

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 185/2016 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- lakimies Helena Raula, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Paavo Autere, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- ylilääkäri Helena Isoniemi, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- sosiaali- ja terveysministeriö
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Oulun yliopistollinen sairaala (OYS)
- Regea kudospankki ja solukeskus
- SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- Suomen Punainen Risti.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan komission kaksi direktiiviä, jotka koskevat ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevia tiettyjä teknisiä vaatimuksia sekä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamista.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lakia siten, että kudoslaitoksille säädettäisiin velvollisuus ottaa käyttöön yhtenäinen eurooppalainen koodi ihmisessä käytettäviksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Koodin käytöstä voitaisiin poiketa tietyissä, erikseen säädetyissä tilanteissa. Kudoslai-

Valiokunnan mietintö StVM 1/2017 vp

toksen tulisi kuitenkin kaikissa tapauksissa varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta yksilöllisen tunnisteiden avulla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja kudoslaitoksille esitetään säädettäväksi velvollisuus ilmoittaa Euroopan komissiolle, jos huomataan puutteita komission ylläpitämässä kudoksia ja soluja sekä kudoslaitoksia koskevissa luetteloissa. Ilmoittamisvelvollisuus koskee myös havaittuja puutteita eurooppalaisen koodin käytössä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntäisi Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen kudoksia ja soluja tuovalle kudoslaitokselle erillisen tuontitodistuksen. Tuovan kudoslaitoksen olisi tehtävä Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin käsitteeseen liittyvä toimi tapahtuu Euroopan unionin ulkopuolella. Tätä vaatimusta ei sovellettaisi kertaluonteiseen tuontiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi Suomessa toimivien kudoslaitosten lisäksi tarvittaessa tarkastaa kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan.

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 29 päivä huhtikuuta 2017. Koodaus- ja tuontidirektiivien noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tulisi direktiivien mukaan saattaa voimaan viimeistään 29 päivä lokakuuta 2016, mutta niitä olisi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017. Direktiiveissä säädetyistä voimaantulosäätelyistä johtuen laki tulisi vahvistaa ennen 29 päivää lokakuuta 2016.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Lakiehdotuksilla pannaan täytäntöön ihmiskudosten ja -solujen koodausta sekä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevat Euroopan komission kaksi direktiiviä. Kudoslaitokset velvoitetaan koodausdirektiivin mukaisesti ottamaan käyttöön yhtenäinen eurooppalainen koodi kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean luvan saaneet kudoslaitokset voivat tuontidirektiivin mukaisesti kuljettaa kudoksia tai soluja Suomeen tai viedä niitä Suomesta. Fimea voi jatkossa nykyistä kattavammin tarkastaa EU:n tai ETA:n ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovia kudoslaitoksia. Sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo, että yhtenäinen eurooppalainen merkintätapa ja tuonin sääntelyn kehittäminen parantavat kudosten ja solujen jäljitettävyyttä ja niiden turvallisuuden valvontaa.

Koodausdirektiivin mukaan jäsenvaltioiden olisi tullut saattaa direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset voimaan viimeistään 29.10.2016 ja niitä on sovellettava 29.4.2017 alkaen. Lakiehdotuksen siirtymäsäännöksen mukaan kudoksiin ja soluihin, jotka on varastoitu ennen 29.10.2016 ja jotka lasketaan liikkeelle viiden vuoden kuluessa, ei sovelleta eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita, jos aukoton jäljitettävyyden taataan muilla menetelmillä. Direktiiviin perustuvan siirtymäajan vuoksi 30.10.2016 ja 28.4.2017 välisenä aikana kerättyihin ja käytettyihin kudoksiin ja soluihin eurooppalaista koodia ei vaadita. Voimaantulon jälkeen eurooppalainen

Valiokunnan mietintö StVM 1/2017 vp

koodi vaaditaan, ellei kyse ole 29.10.2016 varastossa olevista kudoksista ja soluista, jotka laske-
taan liikkeeseen ennen viiden vuoden määräajan päättymistä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 185/2016 vp sisältyvän lakiehdotuksen.

Helsingissä 14.2.2017

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Tuula Haatainen sd
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Eeva-Johanna Eloranta sd
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Niilo Keränen kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Sanna Lauslahti kok
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Vesa-Matti Saarakkala ps
jäsen Annika Saarikko kesk
jäsen Sari Sarkomaa kok
jäsen Martti Talja kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen