



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 1. joulukuuta 2022  
(OR. en)

14769/22

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2022/0216(COD)

---

---

SAN 607  
IA 209  
CODEC 1878

## ILMOITUS

---

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta – <i>Tilanneselvitys</i>

---

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys. Se on määrä esittää 9. joulukuuta 2022 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä esitellään neuvoston valmisteluelinten tekemä työ ja esitetään, missä vaiheessa ollaan edellä mainitun ehdotuksen tarkastelussa.

**Puheenjohtajavaltion selvitys ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen  
ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja direktiivien  
2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamista koskevan asetusehdotuksen  
tarkastelun edistymisestä**

**Taustatietoa**

1. Komissio toimitti 14. heinäkuuta 2022 ehdotuksen asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta<sup>1</sup>, jäljempänä 'ehdotus', sekä siihen liittyvän vaikutuksenarvioinnin. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 4 kohdan a alakohtaan (määräenemmistöpäätöksenteko). Ehdotuksen muotona on asetus, jolla kumotaan kaksi olemassa olevaa direktiiviä ja yhdistetään verta, kudoksia ja soluja koskevat säännökset laajempaan oikeudelliseen kehykseen, joka kattaa elimiä lukuun ottamatta kaikki ihmisperäiset aineet.
2. Ehdotuksella pyritään lujittamaan verta, kudoksia ja soluja koskevaa olemassa olevaa oikeudellista kehystä vahvistamalla sääntöjä ja ulottamalla niitä muihin ihmisperäisiin aineisiin, kuten ihmisen rintamaitoon ja ulosteensiirtoihin, joita ei aiemmin säännelty EU:n tasolla. Lisäksi suunniteltu kehys sallii säännösten joustavamman päivittämisen tieteellisen ja teknisen kehityksen mukaisesti, jotta lainsäädäntö säilyy toimivana ja parannetaan luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoidon tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua. Ehdotuksella pyritään myös lisäämään yhdenmukaisuutta, jolla helpotetaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen rajatylittävää vaihtoa ja saatavuutta. Jäsenvaltioilla olisi kuitenkin yhä mahdollisuus lisätä tiukempia toimenpiteitä.

---

<sup>1</sup> 11396/22.

3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi puoltavan lausuntonsa<sup>2</sup> ehdotuksesta 27. lokakuuta 2022. Alueiden komiteaa pyydettiin 22. heinäkuuta 2022 toimittamaan lausuntonsa ehdotuksesta, ja se ilmoitti lähettävänsä vuoden loppuun mennessä kirjeen, jossa ilmoitetaan päätöksestä olla antamatta aiheesta lausuntoa.
4. Kansallisten parlamenttien arviot saatiin Espanjalta 5. lokakuuta<sup>3</sup>, Portugalilta 10. lokakuuta<sup>4</sup> ja Tšekin tasavallalta 13. lokakuuta 2022<sup>5</sup>. Euroopan tietosuojavaltuutetulta saatiin lausunto 7. syyskuuta 2022<sup>6</sup>. Kaikki arviot olivat puoltavia, ja niissä suhtauduttiin hankkeeseen myönteisesti.
5. Euroopan parlamentissa ehdotus on osoitettu ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan käsiteltäväksi. Esittelijä on Euroopan parlamentin jäsen Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Komission ja ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan välisessä näkemystenvaihdossa 8. syyskuuta 2022<sup>7</sup> Nathalie Colin-Oesterlé painotti ehdotuksen tärkeyttä turvallisuusongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisperäisten aineiden tarjonnan puutteen torjumiseksi. Hän korosti erityisesti kansallisten toimenpiteiden laajemman yhdenmukaistamisen tarvetta materiaalien vaihdon helpottamiseksi, vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen kunnioittamisen tärkeyttä sekä tarvetta hälytysjärjestelmälle tilanteissa, joissa elintärkeistä ihmisperäisistä aineista on puutetta.

---

<sup>2</sup> 14428/22.

<sup>3</sup> 13266/22.

<sup>4</sup> 13409/22.

<sup>5</sup> 13596/22.

<sup>6</sup> 12524/22.

<sup>7</sup> [https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety\\_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI](https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI)

## Neuvostossa Tšekin puheenjohtajakaudella saavutettu edistys

6. Tšekin puheenjohtajakaudella ja ennen TSTK-neuvostoa (terveys), ehdotusta käsiteltiin kolmessa kansanterveystyöryhmän kokouksessa (16. syyskuuta, 7. lokakuuta ja 14. lokakuuta 2022) ja kansanterveystyöryhmän jäsenten epävirallisessa videokokouksessa (8. marraskuuta 2022). Kun ehdotus oli esitelty ja vaikutustenarvioinnista oli vaihdettu näkemyksiä, keskustelu keskittyi 3 artiklaan, joka sisältää 70 määritelmää. Tämän lähestymistavan perusteena oli varmistaa yhteisymmärrys uudesta lähestymistavasta ihmisperäisiin aineisiin ja ehdotuksen teknisestä käsitteestä, jotta helpotettaisiin ehdotuksen artikloista käytäviä jatkokeskusteluja ja -neuvotteluja.
7. Ehdotukseen suhtauduttiin yleisesti myönteisesti, ja suurin osa valtuuskunnista osoitti tukensa aloitteelle, jolla nostetaan ihmisperäisten aineiden turvallisuus- ja laatuvaatimuksia. Ensimmäisissä ja myöhemmissä keskusteluissa valtuuskunnat esittivät huolenaiheita pääasiassa seuraavista asioista: ehdotuksessa säädettyjen uusien rakenteiden luomisen tarve ja siitä aiheutuvat lisäkulut ja hallinnollinen lisärasitus, soveltamisalojen rajojen määrittäminen muuhun EU:n lainsäädäntöön nähden (lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja elintarvikkeiden osalta) sekä se, olisivatko ehdotetut säännökset asianmukaisia torjumaan ihmisperäisten aineiden tarjontapuutetta. Lisäksi osa valtuuskunnista kyseenalaisti kahden olemassa olevan direktiivin yhdeksi asetukseksi yhdistämisen ja siten erityyppisten ihmisperäisten aineiden ryhmittelemisen asianmukaisuuden. Usea valtuuskunta korosti myös sen tärkeyttä, että tarvittaessa pystytään toteuttamaan kansallisia toimenpiteitä, ja ilmaisi, että ehdotuksen ehdotettu soveltamisaikataulu on liian tiukka.

8. Vaikutustenarvioinnin osalta osa valtuuskunnista kyseenalaisti arvioita julkishallinnon ja terveydenhuollon ammattilaisten työmäärän vähenemisestä, mutta lisäarvioita ei pyydetty eikä kansallisia vaikutustenarviointeja esitetty. Valtuuskunnat pyysivät pääasiassa lisätietoja keskeisistä toimenpiteistä, kuten viranomaisille mahdollisesti aiheutuvasta lisätyömäärästä ja tarpeesta järjestellä viranomaisia ja valvontajärjestelmiä uudelleen jäsenvaltioissa. Ne pyysivät myös, että terveydenhuollon ammattilaisille koituvia etuja korostettaisiin. Komissio selvensi, että ehdotus ei edellytä viranomaisten uudelleenjärjestelyä vaan pyrkii vahvistamaan niitä ja tukemaan terveydenhuollon ammattilaisia parantamalla oikeusvarmuutta ja tukemalla digitaalisten menetelmien käyttöä, joka helpottaisi rajatylittävää vaihtoa ja yhteistyötä ihmisperäisten aineiden alalla. Tarkoituksena on, että yksi kansallinen keskusviranomainen koordinoisi toimielimien valvontaa, vahvistaisi viranomaisten osaamista ja viestisi muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.
9. Puheenjohtajavaltio Tšekki oli ryhmitellyt määritelmät (3 artikla) sisällöllisesti yhdeksään osaan (yleiset määritelmät, ihmisperäisen aineen käsite, valvontatoimet, tarjonta, hedelmöityshoito, vaaratilannejärjestelmä, kliininen tutkimus, varastointi ja jakelu sekä veriplasma), joista keskusteltiin alustavasti ensimmäisessä kolmessa työryhmäkokouksessa. Komissio esitteli kunkin määritelmän, ja niistä keskusteltiin valtuuskuntien kanssa tavoitteena päästä yhteisymmärrykseen ja havaita mahdolliset muutostarpeet.
10. Keskustelussa nostettiin esiin muun muassa seuraavat seikat: usea valtuuskunta puolsi sellaisten määritelmien poistamista, joita käsitellään riittävästi artikloissa tai jotka kuvailevat yleisesti tunnettuja termejä, kun taas osa valtuuskunnista puolsi määritelmien sisällyttämistä asetuksen selkeyden ja ihmisperäisten aineiden alan oikeusvarmuuden parantamiseksi. Monista ihmisperäisen aineen uuteen käsitteeseen kuuluvista seikoista ja niihin liittyvistä termeistä keskusteltiin useaan otteeseen, ja työryhmän odotetaan tarkastelevan niitä uudestaan tulevilla kokouksillaan asiaankuuluvista artikloista neuvoteltaessa. Näihin kuuluvat muun muassa ihmisperäisen aineen, ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmät sekä prosesseihin, kuten varastointiin, käsittelyyn ja hedelmöityshoitoon, liittyvät määritelmät.

11. Valtuuskuntien lausumien ja huomautusten perusteella puheenjohtajavaltio Tšekki esitti puheenjohtajavaltion kompromissitekstin, josta keskusteltiin kansanterveystyöryhmän jäsenten epävirallisessa videokokouksessa 8. marraskuuta 2022. Teksti sisälsi ehdotuksia määritelmiä koskeviksi jatkotoimenpiteiksi sekä johdanto-osan 6 kappaleeseen ehdotetun muutoksen. Sillä siirrettiin painopiste verestä, kudoksesta ja soluista ihmisperäisen aineen käsitteeseen. Puheenjohtajavaltio Tšekin kompromissitekstissä ehdotetaan 3 artiklan osalta seuraavaa: 1) pidetään tietyt määritelmät muuttumattomina, 2) tarkistetaan määritelmiä kansanterveystyöryhmän keskustelujen perusteella, 3) poistetaan määritelmät, joita ei käytetä artiklaosassa, jotka kuvailevat yleisesti tunnettuja termejä tai joiden sisältö voitaisiin paremmin esitellä tai selittää artikloissa, mukaan lukien soveltamisala (2 artikla), sekä 4) lykätään keskustelua määritelmistä, joista on tarpeellista käydä lisäkeskusteluja yhteisymmärryksen saavuttamiseksi asiaankuuluvista artikloista neuvoteltaessa. Puheenjohtajavaltio Tšekki painotti, että kaikki määritelmät arvioidaan uudelleen, kun ehdotuksen asiaankuuluvia artikloja tarkastellaan.
12. Valtuuskunnat suhtautuivat puheenjohtajavaltion kompromissitekstiin yleisesti ottaen myönteisesti. Usea valtuuskunta kuitenkin korosti, että ehdotetusta kompromissitekstistä ei voisi tässä vaiheessa neuvotteluja tehdä lopullisia päätöksiä, erityisesti määritelmien poistoista, jotka voisi toistaiseksi merkitä hakasulkeisiin. Kansanterveystyöryhmän jäsenten 8. marraskuuta 2022 pidetyn epävirallisen videokokouksen pohjalta puheenjohtajavaltio Tšekki valmistelee tarkistettua puheenjohtajavaltion kompromissitekstiä, joka jaetaan valtuuskunnille. Lopuista I luvun artikloista keskustellaan seuraavassa kansanterveystyöryhmän kokouksessa 13. joulukuuta 2022.
13. Kaikilla valtuuskunnilla on voimassa tarkastelu- ja/tai parlamentaarinen varauma tekstiin, ja ne analysoivat edelleen ehdotuksen säännöksiä.

## Lopuksi

14. Neuvostoa pyydetään panemaan merkille ehdotusta käsittelevissä neuvotteluissa saavutettu edistyminen, vahvistamaan, että puheenjohtajavaltion tekemä työ tarjoaa hyvän perustan tuleville keskusteluille, ja pyytämään tulevaa puheenjohtajavaltiota hyödyntämään jo saavutettua edistystä.
-