

## SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 57/2006 rd

### Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål

#### INLEDNING

##### **Remiss**

Riksdagen remitterade den 12 december 2006 en proposition med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (RP 273/2006 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

##### **Sakkunniga**

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Mervi Kattelus, social- och hälsovårdsministeriet
- referendarieråd Arja Myllynpää, Rättsskyddscentralen för hälsovården
- överprovisor Eeva Leinonen, Läkemedelsverket

- filosofie doktor Merja Ahlroth och docent Jarmo Laine, Blodtjänst
- överläkare Anne-Maria Suikkari och biolog Sirpa Mäkinen, Finska befolkningsförbundet
- förvaltningsöverläkare Lasse Lehtonen, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- docent Maija Itälä, Samkommunen Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- specialmedarbetare Mia Bengtström, Läkemedelsindustrin
- medicinsk direktör Katriina Aalto-Setälä, Centrum för cell- och vävnadsteknik Regea
- ombudsman Sirpa Aalto och docent Kaija Salmela, Njur- och leverförbundet rf.

#### PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål ändras. Genom de föreslagna ändringarna genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler.

I propositionen föreslås att tillämpningsområdet för lagen ändras på så sätt att lagen utöver tagande och tillvaratagande av organ och vävnader för behandling och forskning även ska gälla införskaffande, kontroll, bearbetning, konserve-

ring, förvaring och distribution av vävnader och celler vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem samt kvalitets- och säkerhetskrav i anslutning till denna verksamhet. Kompletteringen av tillämpningsområdet förutsätter att det på vissa punkter görs en åtskillnad mellan bestämmelserna om organ respektive bestämmelserna om vävnader och att cellerna nämns i paragraferna.

Lagen får ett nytt kapitel med bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid väv-

nadsinrättningar. För en vävnadsinrättning ska det utses en person med ansvar för att verksamheten är lagenlig. Vävnadsinrättningarna ska ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. De blir skyldiga att föra en förteckning över allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader och celler och att anmäla dem till tillsynsmyndigheten. Vävnadsinrättningen skall vara en registeransvarig som avses i lagen och den ska föra register över väsentliga uppgifter som gäl-

ler säkerhet och spårbarhet av vävnader och celler. Läke medelsverket beviljar verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar, för register över inrättningarna och utövar tillsyn över dem. Rättsskyddscentralen för hälsovården kommer att ha kvar sin lagfästa roll som tillstånds- och tillsynsmyndighet utan ändringar.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

## UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

### *Allmän motivering*

Syftet med propositionen är att införa de ändringar som direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler kräver i lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål och att samtidigt förtydliga lagens tillämpningsområde när det gäller celler. Syftet med direktivet är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. Enligt propositionen är Läke medelsverket den tillstånds- och tillsynsmyndighet som avses i direktivet. Utskottet framhåller att de föreslagna bestämmelserna om celler och vävnader uppfyller kraven i direktiven. Följaktligen tillstyrker utskottet lagförslaget, men med följande anmärkningar och ändringsförslag.

Mot bakgrunden av internationella erfarenheter är det befogat att ställa höga kvalitets- och säkerhetskrav på celler och vävnader som används på människa, inte minst för att undvika smittsamma virusjukdomar. I Finland har verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård redan nu sett till att celler och vävnader som de använder testas mikrobiologiskt, erfar utskottet. En del verksamhetsenheter har också infört kvalitetsledningssystem. Därför medför de aktuella direktiven inga större omställningar i verksamheten vid enheterna. Vid utfrågningen av de sakkunniga uttrycktes det ändå en viss oro för att de nya, mycket större kraven på lokalerna och på att införa kvalitetssystem medför stora kostnader för vävnadsinrättningarna.

I verksamheter med omfattande hantering av vävnader kan kraven i direktiven leda till att till exempel ventilationssystemen måste byggas om eller separata renrum anläggas, sägs det i propositionen. Kraven på lokaler finns inskrivna i kommissionens direktiv 2006/86/EG som kommer att genomföras nationellt med författningar på lägre nivå än lag. Läke medelsverket, som är tillstånds- och tillsynsmyndighet för vävnadsinrättningarna, kan medge undantag från lokalkraven inom ramen för lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål och det nämnda direktivet, påpekar utskottet. Kraven på lokaler är inte tänkta att tillämpas utanför vävnadsinrättningarna, därför föreslår utskottet att 1 a § ändras för att också en del av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska kunna betraktas som vävnadsinrättning. De obligatoriska kvalitetssystemen kan vara gemensamma för flera vävnadsinrättningar. Som det sägs i propositionen kan direktivet också medverka till att en kostnadsreducering när verksamheten effektiviseras och både celler och vävnader kan utnyttjas bättre. Utskottet understryker att adekvata anvisningar och adekvat information i samband med verkställigheten spelar en viktig roll för vävnadsinrättningarna.

I 2 § 3 mom. föreskrivs att den läkare som behandlar mottagaren inte får vara med och fatta beslut om att ta organ, vävnader eller celler. När förbudet i den gällande lagen kom till framhölls vikten av att säkerställa att donatorn ställer upp

frivilligt och att de etiska reglerna följs. Förbudet har kritiserats beträffande benmärg och stamceller. Enligt uppgifter till utskottet tas merparten av de celler som lagförslaget avser från frivilliga donatorer och används för benmärgstransplantationer på nära anhöriga. I sådana situationer spelar den behandlande läkaren en framträdande roll och är initiativtagare till benmärgstransplantation. Det krävs dessutom specialexpertis för att välja ut lämplig vävnadstyp. Enligt vad utskottet har erfarit besitter bara de läkare som utför den typen av transplantationer den kunskapen. Propositionen avser inte att ändra den rådande, välfungerande praxis som är en lyckad kombination av vårdförutsättningar, etiska regler och patientsäkerhet. Det är i första hand på grund av genomförandet av direktivet som propositionen inte har bedömt hur relevanta resten av bestämmelserna i lagen är, framhåller utskottet. Men framöver kan det vara bra att utreda hur relevant lagstiftningen är, framför allt beträffande vävnader och celler med avseende på internationella överenskommelser och bestämmelser. Detta är av vikt för dels behandlingen av mottagaren, dels mottagarens rättigheter. Följaktligen föreslår utskottet att 2 § ändras till att förbudet ska gälla organ och vävnader, men inte benmärg eller celler.

### Detaljmotivering

*1 kap. 1 a §. Definitioner.* Utskottet föreslår att definitionen på vävnadsinrättning preciseras. Definitionen bör också beakta att bara en del av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård kan vara vävnadsinrättning.

Dessutom inför utskottet numrering av definitionerna som en teknisk ändring.

*2 kap. 2 §. Allmänna förutsättningar.* Med hänvisning till den allmänna motiveringen ovan föreslår utskottet att 3 mom. ändras. Förbudet för den behandlande läkaren att vara med och besluta om att ta organ och vävnader ska inte gälla benmärg och celler.

*Ikraftträdandebestämmelsen.* Ikraftträdandebestämmelsen beaktar inte att en tillståndsansökan kan lämnas in efter att lagen har trätt i kraft, men innan fristen går ut. Utskottet föreslår att bestämmelsen preciseras så att en vävnadsinrättning kan fortsätta med sin verksamhet fram till den 1 september 2007 utan att ha lämnat in tillståndsansökan och på grundval av en ansökan som lämnats in före det datumet fram till dess att Läkemedelsverket har avgjort ansökan. En vävnadsinrättning måste ändå följa denna lag så snart den har trätt i kraft.

### Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

*att lagförslaget i övrigt godkänns enligt propositionen men 1 a och 2 § samt ikraftträdandebestämmelsen med följande ändringar:*

### Utskottets förslag till ändringar

1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

1 a §

#### Definitioner

I denna lag avses med

1) *organ* en sådan differentierad och vital del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi,

2) *vävnad* alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler,

3) *celler* enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv,

4) *vävnadsinrättning* en vävnadsbank, en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en del av en sådan eller en annan enhet som arbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansva-

rar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler,

5) *kvalitetssystem* den organisationsstruktur, de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att kunna tillämpa kvalitetsledning, inbegripet alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet,

6) *användning på människor* användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare,

7) *autolog användning* att celler eller vävnader tas från och används på en och samma person utan att ha hanterats av en vävnads- eller cellbank,

8) *införskaffande* en process genom vilken donerade vävnader eller celler görs tillgängliga,

9) *bearbetning* all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor,

10) *konservering* användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos vävnader eller celler,

11) *förvaring* bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras,

12) *distribution* transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor,

13) *allvarlig risksituation* varje sådan ogynnsam incident i samband med införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

14) *allvarlig skadlig verkning* en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med införskaffande eller användning av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

15) *standardrutiner* skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.

2 kap.

### Tagande av organ, vävnader och celler från levande givare för transplantation

2 §

#### Allmänna förutsättningar

(1 och 2 mom. som i RP)

Den läkare som behandlar mottagaren får inte delta i fattandet av beslut som gäller tagandet av organen och vävnaderna (*utesl.*) utom när beslutet gäller tagande av benmärg.

(1 och 2 mom. som i RP)

Vävnadsinrättningar skall senast den 1 september 2007 ansöka om verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och meddela namnet på den ansvarig person som avses i 20 c §. Läkemedelsverket skall avgöra en ansökan om tillstånd inom ett halvt år från det att ansökan lämnades in. Om en ansökan om verksamhetstillstånd har lämnats in innan denna lag träder i kraft, skall Läkemedelsverket avgöra ansökan inom ett halvår efter att lagen har trätt i kraft.

I de situationer som avses i 3 mom. kan vävnadsinrättningen, efter att lagen har trätt i kraft och tills ansökan har avgjorts, fortsätta med sin verksamhet utan tillstånd men med iakttagande av denna lag.

De tidsfrister som nämns i 3 (*utesl.*) mom. räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, räknas den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte in i behandlingstiden.

(6 mom. som i RP)

Helsingfors den 26 januari 2007

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd  
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml  
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml  
Anneli Kiljunen /sd  
Riikka Moilanen-Savolainen /cent  
Aila Paloniemi /cent

Leena Rauhala /kd  
Arto Seppälä /sd  
Tapani Tölli /cent  
Raija Vahasalo /saml  
Erkki Virtanen /vänst  
Tuula Väättäin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.