

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

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

I propositionen föreslås det att 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 på att använda en sådan kod kan göras i vissa fall som anges särskilt. Vävnadsinrättningarna ska likväl under alla omständigheter försäkra sig om att vävnader och celler kan spåras med hjälp av en unik identifiering.

Det föreslås att 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 i anslutning till användningen av den europeiska koden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar ett separat importintyg till vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. 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.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 INLEDNING.....	3
2 NULÄGE	3
2.1 Lagstiftning och praxis.....	3
Vävnadsinrättningarna i Finland.....	5
Myndighetstillsynen.....	6
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	7
Kodningsdirektivet.....	7
Importdirektivet	9
2.3 Bedömning av nuläget	11
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	11
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	12
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	12
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	12
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	13
6 SAMBAND MED INTERNATIONELLA AVTAL OCH FÖRPLIKTELSER	14
DETALJMOTIVERING	15
1 LAGFÖRSLAG	15
2 IKRAFTTRÄDANDE	20
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	21
LAGFÖRSLAG	23
Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	23
BILAGA	30
PARALLELLTEXTER	30
Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	30

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

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 (nedan *vävnadsdirektivet*) genomfördes den 1 juni 2007 genom lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*). 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 gäller tillämpningen av vävnadsdirektivet 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. Direktiven har genomförts genom vävnadslagen.

Europeiska kommissionen har antagit ett direktiv (EU) 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler (nedan *kodningsdirektivet*). Kommissionen har också antagit ett 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 (nedan *importdirektivet*). Bägge direktiven gäller också i de länder som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För att direktiven ska kunna genomföras krävs det ändringar i vävnadslagen samt i social- och hälsovårdsministeriets förordning (1302/2007) och statsrådets förordning (594/2001) om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Vävnadslagen innehåller bestämmelser om såväl mänskliga organ som vävnader och celler. Vad gäller vävnader och celler föreskrivs det i lagen om tagande, lagring och användning av sådana för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Lagen innehåller också bestämmelser om tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av vävnader och celler som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa. Det föreskrivs även om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution vid en vävnadsinrättning eller på uppdrag av en vävnadsinrättning av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter framställda av sådana. Lagen omfattar även användning av mänskliga embryon för något annat ändamål än assisterad befruktning eller medicinsk forskning samt användning av vävnader och celler för något annat ändamål än det för vilket de har tagits eller tillvaratagits.

Det har preciserats särskilt att man i vävnadslagen med mänskliga vävnader och celler avser alla vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet hematopoetiska stamceller från perifert blod, navelsträng och benmärg, könsceller, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller. 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. Bestämmelser om fortsatt bearbetning av preparat och produkter finns i läkemedelslagen (395/1987) och i lagen

RP 185/2016 rd

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Bestämmelser om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa samt om behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion finns i blodtjänstlagen (197/2005). Bestämmelser om användning och lagring av könsceller för assisterad befruktning finns i lagen om assisterad befruktning (1237/2006).

Med vävnad avses i vävnadslagen alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. Med celler avses enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler som inte är förenade av bindväv. Med vävnadsinrättning avses en vävnadsbank, en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en del av en sådan eller en annan enhet som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler. En vävnadsinrättning kan också ansvara för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler. Med organ avses en sådan differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Lagen innehåller också bestämmelser om transplantationsverksamhet. För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller för annan användning på människor får det endast användas sådana organ, vävnader och celler från en människa och sådana produkter som framställts av organ, vävnader och celler från en människa, vilkas kvalitet och riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras. Till landet införda organ, vävnader och celler samt av sådana framställda produkter får användas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller i övrigt användas på människor endast under de förutsättningar som föreskrivs för givare och donation i lagen. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet där organ, vävnader eller celler tas, tas till vara eller lagras enligt vävnadslagen eller som använder mänskliga organ, vävnader eller celler ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten. Lagen innehåller även bestämmelser om det register som ska föras i syfte att se till att organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet.

I samband med genomförandet av vävnadsdirektivet fogades ett helt nytt 6 a kap. om verksamheten vid vävnadsinrättningar till lagen. Bestämmelserna i kapitlet tillämpas inte på vävnader och celler som används som autologa transplanterat vid ett och samma kirurgiska ingrepp och som inte hanteras av någon vävnads- eller cellbank, och inte heller på organ eller delar av organ, om de i människokroppen används för organets ursprungliga ändamål. Vävnadsinrättningarna ska säkerställa att kvaliteten och riskfriheten i fråga om vävnader och celler är ändamålsenliga. Vävnadsinrättningarna ska också säkerställa att förhållandena vid införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler är ändamålsenliga. Vävnadsinrättningarna ska ha ett verksamhetstillstånd som har beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea). Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamhetens omfattning. Verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning ska beviljas en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning eller ett företag, om inrättningen uppfyller lagens krav. Vävnadsinrättningarna ska anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Fimea.

Vävnadsinrättningarna ska föra register över sin verksamhet. I registret ska det föras in uppgifter om bland annat typer och kvantiteter av vävnader och celler som införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras eller handhas på något annat sätt. I registret ska det också införas uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet. Vävnadsinrättningarna ska lämna Fimea årsrapporter om sin verksamhet. Vävnadsinrättningarna ska bevara de uppgifter

RP 185/2016 rd

som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk. Dessutom föreskrivs det att Fimea ska föra register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt och Fimea publicerar på sin webbplats en lista över gällande verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar.

I fråga om spårbarhet föreskrivs det att vävnadsinrättningarna ska ha ett system med vars hjälp alla de vävnader och celler som införskaffas, bearbetas, förvaras eller distribueras kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kraven på spårbarhet gäller också alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler. Vävnadsinrättningarna ska förse varje donation och var och en av de tillhörande produkterna med en unik kod.

I vävnadslagen föreskrivs det också att vävnadsinrättningarna ska föra förteckning över alla risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader eller celler och som har kommit till deras kännedom. Vävnadsinrättningarna ska utan dröjsmål göra anmälan till Fimea om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till deras verksamhet och till införskaffandet, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäller också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Sådana vävnader och celler får inte användas, och de ska återkallas från distributionen. De kan tas i användning om en särskild utredning visar att vävnaderna och cellerna uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven enligt vävnadslagen.

Enligt vävnadslagen får endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Fimea importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras ska uppfylla lagens krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet. Fimea kan i en exceptionell situation bevilja en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler.

Vävnadsinrättningarna i Finland

I slutet av 2015 fanns det 53 verksamma vävnadsinrättningar i Finland. Av dessa var 23 fertilitetskliniker, 14 benbanker och 11 vävnadsinrättningar för verksamhet med transplantation av stamceller. Vad gäller ögonbanker, hudbanker, hjärtklaffbanker och banker med olika typer av vävnad fanns det en av varje. Bearbetningen av könsceller och embryon i samband med assisterad befruktning sker såväl på sjukhus som på privata fertilitetskliniker. Benbankerna verkar i allmänhet i anslutning till sjukhusens kirurgiska delområden och i samarbete med sjukhusen i närområdet. Stamceller tas till vara och används som transplantat vid universitetssjukhusen.

Finland är i huvudsak självförsörjande när det gäller vävnads- och celltransplantat. Ett undantag är dock allogena stamcellstransplantat, som behövs från donatorer med lämplig vävnadstyp och som söks i donationsregistren via Stamcellsregistret hos Finlands Röda Kors Blodtjänst och därefter förmedlas till patienten. År 2015 förmedlade Stamcellsregistret 153 stamcellstransplantat, av vilka 96 importerades till Finland från utlandet och 10 exporterades till utlandet från Finland. Utöver detta importerar de inhemska fertilitetsklinikerna spermier från danska spermabanker. Importen av andra vävnads- och celltransplantat (såsom ben- och stödjevävnad, hjärtsäckstransplantat och hornhinnetransplantat) har varit liten. Exporten har främst gällt export av amnionhinnetransplantat till de övriga EU-länderna.

RP 185/2016 rd

I enlighet med vävnadslagens krav på spårbarhet har vävnadsinrättningarna skapat egna koder för sina transplantat. När det gäller autologa transplantat, det vill säga transplantat som är avsedda för patienten själv, har vävnaderna och cellerna i huvudsak kodats med patientens namn och personbeteckning. Detta gäller till exempel könsceller och embryon makar emellan och autologa stamcellstransplantat. När det gäller allogena transplantat, det vill säga transplantat som samlas in för andra patienter, har varje vävnadsinrättning skapat ett eget kodsysteem, som varierar från ett löpande nummersystem till mera komplicerade kodsysteem. Alla benbanker som är verksamma i Finland och en del av de övriga vävnadsinrättningarna använder ett särskilt registersystem, som automatiskt skapar en unik identifiering för transplantaten.

Myndighetstillsynen

I fråga om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler och i fråga om kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder hör ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna till Fimea.

Fimea driver ett offentligt register över de vävnadsinrättningar som har beviljats verksamhetstillstånd. Fimea ska regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Fimea 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. Utöver detta ska vävnadsinrättningarna årligen rapportera om sin verksamhet till Fimea.

En inspektör 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. i vävnadslagen med vävnadsinrättningen. Inspektioner får inte utföras i lokaler som används för permanent boende. 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 även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen. Inspektören kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Har ett föreläggande meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

Fimea kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt, om det utifrån inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag. Fimea kan även förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990).

År 2015 utförde Fimea 30 inspektioner av vävnadsinrättningar. Vävnadsinrättningarnas verksamhet är väletablerad i Finland och följer kraven i vävnadslagstiftningen. De brister som upptäcktes i samband med inspektionerna gällde bland annat vävnadsinrättningarnas laboratorielokaler och deras miljökontroll, uppföljningen av kritisk apparatur, systemet för anvisningar och kvalitetssäkring, personalens tillräcklighet, inskolning och utbildning, vävnadsinrättningarnas register och vävnaders och cellers spårbarhet. Efter inspektionerna lämnade vävnadsinrättningarna in behövliga rapporter om åtgärderna för att avhjälpas bristerna och tidsplanen för dem.

Vävnadsinrättningarna är skyldiga att följa upp allvarliga risksituationer som konstateras i deras verksamhet liksom allvarliga skadliga verkningar som konstateras hos den som donerat el-

ler mottagit ett transplantat. Vävnadsinrättningarna ska rapportera om allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar till Fimea, som övervakar de korrigerande och förebyggande åtgärderna och som årligen gör en sammanställning av rapporterna som sänds till EU-myndigheterna. År 2015 rapporterade vävnadsinrättningarna om 25 allvarliga risksituationer som konstaterats i verksamheten samt 7 allvarliga skadliga verkningar. Risksituationerna gällde bland annat störningar i den apparatur som används för bearbetning eller förvaring av celler samt felaktiga arbetssätt. De skadliga verkningarna var kopplade till bland annat den fas då stamcellstransplantat samlas in eller återinförs.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Kodningsdirektivet

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 gäller tillämpningen av vävnadsdirektivet 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. Det genomfördes vid samma tidpunkt som vävnadsdirektivet. Europeiska kommissionen har antagit kodningsdirektivet, som gäller ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler. Kodningsdirektivet antogs den 8 april 2015. De lagar, förordningar och administrativa föreskrifter som kodningsdirektivet förutsätter ska enligt direktivet sättas i kraft senast den 29 oktober 2016. Enligt kodningsdirektivet författningarna ska tillämpas från och med den 29 april 2017.

Genom kodningsdirektivet ändras i kommissionens direktiv 2006/86/EG artikel 2 vad gäller definitionerna, artikel 9 vad gäller spårbarhet och artikel 10 vad gäller det europeiska kodningssystemet. Dessutom fogas helt nya artiklar 10 a—10 d till direktiv 2006/86/EG, där det föreskrivs om den europeiska koden och om vävnadsinrättningarnas och myndigheternas uppgifter i anslutning till användningen av koden.

I den ändrade artikel 9 föreskrivs det att medlemsstaterna ska se till att vävnader och celler är spårbara från tillvaratagande till användning på människa eller kassation och omvänt. Detta ska ske i synnerhet genom dokumentation och användning av den enhetliga europeiska koden. Därutöver preciseras det att vävnader och celler som används för läkemedel för avancerad terapi ska vara spårbara åtminstone tills de har överförts till tillverkaren av sådana läkemedel. I fråga om vävnader och celler från en avliden givare som tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar ska det säkerställas att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden.

Den enhetliga europeiska koden (Single European Code, SEC) består enligt kodningsdirektivet av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering. Med sekvens för donationsidentifiering avses den första delen av den enhetliga europeiska koden, som består av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret. Med vävnadsinrättningens EU-kod avses en unik identifiering för vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd. Vävnadsinrättningens kod består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningsnummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Med unikt donationsnummer avses ett unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler i överensstämmelse med det system som varje medlemsstat har. Med sekvens för produktidentifiering avses den

andra delen av den enhetliga europeiska koden, som består av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum. Med produktkod avses identifieringen för en specifik typ av vävnader och celler. Delpartinumret är det nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning. Utgångsdatumet är det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas.

Enligt den ändrade artikel 10 ska en enhetlig europeisk kod användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. För övriga situationer då vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning ska som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen. Kodningssystemet och minimikravet i fråga om sekvensen för identifiering tillämpas emellertid inte på könsceller från partnerdonation och vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren. Kravet tillämpas inte heller då det är fråga om vävnader och celler vars import i ett nödläge har auktoriserats direkt av en behörig myndighet.

Medlemsstaterna ges möjlighet att medge undantag från kravet på att tillämpa det europeiska kodningssystemet för det första då vävnader och celler tillvaratas, förvaras och används inom samma inrättning. Begreppet samma inrättning har definierats särskilt i kodningsdirektivet. Den andra möjligheten till undantag från kravet på att tillämpa kodningssystemet gäller vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning. Förutsättningen är dessutom att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har beviljats tillstånd för importverksamhet.

I den nya artikel 10 a och i bilaga VII till kodningsdirektivet finns det närmare bestämmelser om formatet och strukturen för den enhetliga europeiska koden. Enligt artikel 10 ska koden gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Även andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt. Koden ska tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller alternativt anges på två olika rader. I bilagan har strukturen för den enhetliga europeiska koden beskrivits i form av en tabell.

I den nya artikel 10 b föreskrivs det om kraven för användningen av den enhetliga europeiska koden. I artikeln anges för det första de minimikrav för vävnadsinrättningarna som medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna uppfyller. I artikeln fastställs bland annat i vilket skede det ska anges en enhetlig europeisk kod eller sekvens för donationsidentifiering och hur utgångsdatumet ska anges för vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum. Det finns också särskilda bestämmelser om hur den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning och hur koden ska nämnas i den medföljande dokumentationen. Vidare anges det när vävnadsinrättningarna ska informera en behörig myndighet och vilka uppgifter som ska lämnas. Ett exempel på en sådan situation är när det konstateras att vävnader och celler som tagits emot från andra vävnadsinrättningar inom EU i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod.

I artikeln föreskrivs det också om de minimikrav som de behöriga myndigheterna ska tillämpa. Sådana minimikrav är bland annat att alla vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd tilldelas ett unikt nummer och att myndigheterna beslutar om vilket eller vilka system som ska användas för tilldelning av unika donationsnummer i den egna medlemsstaten. De behöriga myndigheterna är också skyldiga att se till att den enhetliga europeiska koden tillämpas fullt ut i den egna medlemsstaten samt att vävnadsinrättningarna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar är validerade och att förteckningen uppdateras utan onödigt dröjsmål. Artikeln innehåller också bestämmelser om de situationer där den behöriga myndigheten ska

RP 185/2016 rd

meddela de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat och kommissionen, till exempel när de bedömer att EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.

I den nya artikel 10 c föreskrivs det att kommissionen har till uppgift att förvalta och underhålla en it-plattform som benämns EU:s kodningsplattform. Plattformen innehåller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och EU-förteckningen över vävnader och celler.

I den nya artikel 10 d föreskrivs det om en övergångsperiod. Enligt artikeln ska vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 undantas från kraven i fråga om den enhetliga europeiska koden, förutsatt att vävnaderna och cellerna är frisläppta för användning och spridning i unionen senast fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt.

Enligt bestämmelsen om en övergångsperiod ska vävnadsinrättningarna också för vävnader och celler som fortfarande förvaras och som frisläpps för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10 b.1 f i vävnadsdirektivet. I artikel 10 b.1 f i vävnadsdirektivet föreskrivs det att den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.

Importdirektivet

Europeiska kommissionen antog den 8 april 2015 även ett annat direktiv, nämligen importdirektivet. De lagar, förordningar och administrativa föreskrifter som importdirektivet förutsätter ska enligt direktivet sättas i kraft senast den 29 oktober 2016. Författningarna ska tillämpas från och med den 29 april 2017.

Importdirektivet gäller genomförandet av artikel 9 i vävnadsdirektivet. I artikel 9 i vävnadsdirektivet konstateras det i fråga om import att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att all import av vävnader och celler från tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för dessa verksamheter, och att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Dessutom ska det säkerställas att importen uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormerna enligt vävnadsdirektivet. Vidare innehåller artikeln bestämmelser om möjligheten att auktorisera import och export av vävnader i vissa situationer.

Importdirektivet tillämpas på import till unionen av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa samt produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och som är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning. Vidare specificeras det att om de vävnader och celler som ska importeras utslutande är avsedda att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, ska bestämmelserna i direktivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll som sker utanför unionen, och det ska bidra till att garantera spårbarhet från givare till mottagare och omvänt. Direktivet ska inte tillämpas på import av vävnader och celler som har auktoriserats direkt eller på blod, blodkomponenter, organ eller delar av organ.

RP 185/2016 rd

Importdirektivet förutsätter att den behöriga myndigheten, efter att ha fått den information som behövs och efter att ha konstaterat att den importerande vävnadsinrättningen uppfyller kraven i direktivet, ska bevilja tillstånd för import av vävnader och celler samt ange vilka villkor som gäller i fråga om de typer av vävnader och celler som ska importeras eller de leverantörer i tredjeland som ska användas. För detta ändamål ska myndigheten utfärda ett formbundet intyg enligt bilaga II till direktivet. Den importerande vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av importverksamheten utan att myndigheterna i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. Myndigheterna får helt eller delvis upphäva eller återkalla tillståndet till en importerande vävnadsinrättning, om det till exempel genom en inspektion framgår att vävnadsinrättningen inte uppfyller kraven i importdirektivet.

Enligt importdirektivet ska de behöriga myndigheterna anordna inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i tredjeland. Vävnadsinrättningarna ska utföra lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller sådana kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. Importdirektivet innehåller närmare bestämmelser om bland annat myndigheternas befogenheter att inspektera inrättningar och den verksamhet som bedrivs av leverantörer.

Importerande vävnadsinrättningar kan ansöka om tillstånd som importerande vävnadsinrättning genom att till myndigheterna lämna eller att tillhandahålla den information och dokumentation som begärs. Denna information och dokumentation beskrivs i bilagorna till importdirektivet. Vissa av dokumentationskraven behöver inte tillämpas om det är fråga om sådan engångsimport som avses i direktivet, förutsatt att det finns nationella bestämmelser för att reglera sådan import.

De importerande vävnadsinrättningarna ska i förväg begära ett skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras verksamhet. Även beslut om att helt eller delvis upphöra med verksamheten ska meddelas. De importerande vävnadsinrättningarna ska utan dröjsmål anmäla till myndigheterna misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som rapporterats till dem av leverantörer i tredjeland och som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som de importerar. Likaså ska de importerande vävnadsinrättningarna utan dröjsmål anmäla till myndigheterna varje återkallande eller upphävande av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler. Även sådana beslut som den behöriga myndigheten i det land där leverantören är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska anmälas.

Genom importdirektivet blir det obligatoriskt med skriftliga avtal mellan importerande vävnadsinrättningar och leverantörer i tredjeland i de fall där donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller export till unionen av vävnader och celler som ska importeras sker utanför unionen. Undantag från detta krav är möjliga om det är fråga om engångsimport och förutsatt att det finns lämpliga nationella bestämmelser för att reglera denna import. I direktivet finns det närmare bestämmelser om innehållet i de skriftliga avtalen, såsom angivelse av att den behöriga myndigheten har rätt att inspektera leverantörens verksamhet.

Importerande vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet och den behöriga myndigheten ska inkludera importerande vävnadsinrättningar i det offentliga register över vävnadsinrättningar som föreskrivs i vävnadsdirektivet. Information om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ska också göras tillgänglig genom det nätverk av register som avses i vävnadsdirektivet.

2.3 Bedömning av nuläget

Enligt vävnadsdirektivet ska alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor ha beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet. Vidare i vävnadsdirektivet krävs att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaterna ska kunna spåras från givare till mottagare och omvänt. I vävnadslagen krävs i överensstämmelse med vävnadsdirektivet att kraven på spårbarhet uppfylls. Enligt vävnadslagen ska alla vävnader och celler införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar som har beviljats verksamhetstillstånd av Fimea eller på uppdrag av dem.

När det gäller import och export i vävnadsdirektivet krävs särskilt att tillstånd ska ha beviljats för import av celler och vävnader från länder som inte hör till Europeiska unionen samt export till sådana länder och att vävnaderna och cellerna ska uppfylla samma krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet som de som ställs inom Europeiska unionen. Enligt vävnadslagen får transport av vävnader eller celler till eller från Finland bedrivas enbart av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd av Fimea, oberoende av om det är fråga om vävnader eller celler som ska importeras från ett medlemsland i Europeiska unionen eller ett land utanför unionen. På detta sätt säkerställs det att de som transporterar celler och vävnader är aktörer som har tillstånd till det och som följer de krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet som ställs på transplantat, och som på så sätt garanterar skyddet för folkhälsan. I vävnadsinrättningarnas nuvarande verksamhetstillstånd definieras verksamheten med distribution av vävnads- och celltransplantat inom EU liksom importen och exporten till tredjeländer.

Vävnadsinrättningarna ska årligen rapportera till Fimea om omfattningen av importen och exporten av vävnader och celler, liksom om de länder från vilka vävnader tas emot och till vilka vävnader exporteras. Fimea inspekterar regelbundet de vävnadsinrättningar som bedriver import eller export, dock med minst två års intervall.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med denna proposition är att göra de ändringar i vävnadslagen som behövs för genomförandet av två direktiv, nämligen kodningsdirektivet och importdirektivet.

Vävnadsinrättningarna blir skyldiga att införa en enhetlig europeisk kod för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. Bland annat när det är fråga om könsceller från partnerdonation behöver den europeiska koden inte användas. Vidare ger kodningsdirektivet möjlighet att medge undantag från kravet på att tillämpa det europeiska kodningssystemet för det första då vävnader och celler tillvaratas, förvaras och används inom samma inrättning. Den andra möjligheten till undantag från kravet på att tillämpa kodningssystemet gäller vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning. Förutsättningen är dessutom att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har beviljats tillstånd för importverksamhet. Avsikten är att dessa möjligheter till undantag ska införas. Vävnadsinrättningarna ska likväl under alla omständigheter försäkra sig om att vävnader och celler kan spåras med hjälp av en unik identifiering.

Europeiska kommissionen ska i fortsättningen förvalta en it-plattform som benämns EU:s kodningsplattform. Plattformen innehåller förteckningar över de vävnadsinrättningar som bevil-

jats tillstånd och över sådana vävnads- och cellprodukter som är frisläppta för användning och spridning i unionen. Vävnadsinrättningarna ska meddela Fimea om kodningsplattformens uppgifter behöver ändras eller rättas. Anmälningsskyldigheten gäller även om en vävnadsinrättning konstaterar att kraven i fråga om den enhetliga europeiska koden i betydande utsträckning inte har uppfyllts då vävnader och celler tas emot från vävnadsinrättningar i de övriga medlemsstaterna. Även Fimea ska säkerställa att informationen i kodningsplattformens register över vävnadsinrättningar är uppdaterad genom att meddela de uppgifter som behövs till kommissionen. Fimea är också skyldig att underrätta den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat bland annat om det konstateras att bestämmelserna om den enhetliga europeiska koden i betydande utsträckning inte har uppfyllts i den staten.

Även i fortsättningen får transport av vävnader eller celler till eller från Finland bedrivas enbart av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd av Fimea. Fimea beviljar ett separat importintyg till vävnadsinrättningar som bedriver import till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De importerande vävnadsinrättningarna ska ingå ett skriftligt avtal med leverantören i ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om något steg i processen sker utanför unionen. Detta krav tillämpas inte vid engångsimport. I fortsättningen kan Fimea, förutom de vävnadsinrättningar som är verksamma i Finland, 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.

Kravet på att använda en enhetlig europeisk kod i enlighet med kodningsdirektivet förtydligar och förbättrar märkningskraven i anslutning till vävnaders och cellers spårbarhet och skapar enhetligare praxis. Genomförandet av importdirektivet skapar klarhet i förfarandena för övervakning av kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader och celler som ska importeras från länder utanför unionen.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har i viss mån direkta ekonomiska konsekvenser för de vävnadsinrättningar som är registrerade i Finland. Det uppstår utgifter för utrustningen först och främst på grund av ändringar i databaserna när den enhetliga europeiska koden ska tas i bruk. Kostnaderna för att ändra databaserna vad gäller kodningen uppgår uppskattningsvis till några tusen euro för varje vävnadsinrättning. Utöver det uppstår det i viss mån kostnader för annan anskaffning av utrustning samt personalkostnader inbegripet planering och dokumentation av ändringarna i databaserna och utbildning av personalen i det nya systemet.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

I den gällande vävnadslagen finns det en bestämmelse om att Fimea regelbundet ska inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Fimea 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. Skyldigheten enligt importdirektivet att vid behov inspektera leverantörerna i tredjeländer för vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler är en ny upp-

gift för Fimea. Även skyldigheten enligt direktivet att lämna uppgifter om resultatet av inspektioner och tillsynsåtgärder som utförts hos vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler och leverantörer i tredjeländer till de övriga medlemsstaternas myndigheter och till kommissionen är en ny uppgift för Fimea.

I enlighet med kodningsdirektivet ska Fimea säkerställa att uppgifterna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar är uppdaterade genom att underrätta Europeiska kommissionen om nya verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar, ändringar i vävnadsinrättningarnas uppgifter, väsentliga ändringar i verksamhetstillstånd och återkallade verksamhetstillstånd. Uppgifterna ska lämnas senast den tionde vardagen efter det att verksamhetstillstånd har beviljats eller anmälan om ändrade uppgifter har tagits emot. Utöver det ska Fimea underrätta 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 konstateras att kraven i fråga om en enhetlig europeisk kod i betydande utsträckning inte uppfylls vad gäller den andra staten. Vidare ska Fimea underrätta Europeiska kommissionen och de övriga behöriga myndigheterna om EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras. Även dessa uppgifter är nya för Fimea.

De bestämmelser som föreslås ökar Fimeas tillsynsuppgifter. Målet är att de ska skötas med de nuvarande personalresurserna genom att utnyttja de tillsynsprocesser som redan finns och den elektroniska ärendehantering och e-servicen.

5 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Fimea. Utlåtande om regeringens proposition har getts av Fimea, Fimlab Laboratoriot Oy, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, HNS/HUCS Hudbank, HNS Barn- och ungdomssjukhus, Itä-Suomen Laboratoriokeskuksen Liikelaitoskuntayhtymä ISLAB, Uleåborgs universitetssjukhus, Regea vävnads- och cellbank, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands Röda Kors Blodtjänst, Institutet för hälsa och välfärd, Dataombudsmannens byrå och Åbo universitetscentralsjukhus. Utkastet till proposition har preciserats utifrån utlåtandena.

Remissinstanserna ansåg att de föreslagna ändringarna i huvudsak kunde understödjas. Merparten av remissinstanserna ansåg att ett enhetligt europeiskt kodningssystem är positivt med tanke på säkerheten vid användningen av celler och vävnader. Å andra sidan är det nya kodningssystemet enligt vissa remissyttranden inte till nytta för vävnadsinrättningarna i Finland. I dessa utlåtanden framfördes önskemål om att kostnaderna för systemet inte skulle föras över på vävnadsbankerna. Det ansågs att importintyget ökar produkternas riskfrihet ur patientens perspektiv. Samtidigt konstaterades det emellertid att omfattningen av inspektionerna i anslutning till importintyget inte får bli en faktor som begränsar importen på ett oskäligt sätt.

I flera av utlåtandena föreslogs det att förvaringstiden för uppgifter skulle ändras. I utlåtandena framfördes det olika åsikter i fråga om huruvida förvaringstiden enligt huvudregeln ska börja räknas från den kliniska användningen eller från det att personen har avlidit. Man hade också olika åsikter om förvaringstidens längd. Eftersom det utifrån responsen inte kunde fastställas någon gemensam ståndpunkt, föreslås det i propositionen att förvaringstiderna enligt den gällande lagen inte ändras.

RP 185/2016 rd

I utlåtandena framkom det behov av att utvidga möjligheten att använda en avliden persons kropp i den medicinska forsknings- och undervisningsverksamheten. Dessa frågor kräver en mera omfattande behandling eftersom de har konsekvenser för flera olika lagar. Därför de föreslagna ändringarna inte ingår i denna regeringsproposition.

6 Samband med internationella avtal och förpliktelser

Propositionen grundar sig på kodningsdirektivet och importdirektivet. De lagar, förordningar och administrativa föreskrifter som direktiven förutsätter ska enligt direktiven sättas i kraft senast den 29 oktober 2016. Enligt direktiven ska författningarna tillämpas från och med den 29 april 2017.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1 §. Tillämpningsområde. Enligt 3 mom. i den gällande paragrafen tillämpas lagen i fråga om tillverkade produkter endast på donation, införskaffande och kontroll av vävnader och celler. Bestämmelsen om tillämpningsområdet i 3 mom. utvidgas så att också kraven i fråga om spårbarhet ska tillämpas då vävnader och celler importeras från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet uteslutande för att användas i tillverkade produkter. Förslaget grundar sig på artikel 1.2 i importdirektivet.

Det fogas ett nytt 7 mom. till paragrafen med bestämmelser om sådana vävnader och celler som med stöd av ett tillstånd enligt 15 c § i läkemedelslagen (395/1987) är avsedda för läkemedel som tillverkas för avancerad terapi. Förslaget grundar sig på artikel 9.1 i kodningsdirektivet.

Enligt 15 c § i läkemedelslagen förutsätter annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi tillstånd av Fimea. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare. Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iaktas vad som i läkemedelslagen eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Då Fimea har beviljat tillstånd enligt 15 c § i läkemedelslagen för användning av celler och vävnader för avancerad terapi, ska vävnadslagens bestämmelser om spårbarhet tillämpas åtminstone till dess att de överförs till tillverkaren av sådana läkemedel. Detta kan innebära att tillverkningstillstånd ska beviljas för till exempel cellterapiprodukter och vävnadstekniska produkter och att bestämmelserna om spårbarhet i denna lag ska tillämpas till dess att produkterna i fråga har överförts till tillverkaren av läkemedlen.

1 a §. Definitioner. Det föreslås att hänvisningen i 16 punkten i definitionen på transplantationscentrum preciseras. Dessutom föreslås till paragrafen en ny 17 punkt med en ny definition av en enhetlig europeisk kod som gäller tillämpningen av 20 f §. Definitionen grundar sig på definitionerna i kodningsdirektivet.

16 §. Organ- och vävnadstransplantationsregister. Till 3 mom. fogas en bestämmelse om möjlighet att förvara uppgifter även i elektronisk form. Förvaringstiderna enligt den gällande lagen ändras inte. Bestämmelser om det register som en vävnadsinrättning ska föra och om förvaringstiden för de uppgifter som registreras i det finns förutom i 16 § även i 20 i §. För vävnadsinrättningarna betyder detta att de ska bevara de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk.

20 b §. Verksamhetstillstånd och anmälan. I 2 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det att Fimea ska bevilja en vävnadsinrättning tillstånd om den uppfyller kraven enligt vävnadsdirektivet och kommissionens direktiv 2006/17/EG och 2006/86/EG, som antagits med stöd av vävnadsdirektivet. Till 2 mom. fogas ett omnämnande av att en vävnadsinrättning också ska uppfylla kraven enligt kodningsdirektivet och importdirektivet för att kunna beviljas tillstånd. Det föreslås samtidigt att den senare delen av paragrafens nuvarande 2 mom. avskiljas till ett nytt 3 moment.

20 f §. Spårbarhet. Enligt 1 mom. ska vävnader och celler vara spårbara under varje steg i behandlingsprocessen. På så sätt kan man utreda eventuella problem. Paragrafens 2 mom. gäller vävnadsinrättningarnas skyldighet att förse varje donation och var och en av de tillhörande produkterna med en unik kod. Det föreslås att 2 mom. ändras så att vävnadsinrättningarna blir skyldiga att förse alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa med en enhetlig europeisk kod. Syftet är att förtydliga och förbättra märkningskraven i anslutning till vävnaders och cellers spårbarhet för att kraven i 1 mom. ska uppfyllas samt för att skapa enhetligare märkningspraxis. Den enhetliga europeiska koden definieras i 1 a § 17 punkten som en unik identifiering för vävnader och celler som är avsedda för användning på människa. När det är fråga om annan frisläppning för användning och spridning än frisläppning av vävnader och celler som är avsedda för användning på människor ska sekvensen för donationsidentifiering anges i den medföljande dokumentationen. Termen sekvens för donationsidentifiering definieras som den första delen av den enhetliga europeiska koden, som består av unika identifieringsuppgifter för landet och vävnadsinrättningen samt det unika donationsnummer som tilldelas av vävnadsinrättningen. Begreppet frisläppt för användning och spridning definieras i artikel 1.1 led w i kodningsdirektivet. Med begreppet avses distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, till exempel för vidare bearbetning med eller utan återsändning.

Kravet på att använda den europeiska koden eller sekvensen för donationsidentifiering tillämpas inte då det för det första handlar om könsceller från partnerdonation. För det andra tillämpas inte kravet då det är fråga om vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren. För det tredje tillämpas inte kravet då Fimea har gett tillstånd att importera vissa vävnader och celler från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i en sådan exceptionell situation som det föreskrivs om i 23 a §. Bestämmelser om exceptionella situationer finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Ett exempel på en sådan situation är då Fimea har gett någon annan enhet inom hälso- och sjukvården än en vävnadsinrättning tillstånd att importera vävnader eller celler. Kravet på att använda den europeiska koden eller sekvensen för donationsidentifiering tillämpas inte heller på celler och vävnader som finns inom samma inrättning eller på vävnader och celler som importerats från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som finns inom samma inrättning från import till användning.

Paragrafens nya 3 mom. innehåller en definition av begreppet samma inrättning. Med samma inrättning avses en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller annan vårdinrättning där alla steg från tillvaratagande eller import av vävnader eller celler till användning på människor sker med samma ansvariga person enligt 20 c §, med samma kvalitetssystem enligt 20 e §, med ett system för spårbarhet och 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. Detta innebär att samma inrättning ska inbegripa både en vävnadsinrättning som uppfyller kraven och en organisation som ansvarar för användningen av vävnader eller celler. Den som är ansvarig person hos vävnadsinrättningen ansvarar självfallet inte för användningen av ett transplantat i samband med en vårdåtgärd. Definitionen av samma inrättning inbegriper förutom verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården även andra vårdinrättningar som tillvaratar eller importerar vävnader eller celler, såsom till exempel aktörer i likhet med Finlands Röda Kors Blodtjänst. Vävnadsinrättningen och användarorganisationen ska fysiskt vara belägna på samma ställe och lyda under samma organisation. Att de fysiskt ska vara belägna på samma ställe innebär inte nödvändigtvis att verksamheten alltid ska ske i samma lokaler. Verksamheten kan till exempel bedrivas i byggnader som ligger bredvid varandra. Att bedriva verksamheten på samma fysiska ställe kräver emellertid att lokalerna alltid är placerade nära varandra.

RP 185/2016 rd

I paragrafens nya 4 mom. föreskrivs det att vävnadsinrättningarna ändå i alla de situationer där det inte krävs att den europeiska koden eller sekvensen för identifiering används ska försäkra sig om att vävnader och celler kan spåras med hjälp av en unik identifiering. Med detta avses i praktiken en likadan unik kod som det föreskrivs om av i den gällande lagen.

I det nya 5 mom. föreslås det bestämmelser om att vävnadsinrättningarna ska underrätta Fimea om uppgifterna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar eller uppgifterna i EU-förteckningen över vävnader och celler behöver ändras eller korrigeras. Anmälningsskyldigheten gäller även om en vävnadsinrättning konstaterar att kraven i fråga om den enhetliga europeiska koden i betydande utsträckning inte har uppfyllts då vävnader och celler tas emot från vävnadsinrättningar i de övriga medlemsstaterna.

Med EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och EU-förteckningen över vävnader och celler avses de register som förvaltas av Europeiska kommissionen och som innehåller uppgifter om vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd och om de typer av vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning i unionen samt deras respektive produktkoder. Registren finns på en kodningsplattform som drivs av kommissionen och är offentliga. De innehåller inga personuppgifter. Förteckningen över vävnadsinrättningar innehåller vävnadsinrättningens namn och den internationella kod som den behöriga myndigheten har tilldelat inrättningen, i tillämpliga delar namnet på den organisation där vävnadsinrättningen finns, vävnadsinrättningens kontaktuppgifter och uppgifter om verksamhetstillståndet. Den innehåller inga uppgifter om till exempel den som är ansvarig person hos vävnadsinrättningen. Förteckningen över vävnader och celler är i sin tur en förteckning med egna nummer för de olika cell- och vävnadstyperna. Till exempel akillessena, fettvävnad och nyckelben har egna produktnummer i förteckningen. Förteckningen över vävnader och celler innehåller inte uppgifter för identifiering av eller den enhetliga europeiska koden för enskilda celler eller vävnader.

I det nya 6 mom. föreslås det att Fimea 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. De uppgifter som ska anmälas överensstämmer med bilaga VIII i kodningsdirektivet. Uppgifterna ska lämnas senast den tionde arbetsdagen efter det att verksamhetstillstånd har beviljats eller anmälan om ändrade uppgifter har tagits emot. Fimea ska underrätta den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat om centret i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra staten eller om det konstaterar att kraven i fråga om en enhetlig europeisk kod i betydande utsträckning inte uppfylls vad gäller den andra staten. Vidare ska Fimea underrätta Europeiska kommissionen och de övriga behöriga myndigheterna om EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.

Förslagen grundar sig på artiklarna 9, 10 och 10 b i kodningsdirektivet.

20 g §. Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar. I paragrafens nya 3 mom. föreskrivs det om vävnadsinrättningarnas skyldighet att anmäla Fimea om sådana allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som rapporterats till dem av deras leverantörer i länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Anmälan ska göras om risksituationen eller de skadliga verkningarna kan påverka kvaliteten på eller riskfriheten hos de celler och vävnader som vävnadsinrättningarna importerar. Vävnadsinrättningarna ska även underrätta Fimea ifall tillståndet att exportera vävnader eller celler helt eller delvis har återkallats för en sådan leverantör. Vävnadsinrättningarna ska också göra anmälan om andra beslut som grundar sig på att leverantören inte har uppfyllt kraven och som kan ha betydelse för kvaliteten på och riskfriheten hos de vävnader och celler som importerar. Momentet mots-

varar artikel 6.2 och 6.3 i importdirektivet. Närmare bestämmelser om anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer när det gäller vävnader och celler finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

I paragrafens gällande 3 mom. föreskrivs det om situationer där vävnader och celler inte får användas, eftersom det har gjorts en sådan anmälan till Fimea som avses i 2 mom. om deras kvalitet och riskfrihet. En anmälan enligt 2 mom. gäller allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till vävnadsinrättningarnas verksamhet och till införskaftandet, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler. Det föreslås att det gällande 3 mom. blir 4 mom. och att det samtidigt utvidgas så att det även gäller sådana anmälningar som görs med stöd av det nya 3 mom.

20 h §. *Vävnadsinrättningars avtal med tredje man.* Det föreslås att 2 mom. ändras så att det nuvarande 4 mom. blir en del av 2 mom. Till denna del ändras inte paragrafens innehåll. Det föreslås också att det fogas nya bestämmelser till 3 och 4 mom., varvid de nuvarande 3 och 5 mom. blir 5—6 mom.

I det nya 3 mom. föreskrivs det om skriftliga avtal för vävnadsinrättningar som bedriver import. 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 och 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 i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområde innan importen sker, krävs det inget skriftligt avtal. Sådan import från samma leverantör i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområde som sker regelbundet eller upprepade gånger ska inte anses vara engångsimport. Detta innebär att en specifik typ av vävnad eller cell i regel inte importeras mer än en gång för en viss mottagare. Importen får i regel inte heller omfatta vävnader eller celler för andra mottagare än de som är avsedda mottagare.

Det föreslås också att ett nytt 4 mom. fogas till paragrafen. I det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska det enligt momentet 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 vävnadslag. I det skriftliga avtalet ska det anges att Fimea 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 ekonomiska samarbetsområdet till Fimea som en del av sin ansökan om tillstånd enligt 20 b § i denna lag.

De föreslagna bestämmelserna grundar sig på artikel 7 i och skäl 14 i ingressen till importdirektivet.

20 j §. *Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar.* I 2 mom. föreskrivs det att Fimea regelbundet ska inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Det föreskrivs särskilt att Fimea också kan göra inspektioner vid behov, till exempel om det finns

RP 185/2016 rd

misstanke om att det har uppstått en risksituation som äventyrar riskfriheten. Inspektionerna spelar en viktig roll när det ska kontrolleras om kvalitets- och säkerhetsnormerna för de importerade vävnaderna och cellerna uppfyller kraven i vävnadsdirektivet.

När det gäller vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler till Finland från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet föreslås det i 2 mom. en bestämmelse om att Fimea vid behov även ska kunna inspektera de leverantörer som inrättningarna har i dessa länder. I praktiken gäller detta sådana situationer som motsvarar dem som avses i den gällande bestämmelsen i fråga om vävnadsinrättningar i Finland, det vill säga om det i verksamheten uppdagas 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. Rätten att inspektera leverantörer i länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska grunda sig på ett sådant skriftligt avtal mellan den finländska vävnadsinrättningen och leverantören i fråga som avses i det nya 20 h § 4 mom. Dessutom krävs det att inspektionsrätten grundar sig på en överenskommelse mellan staterna eller att det finns något annat folkrättsligt bemyndigande för den. Fimea ska ha rätt att inspektera leverantörens hela verksamhet, inklusive anläggningarna, under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att avtalet har upphört att gälla.

Det föreslås att till momentet fogas en hänvisning till 39 § i förvaltningslagen (434/2003), där det föreskrivs om inspektion och förfarandet i samband med den. Enligt 39 § i förvaltningslagen ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Parten har rätt att närvara vid inspektionen och att framföra sin åsikt och ställa frågor om omständigheter som har samband med inspektionen. Under inspektionens gång ska parten om möjligt underrättas om inspektionens ändamål, hur den genomförs samt om fortsatta åtgärder. Inspektionen ska förrättas utan att inspektionsobjektet eller dess innehavare orsakas oskäligen olägenhet. Den som förrättar inspektion ska utan dröjsmål avfatta en skriftlig inspektionsberättelse över inspektionen. Av inspektionsberättelsen ska inspektionens förlopp och inspektionsförrättarens viktigaste iakttagelser framgå. Inspektionsberättelsen ska delges en part som har rätt att närvara vid inspektionen.

I paragrafens nya 3 mom. föreskrivs det att en inspektion enligt 2 mom. vid behov kan utföras även på motiverad begäran av den behöriga myndigheten i en stat som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och till vilken vävnader eller celler som har importerats från ett land som inte hör till Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet senare distribueras från Finland. Fimea ska samråda med den myndighet som lämnade begäran och efter det besluta om lämpliga åtgärder. Fimea och den behöriga myndigheten i den andra staten kan samarbeta i fråga om hur en inspektion ska genomföras och vem som ska delta i den. Fimea ska besluta om huruvida den andra myndigheten får delta i inspektionen. Om det bestäms att den andra myndigheten inte får delta i inspektionen, ska beslutet motiveras.

Paragrafens gällande 3 mom. blir 4 mom. och det görs en precisering av teknisk karaktär i det i fråga om inspektörens rätt att göra bildupptagningar såsom videoinspelningar under inspektionen.

Det föreslås också att det fogas ett nytt 5 mom. till paragrafen, enligt vilket Fimea 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 ska lämna information om resultaten av inspektioner som det har genomfört hos en

vävnadsinrättning som importerar vävnader och celler från ett sådant land eller hos en leverantör i ett sådant land. Uppgifterna kan lämnas oberoende av sekretessbestämmelserna.

Förslagen grundar sig på artikel 4 i importdirektivet.

20 x §. *Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet.* I paragrafens 2 mom. görs det en precisering av teknisk karaktär i fråga om inspektörens rätt att göra bildupptagningar såsom videoinspelningar under inspektionen.

23 a §. *Import och export av vävnader och celler.* I 1 mom. föreslås det ett omnämnande av att Fimea utfärdar importintyg till vävnadsinrättningar med verksamhetstillstånd som importerar vävnader och celler från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Förslaget grundar sig på artikel 5 i importdirektivet.

24 §. *Närmare bestämmelser och föreskrifter.* Det föreslås att 2 mom. 6 punkten kompletteras så att det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser även om formatet och strukturen för den enhetliga europeiska koden, kraven för användningen av koden, vävnadsinrättningsnummer och tilldelningen av unika donationsnummer hos vävnadsinrättningarna. Till 2 mom. fogas det också en ny 10 punkt, enligt vilken det genom förordning får utfärdas bestämmelser om formatet för det importintyg som avses i 23 a §. Till momentet fogas även en ny 11 punkt, enligt vilken det genom förordning får utfärdas bestämmelser om uppgifter som Fimea ska meddela Europeiska kommissionen när det gäller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Till 2 mom. fogas det också en ny 12 punkt, enligt vilken det genom förordning får utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i ett sådant avtal med en leverantör i ett tredjeland som avses i 20 h § 3 mom. i vävnadslag.

2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 29 april 2017. De lagar, förordningar och administrativa föreskrifter som kodningsdirektivet och importdirektivet 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 dock stadfästas före den 29 oktober 2016.

I kodningsdirektivet bestäms om övergångsperioden att vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 undantas från skyldigheterna i anslutning till den enhetliga europeiska koden, förutsatt att de frisläpps för användning och spridning i unionen inom fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt.

För vävnader och celler som förvaras och som frisläpps för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, ska vävnadsinrättningarna enligt kodningsdirektivet använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10 b.1 f i vävnadsdirektivet. I artikel 10 b.1 f i vävnadsdirektivet föreskrivs det att den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.

3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Avsikten är att importdirektivet om import av vävnader och celler från länder utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt kodningsdirektivet om spårbarhet, kvalitets- och säkerhetsnormer, anmälan av allvarliga skadliga verkningar och risksituationer samt vissa tekniska krav ska genomföras genom den föreslagna lagen. De föreslagna ändringarna i lagstiftningen gäller bland annat verksamhetstillstånd, spårbarhet, anmälan av risksituationer och skadliga verkningar samt import av vävnader och celler från utlandet. De föreslagna ändringarna är i huvudsak av teknisk karaktär.

Näringsfriheten tryggas i 18 § i grundlagen. I lagförslaget föreslås det ändringar i beviljandet av verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar. Enligt den föreslagna 20 b § utökas villkoren för verksamhetstillstånd med ett krav om att vävnadsinrättningarna ska uppfylla kraven enligt kodningsdirektivet och importdirektivet. Samtidigt utvidgas Fimeas rätt enligt 20 j § att inspektera vävnadsinrättningar i synnerhet när det gäller internationella fall. Målet med de nya bestämmelserna är att skydda människors hälsa med hjälp av kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler. På så sätt kan man effektivare än tidigare minska riskerna i anslutning till användningen av vävnader och celler och främja patientsäkerheten. Enligt regeringens proposition (RP 309/1993 rd) om reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna är det möjligt att kräva tillstånd för utövande av vissa näringar, särskilt för att skydda hälsan och säkerheten. Liksom enligt den gällande lagen ska Fimea även i fortsättningen bevilja verksamhetstillstånd till alla sökande som uppfyller de lagstadgade kraven.

Bestämmelser om skydd för privatlivet och skydd för personuppgifter i anslutning till det finns i 10 § i grundlagen. De ändringar som föreslås i 20 f § om spårbarhet bör bedömas utifrån skyddet för privatlivet. Genom de ändringar som föreslås i 20 f § genomförs kraven i kodningsdirektivet i fråga om en enhetlig europeisk kod och EU-förteckningarna över vävnadsinrättningar samt vävnader och celler. Enligt den gällande lagstiftningen ska donationer och de tillhörande produkterna förses med en unik kod. I och med den föreslagna ändringen blir kodens struktur bortsett från de undantag som nämns i lagen likadan i hela EU. Även i andra situationer då vävnader och celler frisläpps för användning och spridning ska en vävnad eller cell alltid vara spårbar. Kravet på spårbarhet har motiverats med hänvisning till produkternas kvalitet och riskfrihet samt patientsäkerheten i anslutning därtill. En enhetlig europeisk kod underlättar spårbarheten.

Enligt kodningsdirektivet ska EU-kommissionen förvalta förteckningar över vävnadsinrättningarna i EU och över vävnader och celler. Ingen av förteckningarna ska innehålla personuppgifter. I förteckningen över vävnadsinrättningar ska det finnas uppgifter om vävnadsinrättningarna, men inte på personnivå. I förteckningen över vävnader och celler ska vävnaderna och cellerna beskrivas enligt produktgrupp. Förteckningen ska inte innehålla angivelser av den enhetliga europeiska koden eller annan information genom vilken en viss vävnad eller cell kan spåras. De föreslagna ändringarna har på så sätt inga konsekvenser för det i grundlagen tryggade skyddet för privatlivet.

Med hänvisning till det som har anförts ovan anser regeringen att propositionen inte står i strid med grundlagen och att den därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

RP 185/2016 rd

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 h § 4 mom., sådant det lyder i lagarna 547/2007 och 778/2009,

ändras 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 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 a § 16 punkten, 20 x § 2 mom. och 24 § 2 mom. 6 punkten i lag 277/2013, 1 § 3 mom., 16 § 3 mom., 20 f § 2 mom., 20 g § 3 mom. och 20 h § 2 mom. i lag 547/2007, 20 b § 2 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, nya 3 och 4 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 5 och 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:

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 importerats 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.

RP 185/2016 rd

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

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 förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten 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,
- 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 enligt 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.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna ska också utan dröjsmål anmäla 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 läkemedels-

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

Ett avtal enligt 2 mom. ska ingå 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 vävnaders 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 permanent boende. 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

RP 185/2016 rd

preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

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 permanent boende.

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

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 §,

RP 185/2016 rd

- 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 den 6 oktober 2016

Statsminister

Juha Sipilä

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 h § 4 mom., sådant det lyder i lagarna 547/2007 och 778/2009,

ändras 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 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 a § 16 punkten, 20 x § 2 mom. och 24 § 2 mom. 6 punkten i lag 277/2013, 1 § 3 mom., 16 § 3 mom., 20 f § 2 mom., 20 g § 3 mom. och 20 h § 2 mom. i lag 547/2007, 20 b § 2 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, nya 3 och 4 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 5 och 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:

Gällande lydelse

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.

Föreslagen lydelse

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 importerats från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som är avsedda för att utslutande 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

RP 185/2016 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 §

1 a §

Definitioner

Definitioner

I denna lag avses med

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).

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 §

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

Organ- och vävnadstransplantationsregister

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

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

20 b §

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Verksamhetstillstånd och anmälan

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

RP 185/2016 rd

Gällande lydelse

kemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller *motsvarande* sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt *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, enligt 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 och enligt 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. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.*

Föreslagen lydelse

kemedelsområdet 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 förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

20 f §

20 f §

Spårbarhet

Spårbarhet

Vävnadsinrättningarna skall förse varje donation och var och en av de tillhörande produkterna med en unik kod.

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,
 - 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 enligt 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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 verksamhetsstillstånd, ändringar i vävnadsinrättningarnas uppgifter, väsentliga ändringar i verksamhetsstillstånd och återkallade verksamhetsstillstånd. Uppgifterna ska lämnas senast den tionde arbetsdagen efter det att verksamhetsstillstånd 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.

RP 185/2016 rd

Gällande lydelse

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Föreslagen lydelse

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnader och celler i fråga om vilka en i 2 mom. avsedd anmälan har gjorts får inte användas, och sådana vävnader och celler skall 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 skall alltid ingå ett skriftligt avtal med tredje man när det handlar om ett ingrepp utanför vävnadsinrättningen och detta inverkar på kvaliteten och riskfriheten hos de vävnader och celler som bearbetas i samarbete med tredje man.

Vävnadsinrättningarna ska också utan dröjsmål anmäla 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

Gällande lydelse

Ett avtal enligt 2 mom. *skall ingås i synnerhet om*

a) tredje man utför vävnads- eller cellbearbetningen eller en del av den,

b) tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet eller riskfrihet, inbegripet distribution av vävnader eller celler,

c) vävnadsinrättningen tillhandahåller andra än vävnadsinrättningar tjänster, eller

d) vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.

Föreslagen lydelse

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 ekonomiska 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.

RP 185/2016 rd

Gällande lydelse

I avtalen skall fastställas tredje mans ansvar och de förfaranden som tillämpas.

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.

Föreslagen lydelse

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. Cent-

Gällande lydelse

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. Inspektion får inte utföras i lokaler som används för *boende av stadigvarande art*. Vid inspektionen ska, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska *utan kostnad* 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 *ta fotografier* under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

 Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler som hör till givarsjukhuset eller transplantat-

Föreslagen lydelse

ret 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 *permanent boende*. 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 för protokoll över inspektionen.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

 Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset el-

Gällande lydelse

ionscentrumet 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 *ta fotografier* under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i utrymmen som används för permanent boende.

Föreslagen lydelse

ler 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 permanent boende.

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.

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

6) uppgifter om organs, vävnaders och cellers spårbarhet,

24 §

Närmare bestämmelser och föreskrifter

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

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 tilldel-*

RP 185/2016 rd

Gällande lydelse

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

Föreslagen lydelse

ning 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.
