

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 4/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 7 päivänä helmikuuta 2013 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 198/2012 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Riitta Burrell, sosiaali- ja terveysministeriö
- tutkimusprofessori Helena Kääriäinen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

- lakimies Bettina Kermann, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
- ylitarkastaja Anne Tammiruusu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- lakimies Jean-Tibor IsoMauno, Suomen Kuntaliitto
- hallintoylilääkäri Lasse Lehtonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- terveystieteellinen asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto ry
- toiminnanjohtaja Sari Högström, Munuais- ja maksaliitto ry.

HALLITUKSEN ESITYS

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

Esityksessä ehdotetaan kirjattaviksi lainsäädäntöön tietyt elindirektiivissä mainitut elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisen vaatimukset. Elinten talteenoton, siihen osallistuvan henkilöstön pätevyyden sekä leikkaussalien laatuvaatimusten tulisi olla asianmukaisia. Lakiin

lisättäisiin uusi luku, jossa säädettäisiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista ja niiden tehtävistä. Luovutussairaala ja elinsiirtokeskuksella tulisi olla oman toimintansa osalta hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuvat ajantasaiset toimintatavat ja vakiotoimintaohjeet, jotka kattavat elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen olisi järjestettävä henkilöstölleen säännöllisesti asianmukaista koulutusta, jotta elinten saatavuus kuol-

leilta elinluovuttajilta voitaisiin toteuttaa täysimääräisesti.

Elinsiirtokeskuksen tulisi pitää luetteloa elimiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä elinten turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisista tiedoista ja ilmoittaa niistä valvovalle viranomaiselle. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille. Elinten ja elinluovuttajien ominaisuuksien kuvauksen, elinten testauksen, säilömistä, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä va-

kavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta ohjaus ja valvonta kuuluisivat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

Lisäksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi elinten tarvetta tai saatavuutta koskevan mainonnan kielto, jos mainonnan tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

Lain on tarkoitus tulla voimaan mahdollisimman pian, koska elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan direktiivin, johon esitys perustuu, noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Esityksen tarkoituksena on parantaa elinsiirtojen laatua ja potilasturvallisuutta panemalla täytäntöön EU:n elindirektiivin edellyttämä sääntely. Suomessa Helsingin seudun yliopistolliseen keskussairaalaan keskitetty elinsiirtotoiminta vastaa käytännössä pääosin jo nykyisin direktiivin vaatimuksia.

Suomessa tehdään noin 300 elinsiirtoa vuosittain, ja niiden tulokset ovat kansainvälisesti vertailtuna hyviä. Elinsiirtoa odottaa kuitenkin jatkuvasti noin 350 potilasta. Vuosittain noin 5–10 prosenttia elinsiirtojonoissa olevista potilaista kuolee siksi, ettei heille löydy siirrettävää elintä ajoissa. Keskeinen ongelma on luovutussairaaloissa tapahtuva mahdollisten elinluovuttajien tunnistaminen, jota voidaan edistää esimerkiksi nimeämällä elinluovutusten koordinoinnista vastaava henkilö. Henkilökunnan koulutukseen luovuttajien tunnistamiseksi ja luovutusmahdollisuuden puheeksi ottamiseksi on panostettava, jotta luovutusten määrää voidaan lisätä.

Valiokunta pitää tärkeänä, että elinsiirtotoiminnan tehokkuutta ja toimivuutta valtakunnallisesti kehitetään sekä osallistumalla komission

toimintasuunnitelman toteuttamiseen että asettamalla kansallinen asiantuntijaryhmä.

Viranomaisten toimivaltaa koskevat säännökset voivat toimijoiden näkökulmasta vaikuttaa ylimitoitetuilta ottaen huomioon, että Suomessa on vain yksi elinsiirtokeskus. Valiokunta pitää kuitenkin ehdotettua työnjakoa perusteltuna, koska Fimea valvoo voimassa olevan lainsäädännön nojalla myös kudoslaitosten toimintaa ja Valviran toimivalta terveydenhuollon yleisenä valvovana viranomaisena säilyy ennallaan. Valiokunta pitää välttämättömänä, että hallintoviranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä elinsiirtotoiminnan kehittämiseksi. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä muuttamattomana lukuun ottamatta 1 a §:ään ehdotettavaa täsmennystä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 1 a § muutettuna seuraavasti:

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

(1, 1 a ja b kohta kuten HE)

(8 a, 9 ja 10 kohta kuten HE)

(12 a kohta kuten HE)

13) *vakavalla vaaratilanteella*:

(a ja b alakohta kuten HE)

14) *vakavalla hättävähäikutuksella*:

(a ja b alakohta kuten HE)

(15 kohta kuten HE)

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin *seudun* yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetulla valtioneuvoston asetuksella (336/2011).

Helsingissä 12 päivänä maaliskuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
vpj. Anneli Kiljunen /sd
jäs. Outi Alanko-Kahiluoto /vihr
Sanni Grahn-Laasonen /kok
Johanna Jurva /ps
Laila Koskela /ps
Sanna Lauslahti /kok

Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Lasse Männistö /kok
Anu Vehviläinen /kesk
Ulla-Maj Wideroos /r
Erkki Virtanen /vas
vjäs. Pauliina Viitamies /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.