

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd — RP 185/2016 rd

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

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (RP 185/2016 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 1/2017 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 1 § 3 mom., 1 a § 16 punkten, 16 § 3 mom., 20 b § 2 mom., 20 f § 2 mom., 20 g § 3 mom., 20 h § 2—5 mom., 20 j § 2 och 3 mom., 20 x § 2 mom., 23 a § 1 mom. samt 24 § 2 mom. 6 och 9 punkten,

sådana de lyder, 1 § 3 mom., 16 § 3 mom., 20 f § 2 mom., 20 g § 3 mom. och 20 h § 2—4 mom. i lag 547/2007, 1 a § 16 punkten, 20 x § 2 mom. och 24 § 2 mom. 6 punkten i lag 277/2013, 20 b § 2 mom., 20 h § 5 mom., 20 j § 2 och 3 mom., 23 a § 1 mom. och 24 § 2 mom. 9 punkten i lag 778/2009, samt

fogas till 1 §, sådan den lyder i lagarna 547/2007 och 277/2013, ett nytt 7 mom., till 1 a §, sådan den lyder i lagarna 547/2007 och 277/2013, en ny 17 punkt, till 20 b §, sådan den lyder i lag 778/2009, ett nytt 3 mom., till 20 f §, sådan den lyder i lag 547/2007, nya 3—6 mom., till 20 g §, sådan den lyder i lagarna 547/2007 och 778/2009, ett nytt 4 mom., till 20 h §, sådan den lyder i lagarna 547/2007 och 778/2009, ett nytt 6 mom., till 20 j §, sådan den lyder i lag 778/2009, nya 3 och 5 mom., varvid det ändrade 3 mom. blir 4 mom. samt till 24 § 2 mom., sådant det lyder i lagarna 778/2009 och 277/2013, nya 10—12 punkter som följer:

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

1 §

Tillämpningsområde

I fråga om sådana läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som innehåller mänskliga vävnader och celler tillämpas lagen på donation, införskaffande och kontroll av dessa vävnader och celler. Lagens krav på spårbarhet tillämpas dessutom på mänskliga vävnader och celler som importeras från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som är avsedda för att uteslutande användas i tillverkade produkter.

På vävnader och celler som med stöd av ett tillstånd enligt 15 c § i läkemedelslagen (395/1987) är avsedda för läkemedel som tillverkas för att användas i avancerad terapi tillämpas bestämmelserna om vävnaders och cellers spårbarhet i denna lag till dess att de överförs till tillverkaren av sådana läkemedel.

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

16) *transplantationscentrum* Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus som transplantationerna har centraliserats till genom statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (336/2011),

17) *enhetlig europeisk kod* en unik identifiering för vävnader och celler som är avsedda för användning på människa.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

Uppgifterna i registret skall bevaras i 50 års tid efter givarens död eller, om dödstitidpunkten är okänd, 100 år efter den sista registeranteckningen. Uppgifterna får förvaras i elektronisk form. Om en givare återtar sitt samtycke, ska den registeransvarige meddela den verksamhetsenhet som tagit emot organet, vävnaden eller cellerna detta. Uppgifter om givaren ska då avföras ur organ- och vävnadstransplantationsregistret, om det inte finns någon annan lagstadgad orsak att bevara dem.

Riksdagens svar RSV 4/2017 rd

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller annan sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt följande direktiv:

1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler,

2) kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler,

3) kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler,

4) kommissionens direktiv (EU) 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler,

5) kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringsätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringsätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 f §

Spårbarhet

Vävnadsinrättningarna ska förse alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa med en enhetlig europeisk kod. I övriga situationer där vävnader eller celler är frisläppta för användning och spridning ska sekvensen för donationsidentifiering anges i den medföljande dokumentationen. Med sekvens för donationsidentifiering avses den första delen av den enhetliga europeiska koden, som består av unika identifieringsuppgifter för landet och vävnadsinrättningen samt det unika donationsnumret som tilldelas av vävnadsinrättningen. Detta krav tillämpas inte på

1) könsceller från partnerdonation,

2) vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren,

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

3) vissa celler och vävnader som importerats från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av ett tillstånd som beviljats i en sådan exceptionell situation som avses i 23 a §,

4) celler och vävnader som finns inom samma inrättning,

5) celler och vävnader som importerats från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som finns inom samma inrättning från import till användning.

Med samma inrättning avses i 2 mom. 4 och 5 punkten en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller annan vårdinrättning där alla steg från tillvaratagande eller import av vävnader eller celler till användning på människa sker

1) med samma ansvariga person enligt 20 c §,

2) med samma kvalitetssystem enligt 20 e §,

3) med ett system för spårbarhet, och

4) så att inrättningen på samma ställe omfattar en vävnadsinrättning som har beviljats tillstånd enligt 20 b § och en organisation med ansvar för användning på människa.

I de situationer som avses i 2 mom. 1—5 punkten ska vävnadsinrättningen emellertid försäkra sig om att vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt med hjälp av en unik identifiering.

Vävnadsinrättningen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om uppgifterna om vävnadsinrättningen i den EU-förteckning över vävnadsinrättningar som förvaltas av Europeiska kommissionen eller uppgifterna i den EU-förteckning över vävnader och celler som förvaltas av Europeiska kommissionen behöver uppdateras eller korrigeras, eller om vävnadsinrättningen konstaterar att kraven i fråga om en enhetlig europeisk kod i betydande utsträckning inte uppfylls när det gäller vävnader och celler som tagits emot från en annan vävnadsinrättning som är verksam i en medlemsstat i Europeiska unionen eller stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska säkerställa att uppgifterna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar är uppdaterade genom att underrätta Europeiska kommissionen om nya verksamhetstillstånd, ändringar i vävnadsinrättningarnas uppgifter, väsentliga ändringar i verksamhetstillstånd och återkallade verksamhetstillstånd. Uppgifterna ska lämnas senast den tionde arbetsdagen efter det att verksamhetstillstånd har beviljats eller anmälan om ändrade uppgifter har tagits emot. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om centret i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra staten eller om det konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden i betydande utsträckning inte uppfylls där. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska också meddela Europeiska kommissionen och övriga behöriga myndigheter om EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

— — — — —

Vävnadsinrättningarna ska också utan dröjsmål göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som rapporterats till dem av deras leverantörer i länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka kvaliteten på eller riskfriheten hos de vävnader eller celler som vävnadsinrättningarna importerar. Vävnadsinrättningarna ska även göra anmälan om fall där tillståndet för en leverantör i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har återkallats samt om andra beslut som grundar sig på att leverantören inte har uppfyllt kraven och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas eller cellernas kvalitet eller riskfrihet.

Vävnader och celler i fråga om vilka en i 2 eller 3 mom. avsedd anmälan har gjorts får inte användas, och sådana vävnader och celler ska återkallas från distributionen. Sådana vävnader och celler kan tas i användning om en särskild utredning visar att de uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven enligt denna lag.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

— — — — —

En vävnadsinrättning ska alltid ingå ett skriftligt avtal med tredje man när det handlar om ett ingrepp utanför vävnadsinrättningen och detta inverkar på kvaliteten på och riskfriheten hos de vävnader och celler som bearbetas i samarbete med tredje man. I avtalet ska fastställas tredje mans ansvar och de förfaranden som tillämpas.

Om en vävnadsinrättning importerar vävnader och celler till Finland från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska den ingå ett skriftligt avtal med leverantören i landet i fråga i de fall där åtgärder i samband med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller import till Finland av vävnader och celler sker utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om vävnader eller celler importeras till Finland såsom engångsimport för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare som är kända för den importerande vävnadsinrättningen och leverantören innan importen sker, krävs det inget skriftligt avtal.

I det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska det preciseras vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras motsvarar kraven i denna lag. I det skriftliga avtalet ska det anges att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att inspektera verksamheten och anläggningarna hos varje leverantör i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det har upphört att gälla. Importerande vävnadsinrättningar ska lämna kopior av skriftliga avtal med leverantörer i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekono-

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

miska samarbetsområdet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av sin ansökan om tillstånd enligt 20 b §.

Ett avtal enligt 2 mom. ska ingås åtminstone om

- 1) tredje man utför vävnads- eller cellbearbetningen eller en del av den,
 - 2) tredje man tillhandahåller sådana varor eller tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet eller riskfrihet, inbegripet distribution av vävnader eller celler,
 - 3) vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster för andra än vävnadsinrättningar, eller
 - 4) vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.
- Vävnadsinrättningarna ska föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kopior av avtalen.

20 j §

Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar

— — — — —

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Centret kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader eller celler eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar. När det gäller vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid behov även inspektera de leverantörer som inrättningarna har i dessa länder. Vid inspektion ska bestämmelserna i 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas.

En inspektion enligt 2 mom. hos en vävnadsinrättning som är verksam i Finland eller hos en leverantör i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan vid behov även utföras på motiverad begäran av den behöriga myndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet till vilken vävnader eller celler som har importerats till Finland från ett land som inte hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet därefter distribueras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska efter samråd med den behöriga myndighet som lämnade begäran besluta om vilka åtgärder som ska vidtas. Centret kan komma överens med den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om huruvida den kan delta i en inspektion och hur inspektionen ska genomföras. Centret fattar det slutliga beslutet om deltagande i en inspektion. Om beslutet inte tillåter den behöriga myndigheten i den andra staten att delta i inspektionen ska det motiveras.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått ett avtal enligt 20 h § 2 mom. med vävnadsinrättningen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid inspektionen ska, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektören ska föra protokoll över inspektionen.

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på motiverad begäran av Europeiska kommissionen eller den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna information om resultaten av inspektioner som centret har genomfört hos en vävnadsinrättning som importerar vävnader och celler från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller hos en leverantör i ett sådant land.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur.

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras ska uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdar importintyg till vävnadsinrättningar med verksamhetstillstånd som importerar vävnader och celler från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

24 §

Närmare bestämmelser och föreskrifter

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om

Riksdagens svar RSv 4/2017 rd

6) uppgifter om organs, vävnaders och cellers spårbarhet samt om den enhetliga europeiska kodens format och struktur, om de krav som gäller användning av koden, om vävnadsinrättningsnummer och om tilldelning av unika donationsnummer hos vävnadsinrättningarna,

9) de exceptionella situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler,

10) formatet för det importintyg som avses i 23 a §,

11) uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela Europeiska kommissionen när det gäller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,

12) innehållet i ett sådant avtal som avses i 20 h § 3 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

På vävnader och celler som har tagits i förvaring före den 29 oktober 2016 och som frisläpps för användning och spridning inom fem år efter detta datum tillämpas inte de skyldigheter i anslutning till den enhetliga europeiska koden som avses i 20 f § 2—4 mom., om fullständig spårbarhet för vävnaderna och cellerna säkerställs på andra sätt.

Helsingfors 28.2.2017

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare