

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

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): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- jurist Helena Raula, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Kirsi Ruuhonen, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Paavo Autere, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- överläkare Helena Isoniemi, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- social- och hälsovårdsministeriet
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Uleåborgs universitetssjukhus (OYS)
- Regea vävnads- och cellbank
- SOSTE Finlands social och hälsa rf
- Finlands Röda Kors.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Genom de föreslagna ändringarna genomförs två direktiv av Europeiska kommissionen som gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler och kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

Lagen ändras så att vävnadsinrättningarna blir skyldiga att börja använda en enhetlig europeisk kod för vävnader och celler som distribueras för användning på människor. Undantag från kravet kan göras i vissa fall som anges särskilt. Vävnadsinrättningarna ska dock under alla omständigheter försäkra sig om att vävnader och celler kan spåras med hjälp av en unik identifiering.

Betänkande ShUB 1/2017 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vävnadsinrättningarna ska vara skyldiga att underrätta Europeiska kommissionen om de upptäcker brister i de förteckningar över vävnader och celler samt vävnadsinrättningar som förvaltas av kommissionen. Anmälningsskyldigheten gäller också brister som upptäcks vid användning av den europeiska koden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet separat importintyg. Den importerande vävnadsinrättningen ska ingå ett skriftligt avtal med leverantören i ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om något steg i processen sker utanför Europeiska unionen. Detta krav tillämpas inte vid engångsimport. Förutom de vävnadsinrättningar som är verksamma i Finland kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid behov även inspektera de leverantörer som de vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har i dessa länder.

Lagen föreslås träda i kraft den 29 april 2017. De lagar, förordningar och administrativa föreskrifter som iakttagandet av kodningsdirektivet och importdirektiven förutsätter ska enligt direktiven sättas i kraft senast den 29 oktober 2016, men de ska tillämpas från och med den 29 april 2017. På grund av direktivens bestämmelser om ikraftträdande bör lagen stadfästas före den 29 oktober 2016.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Lagändringen genomför två direktiv av Europeiska kommissionen som gäller tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler och kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. Vävnadsinrättningarna blir i enlighet med kodningsdirektivet skyldiga att använda en enhetlig europeisk kod för vävnader och celler som distribueras för användning på människor. Med tillstånd från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea får inrättningarna transportera vävnader och celler till och från Finland enligt importdirektivet. I fortsättningen får Fimea utföra mer omfattande kontroller av vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför EU och EES. Ett enhetligt europeiskt märkningssystem och ny reglering av importen ger bättre möjligheter att spåra vävnader och celler och att övervaka säkerheten, framhåller social- och hälsovårdsutskottet.

Enligt kodningsdirektivet ska medlemsstaterna senast den 29 oktober 2016 ha genomfört de bestämmelser som direktivet kräver och de ska tillämpas från och med den 29 april 2017. Enligt övergångsbestämmelsen i lagförslaget tillämpas inte kraven i fråga om den enhetliga koden på vävnader och celler som förvaras redan den 29 oktober 2016 och som frisläpps inom fem år, om fullständig spårbarhet för vävnaderna och cellerna säkerställs på andra sätt. Övergångsbestämmelsen grundar sig på direktivet och till följd av den behöver den europeiska koden inte tillämpas på vävnader och celler som samlas in och används mellan den 30 oktober 2016 och den 28 april 2017. Efter att lagen har trätt i kraft är den europeiska koden alltså obligatorisk i alla andra fall utom för vävnader och celler som finns i förvaring den 29 oktober 2016 och frisläpps under övergångsperioden på fem år.

Betänkande ShUB 1/2017 rd

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 185/2016 rd utan ändringar.

Helsingfors 14.2.2017

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Tuula Haatainen sd
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna
medlem Eeva-Johanna Eloranta sd
medlem Arja Juvonen saf
medlem Niilo Keränen cent
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Sanna Lauslahti saml
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Vesa-Matti Saarakkala saf
medlem Annika Saarikko cent
medlem Sari Sarkomaa saml
medlem Martti Talja cent.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.