

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 57/2006 vp

### Hallituksen esitys laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 12 päivänä joulukuuta 2006 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 273/2006 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Mervi Kattelus, sosiaali- ja terveysministeriö
- esittelijäneuvos Arja Myllynpää, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
- yliproviisori Eeva Leinonen, Lääkelaitos
- filosofian tohtori Merja Ahlroth ja dosentti Jarmo Laine, Veripalvelu

- ylilääkäri Anne-Maria Suikkari ja biologi Sirpa Mäkinen, Väestöliitto
- hallinnollinen ylilääkäri Lasse Lehtonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- dosentti Maija Itälä, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- lääketieteellinen johtaja Katriina Aalto-Setälä, Solu- ja Kudosteknologiakeskus Rega
- toiminnanjohtaja Sirpa Aalto ja dosentti Kaija Salmela, Munuais- ja maksaliitto ry.

#### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain soveltamisala siten, että laki koskisi nykyisen hoito- ja tutkimustarkoituksiin

tapahtuvan elimien ja kudoksien irrottamisen ja talteenoton lisäksi niin kudoslaitoksissa kuin niiden toimeksiannosta tapahtuvaa kudosten ja solujen hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua sekä tähän toimintaan liittyviä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Soveltamisalan täydennys edellyttäisi joiltain osin elimien ja kudoksien sääntelyn eriyttämistä sekä solujen mainitsemista lain pykälissä.

Lakiin lisättäisiin uusi luku, jossa olisi säännökset kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista. Kudoslaitokselle olisi nimettävä vastuuhenkilö, joka vastaisi toiminnan lainmukaisuudesta. Kudoslaitoksella tulisi olla hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Kudoslaitoksella olisi velvollisuus pitää luetteloa kudoksiin ja soluihin liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä ilmoittaa niistä valvovalle viranomaiselle. Kudoslaitos olisi laissa tarkoi-

tettu rekisterinpitäjä, ja se pitäisi rekisteriä kudosten ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisista tiedoista. Lääkelaitos myöntäisi toimiluvan kudoslaitoksille, pitäisi niistä rekisteriä ja valvoisi niitä. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen asema lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena säilyisi ennallaan.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Yleisperustelut*

Esityksen tarkoituksena on tehdä ihmisen elinten ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun direktiivin edellyttämät välttämättömät muutokset ja selkeyttää lain soveltamisalaa solujen osalta. Kudodirektiivin tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Esityksen mukaan Lääkelaitos toimii direktiivin tarkoittamana lupa- ja valvontaviranomaisena Suomessa. Valiokunta toteaa, että esityksellä toteutetaan direktiivin vaatimuksia vastaavat solujen ja kudosten käyttöä koskevat säännökset ja puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettaminen ihmisessä käytettäville soluille ja kudoksille on kansainvälisten kokemusten valossa perusteltua erityisesti tarttuvien virustautien välttämiseksi. Suomessa terveydenhuollon toimintayksiköt ovat saadun selvityksen mukaan jo nykyisin huolehtineet käyttämiensä solujen ja kudosten mikrobiologisesta testaamisesta. Joissakin toimintayksiköissä on myös otettu käyttöön asianmukaiset laadunhallintajärjestelmät, eivätkä esityksessä tarkoitettut direktiivien aiheuta merkittäviä muutoksia tällaisten yksiköiden käytännön toimintaan. Valiokunnan kuulemistilaisuuksissa on kuitenkin esitetty huoli nykyisestä olennaisesti poikkeavien tilavaati-

musten ja vaadittujen laatujärjestelmien aiheuttamista kustannusvaikutuksista kudoslaitoksille.

Direktiivin vaatimusten täytäntöönpano voi esityksen perustelujen mukaan aiheuttaa kudosten laajempaa käsittelyä edellyttävissä toiminnoissa esimerkiksi tilojen ilmanvaihtojärjestelmien uudistamista tai erillisten puhdistilojen rakentamista. Tilavaatimuksista on säädetty komission direktiivillä 2006/86/EY, joka on tarkoitettu saattamaan kansallisesti voimaan lakia alemmanasteisilla säädöksillä. Valiokunta toteaa, että kudoslaitosten lupa- ja valvontaviranomaisena Lääkelaitos voi kudoslain ja mainitun direktiivin asettamissa rajoissa myöntää poikkeuksia tilavaatimuksista. Koska direktiivin tilavaatimuksia ei ole tarkoitettu soveltaa varsinaisen kudoslaitostoiminnan ulkopuolella, valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen 1 a §:n muuttamista siten, että lain tarkoittamana kudoslaitoksena voidaan pitää myös terveydenhuollon toimintayksikön osaa. Säännösten edellyttämät laatujärjestelmät voivat olla kudoslaitosten yhteisiä. Kuten esityksen perusteluissa todetaan, direktiivin täytäntöönpano voi myös vähentää kustannuksia toiminnan tehostumisen sekä solujen ja kudosten hyödynnettävyyden parantumisen myötä. Valiokunta korostaa lakiehdotuksen täytäntöönpanossa riittävän ohjeistuksen ja tiedottamisen merkitystä kudoslaitoksina toimivien yksiköiden kannalta.

Lakiehdotuksen 2 §:n 3 momentin mukaan vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua

elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta päättämiseen. Voimassa olevan lain kieltoa säädettäessä korostettiin erityisesti luovuttajan vapaaehtoisuuden ja eettisten periaatteiden noudattamisen varmistamista. Kieltoa on arvosteltu luuydinkudoksen ja kantasolujen osalta. Saadun selvityksen mukaan käytännössä suurin osa lakiehdotuksen tarkoittamasta solujen keräämisestä tehdään vapaaehtoisilta luovuttajilta lähisukulaiselle tehtäviä luuydinsiirteitä varten. Näissä tilanteissa hoitava lääkäri on keskeisesti mukana ja aloitteentekijänä luuydinsiirtoon ryhtymisessä. Sopivan kudostyyppin valitseminen edellyttää lisäksi erityisperehtyneisyyttä, jota on saadun selvityksen mukaan vain tällaisia siirtoja suorittavilla lääkäreillä. Esityksen tarkoituksena ei ole ollut muuttaa hyvin toimivia käytäntöjä, joissa hoidon edellytykset, eettisyys ja potilasturvallisuus toteutuvat. Valiokunta toteaa, ettei ensisijaisesti direktiivin täytäntöönpanon vuoksi annetussa esityksessä ole arvioitu voimassa olevan lain tarkoituksenmukaisuutta muilta osin. Luovutuksensaajan hoidon ja toisaalta luovuttajan oikeuksien turvaamisen kannalta on kuitenkin syytä jatkossa selvittää lainsäädännön tarkoituksenmukaisuutta erityisesti kudosten ja solujen osalta ottaen huomioon toimintaa koskevat kansainväliset sopimukset ja säännökset. Valiokunta ehdottaa edellä olevan perusteella lakiehdotuksen 2 §:n muuttamista siten, että kielto koskisi elimiä ja kudoksia, ei sen sijaan luuydinkudosta eikä soluja.

### ***Yksityiskohtaiset perustelut***

*1 luvun 1 a §. Määritelmät.* Valiokunta ehdottaa, että kudoslaitoksen määritelmää täsmennetään siten, että siinä otetaan huomioon myös tilanteet, joissa vain osa terveydenhuollon toimintayksiköstä harjoittaa kudoslaitostoimintaa.

Teknisenä korjauksena valiokunta ehdottaa määritelmien numerointia kohdittain.

*2 luvun 2 §. Yleiset edellytykset.* Valiokunta ehdottaa yleisperusteluissa todetuista syistä 3 momentin muuttamista siten, että kielto vastaanottaa hoitavan lääkärin osallistumisesta irrot-

tamispäätöksen tekemiseen ei koske luuydinkudoksen ja solujen irrottamista.

*Voimaantulosäännös.* Lakiehdotuksen voimaantulosäännöksessä ei ole säädetty tilanteesta, jossa lupahakemus tehdään lain voimaantulon jälkeen, mutta ennen hakemuksen jättämisen määräaikaa. Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöksen täsmentämistä siten, että kudoslaitos voi jatkaa toimintaansa lupahakemusta jättämättä 1.9.2007 saakka ja tätä ennen jätetyn lupahakemuksen perusteella siihen saakka, kun Lääkelaitos on ratkaissut hakemuksen. Kudoslaitoksen on kuitenkin voimaantulosta lähtien noudatettava tämän lain säännöksiä.

### ***Päätösehdotus***

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 1 a ja 2 § sekä voimaantulosäännös muutettuina seuraavasti:*

### ***Valiokunnan muutosehdotukset***

#### **1 luku**

#### **Yleiset säännökset**

#### **1 a §**

#### ***Määritelmät***

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *elimellä* ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa (verisuonitus) ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;

2) *kudoksella* kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia;

3) *soluilla* yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;

4) *kudoslaitoksella* kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta

yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;

5) *laatujärjestelmällä* laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoa, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuina kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;

6) *käytöllä ihmisessä* kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;

7) *autologisella käytöllä* solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudostai solupankkiin;

8) *hankinnalla* prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäväksi;

9) *käsittelyllä* kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

10) *säilömisellä* kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä;

11) *säilytyksellä* tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;

12) *jakelulla* kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;

13) *vakavalla vaaratilanteella* kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa hänen invalideettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

14) *vakavalla hättävällä vaikutuksella* kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invalideettiin, työkyvyttömyyteen taikka ai-

heuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikkasen pidentymisen;

15) *vakiotoimintaohjeilla* kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote.

## 2 luku

### Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

#### 2 §

##### *Yleiset edellytykset*

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien (*poist.*) irrottamisesta päättämiseen *lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.*

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Kudoslaitoksen on haettava 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa ja ilmoitettava 20 c §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilönsä viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen on ratkaistava lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä. *Jos hakemus toimiluvan saamiseksi on tehty ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitoksen on ratkaistava hakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.*

*Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa kudoslaitos voi lain voimaantulon jälkeen, kunnes hakemus on ratkaistu, jatkaa toimintaansa ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä.*

Edellä 3 (*poist.*) momentissa tarkoitettu määräaika lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkelaitokselle. Jos Lääkelaitos pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa lueta käsittelyaikaan.

(6 mom. kuten HE)

Helsingissä 26 päivänä tammikuuta 2007

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Valto Koski /sd	Leena Rauhala /kd
vpj.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Arto Seppälä /sd
jäs.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Tapani Töllli /kesk
	Anneli Kiljunen /sd	Raija Vahasalo /kok
	Riikka Moilanen-Savolainen /kesk	Erkki Virtanen /vas
	Aila Paloniemi /kesk	Tuula Väättäin /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.