunnat ske enhetligt med de ämnen som omfattas av

rättsakterna. För att avgränsa förordningsförslagets syfte och tillämpningsområde föreslår kommissionen exakta definitioner för ämnen av mänskligt ursprung och åtgärder gällande dem, donatorer och mottagare samt preparat och produkter av mänskligt ursprung. I förslaget beskrivs även vissa undantag samt förordningens partiella tillämpning på humanmaterial när de används för att framställa produkter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter.

I förslaget beskrivs dessutom strängare åtgärder gällande ämnen av mänskligt ursprung som eventuellt fastställs av medlemsstaterna enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget förutsatt att dessa nationella åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa. Unionen ska informeras om eventuella strängare åtgärder.

Fasta organ som är avsedda för transplantation regleras även i fortsättningen av direktiv 2010/53/EU och omfattas inte av detta förslag till förordning.

2.2 Tillsyn av humanmaterial

Medlemsstaterna ska utse den eller de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsyn som gäller humanmaterial och säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillräckliga resurser och kapacitet att utföra sin uppgift enligt vad förordningen föreskriver. I förslaget beskrivs utseende av behöriga myndigheter, ansvarsområden, skyldigheter, möjligheten att delegera vissa tillsynsåtgärder som gäller humanmaterial, skyldigheter för personal och allmänna principer för myndigheter (oberoende, opartiskhet och insyn). Reglering föreslås även om kommunikation mellan behöriga myndigheter och förhållandet till kommissionens kontroller, samråd med myndigheter som ansvarar för andra reglerade sektorer och samarbete med sådana instanser.

I förslaget till förordning beskrivs alla åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta med avseende på SoHO-enheter eller processer i anknytning till dessa ämnen. Behöriga myndigheter ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium enligt anvisningarna i förslaget. Likaså är de skyldiga att inrätta och upprätthålla ett system för godkännande av SoHO-preparat och ta fram både ett förfarande för godkännande och bestämmelser och ytterligare skyldigheter för bedömningen av SoHO-preparat. Bedömningen kan utföras av behöriga myndigheter från fler än en medlemsstat, som en gemensam bedömning av SoHO-preparat (*joint SoHO preparation assessment*). Bedömare av SoHO-preparat omfattas av särskilda skyldigheter.

System och förfaranden för godkännande av SoHO-inrättningar liksom även av importerande SoHO-enheter beskrivs separat för båda i förslaget till förordning. I förslaget föreslås reglering gällande inspektioner av SoHO-inrättningar och särskilda skyldigheter avseende inspektörer samt reglering gällande offentliggörande av information, spårbarhet, de behöriga myndigheters ansvar för ledningen av systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteter samt snabba SoHO-varningar.

2.3 Skyldigheter som gäller bearbetning av humanmaterial

I förslaget till förordning föreslås reglering gällande allmänna skyldigheter för SoHO-enheter, såsom registrering och godkännande av enheterna i fråga, utseende av ansvarig person för frisläppning av humanmaterial eller SoHO-preparat, skyldigheter gällande export av humanmaterial och godkännande av SoHO-preparat. Enligt förslaget ska man även föreskriva om ansökningsförfarandet för godkännande av enhet, insamling och rapportering av aktivitetssuppgifter av SoHO-enheter, ett spårbarhetssystem och ett europeiskt kodningssystem samt systematisk övervakning av avvikelser i enheter och rapportering av dem.

I förslaget till förordning föreskrivs även om allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar som är en underkategori av SoHO-enheter som bearbetar och förvarar humanmaterial. Förslaget innehåller skyldigheter gällande ansökan om och godkännande av inrättning, kvalitetsledningssystemet och den ansvariga läkaren.

2.4 Skydd av SoHO-donatorer, mottagare och avkomma

Enligt förslaget till förordning ska SoHO-enheter säkerställa en hög säkerhetsnivå för SoHO-donatorer och skydda levande donatorers hälsa före, under och efter donationen. Till förordningen föreslås standarder för skydd, ersättningar och information som ska lämnas innan samtycke.

Enligt förslaget till förordning ska hälsan hos SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning skyddas från riskerna med SoHO-preparat genom att identifiera, minimera eller undanröja dessa risker. I förslaget till förordning föreskrivs om standarder för skydd och hur dessa ska tillämpas samt om villkor för frisläppning av humanmaterial för användning på människor och villkor för exceptionell frisläppning.

2.5 Beredskap inför avbrott i tillgången på humanmaterial

I förslaget till förordning ges bestämmelser som säkerställer kontinuerlig tillgång på humanmaterial. I dessa ingår medlemsstaternas skyldighet att ta fram nationella SoHO-beredskapsplaner och behöriga myndigheters och enheters ansvar vad gäller varningar avseende tillgången på kritiskt humanmaterial. Avbrott ska anses vara betydande när användningen av kritiska humanmaterial ställs in eller skjuts upp på grund av bristande tillgång och om detta utgör en allvarlig hälsorisk.

I förordningen föreskrivs även om undantag från skyldigheterna att godkänna SoHO-preparat i nödsituationer, ytterligare nödgärder från medlemsstaternas sida och skyldigheten för sådana SoHO-enheter, som utför SoHO-aktiviteter som rör kritiska humanmaterial, att ha en beredskapsplan.

2.6 Samordningsstyrelsen för humanmaterial och unionens åtgärder

I förslaget till förordning föreslås att det ska inrättas en samordningsstyrelse för humanmaterial för att främja samordningen mellan medlemsstaterna och stödja dem i denna samordning samt för att underlätta samarbetet med berörda parter. Samordningsstyrelsens sammansättning och uppgifter specificeras detaljerat. I fråga om unionsåtgärder föreskrivs om unionsutbildning och utbyte av behöriga myndigheters personal, tillsyn som utförs av unionen i medlemsstaterna samt om samarbete med Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, EDQM) enligt de anvisningar som det har gett ut.

I förordningen föreskrivs även om inrättande, förvaltning och underhåll av en EU-plattform för humanmaterial och dess verksamhet. Plattformen ska stödja informationsutbyte mellan medlemsstaterna och SoHO-enheterna och i förslaget beskrivs plattformens allmänna funktioner.

2.7 Föreslagen delegering av befogenhet till kommissionen

I förordningen lyfts till exempel Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM) anvisningar fram som relevanta vid utformningen av kliniska uppföljningsstudier som

vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet.

Enligt förslaget till förordning har kommissionen vad gäller delegerade akter när förslaget har antagits för avsikt att inrätta en expertgrupp enligt beslut C(2016) 3301. Arbetsgruppen kommer att ge kommissionen råd och stöd i utarbetandet av delegerade akter och om frågor i samband med genomförandet av förordningen. Expertgruppen bör även bistå kommissionen med teknisk rådgivning när den anser att riktlinjerna från EDQM inte är tillräckliga för att uppfylla en standard för skydd av donatorer eller en standard för skydd av mottagare och avkomma som föreskrivs i förordningen.

När det gäller den hierarki för regler som tillämpas på genomförandet av standarder för skydd av donator, mottagare och avkomma föreslås på motsvarande sätt att den nuvarande bindande karaktären av riktlinjer ska ändras. Enligt förslaget, bör som en del av denna hierarki, i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden att tillämpa och följa för att uppfylla de standarder som fastställs i förordningen, följandet av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM betraktas som ett sätt att visa överensstämmelse med de standarder som fastställs i denna förordning för att säkerställa en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. SoHO-enheter bör tillåtas följa andra riktlinjer, förutsatt att det har visats att dessa andra riktlinjer uppnår samma kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör aktörerna tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och vetenskapliga belägg och som är lämplig för att minska eventuella risker som identifierats.

2.8 Övriga bestämmelser

Förfarandebestämmelserna ska innehålla bestämmelser som gäller konfidentialitet och data-skyddskrav samt bestämmelser om utövande av delegering, skyndsamt förfarande och kommittéförfarande och de sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen som ska fastställas av medlemsstaterna.

Vad gäller delegerade akter har kommissionen när förslaget har antagits för avsikt att inrätta en expertgrupp enligt beslutet C(2016) 3301. Arbetsgruppen kommer att ge kommissionen råd och stöd i utarbetandet av delegerade akter och om frågor i samband med genomförandet av förordningen. Expertgruppens uppgifter specificeras detaljerat.

Övergångsbestämmelser tillämpas på inrättningar och SoHO-preparat som godkänts enligt den tidigare lagstiftningen om blod, vävnader och celler. I slutbestämmelserna upphävs direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och fastställs bestämmelser om översyn av förordningen samt de datum då förordningen träder i kraft och blir tillämplig.

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprincipen

3.1 Rättslig grund

Förslaget bygger på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) som ger EU mandat att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om humanmaterial. Medlemsstaterna får dock upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Medlemsstaterna behåller ansvaret för beslut rörande etik och organisation, t.ex. att tillåta donation av vissa humanmaterial, besluta hur vissa humanmaterial ska fördelas eller vem som kan få tillgång till vissa behandlingar med humanmaterial. Förslaget behandlas i Europaparlamentet

och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Rådet beslutar om förslaget godkännande med kvalificerad majoritet.

I EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna föreskrivs principen om icke-kommersiellisering av människokroppen. Principen om frivillig donation utan ersättning ingår i EU:s lagstiftning, men det ligger på medlemsstaternas ansvar att fastställa hur denna princip ska genomföras i praktiken. Om en medlemsstat väljer att tillåta en ny metod kan detta ge upphov till etiska frågor (till exempel om testning och förvaring av embryon). I dessa fall regleras metodens säkerhet och kvalitet av EU:s lagstiftning om humanmaterial.

Enligt statsrådets bedömning är den rättsliga grunden ändamålsenlig.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciper

Enligt förslaget utgör ständiga sjukdomshot, såsom zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C och D, som kan överföras via humanmaterial, gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att patienterna har optimal och tillräcklig tillgång till humanmaterial. Detta gäller särskilt humanmaterial som används i personanpassade behandlingar, där det är avgörande att mottagaren matchats exakt med en donator. Ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärtom.

Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera sådana frågor på ett effektivt sätt genom att sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler och är kopplad till sektorsspecifik sakkunskap. Fastställande av höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial på EU-nivå underlättar lika tillgång till säkra behandlingar för alla invånare i EU och främjar utbytet av humanmaterial och produkter av sådana material mellan medlemsstaterna.

Förslaget till förordning är begränsat till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt och där initiativet har ett tydligt europeiskt mervärde.

Enligt kommissionen påverkar förslaget inte medlemsstaternas rätt att upprätthålla och införa strängare åtgärder om de anser att detta är nödvändigt. Kommissionen anser emellertid att förslaget bidrar till att öka säkerhets- och kvalitetsnivån och minskar behovet av strängare åtgärder som kan hindra gränsöverskridande utbyte och patienternas tillgång. Förslaget kommer även att säkerställa att informationen om införandet av strängare åtgärder blir tydligare.

Statsrådet anser enligt givna och befintliga uppgifter att förslaget följer subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4 Förslagets förhållande till grundlagen samt grundläggande och mänskliga rättigheter

Förslaget till förordning är betydelsefullt med tanke på människovärdets okränkbarhet i 1 §, skydd för privatlivet i 10 § och näringsfrihet i 18 § i den nationella grundlagen. Den föreslagna regleringen har även betydelse med tanke på EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 1 EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas okränkbarhet av, respekt för

och skydd av människans värdighet, i artikel 2 rätten till liv och i artikel 3 människans rätt till integritet. Som en del av människans rätt till integritet nämns uttryckligen i artikel 3.2 vad som i synnerhet ska respekteras inom medicin och biologi, och till detta hör förbudet mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning som är en central bestämmelse med tanke på förslaget till förordning. Dessutom tryggar artikel 7 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna respekt för privatlivet och artikel 16 näringsfrihet.

Det övergripande målet för förslaget till förordning att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i EU och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga samt effektivare genomförande av den tekniska utvecklingen och tillräcklig kriställighet och smidighet är förenliga med ovan nämnda mål för grundläggande fri- och rättigheter. I 1 § i grundlagen föreskrivs om människovärdets okränkbarhet. Enligt förarbetet för bestämmelserna om grundläggande rättigheter (RP 309/1993) avses med bestämmelsen till exempel sådana medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet och som är förbjudna enligt 1 §. Målet med regleringen i förslaget till förordning är också att trygga donatorer av blod, vävnader och celler och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon.

Syftet med förslaget till förordning är att olägenheter som gäller gränsöverskridande utbyte av blod, vävnader och celler och som delvis beror på medlemsstaternas olika tillsynsmetoder. Den föreslagna lagstiftningen ska struktureras kring skyldigheter för nationella behöriga myndigheter, enheter som hanterar humanmaterial och kommissionen. Det föreslås att förordningen ska innehålla särskilda krav för alla organisationer som bedriver aktiviteter som kan påverka säkerheten, kvaliteten eller effektiviteten hos humanmaterial som är avsedda för användning på människor samt skyldigheter för de utsedda myndigheter som ska kontrollera att bestämmelserna genomförs korrekt. Förslagets systematik tillgodoser betydligt befintliga organisationer, men i och med förordningen ska även nya entiteter, såsom bröstmjölkbanker, omfattas av regleringen. Konsekvenserna för den näringsfrihet som tryggas i den nationella grundlagen och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna skulle emellertid vara godtagbara på motsvarande sätt som man i den gällande lagstiftningen har ansett vara möjligt för att skydda hälsa och säkerhet, och man ämnar inte begränsa näringsfriheten på ett förbjudet sätt.

Behandlingen av personuppgifter enligt förslaget till förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725. Den EU-plattform som föreslås som en ny modell i förslaget till förordning kräver behandling av personuppgifter och den ska utformas i enlighet med principerna om dataskydd. Enligt förslaget till förordning ska behandlingen av personuppgifter begränsas till att uppnå målen och skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial bör begränsas till vad som är nödvändigt för att utöva den tillsyn som föreskrivs i förslaget till förordning.

Enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis är det med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen i princip är tillräckligt att bestämmelserna uppfyller kraven enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tryggas med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella allmänna lagstiftningen. Därmed ska man i förhållande sig restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

5 Förslagets konsekvenser

5.1 Kommissionens konsekvensbedömning

5.1.1 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheter

Kommissionen har tagit fram en konsekvensbedömning som bakgrund till förslaget och som jämför konsekvenserna av tre alternativa lagstiftningslösningar. Det första alternativet stöder sig mot decentraliserad reglering och enligt den ska blod- och vävnadsinrättningar vara fria att hänvisa till ett antal nationella och internationella riktlinjer när de utför riskbedömningar av sina aktiviteter i syfte att fastställa interna tekniska metoder. Det andra alternativet utgår från gemensam reglering, där blod- och vävnadsinrättningar ska följa tekniska riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan. Det tredje alternativet utgår från tanken om central reglering, där blod- och vävnadsinrättningar ska följa de säkerhets- och kvalitetsstandarder som anges i EU-lagstiftningen.

Enligt konsekvensbedömningen är alternativ två det bästa alternativet och förslaget till förordning utgår från detta. I bedömningen ansågs att detta alternativ är det mest effektiva för att uppnå målen i förslaget till förordning. Fältet som utvecklas och behovet av snabbt reagerande understöder en flexibel reglering som betonar medlemsstaternas behörighet, men upprätthållandet av en hög nivå på säkerhetskraven, internationellt samarbete samt fri rörlighet i unionens territorium förutsätter åter utveckling av centraliserad EU-reglering. Kommissionen ansåg i sin bedömning att det andra alternativet beaktar dessa intressen i proportionell balans.

Förslaget till förordning innehåller nya uppgifter för nationella myndigheter och aktörer inom förvaltningsområdet. De högsta kostnaderna uppskattas avse nya övervakningsåtgärder, registrering av patientnära SoHO-preparat och en riskproportionerlig metod för att godkänna humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt. Dessa kostnader uppskattas påverka främst yrkesverksamma inom blod- och vävnadsinrättningar, sjukhus och kliniker, och i mindre utsträckning, behöriga myndigheter.

I förslaget till förordning bedöms att den smidighet som ingår i regleringen och effektivare möjliggörande av tillgodogörande av den tekniska utvecklingen minskar myndigheternas kostnader. Möjligheterna till informationsutbyte kommer att minska dubbelarbetet i medlemsstaterna.

I förordningen föreslås att det ska inrättas en EU-plattform för humanmaterial, vilket medför betydande kostnader för EU-institutionerna. Plattformen uppskattas emellertid lätta (den administrativa) bördan för nationella myndigheter och yrkesverksamma. De anslag som förslaget till förordning förutsätter i den fleråriga budgetramen inom ramen för anslagen för EU för hälsa.

5.1.2 Samhälleliga konsekvenser

I konsekvensbedömningen av förslaget till förordning bedöms att förordningen förbättrar medborgarnas säkerhet överallt i EU, då de donerar eller behandlas med humanmaterial. Regleringen utvidgas till att gälla humanmaterial som tidigare inte har reglerats (till exempel terapeutisk användning av donerad bröstmjölk eller patientnära SoHO-preparat) då de används till behandling av patienter. Detta bedöms förbättra patientsäkerheten.

I förslaget till förordning fastställs tre specifika mål, vars effektiva genomförande är förslagets mål:

1. Säkerställa säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial, för SoHO-donatorer och för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt efterlevnad av säkerhets- och kvalitetskraven.
2. Optimera tillgången till behandlingar med humanmaterial och undvika brist på sådana material.
3. Säkerställa att lagstiftningen är framtidssäkrad och bidrar till att underlätta utveckling av innovativa, säkra och ändamålsenliga behandlingar med humanmaterial.

Kommissionen bedömer att utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna kommer att underlättas, vilket leder till förbättrad tillgång för patienter.

5.2 Nationell konsekvensbedömning

5.2.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Regleringen är som förordning till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Den ska inte ersätta lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, *vävnadslagen*) eller blodtjänstlagen (197/2005), utan ska tillämpas parallellt med dem samt förutsätter harmonisering av nämnda nationella förordningar med förslaget till förordning. Den nationella lagstiftningen är liksom de gällande direktiven och på motsvarande grunder delvis förlegad. I synnerhet är nationell uppdatering av vävnadslagen aktuell trots förslaget till förordning.

Målen för den lagstiftning som föreslås är värda att stödjas.

Förordningens förhållande till annan lagstiftning är delvis oklar i förslaget. Förordningens ikraftträdande förutsätter ändringar av den nationella lagstiftningen, så att tillämpningen av förordningen är ändamålsenlig med den övriga lagstiftningen. I fråga om författningsnivån fästs vikt vid de befogenheter att anta genomförandeakter som föreslås för kommissionen i förslaget till förordning. Grundlagsutskottet har påmint att delegering av befogenhet bör begränsas till allmänna författningar i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget. Med stöd av dem kan man komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av en författning som har godkänts i lagstiftningsordning. (GrUU 35/2004 rd, GrUU 12/2012 rd).

Förutom uttrycklig nationell lagstiftning ska i den fortsatta beredningen av förslaget till förordning även beaktas förordningens förhållande till den övriga EU-lagstiftningen. Förordningens förhållande till IVD-förordningen 2017/746 behöver förtydligas. Om vävnadsförordningen ska tillämpas på humanmaterial som används för tillverkning av produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745, men inte på tillverkning av produkter enligt IVD-förordningen 2017/746, bör detta för att undvika oklarheter konstateras tydligt.

5.2.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheter

Enligt kommissionens konsekvensbedömning ska de administrativa ytterligare skyldigheter och de kostnader som dessa medför huvudsakligen inte riktas till de övervakande myndigheterna, och därmed uppskattas att förslaget inte medför betydande behov av extra resurser för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) eller Institutet för hälsa och välfärd som utgör den nationella motsvarigheten för ECDC. I fråga om resursbedömning kan man emellertid i detta skede av beredningen inte definitivt bedöma vilken börda ytterligare skyldigheter medför i årsverken eller som eventuella antal ytterligare personal som behövs.

För att Fimeas verksamhet ska vara effektiv kan man se som en fördel att tillsyn av humanmaterial, tillsyn av medicintekniska produkter samt läkemedelsövervakning koncentreras till samma myndighet. Genom beröringspunkterna för dessa funktioner och överensstämmelse mellan inspektionsverksamheten kan man bedöma vilka synergifördelar och eventuella resurslättnader som uppstår på grund av effektiviteten som syns i Fimeas verksamhet. Detta kan uppskattas ha en positiv inverkan på tillsynens effektivitet.

I och med förordningen inrättas en EU-plattform som behandlar humanmaterial och som ska stödja informationsutbyte mellan myndigheterna och SoHO-enheterna. Syftet med plattformen är att skapa kostnadsbesparingar på EU-nivån genom att eliminera överlappande funktioner och effektivisera verksamheten. Om plattformen emellertid skapar överlappande registreringsbehov, skulle införandet och användningen av plattformen medföra merkostnader för de nationella myndigheterna och vävnadsinrättningar.

I förordningen inläggs skyldigheten att tillämpa en enhetlig europeisk kod på SoHO-preparat och tekniska regler som gäller detta i vissa situationer. För närvarande används för finländska blodpreparat övergripande ISBT-koden i stället för den allmänneuropeiska SEC-koden. Om man i och med förordningen skulle kräva en ändring av klassificerings- och kodsystemet, skulle detta medföra betydande kostnader för aktörerna.

5.2.3 Samhälleliga konsekvenser

Utvidgningen av regleringsområdet till användning av ämnen som inte tidigare reglerats för behandling bedöms förbättra donatorernas och patienternas säkerhet. En regleringsstruktur som tål teknisk utveckling och håller med tiden anses främja möjligheterna att utnyttja redan befintliga verktyg och sådana som håller på att utvecklas för att effektivisera verksamheten och förbättra säkerheten.

Förslaget till förordning uppskattas ytterligare förbättra även medborgarnas förtroende för säker användning av humanmaterial och utveckling av nya behandlingsformer. Då tillvaratagande av humanmaterial utgår från altruistiska donationer är det centralt att bevara befolkningens förtroende för att verksamheten är säker.

Förutom fysiska personer ska även medlemsstaterna och deras myndigheter samt andra aktörer kunna lita på att kvalitets- och säkerhetsstandarder för SoHO-preparat och -processer iakttas i andra medlemsstater. Stärkande av förtroende och samarbete mellan medlemsstaterna vad gäller fungerande processer samt säkerhet möjliggör pålitligt utbyte av humanmaterial som omfattas av regleringsområdet.

6 Ålands befogenheter

De ärenden som ingår i förslaget hör enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) huvudsakligen till rikets behörighet.

7 Behandling av ärendet

Behandling av den föreslagna förordningen har börjat i rådets arbetsgrupp för folkhälsa i september 2022 med en presentation av förslaget och konsekvensbedömningen samt medlemslänternas inlägg. Medlemsstaternas preliminära kommentarer var i regel positiva. Rådets ordförande, Tjeckien, har planerat sammanlagt fem arbetsgruppsmöten under sin ordförandeperiod.

Statsrådets skrivelse har utarbetats i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Allt eftersom behandlingen av ärendet framskrider hör man nationellt vad gäller förslaget till förordning övergripande vävnadsinrättningar och inrättningar för blodverksamhet samt andra aktörer som föreslås omfattas av regleringen, såsom bröstmjölkbanks.

Nationellt har förslaget behandlats i EU33-hälsosektionen.

8 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder den största delen av kommissionens förslag till förordning och stöder dess allmänna mål. Statsrådet anser att det är viktigt att man på unionsnivå säkerställer en hög hälsoskyddsnivå för medborgare i EU och ser till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga och att regleringen uppdateras. Utvidgning av regleringsområdet med beaktande av den ständiga tekniska utvecklingen bidrar enligt statsrådets uppfattning till såväl donatorers som patienters säkerhet samt tillgodogörandet av såväl befintliga funktionella instrument som instrument som håller på att utvecklas.

Statsrådet understöder en ändring av författningsnivån från separata direktiv till en förordning som för sin del främjar harmonisering i medlemsstaterna. Likaså ska den samordningsstyrelse för humanmaterial som enligt förslaget ska inrättas stödja medlemsstaterna i samordningen av regleringen. Statsrådet anser även att den föreslagna EU-plattformen för humanmaterial ökar öppenheten och samarbetet mellan medlemsstaterna och aktörerna inom området. Enligt statsrådets uppfattning ökar centralisering av tillsynen effektiviteten och synergifördelar på ett resurseffektivt sätt. Statsrådet anser att det är viktigt att effektivt utnyttja befintliga finansieringsprogram inom ramen för finansieringsutvecklingen.

Statsrådet betonar att det emellertid finns anledning att i fråga om de delegerade akter och genomförandakter som ingår i förslaget försäkra sig om att de är lämpliga för sitt användnings syfte i de föreslagna formerna. Statsrådet anser att det är viktigt att de befogenheter som överförs till kommissionen och rådet är tillräckligt exakt avgränsade, proportionerliga, ändamålsenliga och motiverade. I synnerhet omfattningen och ändamålsenligheten hos de lagstiftnings- och genomförandebefogenheter som överförs till kommissionen bör granskas i den fortsatta beredningen av förordningen.

Statsrådet betonar också att det finns anledning att precisera den föreslagna eventuellt mångtydiga och svårtolkade författningshierarkin samt säkerställa att det inte uppstår överlappningar med den övriga regleringen. Statsrådet betraktar över huvud taget tydligheten i regleringen som central.

Statsrådet uttrycker reservationer beträffande definitionen av SoHO-enhet och i förhållande till direktiv ett större antal aktörer än tidigare, vilka omfattas av regleringen. Förutom potentiella nya eller förändrade effekter för myndigheter och andra aktörer ska man också fästa vikt vid att förhindra eventuella överlappningar som gäller såväl verksamhetsområden som verksamhetsområdesspecifik reglering. I fråga om förslagets materialrättsliga innehåll konstaterar statsrådet att det även är nationellt viktigt att också i fortsättningen möjliggöra inspektioner på distans, också i en mer omfattande form än den granskning av dokument på distans som anges i förslaget till förordning.

Statsrådet preciserar sin ståndpunkt allt eftersom beredningen fortskrider.