

**SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS  
BETÄNKANDE 4/2013 rd**

**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***

Riksdagen remitterade den 7 februari 2013 regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (RP 198/2012 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

***Sakkunniga***

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Riitta Burrell, social- och hälsovårdsministeriet
- forskarprofessor Helena Kääriäinen, Institutet för hälsa och välfärd

- jurist Bettina Kermann, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- överinspektör Anne Tammiruusu, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- jurist Jean-Tibor IsoMauno, Finlands Kommunförbund
- förvaltningsöverläkare Lasse Lehtonen, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- hälsovårdspolitisk expert Mervi Kattelus, Finlands Läkarförbund
- verksamhetsledare Sari Högstöm, Njur- och leverförbundet rf.

**PROPOSITIONEN**

Regeringen föreslår att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Genom de föreslagna ändringarna genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

I propositionen föreslås att det i lagstiftningen ska tas in vissa krav som nämns i organdirektivet och som gäller säkerställande av kvaliteten

och riskfriheten i fråga om organ. Tillvaratagandet av organ, kvalifikationerna i fråga om den personal som deltar i tillvaratagandet och de kvalitetskrav som gäller operationssalarna ska uppfylla ändamålsenliga standarder. Det föreslås att lagen kompletteras med ett nytt kapitel med bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrum och om deras uppgifter. Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska i sin

verksamhet ha uppdaterade verksamhetssätt och standardrutiner som grundar sig på principerna om god praxis och täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska regelbundet ordna ändamålsenlig utbildning för personalen för att främja tillgången på lämpliga organ från avlidna givare.

Transplantationscentrumet ska föra förteckning över allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till organ och över uppgifter som är väsentliga med tanke på organens riskfrihet och spårbarhet samt rapportera dessa till tillsynsmyndigheten. Den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om transplantationer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. I fråga om organ- och donatorkarakterisering, kontroll,

konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ samt kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar och kraven på spårbarhet ankommer styrningen och tillsynen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Det föreslås dessutom att lagen ska kompletteras med ett förbud mot annonsering som gäller behovet av eller tillgången på organ, om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt, eftersom de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, som propositionen grundar sig på, skulle sättas i kraft nationellt senast den 27 augusti 2012.

## UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

### *Motivering*

Propositionens syfte är att höja kvaliteten på transplantationerna och att förbättra patientsäkerheten genom att verkställa den reglering som krävs enligt EU:s organdirektiv. Organtransplantationerna i Finland är koncentrerade till Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus och uppfyller i praktiken redan nu huvudsakligen kraven i direktivet.

I Finland görs det ca 300 organtransplantationer per år och resultaten är goda i en internationell jämförelse. Det finns ständigt ca 350 patienter som väntar på transplantation. Varje år dör ca 5–10 procent av patienterna i transplantationsköerna på grund av att de inte får transplantat i tid. Ett stort problem är att det är svårt att identifiera tänkbara givare på givarsjukhusen. Identifieringen kan underlättas t.ex. genom att man utser en person som ansvarar för samordningen av organdonationer. Det behövs satsningar på att utbilda personalen i att identifiera donatorer och att ta upp frågan om möjligheten att donera organ för att antalet donationer ska kunna ökas.

Utskottet anser det viktigt att på riksnivå arbeta för effektivitet och bättre funktionalitet när det gäller organdonationer. Det kan ske dels genom att Finland deltar i genomförandet av kommissionens handlingsplan, dels genom att det tillsätts en nationell expertgrupp.

Bestämmelserna om myndigheternas behörighet kan ur aktörernas synvinkel förefalla överdimensionerade med beaktande av att det bara finns ett transplantationscentrum i Finland. Ändå anser utskottet den föreslagna arbetsfördelningen motiverad eftersom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av den gällande lagstiftningen också övervakar verksamheten vid vävnadsinrättningarna och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behåller sin behörighet som allmän övervakande myndighet. Utskottet anser absolut att förvaltningsmyndigheterna måste bedriva ett tätt samarbete för att utveckla verksamheten kring organtransplantationer. Utskottet tillstyrker lagförslaget utan ändringar med undantag av att 1 a § har preciserats.

**Utskottets förslag till beslut**

Riksdagen

*godkänner lagförslaget enligt propositionen men 1 a § med följande ändring:*

1 a §

*Definitioner*

I denna lag avses med

(1 punkten och 1 a- och 1 b-punkten som i RP)

(8 a-punkten och 9 och 10 punkten som i RP)

(12 a-punkten som i RP)

13) *allvarlig risksituation*

(underpunkt a och b som i RP)

14) *allvarlig skadlig verkning*

(underpunkt a och b som i RP)

(15 punkten som i RP)

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

Helsingfors den 12 mars 2013

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent

vordf. Anneli Kiljunen /sd

medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna

Sanni Grahn-Laasonen /saml

Johanna Jurva /saf

Laila Koskela /saf

Sanna Lauslahti /saml

Merja Mäkisalo-Ropponen /sd

Lasse Männistö /saml

Anu Vehviläinen /cent

Ulla-Maj Wideroos /sv

Erkki Virtanen /vänt

ers. Pauliina Viitamies /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.