



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 15. heinäkuuta 2022
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	14. heinäkuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	SWD(2022) 191 final
Asia:	KOMMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2022) 191 final.

Liite: SWD(2022) 191 final

Bryssel 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen 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} - {SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} -
{SWD(2022) 190 final}

Vaikutustenarvioinnin tiivistelmä
Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädäntökehyksen tarkistamiseen liittyvä vaikutustenarviointi
A. Toimenpiteen tarve
Mikä on ongelma ja miksi se on ongelma EU:n tasolla?
Verta sekä kudoksia ja soluja koskevien direktiivien arviointi osoitti, että potilaat, luovuttajat ja luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneet lapset eivät ole täysin suojattuja vältettävissä olevilta riskeiltä, koska lainsäädäntö ei ole pysynyt tieteellisen ja epidemiologisen kehityksen tasalla, valvontaa koskevat lähestymistavat vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä, mikä haittaa veri-, kudos- ja solutuotteiden vaihtoa valtioiden rajojen yli, eikä innovatiivisten hoitomuotojen täysi potentiaali saavuta potilaita, jotka ovat alttiina myös veri-, kudos- ja solutuotteiden toimitushäiriöille. Lisäksi yhteisten tietotekniikkajärjestelmien puute aiheuttaa joitakin kohtuuttomia rasitteita.
Mitä on tarkoitus saada aikaan?
Aloitteen yleisenä tavoitteena on varmistaa terveyden suojelun korkea taso tarjoamalla turvalliset veri-, kudos- ja soluhoidot kaikille EU:n kansalaisille. Uutta teknologiaa tai uusia riskejä syntyy jatkuvasti, joten tulevassa kehityksessä on otettava tulevaisuuden vaatimukset huomioon ja sen on oltava riittävän kriisinkestävä ja joustava, jotta sillä voidaan vastata uusiin suuntauksiin ja huolehtia samalla asianmukaisista turvallisuus- ja laatuvaatimuksista.
Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla (toissijaisuusperiaate)?
Edellä esitettyihin ongelmiin voidaan vastata parhaiten EU:n tason toimenpiteillä, joilla tarjotaan puitteet valtioiden rajat ylittävälle yhteistyölle yhteisen sääntöjen ja EU:n asiantuntemuksen perusteella. Veri-, kudos- ja solutuotteiden tiukkojen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen EU:n tasolla takaa turvallisten hoitojen yhdenvertaisen saatavuuden.
B. Ratkaisut
Millä vaihtoehtoilla tavoitteet saavutettaisiin? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Jos ei, miksi ei?
Teknisten vaatimusten asettamiseksi ja päivittämiseksi arvioitiin kolme vaihtoehtoa: – Vaihtoehto 1 – Hajautettu sääntely: veri- ja kudospalvelulaitokset hyödyntävät erilaisia kansallisia ja kansainvälisiä ohjeita vahvistaessaan sisäiset tekniset vaatimukset omaa toimintaansa varten. – Vaihtoehto 2 – Yhteinen sääntely: veri- ja kudospalvelulaitosten on noudatettava nimettyjen EU:n asiantuntijaelinten laatimia ja ylläpitämiä teknisiä ohjeita. – Vaihtoehto 3 – Keskitetty sääntely: veri- ja kudospalvelulaitosten on noudatettava EU:n lainsäädännössä määriteltyjä teknisiä vaatimuksia. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehto 2, jolla saavutetaan mahdollisimman suuri vaikuttavuus ja tehokkuus, koska se perustuu vakiintuneeseen veri-, kudos- ja solualan asiantuntemukseen. Näin päästään kaikkialla EU:ssa sovellettaviin ajantasaisiin vaatimuksiin. Lisäksi arvioitiin useita yhteisiä toimenpiteitä, joilla voitaisiin täyttää joitakin oikeudellisia aukkoja verta, kudoksia ja soluja koskevassa lainsäädäntökehyksessä, vahvistaa valvontaa, helpottaa innovointia, antaa neuvoja siitä, milloin verta, kudoksia ja soluja koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan (erot muihin lainsäädäntökehyksiin nähden eivät muutu) sekä ottaa käyttöön riskeihin oikeassa suhteessa oleva hyväksyntämenettely uusille prosesseille ja veri-, kudos- ja solutuotteiden tarjonnan (kriisin)hallinta. Digitaalisten näkökohtien osalta parhaaksi katsottu täytäntöönpanotapa on yksi uusi tietotekninen järjestelmä.
Mitkä ovat sidosryhmien näkemykset? Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?
Sidosryhmät kannattavat laajasti vaihtoehtoa 2 ja yhteisiä toimenpiteitä. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmaisivat kuitenkin huolensa resursseista, jotka tarvitaan valvonnan vahvistamiseen tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanoa varten. Sidosryhmät kyllä kannattivat kriisivalmiustoimia

mutta toivat esiin, että ne vaativat merkittäviä ponnistuksia eikä niillä ole suoraa vaikutusta kriittisten veri-, kudos- ja solutuotteiden pulaan liittyviin riskeihin.
C. C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset
Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?
Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla varmistettaisiin, että aiempaa yhdenmukaisemmilla turvallisuutta ja laatua koskevilla säännöillä suojellaan paremmin kansalaisia kaikkialla EU:ssa, kun he luovuttavat ihmisperäisiä aineita tai heitä hoidetaan tällaisilla aineilla. Sillä olisi myönteinen vaikutus myös terveydenhuollon ammattihenkilöstöön , joka työskentelee etenkin veri- ja kudospalvelulaitoksissa. Vanhentuneet ja toisinaan kustannuksia aiheuttavat turvallisuutta ja laatua koskevat tekniset säännöt poistetaan ja korvataan vaatimuksilla, jotka perustuvat parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön ja asiantuntemukseen, jota päivitetään oikea-aikaisesti. Yhteisillä toimenpiteillä vahvistetaan myös kansallisten toimivaltaisten viranomaisten harjoittamaa valvontaa. Digitalisaation ansiosta voidaan tehostaa hallinnollisia prosesseja, ja mahdollisuus tietojen jakamiseen rajoittaa päällekkäistä työtä jäsenvaltioissa.
Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?
Suurimmat kustannukset liittyvät seurantatoimenpiteisiin (luovuttaja, jälkeläinen, tarjonta), veri-, kudos- ja solutuotteiden vierivalmistuksen rekisteröintiin ja uusilla tavoilla prosessoitujen tai käytettyjen veri-, kudos- ja solutuotteiden hyväksyntään riskiin oikeassa suhteessa olevilla menetelmillä. Nämä kustannukset kohdistuvat pääasiassa veri- ja kudospalvelulaitoksiin, sairaaloihin ja klinikkoihin ja vähemmässä määrin kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin. EU:n toimielimille aiheutuu merkittäviä kustannuksia yhteisen tietoteknisen alustan perustamisesta, mutta se keventää kansallisten viranomaisten ja ammattihenkilöiden (hallinnollista) rasitetta. Muut EU:n kustannukset liittyvät asiantuntijaelinten koordinointiin ja yhteisrahoitukseen. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon mukaisten toimenpiteiden kokonaiskustannusten odotetaan olevan noin 38 miljoonaa euroa vuodessa.
Mitkä ovat vaikutukset pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin)?
Aloite vaikuttaa suoraan vain harvoin pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin); se koskee pääasiassa laitoksia, jotka toimivat hedelmöityshoitojen alasektorilla (yksityiset keinohedelmöitysklinikat). Veri-, kudos- ja solutuotteiden ala on riippuvainen lääkinnällisten laitteiden teknologian (esim. testaussarjat) ja tietotekniikan (esim. tietorekisterit) kehityksestä. Näillä molemmilla aloilla toimii paljon pk-yrityksiä.
Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?
Uudet toimenpiteet, kuten uusien veri-, kudos- ja soluvalmisteiden hyväksyminen sekä vierivalmisteiden ja uusien ihmisperäisten aineiden valvonta, edellyttävät lisäresursseja. Joidenkin riskiperusteisten toimenpiteiden käyttöönotto mahdollistaa kuitenkin tehokkaamman valvonnan rajallisilla resursseilla. Viranomaiset saavat tukea myös esimerkiksi koulutuksen, auditointien, yhteisten ohjeiden ja tietoteknisen EU-alustan kautta.
Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?
Ehdotuksella on myönteisiä vaikutuksia joihinkin kansalaisten perusoikeuksiin (terveyden suojeleminen, syrjimättömyys), joskin useimpien eettisten näkökohtien osalta, etenkin hedelmöityshoidoilla syntyneiden lasten oikeuksien osalta, päätökset tehdään jäsenvaltioiden tasolla. Ehdotuksella odotetaan olevan digitaalisia vaikutuksia: yhdellä ainoalla tietojärjestelmällä voidaan tarjota joustavia ratkaisuja siten, että jäsenvaltiot ja veri- ja kudospalvelulaitokset voivat pitää yllä omia järjestelmiään ja liittää ne yhteiseen järjestelmään tai käyttää uudelleen olemassa olevia komponentteja. Siitä voi tulla tärkeä solmukohta eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa (EHDS) ja yleisemmin EU:n digitaalisessa ekosysteemissä.
Suhteellisuusperiaate
Aloite rajoittuu niihin näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät pysty saavuttamaan yksin tyydyttävällä tavalla

ja joissa EU:n toimilla saadaan lisäarvoa. EU:n toimista saatava lisäarvo on sen varmistaminen, että hyödynnetään korkealaatuista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta, jota on jo saatavilla asiantuntijaelimistä, kuten ECDC:stä ja EDQM:stä.
D. Seuranta
Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?
Komissio tarkastelee seurantaindikaattoreita säännöllisesti ja arvioi säädöksen vaikutuksia viiden vuoden kuluttua.