



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. toukokuuta 2023
(OR. en)

9120/23

Toimielinten välinen asia:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista – <i>Tilanneselvitys</i>

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 13. kesäkuuta 2023 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 valmisteluelimissä tähän mennessä tehtyä työtä ja esitetään, missä vaiheessa ollaan edellä mainitun ehdotuksen tarkastelussa.

Puheenjohtajavaltion selvitys ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan asetusehdotuksen tarkastelun edistymisestä

Taustatietoa

I JOHDANTO

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 kumoamisesta¹ sekä siihen liittyvän vaikutuksenarvioinnin. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 4 kohdan a alakohtaan. 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 myös lisätään yhdenmukaisuutta, jolla helpotetaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen rajatylittävää vaihtoa ja saatavuutta. Jäsenvaltioilla olisi kuitenkin yhä mahdollisuus lisätä tiukempia toimenpiteitä.

¹ 11396/22.

3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi puoltavan lausuntonsa ehdotuksesta 27. lokakuuta 2022². Alueiden komitea lähetti 6. joulukuuta 2022 kirjeen päätöksestä olla antamatta lausuntoa.
4. Jäsenvaltioiden kansallisia parlamentteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Kansallisten parlamenttien arviot saatiin Espanjalta 5. lokakuuta³, Portugalilta 10. lokakuuta⁴ ja Tšekin tasavallalta 13. lokakuuta 2022⁵. Euroopan tietosuojavaltuutetulta saatiin lausunto 7. syyskuuta 2022⁶. 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). Mietintöluonnos annettiin 18. tammikuuta 2023⁷ ja esitettiin valiokunnassa 2. maaliskuuta 2023. Valiokunnassa esitettiin lisätarkistuksia 8. maaliskuuta 2023 saakka. Valiokunnan odotetaan äänestävän kesäkuun lopulla ja täysistunnon syyskuussa.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_FI.html

II KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

6. Tšekin puheenjohtajakaudella saavutetun edistymisen⁸ jälkeen puheenjohtajavaltio Ruotsi suunnitteli yhdeksän kansanterveystyöryhmän kokousta ennen TSTK-neuvostoa ja kaksi lisäkokousta sen jälkeen. Puheenjohtajavaltion tavoitteena on saattaa ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu päätökseen ja valmistella useasta luvusta puheenjohtajavaltion kompromissitekstit. Ehdotuksen ensimmäinen käsittely saatiin päätökseen kansanterveystyöryhmän kokouksessa 25. toukokuuta. Puheenjohtajavaltio jatkaa työryhmätasolla käytyjen keskustelujen pohjalta joitakin ehdotuksen osia koskevien kompromissitekstien työstämistä, jotta ne voitaisiin esittää teknisiä keskusteluja varten.
7. Kokouksissa on tähän mennessä keskitytty ehdotuksen ensimmäiseen tarkasteluun alkaen II luvusta (Toimivaltaiset viranomaiset). Keskustelun ja ehdotuksen vaikutusten ymmärtämisen helpottamiseksi artikloista keskusteltiin toisinaan ryhmissä. III–V lukujen osalta tähän kuului eri lukujen vastaavien artiklojen ryhmittely. Tämä tehtiin erityisesti siksi, että voitiin selventää III luvussa kuvattujen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien ja niistä seuraavien IV ja V luvussa kuvattujen ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä ja laitoksia koskevien yleisten velvoitteiden välistä yhteyttä.
8. Ensimmäisen käsittelyn keskusteluissa keskityttiin suurelta osin parantamaan valtuuskuntien ymmärrystä säännöksistä, niiden täytäntöönpanon käytännön seurauksista ja siitä, miten täytäntöönpano vaikuttaisi jäsenvaltioissa jo olemassa oleviin rakenteisiin. Tässä yhteydessä komissiota ja neuvoston oikeudellista yksikköä pyydettiin selventämään ehdotuksen sanamuotoja muun muassa täytäntöönpanoon osallistuvien elinten ja henkilöiden eri roolien ja tehtävien osalta.

⁸ Edistymisestä raportoitiin neuvostolle 1. joulukuuta 2022 päivätyssä asiakirjassa 14769/22. Puheenjohtajavaltion kompromissiteksti 3 artiklasta (Määritelmät) esitettiin käsiteltäväksi (14066/22), ja siitä jaettiin mukautettu versio (14066 REV1/22).

9. Kuten Tšekin puheenjohtajakaudella ehdotuksesta käydyissä alustavissa keskusteluissa, suurin osa valtuuskunnista ilmoitti tukevansa edelleen aloitetta lisätä ihmisperäisten aineiden turvallisuus- ja laatustandardeja. Moneen otteeseen kuitenkin esitettiin useita kysymyksiä, jotka koskivat hallinnollista raskautta ja kustannuksia, ehdotettujen säännösten mukaisten uusien rakenteiden luomisen tarvetta ja lisäarvoa, suhdetta muuhun EU:n lainsäädäntöön (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet) sekä sitä, miten eri tuotteet katetaan. Tiettyjä säädöksiä pidettiin liian rajoittavina, mikä johti lisäjoustoa koskeviin pyyntöihin (muun muassa asianomaiselta henkilöstöltä vaadittavasta pätevyydestä, tarkastusten muodosta ja raportoinnin määrääjoista). Yhdenmukaisen ja kustannustehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi valtuuskunnat tiedustelivat mahdollisuudesta saada komissiolta taloudellista ja teknistä tukea, jäsenvaltioiden välisistä yhteistyömahdollisuuksista sekä mallien ja ohjeistuksen antamisesta, jotta varmistetaan toimenpiteiden oikea ymmärtäminen ja täytäntöönpano sen jälkeen, kun ne on hyväksytty. Tässä yhteydessä tuotiin esiin myös täytäntöönpanosäädösten merkitys ja tarve.
10. Useat valtuuskunnat korostivat, että on tärkeää ottaa tarvittaessa huomioon kansalliset toimenpiteet, harkita erityisolosuhteita ja vapautuksia säännösten soveltamisesta (esimerkiksi hätä- tai kriisitilanteet ja armeijaa koskevat vaatimukset) ja säilyttää olemassa olevat hyvin toimivat järjestelmät. Osa valtuuskunnista ilmaisi huolensa siitä, että tietyillä säännöksillä puututtaisiin SEUT 168 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden toimivaltaan, joka liittyy terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Lisäksi useat valtuuskunnat kyseenalaistivat kahden olemassa olevan direktiivin yhdeksi asetukseksi yhdistämisen ja siten erityyppisten ihmisperäisten aineiden ryhmittelemisen asianmukaisuuden. Huolta herättivät soveltamisalan laajentaminen (suhteessa nykyisiin direktiiveihin), tiettyjen ihmisperäisten aineiden sisällyttäminen sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden rooli ja vaatimukset suhteessa niitä käsittelevien laitosten rooliin ja vaatimuksiin. Osa valtuuskunnista ilmaisi huolensa tietyistä poikkeuksista vientiin tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin.

11. Keskustelujen yhteydessä neuvoston oikeudelliselle yksikölle esitettiin kysymyksiä, ja sitä pyydettiin selventämään ehdotuksen ja direktiivin (EU) 2015/1535 välistä vuorovaikutusta ja ehdotuksessa käytetyn sanamuodon oikeudellisia seurauksia ulkoisiin ohjeisiin viitattaessa. Neuvoston oikeudellinen yksikkö otti näihin kysymyksiin kantaa suullisesti, ja niistä keskusteltiin kansanterveystyöryhmän kokouksissa.
12. Ensimmäisen tarkastelun päätyttyä puheenjohtajavaltio Ruotsi on jakanut yhden kompromissitekstin⁹, joka on tarkistettu teksti II luvusta ja joka perustuu kokouksessa käytyihin keskusteluihin, valtuuskuntien kirjallisiin huomautuksiin ja komission selvennyksiin. Kompromissiteksti sisältää asetusehdotukseen ehdotetut muutokset, joilla parannetaan sen selkeyttä, johdonmukaisuutta ja tiiviyyttä ja annetaan tarvittaessa lisätietoja. Siinä pyritään myös parempaan yhdenmukaisuuteen kansallisten säännösten kanssa.

Lopuksi

13. Neuvostoa pyydetään panemaan merkille ehdotusta käsittelevissä neuvotteluissa saavutettu edistymisen, vahvistamaan, että puheenjohtajavaltion tekemä työ tarjoaa hyvän perustan tuleville keskusteluille, ja pyytämään tulevaa puheenjohtajavaltiota hyödyntämään tätä edistystä.

⁹ 9854/23