

3.2. Komitea on erityisen tyytyväinen avoimuuden ja varmuuden lisäämisen tavoitteeseen ja korostaa jäsenvaltioiden todenneen, että jälkitarkastusjärjestelmä on erittäin tärkeä väline kaupan pitämisen yhdenmukaistamiseksi.

4. Päätelmät

4.1. Komitea suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen muuttaa kymmentä asianomaista direktiiviä, jotta vahvistettaisiin siementen ja lisäysaineiston vertailukokeiden toteuttamiseen suunnatun yhteisön rahoituksen selkeä oikeusperusta.

Bryssel, 11. joulukuuta 2002.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Roger BRIESCH

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle”

(KOM(2002) 319 lopullinen – 2002/0128 COD)

(2003/C 85/14)

Neuvosto päätti 2. heinäkuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut ”työllisyys, sosiaalasiat, kansalaisuus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 25. marraskuuta 2002. Esittelijä oli Adrien Bedossa.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 11. ja 12. joulukuuta 2002 pitämässään 395. täysistunnossa (joulukuun 11. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 97 puolesta, 1 vastaan 7:n pidättyessä äänestämästä.

1. Nykytilanne

1.1. Euroopassa käytetään ihmisperäisiä kudosten ja solusiirrännäisiä satojen tuhansien potilaiden (yli 500 000) hoitoon vuosittain.

Hoidoissa käytetään sekä ns. perinteisiä siirrännäisiä, joiden terapeuttiset ominaisuudet on tunnettu kymmenien vuosien ajan (sarveiskalvo, luu, ihosiirrännäiset, verisuonet, sydänläpät, hematopoettiset solut), että uusia siirrännäisiä, joita tuotetaan biotekniikan nopeasti kehittyvin keinoin.

1.2. Maailman terveysjärjestön (WHO) ja Euroopan neuvoston lukuisista suosituksista sekä eurooppalaisten tiedeseurojen julkaisemista hyvien käytänteiden säännöistä huolimatta eu-

rooppalaista lainsäädäntöä ei ole harmonisoitu. On korkea aika selkeyttää tilannetta: koska terveysviranomaiset eivät ole järjestäneet valvontaa, ihmisperäisten kudosten käyttäjien vastuulla on valita tuotteen ottajien, käsittelijöiden ja toimittajien ketju tuotekohtaisesti. Käyttäjä ei pysty ketjua valvomaan ja luottaa siirrännäistensä tuottamiin tuloksiin ja kollegoidensa puheisiin. Valvontaa ei ole organisoitu. Turvallisuus lisääntyy maissa, joissa on voimassa oleva säännöstö, mutta tilanne johtaa väijäämättömästi maittain vaihtelevien sääntöjen kirjoon.

1.3. On aika saada asia järjestykseen, nyt kun yhteisö valmistautuu laajentumiseen ja markkinat ovat muuttuneet maailmanlaajuisiksi.

1.4. Tarvitaan yhteinen lähestymistapa

1.4.1. Tuotteita kuljetetaan entistä enemmän

Sekä perinteisten siirännäisten eli graftien että biotekniikka-tuotteiden kauppa yhteisön sisällä samoin kuin niiden tuonti yhteisön alueelle on laajamittaista. Tuotujen siirännäisten osuus voi nousta jopa 25 prosenttiin, mikä vastaa tilannetta Ranskassa käytettävien sarveiskalvojen osalta.

1.4.1.1. Jäsenvaltioissa noudatettavien sääntöjen erilaisuus vaikeuttaa nykyisin tuontituotteiden asianmukaista valvontaa. Kyseiset tuotteet voidaan tuoda unioniin sellaisen jäsenvaltion kautta, jonka lainsäädäntö on puutteellista, ja ne voivat näin ollen päästä unionin sisäisille markkinoille ilman että niiden turvallisuudesta on kaikkia tarvittavia takeita. Yhdenmukaisten sääntöjen ansiosta kauppa olisi nykyistä turvallisempaa ja helpommin valvottavissa.

1.4.2. Jäsenvaltioissa noudatettavien sääntöjen vaihtelevuus hankaloittaa sekä tuottajien että kudospankkien vientitoimintaa, joka suuntautuu muualle kuin Euroopan unionin jäsenvaltioihin. Lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden, esim. in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden, harmonisointi huomataan varmasti ammattiipiireissä, ja se nostaa kysyntää vastaavasti.

Kehittyvä vastakkainasettelu muiden edistyneiden maiden kanssa saattaa Euroopan unionin epäedulliseen asemaan, mikäli unioni pysyy hajanaisena.

1.4.3. Korkean turvatason vaativat ja eettiseltä ulottuvuudeltaan merkittävät tuotteet

Kuten kaikki toiminnot, joissa käytetään ihmisperäisiä tuotteita, myös kyseessä olevat tekniikat sisältävät erityisiä komplikaatoriskejä, ennen kaikkea tartuntatautien riskin. Tekniikan käyttö edellyttää erityistä eettistä ulottuvuutta, joka liittyy siirännäisten alkuperään ja luovuttajien suostumukseen, yksityisyyden suojaan ja luovutuksesta saatavan taloudellisen edun puuttumiseen.

1.4.4. Turvallisuuden suhteen on esitettävä seuraavat huomiot:

- Raportoituja tapauksia ei voi sivuuttaa. Jos muiden sairauksien riski on olemassa, sitä voidaan verrata riskiin, joka johti veripohjaisten tuotteiden käytöstä pois vetämiseen.

- Uusien biotekniikan sovellusten kehittyminen lisää kauppaa, mutta myös kertautuvien riskien mahdollisuutta. Jäsenvaltioiden säännösten vuoksi toiminnalle asetetaan yhä suurempia esteitä.

- Saastuneen veren aiheuttama skandaali ja Creutzfeldt-Jakobin tauti ovat saaneet kansalaiset tietoisiksi turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä ja lisänneet turvallisuusvaatimuksia terveystieteiden saadessa jatkuvasti lisää huomiota tiedotusvälineissä.

2. Asetuksen rakenne

2.1. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea yhtyy komission perusteluosassa esittämään näkemykseen, jonka mukaan on päätettävä säädöksestä, joka on tiukka mutta joustava ja mahdollistaa koko alan kattavat yhteisön erityissäännökset. Tarkoituksena on erityisesti turvata terveyden korkeatasoinen suojele sekä laadullisesti että turvallisuusnäkökohdat huomioon ottaen, kuten perustamissopimuksen 152 artiklassa määrätään. Samalla on otettava huomioon mittavat eettiset kysymykset.

2.2. ETSK on samaa mieltä seuraavista näkökohdista, jotka Tieteen ja uuden teknologian etiikkaa käsittelevä eurooppalainen ryhmä EGE on ottanut esiin pohdittaessa välitöntä tarvetta säännellä ehtoja, jotka koskevat ihmisperäisten kudosten eurooppalaisia markkinoita:

- eettinen velvollisuus suojella terveyttä
- ihmisruumiin kunnioittaminen
- elävän luovuttajan ennakkoon antama, tietoihin perustuva ja vapaaehtoinen suostumus
- henkilöllisyyden suojaaminen turvaamalla luovuttajan ja vastaanottajan anonymiteetti.

On myös lisättävä tiedotusta elinlahjoituksista sekä kudosisolulahjoituksista.

2.3. Näiden ehtojen täyttyessä luovutuksen on oltava korvaukseton, koska se on solidaarisuuden osoitus ja edistää yhteistä tavoitetta lisätä ihmisperäisten siirännäisten saatavuutta.

2.4. ETSK toteaa, että tällä hetkellä jäsenvaltioiden kesken on suuria eroja luovuttajien suojelussa, kudosten saantimenetelmässä, kudospankkien toiminnassa, luovuttajien hyväksymisessä, ihmisperäisten tuotteiden maahantuonnissa jne. Ehdokasvaltioissa erot ovat vielä suuremmat.

2.5. Näyttää siltä, että Portossa vuonna 2000 pidetyn konferenssin ja ennen kaikkea Malagassa maaliskuussa 2002 järjestetyn asiantuntijakokouksen jälkeen on lopultakin saavutettu yhteisymmärrys nyt käsiteltävän direktiivin sisällöstä. EY-direktiivillä on tarkoitus asettaa ”korkeat laatu- ja turvallisuusstandardit ihmisperäisten kudosten ja solujen hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle”.

Kyse on tiukasti otettuna vain ja ainoastaan tästä, sillä säännösten rajat on täsmennettävä erittäin tarkasti.

3. Alaa kokonaisuudessaan koskevat säännöt

3.1. Yleiset, yhteiset, sitovat ja kehittyvät säännöt

3.1.1. Turvasäännöt määritellään voimassa olevien hyviä käytänteitä koskevien sääntöjen perusteella. Sääntöihin sisältyy eettisiä ja biologisia luovuttajia koskevia pakollisia valintakriteerejä.

3.1.2. Vaikka luovuttajan henkilöllisyys on pystyttävä jäljittämään, salassapito on taattava tunnistetietoja ja liiteasiakirjoja laadittaessa. Tällöin on hyvä toimia verenluovutuksessa noudatettavien turvasuosituksen mukaisesti.

3.1.3. Mikäli sovelletaan valtiossa käytössä olevia eettisiä sääntöjä, ne voivat pohjautua

- Euroopan neuvoston bioetiikkasopimukseen (leikkausjätteet ja elävät luovuttajat)
- Euroopan neuvoston päätöslauselmaan 78–29 ihmisperäisten solujen irrottamista ja siirtämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta
- Tieteen ja uuden teknologian etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen ryhmän lausuntoon nro 16 (7. toukokuuta 2002) ihmissolujen patentoinnin mahdollisuudesta.

3.2. Säilytys- ja käsittelylaitosten toimilupien myöntämisen ja laitosten valvonnan järjestäminen (julkisoikeudelliset laitokset)

- Järjestäminen on jäsenvaltioiden vastuulla.
- Laitosten toimilupien myöntämisessä on noudatettava yhteisön tasolla sovittua yhteistä viitteistöä yhteisön sääntöjä kunnioittaen. Tarkistuksen järjestäminen on kunkin jäsenvaltion vastuulla.

- Valvonnan järjestäminen on välttämätöntä kaikissa laitoksissa.
- Eurooppalaisen tietokannan perustamisen ansiosta on mahdollista seurata tuotteiden saapumista jäsenvaltioihin.
- Jäsenvaltioiden on järjestettävä valvonta, joka keskitetään yhteisön tasolle.

3.2.1. Seuraamukset

On sovittava seuraamuksista laitoksille, jotka eivät noudata annettuja sääntöjä. Seuraamuksiin voi jopa kuulua laitoksen sulkeminen kansanterveydellisin perustein.

4. Yleistä

ETSK kannattaa komission ehdotuksen soveltamisalaa, jota se pitää täsmällisenä ja yksityiskohtaisena.

Ehdotuksen soveltamisalan rajaaminen on tarpeen, koska määritelmien ollessa täsmällisiä ei voida käsitellä ongelmia, jotka eivät kuulu kansanterveyden alaan. Toisin sanoen direktiivin on koskettava ainoastaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia.

Ehdotuksessa kudosten ja solujen luovuttaminen, hankkiminen ja tutkiminen on määritelty täsmällisesti, sillä on ehdottoman välttämätöntä varmistaa niiden korkea laatu- ja turvataso.

Näin ollen ETSK toteaa tyytyväisenä, että

- veri ja verituotteet sekä ihmiskehon elimet eivät kuulu direktiivin soveltamisalaa
- ihmisten elinten siirroissa noudatetaan toisenlaista strategiaa
- muiden kuin ihmisperäisten elinten, kudosten ja solujen siirto ihmisiin ei kuulu tämän ehdotuksen alaan, koska aihetta koskeva tutkimustyö on vielä kesken
- autologisena graftina käytettäviä kudoksia ja soluja varten on erityissäännöksiä, koska niiden laatu- ja turvavaatimukset ovat erilaiset
- alkion kantasoluihin sekä sikiön ja alkion soluihin ja kudoksiin liittyy monia eettisiä kysymyksiä, eikä niistä ole toistaiseksi päästy yhteisymmärrykseen eikä saatu aikaan yhdenmukaisia päätöksiä; jos jossakin jäsenvaltiossa kuitenkin hyväksytään jokin näiden solujen käyttötapa, siihen sovelletaan tämän direktiivin asiaankuuluvia säännöksiä.

4.1. *Soveltamisala*

ETSK pitää käsiteltävää direktiiviä merkityksellisenä ja perusteltuna.

Koska soveltamisala on hyvin laaja ja sitä on vaikea rajata, tarvitaan ehdotettua selkeämpiä määritelmiä, joiden ansiosta voidaan välttää sekaannus allogeenisen ja autologisen käytön välillä. Lisäksi on mainittava joitain erityissäännöksiä ja poikkeuksia.

Mukaan on otettava tiettytyypisiä tuotteita; muita varten tulisi luoda erityissäännöksiä.

Lisääntymissoluja ei tule sisällyttää direktiivin soveltamisalaan, koska niiden erittäin tarkoista määrittelymenetelmistä säädetään mm. hedelmöityshoidosta annetuissa päätöksissä. Tällä tarkoitetaan, että on annettava tai voidaan antaa niitä koskeva erityisdirektiivi.

4.2. *Ihmiselle tehtävissä transplantaatioissa käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen käsittely, säilöminen, varastointi ja jakelu*

4.2.1. ETSK panee tyytyväisenä merkille ainakin seuraavat kaksi säännöstä:

Tapauksissa, joissa ihmiselle tehtävään transplantaatioon käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja on valmistettava tai erotettava, on noudatettava laadunvalvonnan lisätoimia.

Tapaukset, joissa käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia tai soluja on muutettava huipputeknologiaa – esimerkiksi ”kudosteknologian menetelmiä” – edellyttävällä tavalla, kuuluvat pikemminkin myöhemmin laadittavan niitä koskevan erityissäädöksen soveltamisalaan.

4.3. *Jäsenvaltioiden vastuualueet*

4.3.1. ETSK on hyvin tyytyväinen jäsenvaltioiden viranomaisten velvollisuuksista annettuun selkeään kuvaukseen.

4.3.2. Käsillä oleva direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden päätöksiin sallia tai kieltää ihmisen minkään solu- tai kudostyyppin käyttö. Jos jossakin jäsenvaltiossa kuitenkin hyväksytään jokin tällaisten solujen käyttötapa, on ehdotuksen mukaan sovellettava kaikkia ihmisten terveyden suojelun edellyttämiä säännöksiä ja taettava perusoikeuksien kunnioittaminen.

– Kullekin jäsenvaltiolle jää vastuu terveydenhuolto- ja sairaanhoitopalveluiden järjestämisestä.

– Direktiivissä ei oteta kantaa jäsenvaltioissa perustettuihin järjestelmiin, irrotuslaitoksiin ja/tai kudospankkeihin.

– Korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien asettaminen rauhoittaa jäsenvaltioiden kansalaisia, minkä ansiosta muista jäsenvaltioista saatavien elinlahjoitusten käyttö ja saanti helpottuu.

– Jäsenvaltioiden järjestelmien tarkastus ja akkreditointi mahdollistavat korkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien saavuttamisen. Sama koskee myös alalla toimivien henkilöiden koulutusta.

– Kaikkien luovuttajalta vastaanottajalle siirrettävien kudosten ja solujen jäljitettävyyden on keskeistä, samoin vaaratilanteiden ja vaikutusten seuranta.

– Unionin ulkopuolisista maista tuotavien kudosten ja solujen määrä lisääntyy jatkuvasti. Ainoastaan akkreditoitujen laitokset voivat tuoda soluja ja kudoksia viranomaisen valvonnassa, jotta pystytään varmistamaan vähintään Euroopan unionissa voimassa olevia normeja vastaavien normien noudattaminen.

4.4. *Laatu, turvallisuus ja eettiset kysymykset luovuttajia arvioitaessa*

– Vastaanottajien terveyden varmistamiseksi asetetaan luovuttajan valinnalle ja arvioinnille korkeat laatu- ja turvallisuusstandardit.

– Sekä luovuttajan että vastaanottajan oikeuksia ja terveyttä on suojeltava tehokkaasti. Elinten luovutuksen ja vaihdon on perustuttava taloudellista etua tavoittelemattomuuden, vapaaehtoisuuden, lahjoittamisen ja ilmaisen saatavuuden periaatteille Euroopan neuvoston ja EGE:n asiakirjojen mukaisesti.

– Ihmisperäisten kudosten ja solujen saannissa on kunnioitettava perusoikeuskirjaa sekä ihmisoikeussopimuksen ja biolääketieteen yleissopimuksen periaatteita.

– ETSK panee tyytyväisenä merkille aseman, joka on annettu kudospankeille, joilta edellytetään hankkeen laadun ja turvallisuuden takaamista alusta loppuun asti.

5. **Erityistä**

5.1. Direktiivin tavoitteet ovat selkeät. Erityisen selvä on tarve saada Euroopalle vahva, selkeä ja avoin säännöstö, joka koskee kaikkia asianomaisia. Lisäksi on luotava koko Euroopan unionin alueella voimassa olevat yleiset säännöt unionin valmistautuessa laajentumiseen.

5.2. Direktiivin oikeusperusta on määritelty (152 artiklan 4 kohdan a alakohta).

5.3. On totta, että ehdotuksessa noudatetaan toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita, mutta ylikansallisen ulottuvuutensa vuoksi direktiivi edellyttää yhteistä lähestymistapaa, jossa tarvitaan tehokasta yhteistyötä ja koordinoitua.

5.4. Tehdyllä direktiiviehdotuksella muodostetaan lainsäädännön ja hallintomenettelyjen perusta, jota ihmisperäisten kudosten ja solujen käytön räjähdysmäinen kasvu edellyttää.

5.5. Ehdotus asettaa Euroopan unionin Maailman terveysjärjestössä aiheesta käytävän keskustelun kärkeen.

6. ETSK:n erityiset ehdotukset

6.1. Sana "luovutus" rajaa liiaksi direktiivin soveltamisalaa, sillä direktiivillä on tarkoitus säännellä sekä autologista että allogeenistä käyttöä. Komitea ehdottaa, että se korvataan termillä "irrotus", jolla viitataan irrotettujen elementtien leikkaustoimenpiteisiin sekä "talteenotettujen" elementtien hankintaan tähtääviin toimenpiteisiin. Jälkimmäisellä tarkoitetaan leikkausjätteiden talteenottoa hoitotarkoituksia varten.

Nämä termit korvaavat yhdessä termin "hankinta", joka näin ollen poistetaan direktiivistä. Täten pyritään yhdenmukaistamaan käytettyä terminologiaa veridirektiivissä käytetyn terminologian kanssa.

Käytettäessä muotoilua "niiden tutkiminen" voidaan lisäksi välttää epäselvyyksiä ja ilmaista yksiselitteisesti, että kyse on irrottamisen ja talteenoton eikä tuotteen tutkimisestä.

6.2. On parempi käyttää termiä "säilytys" sitä rajoittavamman termin "varastointi" sijaan.

6.3. Ranskankielisen toisinnon 1 artikla tulee muotoilla uudelleen. Uusi muotoilu ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon, joka jää muotoon: "Tässä direktiivissä säädetään ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi ihmisissä käytettäviksi tarkoitettuja ihmisperäisiä kudoksia ja soluja koskevista laatu- ja turvallisuusstandardeista".

6.4. Ehdotetun direktiivin 2 artiklassa on vakava epätarkkuus puhuttaessa "teollisesti valmistetuista tuotteista". Liene parempi, että direktiivin säännöksiä sovelletaan kaikkiin muihin tuotteisiin kuin lääkkeisiin, esimerkiksi lääkinnässä käytettäviin tuotteisiin sisällytettyihin kudoksiin ja soluihin.

Samana artikkelin osalta on lisäksi syytä todeta, että lääkkeet eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan käsittelyn ja jakelun sekä niiden välissä olevien vaiheiden osalta. Maininta, että lääkkeiden valmistukseen tarkoitettujen autologiset solut suljetaan direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle on turha niiltä osin, kuin tarkoitetaan käsittelyä, säilytystä tai jakelua.

6.5. Ehdotetun direktiivin 3 artiklassa olevat määritelmät voivat saada aikaan lukuisia kannanottoja, koska on mahdollista, että asiantuntijat ja specialistit haluavat tehdä ehdotuksia muuttaakseen määritelmiä vastaamaan enemmän omia käsitteisiään ko. toiminnasta. ETSK esittää seuraavat huomiot:

6.5.1. "Kudos": on parempi perustaa määritelmä Euroopan neuvoston vuonna 1994 ihmisperäisten kudosten pankeista antamassa suosituksessa R (a4) olevaan määrittelyyn, jonka mukaan "kudoksella" tarkoitetaan "kaikkia ihmisruumiin rakennosia sekä leikkausjätteitä paitsi seuraavia: elimet, veri ja verituotteet sekä suvunjatkamiseen tarkoitettut solut, karvat, hiukset, kynnet ja elimistön kuona-aineet".

6.5.2. ETSK ehdottaa, että luovuttajan käsite rajataan koskemaan ainoastaan elävää tai kuollutta henkilöä. Ihmisen alkioista ja sikiöstä saatavat aineet voivat nostattaa keskustelua kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai aiheuttaa jopa eettisiä vastakkainasetteluja, joita on vaikea hallita unionissa.

6.5.3. ETSK kannattaa elinten rajaamista direktiivin ulkopuolelle ja perustelee tätä sillä, että ne eivät säily. Elinsiirrot edellyttävät, että siirrettäville elimille tehdään tarkoin määriteltyjä ja tapauskohtaisia erityiskäsittelyjä.

6.5.4. ETSK katsoo, että "jakelun" määritelmästä tulee poistaa kuljetus, koska kuljetus on erillinen toiminta ja se mainitaan erityisesti 23 artiklassa.

6.5.5. ETSK ehdottaa, että ranskankielisen toisinnon termi "transplantation" korvataan tavanomaisesti käytetyllä terminologialla. Tällä tarkoitetaan, että se korvataan termillä "greffe" (jota käytetään kudossiirrännäisistä) tai termillä "administration" (jota käytetään mm. joidenkin soluterapioiden yhteydessä). Lisäksi tulisi korvata sana "vastaanottaja" sanalla "potilas", koska sanan "vastaanottaja" käyttömahdollisuudet näyttävät rajoittuvan allografteihin.

6.5.6. Olisi aiheellista täsmentää entisestään termiä "myöhempi autologinen käyttö" siten, että se vastaa veridirektiivissä käytettyä osuvampaa määrittelyä (siinä tarkoitetaan "oman veren siirrolla siirtoa, jossa sekä luovuttaja että vastaanottaja ovat sama henkilö ja jossa käytetään ennalta luovutettua verta tai sellaisen veren komponentteja").

6.5.6.1. On annettava erityiset säännökset

- autologisista soluista
- autologisista kudoksista, joita käytetään myöhemmin
- leikkausjätteistä ja istukasta
- plastiikkakirurgisiin toimenpiteisiin käytetyistä kudoksista ja soluista.

6.5.7. ETSK pitää tärkeänä, että määritellään yksityiskohtaisesti termit ”jäljitettävyyden” ja ”biolääketieteellinen valvonta”, koska niihin viitataan 10 ja 11 artiklassa.

- ”jäljitettävyyden”: kaikki tiedot ja toimenpiteet, joiden avulla voidaan seurata ja paikallistaa nopeasti kaikki vaiheet luovuttajan valinnasta kudoksen tai solun hoitokäyttöön kaikkine välivaiheineen (irrotus tai talteenotto, tutkimus, käsittely, säilytys ja jakelu). Jäljitettävyyden ansiosta on mahdollista luoda yhteys luovuttajan ja vastaanottavan potilaan välille. Jäljitettävyyden perustuu henkilöiden anonyymiteetin takaavaan koodaamiseen.
- ”biolääketieteellinen valvonta”: jäljitettävyyttä koskevien tietojen perusteella toteutettuna se kattaa kaikki organisoitun valvonnan menetelmät, joita käytetään vaaratilanteissa, selvitetessä ei-toivottuja vaikutuksia luovuttajissa ja vastaanottavissa potilaissa sekä luovuttajien epidemiologisen seurannan yhteydessä.

7. Yleiset ehdotukset

7.1. Otsikko: määritelmä on puutteellinen.

7.1.1. Korvataan termi ”hankinta” seuraavasti:

- ”irrottaminen”: (sairaalan tai kudospankin) erikoistuneen ryhmän suorittama kirurginen toimenpide, joka suoritetaan joko sairaalassa tai kudospankissa tai muussa laitoksessa
- ”talteenotto”: kirurginen toimenpide, joka koskee leikkausjätteitä (reisiluun päät, irrotetut sydämet) tai istukkaa, ja kantasoluja koskevat lääketieteelliset toimenpiteet
- ”hankinta” (engl. procurement): hallinnollinen ja terveydenhoidollinen toimenpide, jolla hankitaan kudosta tai soluja toisesta valtuutetusta laitoksesta (kudospankki, sterilisointilaboratorio tai inaktiivointilaboratorio, jolla ei ole kudospankin asemaa, soluterapiasta vastaava sairaalayksikkö)

Toinen mahdollinen vaihtoehto olisi säilyttää termi ”hankinta” (obtention) direktiivin tekstiosassa mutta muuttaa sen määritelmä 3 artiklan e alakohdassa käyttäen edellä mainittuja kolmeä käsitettä.

7.1.2. ”varastointi”: korvataan sanalla ”säilytys” (engl. storage), joka kattaa säilömistä (valmistelun dynaaminen ja tekninen vaihe) sekä varastointivaiheen (staattinen vaihe, jossa kudokset ja solut pidetään samassa ottilassa).

7.1.3. Ranskankielisessä toisinnossa määre d'origine hu-maine otsikon lopussa viittaisi selkeämmin koko otsikkoon. (Ei koske suomenkielistä toisintoa.)

7.1.4. Näin ollen otsikko muutettaisiin kuulumaan seuraavasti:

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, irrottamiselle, talteenotolle ja hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, säilytykselle ja jakelulle.”

7.2. Direktiivin seitsemässä melko kattavassa luvussa säädetään toimilupien myöntämisestä, joka koskee erikoistuneita laitoksia eli kudospankkeja. Luvat siis annetaan valtuutetuille ryhmille.

Olisi kuitenkin perusteltua laatia liite, jossa on yksilöity virallinen luettelo kyseiseen erikoisalaan kuuluvista tuotteista. Sen soveltamisohjeiden tulisi olla yksinkertaiset ja sitä tulisi päivittää usein, jotta se pysyisi alan nopeasti kehittyvän tietämyksen tasalla.

7.3. Lisätään direktiivin tekstiin maininta velvollisuudesta antaa ”tuotantolupa (kudoksesta tai solusta valmistetun) tuotteen valmistamiseksi”. Luvassa kuvataan toimintatavat ja käytänteet tuotteittain ja kaikkine vaiheineen irrottamisesta jakeluun.

7.3.1. Tämä voitaisiin lisätä 20 artiklaan, jossa säädetään ainoastaan ”vakiotoimintamenettelyistä”.

7.3.2. Luvan voisivat myöntää 4 artiklan 1 kohdassa säädetty ”toimivaltaiset viranomaiset”, ja se olisi siirräntäisten lääketieteellisen turvallisuuden ja laadun ta.

7.4. ETSK katsoo, että mikäli kudoksia ja soluja käytetään muihin tarkoituksiin, jotka edellyttävät lisätutkimusta ja ”korkean teknologian” kehittämistä – esimerkiksi tapauksissa, joissa tarkoituksena ei ole palauttaa toimintakykyä, mikä on kudos- ja solusiirräntäisten tavoite, ja jotka edellyttävät kasvattamista tai ”poikkeuksellista” erottamista, on aiheellista antaa näitä aloja nimenomaisesti koskeva direktiivi.

7.5. *Kudospankkien ja kudoksia toimittavien tai käyttävien terveydenhoitolaitosten välinen sopimus (koskee myös soluterapiayksiköitä ja terveydenhoitolaitoksia)*

7.5.1. Tämänkaltaisesta asiakirjasta ei ole mainintaa 24 artiklassa (kudospankkien ja kolmansien osapuolten väliset suhteet) eikä 25 artiklassa (ihmisperäisten kudosten ja solujen käyttömahdollisuudet).

7.5.2. Yleissopimukset ovat yleisiä useimmissa maissa, ja niiden avulla hallitaan siirännäisten toimittajien (kudospankkien) ja niitä käyttävien kirurgien/hoitolaitosten sekä siirännäisiä irrottavien kirurgien/hoitolaitosten ja kudospankkien välisiä suhteita. Yleissopimuksissa määrätään laatu- ja määrävaatimuksista, vastuusta, yhteystekniikoista ja kuljetuksesta, laskutuksesta sekä riita-asioista.

7.5.3. On syytä alkaa soveltaa tätä käytäntöä Euroopan tasolla ja lisätä se direktiiviin. Se sopinee 25 artiklaan (ihmisperäisten kudosten ja solujen käyttömahdollisuudet).

7.6. *Kliiniset kokeet*

Hoitotarkoituksessa käytettäviä soluja ja kudoksia koskevat kliiniset kokeet on tarkoitus säilyttää direktiivin sovellusalueella, mutta on aiheellista laatia erityissäännöksiä, joissa otetaan huomioon sekä kokeiden erikoislaatu (irrottamisen, käsittelyn ja käytön salliminen kliinisten testien yhteydessä) että biolääketieteen tutkimusta sääntelevä voimassa oleva lainsäädäntö. Määritelmän mukaan kliinisessä testissä ei voida käyttää menetelyjä, joille on jo annettu tuotelupa.

7.7. *Eurooppalainen terveysertifikaatti*

7.7.1. Olisi aiheellista myöntää "Eurooppalainen terveysertifikaatti" kaikille direktiivissä tarkoitetuille kudos- ja solutuotteille, jotka on valmistettu jäsenvaltioiden kudospankeissa.

7.7.2. Sertifikaatissa esitettäisiin tuotteiden biologisen kelvopuuden toteamiseksi käytettyjen testien tekniikat ja tulokset, ja sen avulla voitaisiin helpottaa maiden välistä vaihtoa.

7.7.3. ETSK:n mielestä tulisi perustaa keskustietopankki, johon kerätään kaikki saatavilla oleva tieto valtuutetuista laitoksista, kudospankeista tai muissa valtuutetuissa laitoksissa olevista ja/tai niissä käsiteltävistä tuotteista sekä terveyssertifikaateista ja biolääketieteellisestä valvonnasta.

7.8. *Kudospankkien ja soluja käsittelevien laitosten nimityksiä koskeva epäselvyys*

Nimityksiä on selkiytettävä kautta direktiivin vertaamalla niitä kudospankille annettuun määritelmään.

- kudos- ja solupankki
- solupankki
- soluterapiayksikkö
- kudoskeskus
- kolmansien osapuolten laitokset – huipputekniikan palvelut.

7.9. ETSK:n mielestä vaikutuksia on toistaiseksi arvioitu riittämättömästi. Komitea toivoo, että aiheesta tehtäisiin lisäarviointeja ja laadittaisiin lisäksi säännöllisesti kertomus. Tästä voisi olla hyötyä myös niitä aloja ajatellen, jotka eivät nykyisin kuulu direktiivin soveltamisalaan mutta joita varten komissio aikoo tulevaisuudessa laatia direktiiviehdotuksia.

8. **Päätelmät**

8.1. Käsiteltävänä oleva erikoisalaa koskeva direktiivi on annettava nopeasti. Ehdotetut säännökset ovat tarpeellisia ja keskenään johdonmukaisia, ja käytetty sääntelynäkökulma täsmentää ehdotusta. Tämän lisäksi kudosten ja solujen vaihto perustuu keskeisiin arvoihin, joita ovat siirännäisen anonymitteetti, vapaaehtoisuus ja siihen liittyvä solidaarisuus sekä se, ettei näille ihmisruumiin osille määritellä rahallista arvoa.

8.2. ETSK tekee samat päätelmät kuin komissiokin. Kun otetaan huomioon tieteellisen kehityksen vauhti alalla, on syytä jättää teksti avoimeksi, jotta siihen voidaan tehdä ajanmukaisia muutoksia säännöllisesti ja todennetun tieteellisen kehityksen mukaisesti. Tässä kaikessa on noudatettava johdonmukaisuuden periaatetta.

8.3. Olisi aiheellista lisätä direktiivin tekstiin maininta velvollisuudesta antaa "tuotantolupa (kudoksesta tai solusta valmistetun) tuotteen valmistamiseksi". Siinä kuvattaisiin toimintatavat ja käytänteet tuotteittain ja kaikkine vaiheineen irrottamisesta jakeluun. Lupa olisi siirännäisten lääketieteellisen turvallisuuden ja laadun tae.

8.4. *On määriteltävä huolellisesti kaikkien toimijoiden vastualueet*

Vastuu tuotteen (kudoksen tai solun) luovutuksesta kuuluu yleensä kudospankille. Vastuu tuotteen lääketieteellisestä turvallisuudesta voidaan kuitenkin jakaa kolmeen osaan:

- terveydenhoitolaitos, irrotus- tai talteenotto-laitos: mahdollisen luovuttajan valinta, tekniset ja terveydelliset olosuhteet, jäljitettävyyden ja biolääketieteellinen valvonta

- kudospankki tai soluterapiayksikkö: valmisteluprosessi, mikrobiologinen tutkimus (tarttuvat taudit, bakteerit jne.), biologinen ja toiminnallinen validointi, jäljitettävyyden ja biolääketieteellinen valvonta
- siirron suorittava kirurgi: riskien ja hyötyjen arviointi tuotteen terveysvaikutusten mukaan sekä toimenpiteen vaikutus potilaan hengen pelastamiseksi, jäljitettävyyden.

8.5. On laadittava EU-tason sopimus kudospankkien ja kudoksia toimittavien tai käyttävien laitosten

välillä (koskee myös soluterapiayksiöitä ja terveydenhoitoloitoksia).

8.6. Direktiivin liitteet ovat kiinteä osa direktiiviä, ja niiden säännöllinen ajantasaistaminen voi hidastua hallinnollisista syistä. Tästä syystä ETSK katsoo, että 29 artiklaan on lisättävä liitteiden säännöllinen mukauttaminen tieteen kehitykseen. Samoin on säädettävä pakolliseksi liitteiden laatiminen uudelleen joka toinen vuosi.

Bryssel, 11. joulukuuta 2002.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Roger BRIESCH

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille maassa laittomasti oleskelevien henkilöiden palauttamista koskevasta yhteisön politiikasta”

(KOM(2002) 564 lopullinen)

(2003/C 85/15)

Komissio päätti 14. lokakuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 262 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta tiedonannosta.

Asian valmistelusta vastannut ”työllisyys, sosiaalasiat, kansalaisuus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 25. marraskuuta 2002. Ainoa esittelijä oli Luis Miguel Pariza Castaños.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 11. ja 12. joulukuuta 2002 pitämässään 395. täysistunnossa (joulukuun 11. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 103 ääntä puolesta, 1 vastaan 10:n pidättyessä äänestämästä.

1. Komission ehdotuksen pääsisältö

1.1. Komissio katsoo palauttamista koskevan politiikan olevan keskeinen osa maahanmuutto- ja turvapaikkapolitiikkaa. Komissio toteaa, että on yhtäältä vakiinnutettava laillisen maahanmuuton kanavia ja suojelun tarpeessa olevien henkilöiden maahanpääsyä ja toisaalta palautettava maassa laittomasti oleskelevat henkilöt (mieluiten vapaaehtoisesti mutta tarpeen vaatiessa myös pakkoteitse), sillä ”todellinen uhka pakkoon perustuvasta paluusta ja sen täytäntöönpanosta on selkeä viesti maassa laittomasti oleskeleville henkilöille ja EU:n ulkopuolella laitonta maahanmuuttoa suunnitteleville henkilöille siitä, että laitton maahantulo ja oleskelu eivät auta heitä vakiinnuttamaan

asemaansa haluamallaan tavalla”⁽¹⁾. Palauttamista koskevalla politiikalla on siis täydennettävä kokonaisvaltaista maahanmuutto- ja turvapaikkapolitiikkaa.

1.2. Samalla komissio vastaa tiedonannollaan Sevillassa 21. ja 22. kesäkuuta 2002 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston pyyntöön hyväksyä maastapoistamis- ja palauttamispolitiikkojen keskeiset linjaukset vielä kuluvan vuoden aikana.

1.3. Ennen palauttamispolitiikan keskeisten linjausten laatimista komissio oli jo tarttunut aiheeseen virittämällä siitä

⁽¹⁾ Tiedonannon kohta 1.2.2 (toinen kappale).