

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål ändras. Avsikten är att genom de föreslagna ändringarna genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv som gäller kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler.

I propositionen föreslås att tillämpningsområdet för lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål ändras på så sätt att lagen utöver tagande och tillvaratagande av organ och vävnader för behandling och forskning även skall gälla införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem samt kvalitets- och säkerhetskrav i anslutning till denna verksamhet. Kompletteringen av tillämpningsområdet förutsätter på vissa punkter att det görs en åtskillnad mellan bestämmelserna om organ och bestämmelserna om vävnader och att cellerna nämns i paragraferna.

I lagen föreslås ett nytt kapitel med bestämmelser om de krav som ställs på verk-

samheten vid vävnadsinrättningar. För en vävnadsinrättning skall det enligt förslaget utses en ansvarig person som ansvarar för att verksamheten är lagenlig. Vävnadsinrättningarna skall ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Vävnadsinrättningarna skall vara skyldiga att föra förteckning över allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader och celler och att anmäla dem till tillsynsmyndigheten. Vävnadsinrättningen skall vara en registeransvarig som avses i lagen och den skall föra register över de väsentliga uppgifter som gäller säkerhet och spårbarhet av vävnader och celler. Enligt förslaget beviljar Läkemedelsverket verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar, för register över dem och utövar tillsyn över dem. Den roll som Rättsskyddscentralen för hälsovården har som lagfäst tillstånds- och tillsynsmyndighet föreslås kvarstå oförändrad.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	3
1. Inledning.....	3
2. Nuläge.....	3
2.1. Lagstiftning och praxis.....	3
Allmänt.....	3
Vävnadsinrättningar i Finland.....	5
Myndighetstillsyn	6
2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU 7	
Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och annan	
regelgivning	7
Situationen i några europeiska länder.....	8
Vävnadsdirektivet.....	9
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	11
4. Propositionens konsekvenser.....	12
4.1. Ekonomiska konsekvenser.....	12
4.2. Konsekvenser för vävnadsinrättningarnas verksamhet.....	13
5. Beredningen av propositionen.....	13
6. Samband med internationella avtal och skyldigheter.....	13
DETALJMOTIVERING.....	14
1. Lagförslag.....	14
Lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål	
.....	14
2. Ikraftträdande	23
3. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	24
LAGFÖRSLAG.....	26
Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för	
medicinska ändamål	26
Lag om användning av mänskliga organ , vävnader och celler för medicinska	
ändamål.....	26
BILAGA	38
PARALLELLTEXTER	38
Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för	
medicinska ändamål	38
Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska	
ändamål.....	38

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Europaparlamentet och rådet har antagit 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. För att direktivet skall kunna genomföras måste lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen) ändras.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Allmänt

I vävnadslagen föreskrivs om tagande, lagring och användning av mänskliga organ och vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada. Lagen gäller också tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av organ och vävnader som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom. Med vävnad avses enligt motiveringen till lagen (RP 93/2000 rd) enstaka celler och den helhet som bildas av celler och intercellulärsubstans. Vävnad är t.ex. benmärg och stamceller i blodet. Med organ avses i lagen en sådan del av kroppen som har en viss struktur och funktion. Bestämmelserna i vävnadslagen gäller, med vissa enskilda undantag, på samma sätt både organ och vävnader. Lagtexten har inga definitioner, vilket har lett till oklarheter i fråga om vävnadslagens tillämpningsområde och lagens tillämpning t.ex. på celler.

Enligt 1 § 2 mom. i lagen föreskrivs särskilt om blodtagning och användning av könsceller för assisterad befruktning. I blodtjänstlagen (197/2005), som trädde i kraft den 1 november 2005, föreskrivs om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa och om behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion.

I oktober 2006 antog riksdagen en lag om assisterad befruktning och en lag om ändring av lagen om faderskap. Lagarna avses träda i kraft ungefär sex månader efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

Vävnadslagen gäller tagande av vävnader och organ från såväl levande som avlidna givare. I lagen anges dels villkoren för tagande av vävnader från levande personer för organ- och vävnadstransplantationer (2 kap.), dels villkoren för tillvaratagande av patienters organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom (3 kap.). I vartdera fallet fordras ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren eller patienten eller av dennes lagliga företrädare. Den läkare som behandlar givaren/patienten är ansvarig för att nödvändig information ges. Enligt 9 § i vävnadslagen får organ och vävnader tas från en avliden människa och lagras för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden.

Organ eller vävnad som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål bara under de förutsättningar som närmare anges i lagen. Förutsättningen är en levande givares samtycke och vid behov tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården. I fråga om avlidna givare måste Rättsskyddscentralen för hälsovården ha gett sitt tillstånd till sådan verksamhet. I vävnadslagen föreskrivs också om ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Bestämmelserna i 20 § gäller vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, för medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak. Också i dessa fall krävs i regel samtycke av provgivaren eller provgivarens företrädare. I de fall som närmare anges i paragrafen är det tillåtet att använda dessa prov med tillstånd av antingen Rättsskyddscentralen för hälsovården eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

Utgångspunkten för vävnadslagen är att det är en osjälvvisk handling att donera organ och

vävnader och att användningen av organ och vävnader inte i första hand är kommersiell verksamhet. Enligt 18 § i vävnadslagen är det förbjudet att betala ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Det är ändå möjligt att betala en givare dagpenning enligt sjukförsäkringslagen, om givaren på grund av att organ eller vävnad skall tas eller på grund av oundgängliga undersökningar i anslutning till detta blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete hela dagen. Förbudet att betala ersättning är förenat med en straffbestämmelse i 25 § i vävnadslagen. I paragrafen föreskrivs om böter för den som uppsåtligen utlovar eller betalar ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare för tagande av organ eller vävnader.

I 18 § i vävnadslagen ingår också ett förbud att eftersträva ekonomisk vinning. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ och vävnader får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i vävnadslagen. Detta hindrar inte att en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet tar ut ersättning för hantering, transport och lagring av organen och vävnaderna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen och vävnaderna är riskfria. Ersättningen får enligt bestämmelsen tas ut bara av en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, inte t.ex. av en givare. Storleken på avgiften är begränsad så att avgiften inte får vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten. Vävnadslagen omfattar såväl offentliga som privata aktörer. Därför får inte heller en privat verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet ta ut andra avgifter än de ovan nämnda.

I vävnadslagen föreskrivs på ett allmänt plan om tryggnad av kvaliteten på den verksamhet som omfattar organ och vävnader. Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller andra enheter där organ eller vävnader tas, tas till vara, lagras eller används skall ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten. Offentliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård behöver inget separat tillstånd för

inrättningen eller verksamheten. I vissa fall som nämns i vävnadslagen skall de ändå ha till ett separat tillstånd för en viss verksamhet (t.ex. om organ eller vävnader tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap).

En serviceproducent som tillhandahåller privata hälso- och sjukvårdstjänster skall ha tillstånd för sin verksamhet av länsstyrelsen i enlighet med lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Till dem som behöver tillstånd hör bl.a. serviceproducenter som tillhandahåller laboratorieverksamhet eller andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården. En förutsättning för att tillstånd skall beviljas är att den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänsterna har ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som verksamheten förutsätter. Länsstyrelsen kan dessutom förena tillståndet med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och som gäller mängden tjänster, de anställda, lokalerna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

I syfte att se till att organ och vävnader som tagits, tagits till vara, lagrats eller använts är riskfria och spårbara samt för att underlätta tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet skall det enligt 16 § i vävnadslagen föras register. Registeransvariga är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ och vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. Dessutom har Finlands Röda Kors rätt att föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

Uppgifter i registret och annan information om givarna och mottagarna samt handlingar om dem skall hållas hemliga. Utan hinder av sekretessbestämmelserna skall den registeransvarige till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller till en tillsynsmyndighet lämna ut sådana uppgifter som behövs för riskfri användning av organen och vävnaderna. Utan hinder av sekretessbestämmelserna har den registeransvarige likaså rätt att av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ

och vävnader eller som behandlar givaren eller mottagaren få sådana uppgifter som behövs för att få visshet om att organen och vävnaderna är riskfria och spårbara.

I vävnadslagen föreskrivs också att det för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa endast får användas sådana organ och vävnader från en människa och sådana av organ och vävnader från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder. Organ och vävnadernas ursprung måste gå att spåra. Till landet införda organ och vävnader samt därav framställda produkter får användas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa endast under de förutsättningar som i vävnadslagen föreskrivs för givare och donation. Bestämmelsen innebär en utredningsskyldighet för de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller andra enheter som för in organ eller vävnader i landet och som använder dem. Denna utredningsskyldighet har framhävts genom en straffbestämmelse.

Vävnadslagen har inga separata bestämmelser som gäller anmälan om skadliga verkningar och risksituationer. Anmälnings-skyldighet föreligger redan i fråga om de produkter innehållande vävnader och celler som omfattas av läkemedelslagen (395/1987) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994).

Läkemedelsverkets uppgifter anges i lagen om läkemedelsverket (35/1993). Läkemedelsverket har enligt 2 § i lagen till uppgift att sköta förhands- och efterhandtillsynen över läkemedel, övervakningen och handlingen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Läkemedelsverket skall dessutom sköta de uppgifter som bestämts för det i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, delta i standardiseringsarbetet inom branschen samt sköta tillsynen över insamling av människoblod och tillsynen över blodpreparat som är avsedda för behandling av sjukdom och skada. Enligt 2 § 2 mom. sköter verket dessutom övriga uppgifter som sär-

skilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

Vävnadsinrättningar i Finland

I praktiken har tillvaratagandet, hanteringen och förvaringen av vävnader och celler i hög grad koncentrerats till sjukhusen. Det finns inga exakta uppgifter om antalet aktörer eftersom tillvaratagandet och lagringen av vävnader ställvis sker i liten skala och utgör ett led i sjukhusens kirurgiska verksamhet. Tillvaratagna vävnader och celler används också till medicinsk forskning.

I Finland har benbanksverksamhet bedrivits redan i decennier. Benbankernas verksamhet är i allmänhet integrerad i sjukhusens kirurgiska verksamhetsområden, vilket har möjliggjort en smidig verksamhet i operationsmiljö. Benbankerna samarbetar ofta med sjukhusen i närområdet, och dessa sjukhus får bentransplantat av varandra. Verksamhet i större skala bedrivs vid uppskattningsvis knappt tjugo benbanker. Sjukhuspersonalen ansvarar för skötseln av benbankerna, och detta arbete utförs vanligen vid sidan av den egna tjänsten. Trots ringa resurser har praxis när det gäller benbankernas verksamhet ordnats väl med tanke på patientsäkerheten. Praxis grundar sig i stor utsträckning på de anvisningar för vävnadsbanker som Ortopedföreningen i Finland publicerade 1998. Även om delar av kvalitetssystemet i viss mån har införts vid benbankerna, har kvalitetssystemen och i synnerhet den anknyttande dokumentationen ändå inte vid alla enheter hållit den standard som direktivet kräver.

Verksamheten med ögonbanker har koncentrerats till universitetscentralsjukhusen, där den äldsta ögonbanken har verkat allt sedan slutet av 1950-talet. Ögonbankerna är specialiserade på att avskilja donerade hornhinnor och bearbeta transplantat för användning vid hornhinnetransplantationer. År 2005 gjordes 146 hornhinnetransplantationer i Finland. En ögonbank kan också ansvara för beställningen av hornhinnetransplantat från utlandet och från andra ställen i Finland, om det inte finns någon känd givare. Det finns inte tillräckligt många givare av hornhinna i Finland, och därför köps en del av hornhinnorna från en ögonbank i Köpenhamn. Vid

ögonbankerna (t.ex. Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS), Regea) kan man dessutom av moderkaka från kejsarsnitt framställa transplantat av donerad amnionhinna. Dessa transplantat används vid behandlingen av keratit och brännskador i ögat. För samordningen av ögonbankernas verksamhet finns det en databas som för alla de sjukhus som använder systemet samlar uppgifter om de vävnader som finns i olika lager. Med hjälp av databasen har man kontroll över donationer, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, lagring och överlåtelse av vävnader. Den gemensamma databasen, som fungerar med hjälp av en webbläsare, gör det lättare att leta fram lämplig vävnad och avtala om transplantation. Motsvarande databaser används också för införskaffande, kontroll, lagring och överlåtelse av andra typer av vävnader.

Stamceller tas till vara och används som transplantat vid universitetssjukhusen. Allogena stamcellstransplantat (i regel benmärgstransplantat) tas till vara från patientens familjemedlemmar, oftast syskon. Transplantaten kan bearbetas, och i bland förvaras de också längre tider och fryses ner. Allogena transplantationer av benmärgsstamceller har genom den förordning av social- och hälsovårdsministeriet som trädde i kraft den 16 oktober 2006 (SHM:s förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården, 767/2006) centraliserats till Helsingforsregionens universitetscentral-sjukhus och Åbo universitetscentralsjukhus. Autologa transplantationer av stamceller (med patientens egna celler) görs vid alla fem universitetssjukhusen. Cancerbehandling med cytostatika förstör benmärgsfunktionen. För att hindra detta tas patientens egna hematopoetiska stamceller till vara före behandlingarna. Dessa transplantat bearbetas och lagras innan de används.

Dessutom tar man till vara placentablod, vars stamceller kan användas som behandling vid leukemi och andra elakartade blodsjukdomar om sjukdomen inte varaktigt kan behandlas med cytostatika. Placentabloodbanken vid Finlands Röda Kors Blodtjänst grundades 1998. Den samlar in placentablod från frivilliga givare vid Kvinnokliniken och Barnmorskeinstitutet i Helsingfors. Vid in-

gången av maj 2006 hade banken ca 2 600 enheter av färdigt undersökta stamcellsprodukter av placentablod. Blodtjänstens placentabloodbank blev internationellt ackrediterad 2004.

Därtill bedrivs det bl.a. hudbanksverksamhet vid universitetssjukhusen (Helsingfors, Kuopio), och vid Barnkliniken i HNS finns en bank för hjärtklaffar.

I samband med assisterad befruktning bearbetas könsceller på såväl sjukhus som privata fertilitetskliniker. Det finns 19 fertilitetskliniker, varav 12 är privata. Insemination utförs också på andra ställen än fertilitetskliniker. I den lag om assisterad befruktning som riksdagen antog i oktober 2006 föreskrivs att assisterad befruktning får utföras samt könsceller och embryon lagras av sådana verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som har fått tillstånd till det samt av specialläkare med insikter i assisterad befruktning. Tillstånd beviljas av Rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan.

I Tammerfors inrättades 2004 institutet för regenerativ medicin Regea. De medlemmar som var med om att starta institutet är, utöver Tammerfors universitet, Tammerfors tekniska universitet, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Pirkanmaan ammattikorkeakoulu och Teknisen sairaala Coxa. Regea är en enhet som inte eftersträvar vinst och vars prioriterade områden är den verksamhet som bedrivs vid vävnadsbanker samt forskning i stamcells- och vävnadsteknologi. Vid Regea finns en vävnadsbank som har inrättats i enlighet med vävnadsdirektivet.

Myndighetstillsyn

Rättsskyddscentralen för hälsovården är tillstånds- och tillsynsmyndighet enligt vävnadslagen. Centralen beviljar tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom. för tagande av organ eller vävnader från enskilda patienter för organ- eller vävnadstransplantation. Enligt 20 § i lagen kan vävnadsprov med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården i vissa fall användas för något annat än det ursprungliga ändamålet.

Dessutom beviljar Rättsskyddscentralen för hälsovården tillstånd för viss verksamhet till enheter som tar eller tar till vara organ eller

vävnader. Enligt 7 § 3 mom. skall verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som tar till vara organ eller vävnader i samband med avbrytande av havandeskap ha tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården. Det samma gäller enligt 11 § också verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, inrättningar och länsstyrelser som tar organ och vävnader från kroppar efter avlidna för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Dessutom skall en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ha tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården för en viss verksamhet när det i enlighet med 19 § är fråga om ändring av användningsändamålet för organ och vävnader. Paragrafens 2 mom. gäller ändring av användningsändamålet för sådana organ eller vävnader från levande givare som tagits eller tagits till vara, och 3 mom. gäller sådana organ eller vävnader från avlidna som tagits eller lagrats.

Med tillstånd för verksamheten avses i de ovan nämnda paragraferna tillvaratagande eller användning av organ och vävnader i vissa fall. Med tillstånd avses inte verksamhetstillstånd som beviljas en enhet eller inrättning och där det fordras t.ex. en skriftlig utredning om enhetens personal, lokaler och anordningar. I statsrådets förordning om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (594/2001) föreskrivs om de uppgifter och handlingar som behövs vid en ansökan om tillstånd. De fordrade utredningarna hänför sig närmast till verksamhetens art, förfarandet med samtycke, läkares deltagande i beslutsfattandet och ansvarsfrågor i olika faser av hanteringen av organ och vävnader.

År 2005 tog Rättsskyddscentralen för hälsovården emot 57 ansökningar om tillstånd för tagande av organ och vävnader, varav 14 gällde tagande från levande givare för terapeutiska ändamål (njurtransplantation). De övriga ansökningarna gällde tagande av vävnader från avlidna personer för forskning (10 st.) eller användning av tidigare tagna vävnader för ett senare ändrat ändamål, vanligen forskning (33 st.). Rättsskyddscentralen för hälsovården meddelade 54 tillståndsbeslut under år 2005.

Läkemedelsverket har i den gällande väv-

nadslagen inga uppgifter som ankommer på en tillstånds- eller tillsynsmyndighet. Läkemedelsverket är tillstånds- och tillsynsmyndighet för läkemedelstillverkare, apotek och inrättningar för blodtjänst samt i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt 8 § i läkemedelslagen (395/1987) får läkemedel tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaler och anläggningar samt med Läkemedelsverkets tillstånd. Apoteks rörelse får enligt 40 § i läkemedelslagen drivas med Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt 77 § i lagen skall Läkemedelsverket sörja för inspektionen av dem som tillverkar läkemedelspreparat, dem som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket.

Enligt 14 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) leder och övervakar Läkemedelsverket iakttagandet av lagen i fråga och av de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Enligt 17 § i lagen har Läkemedelsverket rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter på de platser där verksamhet enligt lagen bedrivs.

I 4 § i blodtjänstlagen föreskrivs om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, som Läkemedelsverket beviljar. Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall. EU-bestämmelserna om inrättningar för blodtjänst motsvarar i stor utsträckning bestämmelserna om vävnadsinrättningar.

2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och annan regelgivning

Syftet med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin är att

värna om människan och människovärdet och att garantera att alla människors integritet (deras värde som individer) och andra rättigheter och grundläggande friheter respekteras utan diskriminering vid tillämpning av biologi och medicin. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin har varit i kraft sedan ingången av december 1999. Finland undertecknade konventionen redan 1997 och beredningen av ratificeringen pågår som bäst.

Artikel 21 i konventionen innehåller ett förbud mot ekonomisk vinning. Artikeln förbjuder ekonomisk vinning från människokroppen och dess beståndsdelar i sig. Enligt den förklarande rapporten till konventionen utgör detta dock inte något hinder för att ersätta en givare för inkomstbortfall eller andra skäligena kostnader som föranleds av tagandet av organ eller vävnader eller undersökningar i anslutning härtill. Det är inte heller förbjudet att ta ut en skälig avgift för medicinska eller motsvarande tekniska tjänster i anslutning till transplantation, och förbudet utgör inte något hinder för betalning av ersättning för skada som åsamkats en givare i samband med tagandet av organ eller vävnader.

I tilläggsprotokollet om transplantation av mänskliga organ och vävnader (transplantation av organ och vävnader i terapeutiskt syfte) har det ansetts att förbudet mot att eftersträva ekonomisk vinning inte utgör något hinder för avgifter som inte leder till ekonomisk vinning eller motsvarande fördel. Med detta avses enligt artikel 21 i första hand ersättning för förlorad inkomst och för andra befogade kostnader som tagande av organ och undersökningar i anslutning härtill ger upphov till. Ersättning kan också betalas ut i patientskadefall. Dessutom kan skäliga avgifter tas ut för medicinska eller tekniska tjänster i anslutning till transplantation.

I den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet har bestämmelsen ansetts innebära att en tredje part som deltar i transplantationsprocessen, såsom en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller en vävnadsbank, inte får sträva efter att göra vinst på organ eller vävnader eller ur dem utvecklade produkter. Det har dock ansetts att en skälig ersättning får betalas för de medicinska eller tekniska tjänster som ansluter sig till

processen (såsom tagande, transport, beredning, konservering och lagring av organ eller vävnader).

En av Europarådet tillsatt expertgrupp har utarbetat en handbok om säkerhet och kvalitetssäkring för organ, vävnader och celler som utkom 2002 och senare uppdaterades. Denna handbok är till sin natur en rekommendation som innehåller i stort sett det samma som nu har reglerats i fråga om vävnader och celler i EG:s vävnadsdirektivet.

Situationen i några europeiska länder

I Sverige håller man på att genomföra vävnadsdirektivet på nationell nivå. Enligt promemorian (DS 2005:40) skall en lag om mänskliga vävnader och celler införas. Dessutom föreslås ändringar i patientjournalagen och i lagen om insemination. Enligt förslaget skall lagens tillämpningsområde motsvara direktivets tillämpningsområde. Lagen föreslås också vid medicinsk forskning vara tillämplig på mänskliga vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen. Behöriga myndigheter skall enligt förslaget vara Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Socialstyrelsen skall bevilja tillstånd för verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket skall å sin sida bevilja tillstånd för verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor. Bägge myndigheterna skall enligt förslaget utöva tillsyn och genomföra inspektioner inom respektive ansvarsområde. Tillståndsmyndigheterna kan ta ut en avgift för behandlingen av tillstånd. Det föreslås vidare att det i lagen skall ingå bestämmelser om bl.a. tystnadsplikt för personer som deltar i bearbetning av vävnader och om ett register över vävnadsinrättningar. Det skall enligt den föreslagna lagen vara straffbart att utföra import eller export av vävnader och celler utan tillstånd och att underlåta att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar till myndigheterna.

I Danmark har vävnadsdirektivet genomförts på nationell nivå genom den lag (nr 273) som antogs i april 2006. Dessutom har sådana bestämmelser på lägre nivå utfärdats genom vilka kommissionens direktiv på området genomförs. Enligt lagen är läkemedelsverket tillstånds- och tillsynsmyndighet. Kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler liksom import och export av vävnader och celler utanför EU:s gränser kräver läkemedelsverkets tillstånd. Vävnadsinrättningarna skulle lämna in en anmälan om sådan verksamhet före utgången av juni 2006. Om en vävnadsinrättning önskar fortsätta sin verksamhet efter den 7 april 2007 skulle den ansöka om tillstånd hos läkemedelsverket senast den 1 oktober 2006. Läkemedelsverket kan ta ut en avgift om ca 2 680 euro för behandling av tillståndsansökningar och ca 3 490 euro/år för tillsynsverksamheten åren 2007-2010. Från och med år 2011 sjunker tillsynsavgiften till ca 2 410 euro. För de vävnadsinrättningar som bedriver inseminationsverksamhet är avgiften betydligt lägre, ca 77 euro.

I Nederländerna håller man på att genomföra vävnadsdirektivet på nationell nivå. Direktivet genomförs genom en lag om mänskliga vävnader och celler. Landet har också en lag om organdonationer i vilken t.ex. hud, ben och hornhinnor definieras som organ. Av denna orsak gäller den lagstiftning som skall ändras på grund av vävnadsdirektivet förutom vävnadsinrättningar också organbanker. Hälsovårdsministeriet skall bevilja tillstånd för vävnadsinrättningar. Den tillsynsmyndighet som avses i direktivet skall vara den allmänna tillsynsmyndigheten för hälsovård (Public Health Supervisory Service). Ett kvalitetssystem i enlighet med vävnadsdirektivet har varit i bruk i nästan tio år. Konsekvenserna av direktivet hänför sig därmed i praktiken närmast till en partiell upprustning av vävnadsinrättningarnas lokaler. Verksamheten vid vävnadsinrättningarna är till största delen specialiserad, det finns t.ex. en vävnadsbank för hjärklaffar, två vävnadsbanker för hornhinnor och en hudbank samt en central benbank, som tar emot merparten av de ben som tagits från avlidna personer. Nederländerna upprätthåller ett lagstadgat riksom-

fattande organ- och vävnadsdonationsregister vilket omfattar ca 5 miljoner givare (landets befolkning uppgår till ca 16 miljoner).

I Storbritannien har man angett ramarna för den verksamhet som gäller vävnader i en lag från år 2004 (Human Tissue Act). Lagstiftningen reviderades då bl.a. därför att vävnader hade använts utan behövligt samtycke. Det finns en särskild myndighet som behandlar vävnadsfrågor, "Human Tissue Authority" (nedan HTA), i Storbritannien. HTA har inrättats med stöd av den ovan nämnda ramlagen och den har till uppgift att reglera bl.a. tagande, lagring och användning av organ och vävnader för forskning, behandling och undervisning. HTA svarar också för det nationella genomförandet av vävnadsdirektivet tillsammans med den myndighet som utövar tillsyn över assisterad befruktning och användning av embryon, "Human Fertilisation and Embryology Authority". HTA beviljar tillstånd för vävnadsinrättningar. Tillståndet beviljas för vissa lokaler och som tillståndsinnehavare anges en namngiven person. Från och med den 7 april 2006 har tillstånd beviljats sådana inrättningar som lagrar vävnader för användning på människor och från och med den 1 september 2006 sådana inrättningar som lagrar vävnader för andra ändamål, närmast forskning. Ramlagen kompletteras av bestämmelser på lägre nivå. Genom HTA:s föreskrifter genomförs också kommissionsdirektiven på området.

Vävnadsdirektivet

Vävnadsdirektivet antogs den 31 mars 2004. De lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv skulle sättas i kraft på nationell nivå senast den 7 april 2006. Medlemsstaterna kan dock under ett år från denna tidpunkt låta bli att tillämpa kraven i direktivet på vävnadsinrättningar som bedriver verksamhet enligt nationella bestämmelser.

Enligt artikel 4 i direktivet skall direktivet inte få hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget. Medlemsstaterna får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning, inklusive förbud mot eller begränsning av import av mänskli-

ga vävnader och celler, för att garantera en hög hälsoskyddsnivå, under förutsättning att villkoren i grundfördraget är uppfyllda. Direktivet inkräktar inte heller på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution eller användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler eller av celler från en angiven källa, inklusive import av samma typ av mänskliga vävnader eller celler.

Direktivet tillämpas på all verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Direktivet tillämpas på de nämnda åtgärderna också i sådana fall där produkter som är avsedda att användas på människor framställs av mänskliga vävnader och celler, såvida det inte finns någon annan tillämplig gemenskapslagstiftning. Om produkterna omfattas av annan gemenskapslagstiftning tillämpas vävnadsdirektivet dock på den inledande delen av processen, med andra ord på donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler. Med annan gemenskapslagstiftning avses direktiven om humanläkemedel och medicintekniska produkter. Med hänvisningen avses också kommande lagstiftning, t.ex. förslaget till förordning om läkemedel för avancerad terapi (genterapi, somatisk cellterapi och vävnadsteknik) som för närvarande behandlas i rådet och parlamentet (KOM(2005) 567).

Tillämpningsområdet för direktivet omfattar alla vävnader och celler som är avsedda för användning på människor utom i de fall då de används som autologa transplantat. Detta innebär att vävnader tas från och transplanteras tillbaka till en och samma individ inom ramen för samma kirurgiska ingrepp utan att de hanteras av någon vävnads- eller cellbank. I ingressen till direktivet specificeras det att direktivet bör tillämpas på vävnader och celler, inklusive hematopoetiska (blodbildande) stamceller från perifert blod, navelsträng och benmärg, på könsceller samt på vävnader och celler från foster, och adulta och embryonala stamceller.

Syftet med direktivet är att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor. Detta

förutsätter bland annat att vävnad och celler bearbetas och förvaras endast vid vävnadsinrättningar som godkänts av myndigheterna. Vävnadsinrättningarna skall ha kompetent personal och ett kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Enligt definitionen i direktivet är vävnadsinrättningar vävnadsbanker eller avdelningar på sjukhus eller andra organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningarna kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.

I direktivet regleras bl.a. kvalifikationerna för den ansvariga personen vid en vävnadsinrättning, vävnaders och cellers spårbarhet samt import och export av mänskliga vävnader och celler noggrannare än i den gällande vävnadslagen. Vid varje vävnadsinrättning skall det finnas en ansvarig person som skall ha examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad utbildning på högskolenivå eller annan likvärdig utbildning. Dessutom krävs minst två års yrkeserfarenhet inom relevant område. Den ansvariga personen har bl.a. till uppgift att se till att mänskliga vävnader och celler i den vävnadsinrättning personen är ansvarig för hanteras i enlighet med direktivet och den nationella lagstiftningen.

Medlemsstaterna skall se till att alla de vävnader som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kravet på spårbarhet skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler. För att spårbarheten skall kunna garanteras skall det införas ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna förses med en unik kod. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet skall bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. Import och export av mänskliga vävnader och celler får utom i undantagsfall endast bedrivas av godkända vävnadsinrättningar.

Det förutsätts i vävnadsdirektivet att alla uppgifter som insamlats i enlighet med direktivet (inbegripet genetisk information), och

som utomstående har tillgång till, skall göras anonyma så att givaren och mottagaren inte kan identifieras. Mottagarens identitet får inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt. Detta får naturligtvis inte inskränka tillämpningen av gällande nationell lagstiftning, om denna t.ex. tillåter att givarens identitet avslöjas i samband med donation av könsceller.

Varje vävnadsinrättning skall enligt direktivet ha ett kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed och som styr och kontrollerar de olika delområdena inom verksamheten. Det krävs noggrannare dokumentation inom alla delområden, och verksamhetens säkerhet och kontinuitet skall säkerställas genom bättre planering. Kvalitetssystemet skall omfatta åtminstone standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och uppgifter om det slutliga användningsändamålet för vävnaderna och cellerna. Kvalitetssystemets delområden regleras närmare i kommissionens direktiv.

I vävnadsdirektivet förutsätts att varje medlemsstat har ett system för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Detta gäller alla allvarliga komplikationer och biverkningar i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Anmälningskyldigheten gäller också allvarliga skadliga biverkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Dessutom skall varje vävnadsinrättning ta i bruk ett förfarande som gör det möjligt att snabbt dra in distributionen av varje produkt som kan ha samband med en komplikation eller biverkning.

Som komplettering till vävnadsdirektivet har kommissionen antagit två direktiv som reglerar flera väsentliga frågor i anslutning till hanteringen av vävnader och godkännande av vävnadsinrättningar och till deras verksamhetsutövning. Det ena är kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006, vars bestämmelser skall bringas i kraft i medlemsländerna senast den 1 november 2006. Direktivet innehåller bestämmelser om kvali-

tetsnormer för tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler, urvalskriterier för givare av vävnader och celler och obligatoriska laborietester som krävs i fråga om givare, förfarandena för donation och tillvaratagande av vävnader och celler och mottagandet av vävnader och celler vid vävnadsinrättningarna samt om kraven för direkt distribution av specifika vävnader och celler till mottagaren. Det andra av kommissionens direktiv, 2006/86/EG, antogs den 26 oktober 2006. Direktivet gäller spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. De lagar och andra författningar som är nödvändiga på grund av direktivet skall sättas i kraft på nationell nivå senast den 1 september 2007. Undantaget är det europeiska kodningssystemet, i fråga om vilket lagar och andra författningar skall sättas i kraft senast den 1 september 2008.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med propositionen är att göra de ändringar i vävnadslagen som är nödvändiga för genomförandet av vävnadsdirektivet. Dessutom skall celler läggas till i lagens rubrik och vid behov i paragraferna för att lagens tillämpningsområde skall bli tydligt. För närvarande innehåller lagen bestämmelser om tagande och användning av mänskliga organ och vävnader för olika medicinska ändamål. Lagen gäller med andra ord i första hand verksamhet i anslutning till transplantation och tillvaratagande av organ och vävnader och förutsättningarna för dessa verksamheter. Tillämpningsområdet för vävnadslagen föreslås bli kompletterat så att lagen omfattar också införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler som sker vid vävnadsinrättningarna eller på deras uppdrag. Bestämmelserna om tagande och tillvaratagande av organ och vävnader förblir i stort sett oförändrade med undantag för en precisering gällande de uppgifter som skall lämnas till givaren. De definitioner som är väsentliga för tillämpningen tas in i lagen.

Det föreslås att bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningarna fogas till lagen. För tydlighetens skull ingår dessa i ett eget kapitel. För en vävnadsinrättning skall det enligt förslaget utses en person som är ansvarig för att verksamheten är lagenlig. Vävnadsinrättningarna skall ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Vävnadsinrättningarna skall vara registeransvariga på det sätt som avses i lagen och de skall föra register över de uppgifter som är väsentliga för säkerhet och spårbarhet av vävnader och celler. På motsvarande sätt som skadliga verkningar i fråga om medicin och blodssäkerhet följs upp skall vävnadsinrättningarna föra förteckning över alla risksituationer och skadliga verkningar som kommer till deras kännedom. Det föreslås att allvarliga risksituationer och skadliga verkningar skall anmälas till Läkemedelsverket.

Enligt förslaget beviljar Läkemedelsverket verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningarna och utövar tillsyn över dem. Kraven i vävnadsdirektivet förutsätter regelbunden och avsevärt noggrannare tillsyn än vad som är fallet i gällande lagstiftning. Läkemedelsverket har erfarenhet av att utöva tillsyn över en mycket likartad sektor, dvs. blodtjänsten. Av denna orsak lämpar sig Läkemedelsverket bäst som tillsynsmyndighet då det gäller vävnadsinrättningar. Läkemedelsverket skall också föra register över vävnadsinrättningarna.

Läkemedelsverket föreslås vara tillstånds- och tillsynsmyndighet endast i den utsträckning det är fråga om genomförande av bestämmelserna i vävnadsdirektivet. De befogenheter Rättsskyddscentralen för hälsovården har som tillståndsmyndighet bibehålls därmed oförändrade. Detta är motiverat för att vävnadsdirektivet och de direktiv som kommissionen utfärdat för att komplettera detta direktiv inte i regel gäller vare sig klinisk behandling eller förutsättningar av etisk natur i anslutning till sådan behandling.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har direkta ekonomiska kon-

sekvenser för sjukhusens vävnadsbanker och andra enheter som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar och distribuerar vävnader och celler. Största delen av dessa enheter är placerade vid offentliga sjukhus. De ekonomiska konsekvenserna för enskilda vävnadsinrättningar varierar mycket beroende på vilket slags verksamhet det är fråga om. Om en vävnadsinrättning enbart upprättar ett kvalitetssystem, t.ex. som internt projekt eller som konsultation, och verksamheten inte kräver förändringar i fråga om lokaler, kan kostnaderna som lägst röra sig kring uppskattningsvis ca 20 000 euro. En sådan vävnadsinrättning kan vara t.ex. en mindre benbank som konserverar endast infrysade ben och inte bearbetar dem på något sätt.

Inom verksamheter som kräver en mera omfattande bearbetning (t.ex. ögonbanker, kliniker för assisterad befruktning) kan sätandet i kraft av kraven i direktivet innebära att t.ex. ventilationssystemet i lokalerna måste byggas om och att ett system för mätning av luftkvaliteten måste tas i bruk. I sådana fall kan kostnaderna uppgå till uppskattningsvis mellan 50 000 och drygt 100 000 euro. Om bearbetningen av vävnader och celler kräver att helt separata renrum byggs, stiger kostnaderna till närmare en miljon euro. Kostnaderna för att bygga renrum kan undvikas genom t.ex. samarbete mellan vävnadsinrättningarna. Dessutom ger kommissionens direktiv 2006/86/EG, som reglerar de krav som gäller renrum, i många fall tillstånds- och tillsynsmyndigheten möjlighet att avvika från de strängaste kraven.

Genomförandet av vävnadsdirektivet i vår lagstiftning kan också leda till inbesparingar i enskilda enheter. En effektivisering av verksamheten och en förbättrad säkerhet och kvalitet då det gäller vävnader och celler kan bidra till högre nyttjandegrad och därmed också till inbesparingar.

För Läkemedelsverket är tillsynen över vävnadsinrättningarnas verksamhet en ny uppgift. Samarbetet mellan vävnadsinrättningarna och en förväntad koncentration av verksamheten leder i vissa avseenden till en minskning i fråga om de resurser som krävs för beviljandet av verksamhetstillstånd och tillsyn. Det finns inte några exakta uppgifter

om det kommande antalet vävnadsinrättningar. Tillståndsförfarandet för och tillsynen över t.ex. 15-20 vävnadsinrättningar kräver uppskattningsvis en persons arbetsinsatser vid Läkemedelsverket.

4.2. Konsekvenser för vävnadsinrättningarnas verksamhet

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och övriga inrättningar som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar och distribuerar vävnader och celler tvingas i samband med genomförandet av direktivet på nationell nivå att överväga i vilken omfattning de skall fortsätta med denna verksamhet. Funktionerna kommer sannolikt att i vissa avseenden koncentreras. Flera vävnadsinrättningar kan t.ex. ha ett gemensamt kvalitetssystem, eller så kan bearbetningen av vävnader och celler koncentreras till en enhet där det finns tillgång till de lokaler och den utrustning som behövs. Detta leder inte nödvändigtvis till att t.ex. antalet enheter för tagande av vävnader och celler minskar, och verksamheten kan fortsätta i behövlig omfattning.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Beredningen har skett i samarbete med Läkemedelsverket och Rättsskyddscentralen för hälsovården. Ett möte där de berörda instanserna kunde avge sina utlåtanden om utkastet till regeringsproposition ordnades den 9 oktober 2006. I mötet deltog representanter för Rättsskyddscentralen för hälsovården, Läkemedelsverket, FRK blodtjänsten, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Finska Befolkingsförbundet rf, Felicitas, Ava-klinikerna, Regea och Lääketeollisuus ry. I mötet deltog också representanter för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Uleåborgs universitetssjukhus, Åbo universitetssjukhus samt Södra Karelen och Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt. Deltagarna representerade bl.a.

benbanker, stamcellsbanker och placentabloodbanker och de som utför assisterad befruktning och transplantation av Langerhanska öar. En representant för ögonbanken vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt lämnade dessutom in sina skriftliga kommentarer.

De som gav utlåtande understödde en mera ingående reglering på området. Utkastet till regeringsproposition ansågs i huvuddrag vara ett steg i rätt riktning. I synnerhet ambitionen att göra tillämpningsområdet för lagen samt arbetsfördelningen mellan Läkemedelsverket och Rättsskyddscentralen för hälsovården tydligare noterades, vilket har beaktats i beredningen av propositionen. Med tanke på den praktiska verksamheten underströks betydelsen av bestämmelser och föreskrifter på lägre nivå. Många av de väsentliga kraven med tanke på de praktiska utövarna i branschen ingår i kommissionens direktiv.

Propositionen har granskats av granskningsbyrån vid justitieministeriet.

6. Samband med internationella avtal och skyldigheter

Propositionen grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. De lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv skulle sättas i kraft på nationell nivå senast den 7 april 2006. Medlemsstaterna kan dock under ett år från denna tidpunkt låta bli att tillämpa de nya författningarna för att vävnadsinrättningarna skall ha tid att anpassa sin verksamhet i enlighet med direktivet. De lagar och andra författningar som kommissionens direktiv 2006/86/EG förutsätter, och som är väsentliga med tanke på regleringen av vävnadsinrättningarnas verksamhet skall sättas i kraft på nationell nivå senast den 1 september 2007.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

Lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål

Ny rubrik. Lagen gäller organ, vävnader och celler. Celler nämns likväl inte i rubriken för den gällande lagen och, med ett undantag, inte heller i paragraferna. Med vävnader avses enligt motiveringen till den gällande lagen även celler. I praktiken har tillämpningen av lagen på celler varit oklar till vissa delar. Enligt denna proposition görs dessutom delvis en sådan åtskillnad mellan bestämmelserna i lagen att en del bestämmelser föreslås gälla bara vävnader och celler. Därför föreslås för tydlighetens skull att också cellerna tas med i lagens rubrik.

1 §. Tillämpningsområde. Det föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen för att lagens tillämpningsområde skall vara tydligt. Paragrafens struktur skall ändras och till paragrafen fogas nya 2-4 mom. Det gällande 2 mom. skall enligt förslaget delas och bli 5 och 6 mom.

Paragrafens 1 mom. föreslås bli utökat med en ny 3 punkt, enligt vilken lagen skall tillämpas på införskaflande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution vid en vävnadsinrättning eller på uppdrag av en vävnadsinrättning av mänskliga vävnader och celler samt av produkter framställda av mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människor. Lagens tillämpningsområde föreslås omfatta alla vävnader och celler, på det sätt de definieras i lagen. Lagen avses även gälla hematopoetiska (blodbildande) stamceller från perifert blod, navelsträng och benmärg, könsceller, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller. Det tillägg som föreslås i det nya 2 mom. motsvarar bestämmelserna i vävnadsdirektivet och utgör en precisering av lagens tillämpningsområde.

Den nya 3-punkten i 1 mom. föreslås för det första gälla användning på människor av mänskliga vävnader och celler som sådana eller bearbetade på något sätt. För det andra

avses bestämmelsen gälla situationer då produkter som framställts av mänskliga vävnader och celler, dvs. exempelvis läkemedel eller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, används på människor. I det nya 3 mom. föreslås det bli preciserat att bestämmelserna i vävnadslagen skall tillämpas vid donation, införskaflande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ingår i dessa produkter. Bestämmelser om vidare hantering av preparat och produkter ingår i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Gränsdragningen motsvarar bestämmelserna i vävnadsdirektivet. Tillämpningen av lagen på användning av vävnader och celler vid transplantation eller på tillvaratagande av vävnader och celler för medicinskt bruk skall fortfarande bestämmas utgående från de andra punkterna i paragrafen. På grund av den nya 3 punkten ändras numreringen av 3-5 punkten.

Vävnadslagen gäller i sin nuvarande form både allogen användning, då vävnader tas från en person och används på en annan, och autolog användning, då vävnader eller celler tas från och används på en och samma person utan att ha hanterats av en vävnads- eller cellbank. Vävnadsdirektivet tillämpas inte på autolog användning av vävnader och celler. Därför föreslås i det nya 4 mom. en bestämmelse enligt vilken de krav som i det nya 6 a kap. ställs på vävnadsinrättningar inte skall tillämpas på autolog användning. Samtidigt är det skäl att precisera att bestämmelserna i 6 a kap. inte skall tillämpas på organ eller delar av organ, om de i människokroppen används för organets ursprungliga ändamål. Denna avgränsning är nödvändig eftersom vävnadsdirektivet inte tillämpas på organ. Kvalitets- och säkerhetskraven för organ är tillräckligt väl reglerade i den gällande vävnadslagen.

I 5 mom. skall enligt förslaget ingå en bestämmelse i det gällande 2 mom., enligt vilken i fråga om tagande av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning

eller för utredande av dödsorsak föreskrivs särskilt. I 5 mom. föreslås dessutom en bestämmelse enligt vilken vävnader och celler som vid medicinsk forskning används på människor skall uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven enligt vävnadslagen. Detta betyder in vivo användning på människa. Termen in vivo används allmänt inom medicinen, och den avser behandling eller undersökning som utförs på en levande organism till skillnad från behandling eller undersökning in vitro, som sker utanför en levande organism t.ex. i provrör eller glasskålar. Preciseringsen är nödvändig eftersom det stora tillämpningsområdet för vävnadsdirektivet också omfattar medicinsk forskning i de fall då vävnader och celler i samband med forskningen används på människor. En stor del av den medicinska forskning som bedrivs med vävnader och celler är av det slaget att vävnaderna och cellerna inte vid något tillfälle överförs till en människa. Kvalitets- och säkerhetskraven i vävnadsdirektivet är inte avsedda att gälla sådana vävnader och celler. Begränsningen gäller bara dessa kvalitets- och säkerhetskrav och påverkar inte vävnadslagens övriga bestämmelser om medicinsk forskning med vävnader och celler.

I 6 mom. föreslås en liknande hänvisning som i nuvarande 2 mom. till särskilda bestämmelser i fråga om blod. Hänvisningen behöver ändå preciseras i enlighet med tillämpningsområdet för blodtjänstlagen. Det är också skäl att precisera hänvisningen till användning av könsceller för assisterad befruktning på så sätt att man utöver användning också nämner lagring. Detta motsvarar tillämpningsområdet för lagen om assisterad befruktning. I hänvisningen till de särskilda bestämmelserna om assisterad befruktning skall även nämnas de ersättningar och betalningar som tillämpas inom assisterad befruktning för att lagarnas tillämpningsområden skall vara tydliga.

1 a §. Definitioner. I den gällande vävnadslagen definieras inte de termer som används. I lagen föreslås nu en ny 1 a § med definitioner av de centrala termerna i lagen. Många av termerna gäller tillämpningen av det nya 6 a kap. De föreslagna definitionerna motsvarar till innehållet huvudsakligen definitionerna i vävnadsdirektivet. De termer som an-

vänds i direktivet har ställvis ändrats för att motsvara de termer som används nationellt. Eftersom termen tillvaratagande (på finska hankinta) som används i direktivet redan används i den gällande lagen som motsvarighet till finskans talteenotto, används i lagförslaget i stället termen införskaffande. I överensstämmelse med annan lagstiftning används i denna proposition dessutom termen allvarlig risksituation för direktivets allvarlig komplikation och termen allvarlig skadlig verknings för direktivets allvarlig biverkning.

2 §. Allmänna förutsättningar. Avsikten är att ta med celler i kapitelrubriken och i paragrafen. Detta är nödvändigt för att bestämmelsernas tillämpningsområde skall vara tydligt. En motsvarande ändring av teknisk natur föreslås också i rubrikerna för 2—4 kap., i 6 § 1 mom., 8 § 1 och 3 mom., 9—11 §, 12 § 1 mom., samt i 19 § och rubriken för den.

3 §. Givarens samtycke. Det föreslås att cellerna skrivs in i 1 och 3 mom. När det gäller kraven på samtycke hänvisas i vävnadsdirektivet till nationell lagstiftning. Därför föreslås bestämmelserna om samtycke huvudsakligen kvarstå oförändrade. Bilagan till vävnadsdirektivet innehåller ändå närmare bestämmelser om information som skall lämnas till givaren. Därför föreslås i 2 mom. en precisering av den information som givaren skall få innan han eller hon ger sitt skriftliga samtycke till att organ, vävnad eller celler tas. Tillägget är inte formulerat exakt på samma sätt som bilagan till vävnadsdirektivet, men innehållet är till väsentliga delar detsamma. Skillnaderna beror huvudsakligen på de uttryck som tidigare har använts i Finlands nationella lagstiftning. I den gällande lagen krävs att givaren informeras om vad tagandet betyder för givaren och mottagaren. Detta kan anses omfatta information om det terapeutiska eller övriga syftet med, karaktären hos, konsekvenserna av och riskerna med införskaffandet. För tydlighetens skull införs en skyldighet att informera om de risker som tagandet innebär för givaren och mottagaren. Vidare föreslås att givaren informeras om eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren samt tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren. Givaren skall enligt förslaget också informeras

om sin rätt att återta samtycket när som helst före tagandet. I lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i lagen om medicinsk forskning (488/1999) förutsätts att upplysningarna ges i en sådan form att patienten eller den som undersöks kan förstå dem.

7 §. Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande. För tydlighetens skull föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen. Dessutom föreslås att den information som patienten enligt 2 mom. skall få innan organ, vävnader eller celler tas till vara preciseras på motsvarande sätt som i 3 §. I 2 mom. föreslås vidare en sådan ändring att också någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården än en läkare kan ge patienten den information som avses i paragrafen när det handlar om att ta till vara vävnader och celler. Ändringen motsvarar den praxis som tillämpas vid många vävnadsinrättningar. I praktiken bestäms det vem som skall ge informationen utgående från vem som besitter vilken sakkunskap. Dessutom måste man se till att patienten i alla situationer får all den information som är av betydelse för om han eller hon ger sitt samtycke eller inte, och att informationen ges i lämplig och begriplig form. I lagen om assisterad befruktning föreskrivs om donatorns samtycke till användning av könsceller och om den information som skall ges innan samtycket tas emot. Enligt motiveringen till lagen om assisterad befruktning (RP 3/2006 rd) är den som tar emot donationen skyldig att se till att informationen ges.

14 §. Organs, vävnaders och cellers ursprung och riskfrihet. Det föreslås att cellerna tas med i paragrafen och i rubriken för den. Bestämmelsen är av allmän karaktär. I det nya 6 a kap. föreslås närmare bestämmelser om vävnaders och cellers ursprung och riskfrihet. Paragrafens lydelse föreslås också bli preciserad på så sätt att paragrafen gäller även annan användning på människor än behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Alla organ, vävnader och celler som används på människor skall vara riskfria, och deras ursprung skall gå att spåra.

15 §. Trygghet av verksamhetens kvalitet. Det föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen, eftersom bestämmelsen gäller all form

av tagande, tillvaratagande och lagring som avses i lagen. De villkor som i bestämmelsen ställs för verksamheten är av allmän karaktär. För verksamheten vid vävnadsinrättningar krävs i enlighet med vävnadsdirektivet betydligt mer detaljerade villkor. Därför föreslås i paragrafen ett nytt 2 mom. med en hänvisning till att det i 6 a kap. ingår bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningar.

16 §. Organ- och vävnadstransplantationsregister. Det föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen. Enligt 1 mom. är de registeransvariga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ och vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. Enligt motiveringen till bestämmelsen kan den registeransvarige också vara en vävnadsbank som bedriver omfattande upplagring av mänskliga organ och vävnader. För att tillämpningen av paragrafen skall vara tydlig föreslås att det i 1 mom. skrivs in att en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler också är registeransvarig. Det är då fråga om vävnader och celler som är avsedda att användas på människor, och till den delen påminner användningsändamålet om användningsändamålet enligt organ- och vävnadstransplantationsregister. De motsvarar ändå inte varandra helt och hållet. En del av de uppgifter som ingår i vävnadsinrättningens register och i synnerhet den tid som uppgifterna i registret skall bevaras avviker från den tid som gäller för organ- och vävnadstransplantationsregister. Därför föreslås att närmare bestämmelser om det register som vävnadsinrättningar för och om hur länge uppgifter i registret bevaras skall ingå i det nya 6 a kap. som gäller vävnadsinrättningar. I det nya 4 mom. föreslås en hänvisning till dessa närmare bestämmelser.

Att vävnadsinrättningar anges vara registeransvariga är av betydelse också för tillämpningen av 17 §. Härmed bestäms vävnadsinrättningarnas skyldighet att lämna ut uppgifter ur registret eller på motsvarande sätt deras rätt att få uppgifter av andra enheter.

ter enligt 17 §, och det behövs inga separata bestämmelser om detta.

17 §. Utlämnande av registeruppgifter. Det föreslås att cellerna skrivs in i 2 och 3 mom. Dessutom föreslås att det i 1 mom. för tydlighetens skull anges att man här med register avser såväl organ- och vävnadstransplantationsregister enligt 16 § som vävnadsinrättningsregister enligt 20 i §.

18 §. Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning. Det föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen. Paragrafens 3 mom. gäller alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller andra enheter som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader och celler, oavsett om enheterna är offentliga eller privata. För tydlighetens skull föreslås att man i bestämmelsen tar med vävnadsinrättningarna, som i enlighet med målen för vävnadsdirektivet inte får eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i vävnadslagen. Också en vävnadsinrättning skall av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller av vävnadsinrättning kunna ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen, vävnaderna och cellerna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna och cellerna är riskfria.

Paragrafen avses inte gälla vävnadsinrättningar som utför assisterad befruktning, till den del bestämmelser om arvoden, ersättningar eller avgifter ingår i speciallagen om assisterad befruktning eller i bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Enligt 21 § i lagen om assisterad befruktning kan till donatorn i enlighet med vad som närmare bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet betalas skälig ersättning för de kostnader, för inkomstbortfall och för annan olägenhet som föranletts av donationen. Enligt 25 § kan en serviceproducent för lagring av könsceller och embryon ta ut en avgift som inte får överstiga vad som behövs för att täcka kostnaderna för verksamheten och skäliga arvoden.

6 a kap. Bestämmelser om verksamheten vid vävnadsinrättningar. I lagen föreslås ett nytt kapitel med bestämmelser om verksamheten vid vävnadsinrättningar. Enheter för hälso- och sjukvård (offentliga och privata)

eller några andra enheter är vävnadsinrättningar om de införskafter, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader eller celler. De krav som i vävnadsdirektivet ställs på vävnadsinrättningar är betydligt mer detaljerade än bestämmelserna i den gällande lagen, och därför blir det tydligast om de krav som ställs på vävnadsinrättningar införs i ett eget kapitel.

20 a §. Vävnadsinrättningarnas uppgifter. I paragrafen föreslås en bestämmelse enligt vilken vävnader och celler införskafter, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd eller på uppdrag av dem. Detta avses gälla också medicinsk in vivo-forskning. Om vävnader och celler används på människor i samband med medicinsk forskning, skall vävnaderna och cellerna införskafter, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid en vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd eller på uppdrag av dem. Vävnadsinrättningarna skall enligt förslaget säkerställa att kvaliteten och riskfriheten i fråga om vävnader och celler är ändamålsenliga. Detta inbegriper också nödvändiga undersökningar i syfte att säkerställa vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Vävnadsinrättningarna skall enligt förslaget också säkerställa att förhållandena vid införskafter, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler är ändamålsenliga. Distribution omfattar enligt definitionen i 1 a § också transport. Läkemedelsverket skall kunna meddela närmare bestämmelser och föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskafter och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

20 b §. Verksamhetstillstånd och anmälan. I paragrafen föreslås bestämmelser om det verksamhetstillstånd som enligt vävnadsdirektivet skall beviljas för vävnadsinrättningar. Tillståndet beviljas av Läkemedelsverket på skriftlig ansökan. Tillståndssystemet innebär en begränsning av näringsfriheten, och därför måste villkor för beviljande av tillståndet införas i lagen i enlighet med bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen. Av denna anled-

ning skall en skriftlig ansökan om tillstånd enligt det föreslagna 2 mom. innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, b-kaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringsätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall enligt förslaget dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringsätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd kan enligt förslaget utfärdas genom förordning av statsrådet.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader eller celler får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i vävnadslagen. Också vävnadsdirektivet förutsätter att det säkerställs att införskaffandet av vävnader och celler är sådant att det sker på ideell grund. Den gällande vävnadslagen ger ändå en möjlighet att av en annan enhet för hälso- och sjukvård ta ut ersättning för hantering, transport och lagring av organen och vävnaderna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen och vävnaderna är riskfria. Avgiften får då inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten. Med stöd av det ovan sagda kan den som ansöker om tillstånd således vara en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning som inte eftersträvar vinst för sin verksamhet gällande vävnader eller celler. I regel eftersträvas vinst inom företagsverksamhet. Formuleringen i lagen utgör ändå inget hinder för ett företag att ansöka om tillstånd för en vävnadsinrättning som avses i denna paragraf om företaget inte eftersträvar vinst för den del av verksamheten som regleras i vävnadslagen.

Läkemedelsverket skall enligt förslaget bevilja tillstånd om vävnadsinrättningen uppfyller kraven enligt vävnadsdirektivet 2004/23/EG och enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG och 2006/86/EG vilka utfär-

dats med stöd av det förstnämnda direktivet. Läkemedelsverket skall kunna förena tillståndet med villkor som gäller vävnadsinrättningens verksamhet.

Enligt förslaget skall vävnadsinrättningarna anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läkemedelsverket. Utgående från detta beslutar Läkemedelsverket om det är skäl att ändra verksamhetstillståndet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas enligt förslaget bestämmelser om de väsentliga förändringar som förutsätter att ett verksamhetstillstånd ändras.

De kontroller som krävs för givarna skall enligt vävnadsdirektivet utföras av ett kvalificerat laboratorium som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. I Finland har laboratorieverksamheten ordnats av offentliga sjukhus eller som privat verksamhet, varvid den omfattas av lagen om privat hälso- och sjukvård och förutsätter tillstånd av länsstyrelsen. Vissa offentliga sjukhus har ombildat sin laboratorieverksamhet till affärsverk. Inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt ansvarar t.ex. affärsverket HUSLAB för största delen av laboratorieverksamheten. Laboratorieverksamheten är redan nu reglerad och övervakad, så för den behövs inget särskilt tillstånd av Läkemedelsverket när det gäller bearbetning av vävnader och celler. Om en vävnadsinrättning köper tjänster av ett laboratorium som inte tillhör dess organisation, skall 20 h § tillämpas. Enligt den skall ett separat avtal ingås med tredje man i de fall som närmare anges i bestämmelsen.

20 c §. Ansvarig person. I paragrafen föreslås bestämmelser om ansvariga personer vid vävnadsinrättningar. Alla vävnadsinrättningar skall ha en ansvarig person. Denna person skall garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med vävnadslagen och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen. Den ansvariga personen föreslås också göra anmälningar enligt 20 g § om risksituationer och skadliga verkningar och lämna Läkemedelsverket den information det behöver för att bevilja verksamhetstillstånd som avses i 20 b §.

I lagen föreslås bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga personer. Den an-

svariga personen skall uppfylla behörighetsvillkoren enligt artikel 17 i vävnadsdirektivet. I enlighet med detta skall han eller hon inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi. Dessutom skall han eller hon ha minst två års yrkeserfarenhet inom relevant område. Vävnadsinrättningen föreslås meddela Läkemedelsverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare. I egenskap av tillstånds- och tillsynsmyndighet bör Läkemedelsverket alltid känna till vem som är ansvarig person vid en vävnadsinrättning. Således skall vävnadsinrättningen enligt förslaget också meddela om byte av ansvarig person.

20 d §. Personal. I paragrafen föreslås bestämmelser om personalen vid en vävnadsinrättning. I lagen föreslås en bestämmelse enligt vilken personalen vid vävnadsinrättningar skall ha lämplig behörighet för uppgifterna. För personalen skall även ordnas regelbunden och ändamålsenlig utbildning.

20 e §. Kvalitetssystem. I paragrafen föreslås bestämmelser om det kvalitetssystem som förutsätts i vävnadsdirektivet. Vävnadsinrättningarna skall enligt förslaget ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet avses omfatta åtminstone standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och uppgifter om det slutliga användningsändamålet för vävnaderna och cellerna. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

20 f §. Spårbarhet. För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa får enligt 14 § endast användas sådana vävnader och celler från en människa och sådana av vävnader och celler från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras. Detta allmänt hållna villkor föreslås i fråga om vävnader och celler bli preciserat i denna paragraf. Vävnader och celler måste gå att spåra under alla faser av hanteringen för att eventuella problem skall kunna redas ut. Därför föreslås att vävnadsinrättningarna skall 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 skall enligt vävnadsdirektivet också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler. Det föreslås att motsvarande villkor införs i vävnadslagen. För att spårbarheten skall kunna genomföras i praktiken föreslås att vävnadsinrättningarna förser varje donation och var och en av de tillhörande produkterna med en unik kod. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan enligt förslaget utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som behövs för att garantera spårbarheten.

20 g §. Anmälan om risksituationer och skadliga verkningar. Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över alla risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader och celler och som har kommit till deras kännedom. Den anmälningsskyldighet som föreslås bli införd i paragrafen gäller bara allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar. Vävnadsinrättningarna skall enligt förslaget utan dröjsmål informera Läkemedelsverket 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 och celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten skall också gälla allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Allvarlig risksituation och allvarlig skadlig verkning definieras i den föreslagna 1 a §. Närmare bestämmelser om anmälningsförfarandet skall enligt förslaget vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt förslaget får vävnader och celler i fråga om vilka en i paragrafen avsedd anmälan har gjorts av säkerhetsskäl inte användas, och sådana vävnader och celler skall återkallas från distributionen. Det skall ändå gå att använda sådana vävnader och celler om en särskild utredning visar att de uppfyller kva-

litets- och säkerhetskraven enligt denna lag.

20 h §. Vävnadsinrättningars avtal med tredje man. Vävnader och celler införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras enligt 20 a § vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem. En vävnadsinrättning kan således låta tredje man utföra en del av funktionerna. Det är ändå inte ändamålsenligt att en vävnadsinrättning köper alla funktioner som hänför sig till bearbetning av vävnader och celler av tredje man. Därför föreslås i paragrafen att en vävnadsinrättning när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det kan låta tredje man utföra enskilda funktioner. För detta krävs dessutom tillstånd av Läkemedelsverket. I läkemedelslagen finns motsvarande bestämmelser om läkemedelsfabrikers avtakstillverkning.

Enligt förslaget skall en vävnadsinrättning i enlighet med vävnadsdirektivet alltid upprätta 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. Ett avtal skall enligt förslaget upprättas i synnerhet om tredje man utför vävnads- eller cellbearbetningen eller en del av den eller om tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet och riskfrihet. Detta gäller också distribution av vävnader och celler. Dessutom skall ett avtal enligt förslaget upprättas om vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till någon annan än en vävnadsinrättning eller om vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man. I avtalen skall fastställas tredje mans ansvar och de förfaranden som tillämpas. Vävnadsinrättningarna avses föra förteckning över de avtal som de har ingått. På begäran skall de sända Läkemedelsverket kopior av avtalen.

20 i §. Registrar och bevarande av uppgifter. I vävnadsdirektivet förutsätts att vävnadsinrättningarna för register över sin verksamhet. I denna paragraf föreslås bestämmelser om sådana register. De uppgifter som skall införas i registret bestäms i tillämpliga delar enligt 16 § 2 mom. Dessutom skall enligt förslaget i registret införas uppgifter om

typer och kvantiteter av vävnader och celler som införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. I registret skall också införas uppgifter om de produkter och material som påverkar vävnadernas och cellernas kvalitet och som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

Vävnadsinrättningarna skall enligt förslaget utarbeta årsrapporter om sin verksamhet och lämna dem till Läkemedelsverket.

I paragrafen föreslås också bestämmelser om hur länge uppgifter skall bevaras. Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form. Den tid som uppgifterna skall bevaras grundar sig på bestämmelserna i vävnadsdirektivet och motsvarar den tid som anges i blodtjänstlagen.

I fråga om utlämnande av uppgifter ur vävnadsinrättningarnas register tillämpas enligt förslaget på motsvarande sätt det som föreskrivs i 17 §. Det är särskilt viktigt att vävnadsinrättningarna utan hinder av sekretessbestämmelserna får de uppgifter som behövs med tanke på spårbarheten.

I paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om ett register över vävnadsinrättningarna. Läkemedelsverket avses upprätta ett register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Det föreslås också att Läkemedelsverket för detta register. Registret föreslås vara offentligt, i enlighet med vävnadsdirektivet. Närmare bestämmelser om anteckningarna i de register som avses i denna paragraf skall enligt förslaget vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

20 j §. Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar. I paragrafen föreslås en bestämmelse enligt vilken ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer på Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Enligt den föreslagna bestämmelsen omfattar Läkemedelsverkets behörighet sådan verksamhet vid vävnadsinrättningarna som hänför sig till donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av

mänskliga vävnader och celler samt till kvalitets- och säkerhetskraven i fråga om vävnader och celler. Den tillsyn som Rättsskyddscentralen för hälsovården utövar gäller de fall som särskilt anges i vävnadslagen.

Den föreslagna bestämmelsen motsvarar huvudsakligen bestämmelserna i 77 § i läkemedelslagen och 19 § i blodtjänstlagen. Med inspektion avses formell och objektiv kontroll som utförs av en myndighet. Avsikten är att utvärdera om relevant lagstiftning och bestämmelser som utfärdats med stöd av lag iakttas inom verksamheten.

Läkemedelsverket kan enligt förslaget för viss tid eller helt återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd, om det utgående från inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag. I syfte att övervaka vävnadsinrättningarnas verksamhet skall Läkemedelsverket enligt förslaget regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Läkemedelsverket skall också kunna inspektera en vävnadsinrättning vid behov. Detta är möjligt om det i vävnadsinrättningens 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.

I paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om inspektörens befogenheter och skyldigheter. För att kunna utföra en inspektion skall inspektören ha tillgång till alla lokaler som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått avtal med vävnadsinrättningen. Enligt förslaget har inspektören rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få se alla handlingar som han eller hon begär och som är nödvändiga för inspektionen. Inspektören skall utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Dessutom kan inspektören enligt förslaget ta fotografier under inspektionen. Inspektören skall föra protokoll över inspektionen.

Genom förordning av social- och hälso-

vårdsministeriet kan enligt förslaget utfärdas närmare bestämmelser om omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll.

20 k §. Förelägganden som meddelas vid inspektion. I paragrafen föreslås en bestämmelse enligt vilken en inspektör vid Läkemedelsverket kan meddela förelägganden om att brister som noterats skall avhjälpas. Enligt den föreslagna bestämmelsen skall dessutom nödvändiga åtgärder på grund av ett föreläggande vidtas utan dröjsmål. En motsvarande bestämmelse ingår i 20 § i blodtjänstlagen.

20 l §. Avgifter. I paragrafen föreslås att de verksamhetstillstånd som Läkemedelsverket beviljar och de inspektioner som det utför på vävnadsinrättningar skall vara avgiftsbelagda. Detta motsvarar gällande bestämmelser om avgifter för t.ex. tillstånd för blodtjänst och inrättande av ett sjukhusapotek samt inspektion av blodtjänst och av sjukhusapotek. Närmare bestämmelser om avgifterna föreslås bli utfärdade genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. När avgifterna fastställs skall man beakta lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som föreskrivs med stöd av den.

20 m §. Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite. I vävnadsdirektivet förutsätts att medlemsstaterna föreskriver effektiva, proportionella och avskräckande påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser om genomförande av direktivet. Därför föreslås att Läkemedelsverket för viss tid eller helt skall kunna återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd, om inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag. I beslut som gäller återkallande av verksamhetstillstånd skall ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i 26 §. Detta beslut kan verkställas trots att ändring har sökts. Alternativt skall läkemedelsverket enligt förslag ha rätt att förelägga vite om förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns, om vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller villkoren för verksamhetstillstånd eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar

riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller om åtgärder enligt de förelägganden som meddelats vid en inspektion inte har vidtagits.

22 §. Tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljar. I rubriken för paragrafen föreslås det bli preciserat att det gäller tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljar. Det föreslås också att cellerna skrivs in i 1 mom.

23 §. Tillsyn och återkallande av tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljat. I rubriken för paragrafen föreslås motsvarande precisering som i 22 §. Det stadgas i 2 mom. om granskning av lokalerna hos en inrättning som beviljats tillstånd, inrättningens verksamhet samt de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten. Detta innebär verksamhet som avses i 1 mom. Därför föreslås det för tydlighetens skull att i 2 mom. hänvisas till verksamhet som avses i 1 mom. Syftet med ändringen är att tydliggöra den roll som Rättsskyddscentralen för hälsovården och Läkemedelsverket har som tillsynsmyndigheter.

23 a §. Import och export av vävnader och celler. I 14 § föreskrivs på ett allmänt plan om förutsättningarna för användning av organ, vävnader och celler som införts till landet. I vävnadsdirektivet krävs mer detaljerade bestämmelser om import och export av vävnader och celler. Avsikten med den föreslagna paragrafen är att säkerställa att vävnader och celler som importeras till Finland uppfyller samma krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet som vävnader och celler som införskaffats i Finland. Också de vävnader och celler som exporteras från Finland skall uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag. För att detta skall gå att garantera föreslås att vävnader och celler får importeras till eller exporteras från Finland endast av vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall i en exceptionell situation kunna bevilja en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en vävnadsinrättning tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler. Närmare bestämmelser om sådana exceptionella situationer och om de förfaranden som då skall tillämpas

skall enligt förslaget vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

24 §. Närmare bestämmelser och föreskrifter. Genom förordning av statsrådet föreskrivs på samma sätt som för närvarande om förutsättningarna för beviljande av de tillstånd som krävs enligt lagen och om verkställigheten av lagen. Genom förordning av statsrådet föreskrivs därutöver om de uppgifter och utredningar som krävs i ansökan om tillstånd. Det föreslås att detta för tydlighetens skull fogas till 1 mom.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov bestämmelser om flera av de detaljerade förutsättningarna i anslutning till verkställigheten av lagen. Det föreslås att celler fogas till 2 mom. 1 punkten och att vävnadsinrättningar fogas till 2 mom. 2 punkten för tydlighetens skull. Det föreslås vidare att alla de register som avses i lagen fogas till 2 mom. 3 punkten. Dessutom föreskrivs genom förordning om sådana väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter en ändring av ett av Läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd. Genom förordning regleras enligt förslaget också uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet, anmälningsförfarandet i fråga om risksituationer och skadliga verkningar och om omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll. Genom förordning föreskrivs också om de avgifter som Läkemedelsverket tar ut för beviljande av verksamhetstillstånd med stöd av 20 b § och för övervakning enligt 20 j §, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som föreskrivs med stöd av den, samt om de exceptionella situationer då Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet fastställs också formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag.

Det föreslås att Läkemedelsverket vid behov skall kunna meddela närmare föreskrifter i vissa särskilt angivna frågor som grundar sig på två av kommissionens direktiv. Dessa

direktiv innehåller bestämmelser om flera väsentliga frågor i anslutning till bearbetning av vävnader och verksamheten vid vävnadsinrättningar. Läkemedelsverket skall enligt paragrafens 4 mom. meddela närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning, urvalskriterier för givare av vävnader och celler, hurdana undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna samt om kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden och om förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

Det förordningar som krävs och Läkemedelsverkets föreskrifter bereds senare.

25 §. Straffbestämmelse. Det föreslås att cellerna skrivs in i paragrafen. Till 1 mom. fogas två nya punkter, varvid numreringen av de nuvarande punkterna 3-6 blir 5-8.

Enligt det nya 6 a kap. skall vävnader och celler införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd eller på deras uppdrag. Detta villkor är nödvändigt med tanke på kvalitets- och säkerhetskraven för vävnader och celler. Därför föreslås det vara straffbart att uppsåtligt använda vävnader och celler utan verksamhetstillstånd eller utan avtal med en vävnadsinrättning. Avsaknad av tillstånd har också i 1 och 2 punkten ansetts utgöra ett brott mot bestämmelserna om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Dessa punkter avser närmast klinisk behandling och täcker inte alla faser i hanteringen av vävnader och celler. Därför föreslås att paragrafens 1 mom. utökas med en ny 3 punkt.

Enligt den nya 4 punkten skall det också vara straffbart att uppsåtligt försumma att anmäla allvariga risksituationer och skadliga verkningar i fråga om vävnader och celler. Motsvarande bestämmelser enligt vilka det är straffbart att försumma sin anmälningsskyldighet ingår i läkemedelslagen (98 §) och i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (24 §).

Den nya 6 punkten gäller för närvarande

endast organ och vävnader som används för medicinsk behandling av människor. Det föreslås att punkten ändras så att den gäller också annan användning av organ, vävnader och celler på människor.

26 §. Ändringssökande. I det nya 1 mom. i paragrafen föreslås bestämmelser om sökande av ändring i ett föreläggande som meddelats av en inspektör vid Läkemedelsverket. Ändring i föreläggandet får inte sökas genom besvär, utan genom yrkande på rättelse hos Läkemedelsverket. Bestämmelsen grundar sig på 21 § 2 mom. i grundlagen, enligt vilket rättsskyddsmedlen för iakttagandet av de principer för god förvaltning som föreskrivs i momentet skall anges i lag. I ett beslut som Läkemedelsverket fattat på grund av ett rättelseyrkande skall ändring få sökas i enlighet med 26 § 2 mom.

Rättelseförfarandet avses motsvara förfarandet i blodtjänstlagen och läkemedelslagen. Enligt förslaget skall ett rättelseyrkande framställas skriftligen inom 30 dagar från delfåendet av föreläggandet. På framställningen och behandlingen av rättelseyrkandet i övrigt tillämpas förvaltningslagen (434/2003). Ett rättelseyrkande utgör inte något hinder för verkställigheten av ett beslut som meddelats av en inspektör.

Det föreslås att i paragrafens 2 mom. införs en möjlighet att söka ändring i beslut som Läkemedelsverket fattat med stöd av lagen. Sökande av ändring skall, på samma sätt som i fråga om beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården, ske genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

2. Ikraftträdande

De bestämmelser som krävs för iakttagandet av vävnadsdirektivet skulle sättas i kraft senast den 7 april 2006. Därför är avsikten att lagen skall träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft. Vissa vävnadsinrättningar har redan anpassat sin verksamhet till kraven i vävnadsdirektivet. Det är därför skäl att föreskriva särskilt att verksamhetstillstånd som avses i 20 b § kan beviljas redan innan lagen

träder i kraft.

Enligt förslaget skall vävnadsinrättningar ansöka om verksamhetstillstånd hos Läke-medelsverket och meddela verket namnen på ansvariga personer senast den 1 september 2007. Läkemedelsverket skall avgöra en ansökan om tillstånd inom ett halvt år från det att ansökan lämnades in.

Har en ansökan om verksamhetstillstånd gjorts före lagens ikraftträdande, kan vävnadsinrättningen sedan ligen har trätt i kraft med iakttagande av lagen fortsätta sin verksamhet utan tillstånd tills ansökan har avgjorts. Enligt förslaget skall Läkemedelsverket avgöra en sådan ansökan om tillstånd inom ett halvt år från lagens ikraftträdande. De tidsfrister som nämns i paragrafens 3 och 4 mom. skall räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, föreslås det att den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte räknas in i behandlingstiden. Syftet med den bestämmelse är att minska antalet fall där ansökan eventuellt avslås på grund av bristfälliga utredningar.

3. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Rätten att utöva en näring skyddas i 18 § i grundlagen. I enlighet med artikel 6 i vävnadsdirektivet kan bara en inrättning som har godkänts av en behörig myndighet verka som vävnadsinrättning, detta för att vävnaders och cellers kvalitet och riskfrihet skall kunna garanteras. Det tillståndssystem som föreslås i 20 b § i lagförslaget innebär en begränsning av näringsfriheten, och därför har detaljerade villkor för beviljande av tillstånd införts i ligen. Att vävnadsinrättningar måste ha tillstånd grundar sig på strävan att garantera att vävnader och celler som används på människor är riskfria och härigenom också garantera patientsäkerheten och säkerheten när det gäller medicinsk forskning. Enligt regeringens proposition gällande reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna (RP 309/1993 rd) är det också i fortsättningen möjligt att kräva tillstånd för vissa näringar i synnerhet när det gäller att skydda hälsan och

säkerheten. Läkemedelsverket skall enligt förslaget bevilja tillstånd till alla sökande som uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i lagen. Dessutom skall Läkemedelsverket regelbundet övervaka vävnadsinrättningarna och vid behov ingripa i verksamheten i enlighet med 6 a kap..

Bestämmelser om skydd av privatlivet ingår i 10 § i grundlagen. I den föreslagna 20 i § föreskrivs, som en komplettering av 16 §, om registerföring och bevarande av uppgifter som ansluter sig till vävnadsinrättningarnas verksamhet. De föreslagna bestämmelserna är nödvändiga för att garantera en riskfri och kvalitativt högtstående bearbetning av vävnader och celler, och de är exakta och väl avgränsade på det sätt som grundlagen kräver.

I 1 § i grundlagen föreskrivs om människovärdets okränkbarhet. Enligt förarbetena till bestämmelserna i grundlagen (RP 309/1993) avses med bestämmelsen t.ex. att sådana medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet är förbjudna enligt 1 §. I den föreslagna 1 § preciseras lagens tillämpningsområde enligt vävnadsdirektivet så att lagen även skall gälla hematopoetiska stamceller från perifert blod, navelsträng och benmärg, könsceller, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller. Redan nu har lagen tolkats så att den i huvudsak omfattar dessa vävnader och celler vid transplantation och tillvaratagande av organ och vävnader för medicinskt bruk. I 20 § i vävnadslagen föreskrivs dessutom om ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Om sådana vävnader och celler som avses ovan används för medicinsk forskning, skall bestämmelserna i lagen om medicinsk forskning (488/1999) tillämpas. Bearbetningen av de nämnda vävnaderna och cellerna skall enligt propositionen ske vid en vävnadsinrättning som har beviljats verksamhetstillstånd eller på uppdrag av den. Vävnader och celler som vid medicinsk forskning används på människor skall uppfylla alla kvalitets- och säkerhetskrav enligt vävnadslagen. De föreslagna bestämmelserna förbättrar därmed kvaliteten och säkerheten i fråga om olika stamceller, könsceller samt vävnader och celler från foster. Bestämmelserna är exakta och väl avgränsade på det sätt som krävs i grund-

lagen.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet skall bemyndigas att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om verkställigheten av lagen och att Läkemedelsverket skall bemyndigas att utfärda bestämmelser om tekniska frågor med stöd av kommissionens direktiv. De bestämmelser om bemyndiganden som ingår i de föreslagna paragraferna är på det sätt som avses i grundlagen

exakta och väl avgränsade och uppfyller de krav som i 80 § 2 mom. ställs i fråga om delegering av lagstiftningsbehörighet till myndigheter på lägre nivå.

På de ovan nämnda grunderna kan den föreslagna lagen stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001) lagens rubrik, 1 §, rubriken för 2 kap., 2 och 3 §, rubriken för 3 kap., 6 § 1 mom., 7 §, rubriken för 4 kap., 8 § 1 och 3 mom., 9—11 §, 12 § 1 mom., 14—16 §, 17 § 1—3 mom., 18 och 19 §, samt 22-26 § samt
fogas till lagen en ny 1 a, ett nytt 6 a kap. samt nya 23 a § som följer:

Lag

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

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs om

1) tagande, lagring och användning av mänskliga organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa,

2) tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av organ, vävnader och celler som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa,

3) 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 mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människor,

4) användning av mänskliga embryon för annat ändamål än assisterad befruktning eller medicinsk forskning,

5) användning av mänskliga organ, vävnader, celler och vävnadsprov för något annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits,

6) användning av kroppen efter en avliden för medicinsk undervisning eller forskning.

Med mänskliga vävnader och celler avses i denna lag 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.

Bestämmelserna i 6 a kap. tillämpas inte på vävnader och celler som används som autologa transplantat 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.

I fråga om tagande av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak föreskrivs särskilt. Vävnader och celler som vid medicinsk forskning används på människor skall likväl uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven enligt

denna lag.

I fråga om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa samt behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion föreskrivs dessutom särskilt. I fråga om användning och lagring av könsceller för assisterad befruktning samt ersättningar och avgifter som gäller assisterad befruktning föreskrivs också särskilt.

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

organ en sådan differentierad och vital 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,

vävnad alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler,

celler enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv,

vävnadsinrättning en vävnadsbank, en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan inrättning som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansvarar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler,

kvalitetssystem den organisationsstruktur, de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att kunna tillämpa kvalitetsledning, inbegripet alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet,

användning på människor användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare,

autolog användning att celler eller vävnader tas från och används på en och samma person utan att ha hanterats av en vävnads- eller cellbank,

införskaffande en process genom vilken donerade vävnader eller celler görs tillgängliga,

bearbetning all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och

förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor,

konservering användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos vävnader eller celler,

förvaring bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras,

distribution transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor,

allvarlig risksituation varje sådan ogynnsam incident i samband med införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

allvarlig skadlig verkning en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med införskaffande eller användning av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

standardrutiner skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.

2 kap.

Tagande av organ, vävnader och celler från levande givare för transplantation

2 §

Allmänna förutsättningar

Organ, vävnader eller celler kan för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa tas från en givare som gett sitt samtycke till det. Organet, vävnaden eller cellerna kan lagras för senare bruk.

Organ, vävnader och celler får tas bara om ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, om ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för behandlingen av mottagaren samt om ett lämpligt organ, en lämplig vävnad eller lämpliga celler inte kan fås från en avliden givare eller om resultatet förväntas bli avsevärt bättre än vid transplantation från en avliden givare.

Den läkare som behandlar mottagaren får inte delta i fattandet av beslut som gäller tagandet av organen, vävnaderna eller cellerna.

3 §

Givarens samtycke

Tagande av organ, vävnader eller celler förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden eller cellerna tas.

Innan det skriftliga samtycket ges skall givaren informeras om betydelsen av och riskerna med tagandet för givaren och mottagaren, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren samt om att samtycket kan återtas när som helst före tagandet. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givaren denna information.

Om givaren är minderårig eller trots uppnådd myndighetsålder på grund av sjukdom eller mental störning eller av någon annan orsak inte förmår besluta om behandlingen av sig själv (*handikappad*), förutsätter tagandet skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ, vävnad eller celler får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givarens lagliga företrädare den information som avses i 2 mom. Läkaren skall också ta reda på den minderåriga eller handikappade givarens åsikt i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och

utvecklingsnivå.

3 kap.

Tillvaratagande av organ, vävnader och celler

6 §

Allmänna förutsättningar och begränsningar

Organ, vävnader och celler som har tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom kan tas till vara och lagras för medicinskt bruk.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Att ta till vara organ, vävnader eller celler som avses i 6 § 1 mom. och att därefter lagra och använda dem förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Om patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används.

Innan samtycket ges skall patienten informeras om syftet med och betydelsen av tillvaratagandet, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren samt om sin rätt att återta samtycket innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används. Den läkare som behandlar patienten skall när organ tas till vara personligen ge patienten eller patientens lagliga företrädare denna information. När vävnader och celler tas till vara kan informationen ges också av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap,

förutsätter verksamheten tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

4 kap.

Tagande av organ, vävnader och celler från en avliden givare

8 §

Allmänna förutsättningar

Organ, vävnader och celler kan tas från en avliden människa och lagras för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada.

De läkare som konstaterar en människas död får inte delta i verksamhet som avser transplantation av organ, vävnader och celler.

9 §

Samtycke

Organ, vävnader och celler får tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden.

Om någon under sin livstid har gett sitt samtycke till att organ, vävnader eller celler tas för ett ändamål som avses i 8 § 1 mom., får ingreppet utföras trots att de anhöriga eller andra närstående motsätter sig det.

10 §

Begränsningar i fråga om tagande av organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler får inte tas, om det försvårar utredandet av dödsorsak.

Organ, vävnader eller celler får inte tas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig ingreppet eller om ingreppet väsentligt skulle försvåra rättsmedicinsk utredning av dödsorsak.

ken.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

12 §

Begränsningar som gäller forskning och undervisning

Kroppen efter en avliden får inte användas eller organ, vävnader eller celler tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller i denna lag avsett tagande av organ, vävnader och för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet.

14 §

Organs, vävnaders och cellers ursprung och riskfrihet

För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller för annan användning på människor får endast användas sådana organ, vävnader och celler från en människa och sådana av organ, vävnader och celler från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

Till landet införda organ, vävnader och celler samt därav 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 i denna lag föreskrivs för givare och donation.

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet i vilken organ, vävnader eller celler tas, tas till vara eller lagras enligt denna lag, eller i vilken används mänskliga organ, vävnader eller celler som har tagits, tagits till vara eller lagrats i enlighet med denna lag, skall ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten.

I 6 a kap. ingår bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningar.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet skall det föras register. Registeransvariga är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. Registeransvarig är också en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret skall antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, med riskfri användning av organet, vävnaden och cellerna förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för

vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

Uppgifterna i registret skall bevaras i 50 års tid efter givarens död eller, om död tidpunkten 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.

Närmare bestämmelser om det register som vävnadsinrättningar för och om den bevaringsfid för uppgifter i registret som avviker från 3 mom. ovan finns i 20 i §.

17 §

Utlämnande av registeruppgifter

Uppgifter i organ- och vävnadstransplantationsregister som avses i 16 § och i vävnadsinrättningars register som avses i 20 i § och annan information om givarna och mottagarna samt handlingar om dem skall hållas hemliga.

Utan hinder av sekretessbestämmelserna skall den registeransvarige till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan enhet som deltar i verksamhet enligt 1 mom. lämna ut sådana registeruppgifter som behövs för riskfri användning av organen, vävnaderna och cellerna. Den registeransvarige skall på begäran lämna ut registeruppgifter också till en myndighet som styr och övervakar verksamhet om vilken bestäms i denna lag. Beträffande utlämnande av uppgifter gäller i övrigt det som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Utan hinder av sekretessbestämmelserna har den registeransvarige rätt att av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ, vävnader eller celler eller som behandlar givaren eller

mottagaren få sådana uppgifter som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna och cellerna är riskfria och spårbara.

18 §

Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning

För tagande och användning av organ, vävnader eller celler eller överlåtelse av en kropp efter en avliden i enlighet med denna lag får det inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

En givare av organ, vävnad eller celler, som av den anledningen att organ, vävnad eller celler i enlighet med denna lag skall tas för ett livsviktigt transplantationsbehov eller anknytande oundgängliga undersökningar blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete hela dagen och inte får lön eller motsvarande ersättning för denna tid, har rätt till dagpenning enligt sjukförsäkringslagen (1224/2004). Dagpenning betalas utan hinder av 8 kap. 7 § sjukförsäkringslagen för samtliga vardagar.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet eller en vävnadsinrättning som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader och celler får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i denna lag. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet eller en vävnadsinrättning kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller en vävnadsinrättning ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen, vävnaderna och cellerna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna och cellerna är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande

människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

6 a kap.

Bestämmelser om verksamheten vid vävnadsinrättningar

20 a §

Vävnadsinrättningarnas uppgifter

Vävnader och celler införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem. Vävnadsinrättningarna skall säkerställa att kvaliteten och riskfriheten i fråga om vävnader och celler är ändamålsenliga, inbegripet undersökning av alla donerade vävnader och celler i syfte att säkerställa riskfriheten. Vävnadsinrättningarna skall också säkerställa att förhållandena vid införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader

der och celler är ändamålsenliga.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar skall ha ett av Läke- medelsverket beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna skall anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läke medelsverket, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Läke medelsverket skall 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 och 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 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 skall innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, utrustning och förmödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning skall ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna Läke medelsverket den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen skall uppfylla behörighetsvillkoren enligt artikel 17 i 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.

Vävnadsinrättningen skall meddela Läke medelsverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 d §

Personal

Personalen vid vävnadsinrättningar skall ha lämplig behörighet för uppgifterna, och för personalen skall ordnas regelbunden och ändamålsenlig utbildning.

20 e §

Kvalitetssystem

Vävnadsinrättningarna skall ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet skall omfatta åtminstone standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och uppgifter om det slutliga användningsändamålet för vävnaderna och cellerna.

20 f §

Spårbarhet

Vävnadsinrättningarna skall 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 skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

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

20 g §

Anmälan om risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över alla risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader eller celler och som har kommit till deras kännedom.

Vävnadsinrättningarna skall utan dröjsmål göra anmälan till Läkemedelsverket 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.

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 kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av Lä-

kemedelsverket låta tredje man utföra enskilda funktioner.

En vävnadsinrättning skall alltid upprätta 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.

Ett avtal enligt 2 mom. skall upprättas 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 tjänster till någon annan än en vävnadsinrättning, eller

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

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

Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Läkemedelsverket kopior av avtalen.

20 i §

Regstrar och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna skall föra register över sin verksamhet. Utöver det som föreskrivs i 16 § 2 mom. införs i registret uppgifter om typer och kvantiteter av vävnader och celler som införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. I registret skall också införas uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet.

Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter till Läkemedelsverket om deras verksamhet.

Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt

bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form.

I fråga om utlämnande av registeruppgifter tillämpas på motsvarande sätt det som föreskrivs i 17 §.

Läkemedelsverket för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

20 j §

Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer 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 på Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Läkemedelsverket kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppstått 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.

Inspektören skall ha tillgång 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. Vid inspektionen skall utan hinder av sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören skall utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga 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 k §

Förelägganden som meddelas vid inspektion

En inspektör som utför inspektioner enligt 20 j § kan meddela förelägganden om att brister som noterats skall avhjälpas. Har ett föreläggande meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

20 l §

Avgifter

Läkemedelsverket kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Läkemedelsverket kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt och hållet, om det utgående från inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iaktas oberoende av ändringssökande.

Läkemedelsverket kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,

2) vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljar

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan

bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten skall anses medicinskt motiverad, för verksamheten finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal och för verksamheten har utsetts en ansvarig läkare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten skall ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljat

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. skall avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om i verksamheten inte iakttas gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Vävnader och celler får importeras till eller exporteras från Finland endast av vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Läkemedelsverket. De vävnader och celler som importeras och exporteras skall uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet

enligt denna lag.

Läkemedelsverket kan i en exceptionell situation bevilja tillstånd till en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för import eller export av vissa vävnader och celler.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

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

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och celler samt vävnadsprov skall ordnas i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter samt vävnadsinrättningar skall få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningar i organ- och vävnadstransplantationsregistret enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom. och i Läkemedelsverkets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. samt journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av Läkemedelsverket och för Läkemedelsverkets övervakning, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risksituationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll

och protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) hurdana undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna, samt om

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

25 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen

1) utan samtycke eller tillstånd som föreskrivs i denna lag tar, tar till vara eller lagrar organ, vävnader eller celler,

2) utan samtycke, tillstånd eller begäran som föreskrivs i denna lag överlåter eller använder organ, vävnader, celler eller vävnadsprov som tagits, tagits till vara eller lagrats,

3) utan ett sådant verksamhetstillstånd eller ett avtal med en vävnadsinrättning som föreskrivs i denna lag införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler,

4) försummar att anmäla allvariga risksituationer och skadliga verkningar i fråga om vävnader och celler,

5) försummar att föra ett sådant i denna lag föreskrivet personregister som behövs för övervakningen av organs, vävnaders och cellers spårbarhet och riskfrihet eller för tillsynen över verksamheten,

6) för behandling av en människa eller i övrigt på människor använder sådana organ, vävnader eller celler eller sådana av organ, vävnader eller celler framställda produkter vilkas ursprung är okänt eller vilkas riskfrihet inte har undersökts,

7) till Finland inför organ, vävnader eller celler som har tagits eller tagits till vara utan att de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om givaren föreligger eller som till Finland inför organ, vävnader eller celler från en stat vars lagstiftning inte motsvarar de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om tagande av organ, vävnader eller celler och organs, vävnaders eller cellers spårbarhet, eller

8) utlovar eller betalar ersättning för tagande av organ, vävnader eller celler till givaren eller givarens rättsinnehavare,

skall för *brott mot bestämmelserna om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

En gärning som avses i 1 mom. 5 punkten är straffbar också om den begås av grov oaktksamhet.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k § får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfäendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande till Läkemedelsverket. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården och Läkemedelsverket skall ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Rättsskyddscentralen för hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 2007.

Tillstånd som avses i 20 b § kan beviljas

före lagens ikraftträdande.

Vävnadsinrättningar skall senast den 1 september 2007 ansöka om verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och meddela namnet på den ansvarig person som avses i 20 c §. Läkemedelsverket skall avgöra en ansökan om tillstånd inom ett halvt år från det att ansökan lämnades in.

Har en ansökan om verksamhetstillstånd gjorts före lagens ikraftträdande, kan vävnadsinrättningen sedan lagen har trätt i kraft med iakttagande av denna lag fortsätta sin verksamhet utan tillstånd tills ansökan har avgjorts. Läkemedelsverket skall avgöra en

ansökan om tillstånd som gjorts före lagens ikraftträdande inom ett halvt år från ikraftträdandet.

De tidsfrister som nämns i 3 och 4 mom. räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, räknas den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte in i behandlingstiden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 8 december 2006

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister Tuula *Haatainen*

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
 ändras i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001) lagens rubrik, 1 §, rubriken för 2 kap., 2 och 3 §, rubriken för 3 kap., 6 § 1 mom., 7 §, rubriken för 4 kap., 8 § 1 och 3 mom., 9—11 §, 12 § 1 mom., 14—16 §, 17 § 1—3 mom., 18 och 19 §, samt 22-26 § samt
 fogas till lagen en ny 1 a, ett nytt 6 a kap. samt nya 23 a § som följer:

Lag

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

Gällande lag

1 §

Tillämpningsområde

- I denna lag bestäms om
- 1) tagande, lagring och användning av mänskliga organ *och* vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa,
 - 2) tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av organ *och* vävnader som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa,
 - 3) användning av mänskliga embryon för annat ändamål än assisterad befruktning eller medicinsk forskning,
 - 4) användning av mänskliga organ, väv-

Förslag

1 §

Tillämpningsområde

- I denna lag föreskrivs om
- 1) tagande, lagring och användning av mänskliga organ, vävnader *och celler* för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa,
 - 2) tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av organ, vävnader *och celler* som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa,
 - 3) *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 mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människor,*
 - 4) användning av mänskliga embryon för annat ändamål än assisterad befruktning eller medicinsk forskning,
 - 5) användning av mänskliga organ, väv-

nader och vävnadsprov för något annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits,

5) användning av kroppen efter en avliden för medicinsk undervisning eller forskning.

Om tagande av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak bestäms särskilt. Om blodtagning och användning av könsceller för assisterad befruktning bestäms också särskilt.

nader, *celler* och vävnadsprov för något annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits,

6) användning av kroppen efter en avliden för medicinsk undervisning eller forskning.

Med mänskliga vävnader och celler avses i denna lag 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.

Bestämmelserna i 6 a kap. tillämpas inte på vävnader och celler som används som autologa transplantat 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.

I fråga om tagande av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak föreskrivs särskilt. Vävnader och celler som vid medicinsk forskning används på människor skall likväl uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven enligt denna lag.

I fråga om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa samt behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion föreskrivs dessutom särskilt. I fråga om användning och lagring av könsceller för assisterad befruktning samt ersättningar och avgifter som gäller assisterad befruktning föreskrivs också särskilt.

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med
organ *en sådan differentierad och vital del av människokroppen som består av oli-*

ka sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi,

vävnad alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler,

celler enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förknäddade av något slag av bindväv,

vävnadsinrättning en vävnadsbank, en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan inrättning som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansvarar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler,

kvalitetssystem den organisationsstruktur, de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att kunna tillämpa kvalitetsledning, inbegripet alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet,

användning på människor användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare,

autolog användning att celler eller vävnader tas från och används på en och samma person utan att ha hanterats av en vävnads- eller cellbank,

införskaffande en process genom vilken donerade vävnader eller celler görs tillgängliga,

bearbetning all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor,

konservering användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos vävnader eller celler,

förvaring bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras,

distribution transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor,

allvarlig risksituation varje sådan ogynnsam incident i samband med införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam

sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

allvarlig skadlig *verknings en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med införskaffande eller användning av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,*

standardrutiner *skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.*

2 kap

Tagande av organ och vävnader från levande givare för transplantation

2 §

Allmänna förutsättningar

Organ *eller* vävnader kan för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa tas från en givare som gett sitt samtycke till det. Organet *eller* vävnaden kan lagras för senare bruk.

Organ *och* vävnader får tas bara om ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, om ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för behandlingen av mottagaren samt om ett lämpligt organ *eller* en lämplig vävnad inte kan fås från en avliden givare eller om resultatet förväntas bli avsevärt bättre än vid transplantation från en avliden givare.

Den läkare som behandlar mottagaren får inte delta i fattandet av beslut som gäller tagandet av organen *eller* vävnaderna

3 §

Givarens samtycke

Tagande av organ eller vävnader förutsät-

2 kap.

Tagande av organ, vävnader och celler från levande givare för transplantation

2 §

Allmänna förutsättningar

Organ, vävnader *eller* celler kan för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa tas från en givare som gett sitt samtycke till det. Organet, vävnaden *eller* cellerna kan lagras för senare bruk.

Organ, vävnader *och* celler får tas bara om ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, om ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för behandlingen av mottagaren samt om ett lämpligt organ, en lämplig vävnad *eller* lämpliga celler inte kan fås från en avliden givare eller om resultatet förväntas bli avsevärt bättre än vid transplantation från en avliden givare.

Den läkare som behandlar mottagaren får inte delta i fattandet av beslut som gäller tagandet av organen, vävnaderna *eller* cellerna.

3 §

Givarens samtycke

Tagande av organ, vävnader *eller* celler

ter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet *eller* vävnaden tas.

Innan det skriftliga samtycket ges skall givaren informeras om vad tagandet betyder för givaren och mottagaren samt om att samtycket kan återtas när som helst före tagandet. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givaren denna information.

Om givaren är minderårig eller trots uppnådd myndighetsålder på grund av sjukdom eller mental störning eller av någon annan orsak inte förmår besluta om behandlingen av sig själv (*handikappad*), förutsätter tagandet skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ *eller* vävnad får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givarens lagliga företrädare den information som avses i 2 mom. Läkaren skall också ta reda på den minderåriga eller handikappade givarens åsikt i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå.

3 kap

Tillvaratagande av organ och vävnader

6 §

Allmänna förutsättningar och begränsningar

Organ och vävnader, som har tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, kan tas till vara och lagras för medicinskt bruk.

förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden *eller cellerna* tas.

Innan det skriftliga samtycket ges skall givaren informeras om *betydelsen av och riskerna med* tagandet för givaren och mottagaren, *eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren* samt om att samtycket kan återtas när som helst före tagandet. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givaren denna information.

Om givaren är minderårig eller trots uppnådd myndighetsålder på grund av sjukdom eller mental störning eller av någon annan orsak inte förmår besluta om behandlingen av sig själv (*handikappad*), förutsätter tagandet skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ, vävnad *eller celler* får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av beslutet om tagande skall personligen ge givarens lagliga företrädare den information som avses i 2 mom. Läkaren skall också ta reda på den minderåriga eller handikappade givarens åsikt i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå.

3 kap.

Tillvaratagande av organ, vävnader och celler

6 §

Allmänna förutsättningar och begränsningar

Organ, vävnader *och celler* som har tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom kan tas till vara och lagras för medicinskt bruk.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Att ta till vara organ *eller* vävnader som avses i 6 § 1 mom. och att därefter lagra och använda dem förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Om patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet *eller* vävnaden slutligt används.

Innan samtycket ges skall patienten informeras om syftet med och betydelsen av tillvaratagandet samt om sin rätt att återta samtycket innan organet eller vävnaden slutligt används. Den läkare som behandlar patienten skall personligen ge patienten eller patientens lagliga företrädare denna information.

Om organ *eller* vävnader tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, förutsätter verksamheten tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

4 kap

Tagande av organ och vävnader från en avliden givare

8 §

Allmänna förutsättningar

Organ *och* vävnader kan tas från en avliden människa och lagras för behandling av

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Att ta till vara organ, vävnader *eller celler* som avses i 6 § 1 mom. och att därefter lagra och använda dem förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Om patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden *eller cellen* slutligt används.

Innan samtycket ges skall patienten informeras om syftet med och betydelsen av tillvaratagandet, *eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren* samt om sin rätt att återta samtycket innan organet, vävnaden *eller cellen* slutligt används. Den läkare som behandlar patienten skall *när organ tas till vara* personligen ge patienten eller patientens lagliga företrädare denna information. *När vävnader och celler tas till vara kan informationen ges också av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.*

Om organ, vävnader *eller celler* tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, förutsätter verksamheten tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

4 kap.

Tagande av organ, vävnader och celler från en avliden givare

8 §

Allmänna förutsättningar

Organ, vävnader *och celler* kan tas från en avliden människa och lagras för behand-

en annan människas sjukdom eller kroppsskada.

De läkare som konstaterar en människas död får inte delta i verksamhet som avser transplantation av organ *och* vävnader.

9 §

Samtycke

Organ *och* vävnader får tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden.

Om någon under sin livstid har gett sitt samtycke till att organ *och* vävnader tas för ett ändamål som avses i 8 § 1 mom., får ingreppet utföras trots att de anhöriga eller andra närstående motsätter sig det.

10 §

Begränsningar i fråga om tagande av organ och vävnader

Organ *eller* vävnader får inte tas, om det försvårar utredandet av dödsorsak.

Organ *och* vävnader får inte tas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig ingreppet eller om ingreppet väsentligt skulle försvåra rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ

ling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada.

De läkare som konstaterar en människas död får inte delta i verksamhet som avser transplantation av organ, vävnader *och celler*.

9 §

Samtycke

Organ, vävnader *och celler* får tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden.

Om någon under sin livstid har gett sitt samtycke till att organ, vävnader *eller celler* tas för ett ändamål som avses i 8 § 1 mom., får ingreppet utföras trots att de anhöriga eller andra närstående motsätter sig det.

10 §

Begränsningar i fråga om tagande av organ, vävnader och celler

Organ, vävnader *eller celler* får inte tas, om det försvårar utredandet av dödsorsak.

Organ, vävnader *eller celler* får inte tas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig ingreppet eller om ingreppet väsentligt skulle försvåra rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ,

och vävnader från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

12 §

Begränsningar som gäller forskning och undervisning

Kroppen efter en avliden får inte användas *eller* organ eller vävnader tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller tagande av organ *och* vävnader *i enlighet med denna lag* för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och polisen motsätter sig inledandet.

14 §

*Organs **och** vävnaders ursprung och riskfrihet*

För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa får endast användas sådana organ *och* vävnader från en människa och sådana av organ *och* vävnader från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

Till landet införda organ *och* vävnader samt därav framställda produkter får användas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa endast under de förutsättningar som i denna lag föreskrivs för givare och donation.

vävnader *och celler* från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

12 §

Begränsningar som gäller forskning och undervisning

Kroppen efter en avliden får inte användas *eller* organ, vävnader *eller celler* tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller *i denna lag avsett* tagande av organ, vävnader *och celler* för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet.

14 §

*Organs, vävnaders **och cellers** ursprung och riskfrihet*

För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa *eller för annan användning på människor* får endast användas sådana organ, vävnader *och celler* från en människa och sådana av organ, vävnader *och celler* från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

Till landet införda organ, vävnader *och celler* samt därav 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 i denna lag föreskrivs för givare och donation.

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet i vilken organ *eller* vävnader enligt denna lag tas, tas till vara eller lagras, eller i vilken används mänskliga organ och vävnader som i enlighet med denna lag har tagits, tagits till vara eller lagrats, skall ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ *och* vävnader som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet skall föras register. Registeransvariga är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ *och* vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ *och* vävnader. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret skall antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet *och* vävnaden, med riskfri användning av organet *och* vävnaden förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen *och* vävnaderna, uppgift om överlä-

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet i vilken organ, vävnader *eller celler* tas, tas till vara eller lagras enligt denna lag, eller i vilken används mänskliga organ, vävnader eller celler som har tagits, tagits till vara eller lagrats i enlighet med denna lag, skall ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten.

I 6 a kap. ingår bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningar.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader *och celler* som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet skall det föras register. Registeransvariga är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ, vävnader *eller celler* för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. *Registeransvarig är också en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler.* Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret skall antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden *och cellerna*, med riskfri användning av organet, vävnaden *och cellerna* förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna *och*

telse av organ *eller* vävnader att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagande av organ *och* vävnader samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ *eller* vävnader får tas eller tas till vara.

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

17 §

Utlämnande av registeruppgifter

Uppgifter i registret och annan information om givarna och mottagarna samt handlingar om dem skall hållas hemliga.

Utan hinder av sekretessbestämmelserna skall den registeransvarige till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan enhet som deltar i verksamhet enligt 1 mom. lämna ut sådana registeruppgifter som behövs för riskfri användning av organen *och* vävnaderna. Den registeransvarige skall också på begäran lämna ut registeruppgifter till en myndighet som styr och övervakar verksamhet om vilken bestäms i denna lag. Beträffande utlämnande av uppgifter gäller i övrigt det som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Utan hinder av sekretessbestämmelserna har den registeransvarige rätt att av en verk-

cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader *eller celler* att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader *eller celler* samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader *eller celler* tas eller tas till vara.

Uppgifterna i registret skall bevaras i 50 års tid efter givarens död eller, om dödstillpunkten 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 utplånas ur organ- och vävnadstransplantationsregistret, om det inte finns någon annan lagstadgad orsak att bevara dem.

Närmare bestämmelser om det register som vävnadsinrättningar för och om den bevaringstid för uppgifter i registret som avviker från 3 mom. ovan finns i 20 i §.

17 §

Utlämnande av registeruppgifter

Uppgifter i organ- och vävnadstransplantationsregister som avses i 16 § och i vävnadsinrättningars register som avses i 20 i § och annan information om givarna och mottagarna samt handlingar om dem skall hållas hemliga.

Utan hinder av sekretessbestämmelserna skall den registeransvarige till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan enhet som deltar i verksamhet enligt 1 mom. lämna ut sådana registeruppgifter som behövs för riskfri användning av organen, vävnaderna *och cellerna*. Den registeransvarige skall också på begäran lämna ut registeruppgifter till en myndighet som styr och övervakar verksamhet om vilken bestäms i denna lag. Beträffande utlämnande av uppgifter gäller i övrigt det som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Utan hinder av sekretessbestämmelserna har den registeransvarige rätt att av en verk-

samhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ *och* vävnader eller som behandlar givaren eller mottagaren få sådana uppgifter som behövs för att få visshet om att organen *och* vävnaderna är riskfria och spårbara.

18 §

Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning

För tagande och användning av organ *eller* vävnader eller överlåtelse av en kropp efter en avliden i enlighet med denna lag får inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

En givare av organ *eller* vävnad, som av den anledningen att organ *eller* vävnad i enlighet med denna lag skall tas för ett livsviktigt transplantationsbehov eller därtill anslutna oundgängliga undersökningar blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete hela dagen och inte får lön eller motsvarande ersättning för denna tid, har rätt till dagpenning enligt sjukförsäkringslagen (364/1963). Dagpenning betalas utan hinder av 19 § sjukförsäkringslagen för samtliga vardagar.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ *och* vävnader får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i denna lag. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård ta ut ersättning för hantering, transport och lagring av organen *och* vävnaderna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen *och* vävnaderna är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

samhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ, vävnader *eller celler* eller som behandlar givaren eller mottagaren få sådana uppgifter som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna *och cellerna* är riskfria och spårbara.

18 §

Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning

För tagande och användning av organ, vävnader *eller celler* eller överlåtelse av en kropp efter en avliden i enlighet med denna lag får det inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

En givare av organ, vävnad *eller celler*, som av den anledningen att organ, vävnad *eller celler* i enlighet med denna lag skall tas för ett livsviktigt transplantationsbehov eller anknytande oundgängliga undersökningar blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete hela dagen och inte får lön eller motsvarande ersättning för denna tid, har rätt till dagpenning enligt sjukförsäkringslagen (1224/2004). Dagpenning betalas utan hinder av 8 kap. 7 § sjukförsäkringslagen för samtliga vardagar.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet *eller en vävnadsinrättning* som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader *och celler* får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i denna lag. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet *eller en vävnadsinrättning* kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård *eller en vävnadsinrättning* ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen, vävnaderna *och cellerna* samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna *och cellerna* är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ och vävnader

Organ *eller* vävnad från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet *eller* vävnaden har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ *eller* vävnader är tillåtet endast med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ *eller* vävnader från en död person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet *eller* vävnaden har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader *eller celler* från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden *eller cellerna* har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader *eller celler* är tillåtet endast med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader *eller celler* från en avlidet person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden *eller cellerna* har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

6 a kap.***Bestämmelser om verksamheten vid vävnadsinrättningar***

20 a §

Vävnadsinrättningarnas uppgifter

Vävnader och celler införskaftas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem. Vävnadsinrättningarna skall säkerställa att kvaliteten och riskfriheten i fråga om vävnader och celler är ändamålsenliga, inbegripet undersökning av alla donerade vävnader och celler i syfte att

säkerställa riskfriheten. Vävnadsinrättningarna skall också säkerställa att förhållandena vid införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler är ändamålsenliga.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar skall ha ett av läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna skall anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läkemedelsverket, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Läkemedelsverket skall 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 och 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 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 skall innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd

skall dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risk-situationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning skall ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna Läkemedelsverket den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen skall uppfylla behörighetsvillkoren enligt artikel 17 i 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.

Vävnadsinrättningen skall meddela Läkemedelsverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 d §

Personal

Personalen vid vävnadsinrättningar skall ha lämplig behörighet för uppgifterna, och för personalen skall ordnas regelbunden och ändamålsenlig utbildning.

20 e §

Kvalitetssystem

Vävnadsinrättningarna skall ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet skall omfatta åtminstone standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och uppgifter om det slutliga an-

vändningsändamålet för vävnaderna och cellerna.

20 f §

Spårbarhet

Vävnadsinrättningarna skall 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 skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

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

20 g §

Anmälan om risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över alla risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till vävnader eller celler och som har kommit till deras kännedom.

Vävnadsinrättningarna skall utan dröjsmål göra anmälan till Läkemedelsverket 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.

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 upp-

fyller kvalitets- och säkerhetskraven enligt denna lag.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

En vävnadsinrättning kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av Läkemedelsverket låta tredje man utföra enskilda funktioner.

En vävnadsinrättning skall alltid upprätta 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.

Ett avtal enligt 2 mom. skall upprättas 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 tjänster till någon annan än en vävnadsinrättning, eller

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

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

Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Läkemedelsverket kopior av avtalen.

20 i §

Regstrar och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna skall föra register över sin verksamhet. Utöver det som föreskrivs i 16 § 2 mom. införs i registret uppgifter om typer och kvantiteter av vävnader och celler som införskaffas, kontrol-

leras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. I registret skall också införas uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet.

Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter till Läkemedelsverket om deras verksamhet.

Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form.

I fråga om utlämnande av registeruppgifter från det i 1 mom. avsett register tillämpas på motsvarande sätt det som föreskrivs i 17 §.

Läkemedelsverket för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

20 j §

Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer 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 på Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Läkemedelsverket 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.

Inspektören skall ha tillgång 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. Vid inspektionen skall utan hinder av sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören skall utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga 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 k §

Förelägganden som meddelas vid inspektion

En inspektör som utför inspektioner enligt 20 j § kan meddela förelägganden om att brister som noterats skall avhjälpas. Har ett föreläggande meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

20 l §

Avgifter

Läkemedelsverket kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Läkemedelsverket kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt och hållet, om det utgående från inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag. Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

Läkemedelsverket kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

- 1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,
- 2) vävnadsinrättningen på ett väsent-

ligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet *eller* vävnaden är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten skall anses medicinskt motiverad, för verksamheten finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal och för verksamheten har utsetts en ansvarig läkare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och till tillståndet kan fogas närmare villkor om hur verksamheten skall ordnas.

23 §

Tillsyn över verksamheten och återkallande av tillstånd

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. skall avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om i verksamheten inte iakttas gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokalerna hos en inrättning som beviljats till-

22 §

Tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljar

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden *eller cellerna* är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten skall anses medicinskt motiverad, för verksamheten finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal och för verksamheten har utsetts en ansvarig läkare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten skall ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljat

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. skall avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses in nämnda lagrum, om i verksamheten inte iakttas gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokalerna hos en inrättning som beviljats till-

stånd, *inrättningens* verksamhet samt de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

stånd, *av* verksamhet som *avses i 1 mom.* samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Vävnader och celler får importeras till eller exporteras från Finland endast av vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Läkemedelsverket. De vävnader och celler som importeras och exporteras skall uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag.

Läkemedelsverket kan i en exceptionell situation bevilja tillstånd till en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för import eller export av vissa vävnader och celler.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov närmare bestämmelser och anvisningar om

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ *och* vävnader samt vävnadsprov skall ordnas i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller andra enheter skall få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningar i organ- och vävnadstransplantationsregistret *och* journalhandlingar.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de *uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd* samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

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

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader *och celler* samt vävnadsprov skall ordnas i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter *samt vävnadsinrättningar* skall få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningar i organ- och vävnadstransplantationsregistret *enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom. och i Läkemedelsverkets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom.*

samt journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av Läkemedelsverket och för Läkemedelsverkets övervakning, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risksituationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll och protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) hurdana undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna, samt om

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

Social- och hälsovårdsministeriet fastställer behövliga blankettmallar.

25 §

Straffbestämmelse

Den som uppsåtligen

1) utan samtycke eller tillstånd som föreskrivs i denna lag tar, tar till vara eller

25 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen

1) utan samtycke eller tillstånd som föreskrivs i denna lag tar, tar till vara eller

lagrar organ *eller* vävnader,

2) utan samtycke, tillstånd eller begäran som föreskrivs i denna lag överlåter eller använder organ, vävnader eller vävnadsprov som tagits, tagits till vara eller lagrats,

5) försummar att föra ett sådant i denna lag föreskrivet personregister som behövs för övervakningen av organs *och* vävnaders spårbarhet och riskfrihet eller för tillsynen över verksamheten,

6) för behandling av en människa eller i övrigt på människor använder sådana organ *eller* vävnader eller sådana av organ *eller* vävnader framställda produkter vilkas ursprung är okänt eller vilkas riskfrihet inte har undersökts,

7) till Finland inför organ *eller* vävnader som har tagits eller tagits till vara utan att de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om givaren föreligger eller som till Finland inför organ *eller* vävnader från en stat vars lagstiftning inte motsvarar de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om tagande av organ och organs spårbarhet, eller

8) utlovar eller betalar ersättning för tagande av organ *eller* vävnader till givaren eller givarens rättsinnehavare,

skall för *brott mot bestämmelserna om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. En gärning som avses i 3 punkten är straffbar också om den begås av grov oaktsamhet.

26 §

Ändringssökande

lagrar organ, vävnader *eller* celler,

2) utan samtycke, tillstånd eller begäran som föreskrivs i denna lag överlåter eller använder organ, vävnader, *celler* eller vävnadsprov som tagits, tagits till vara eller lagrats,

3) utan ett sådant verksamhetstillstånd eller ett avtal med en vävnadsinrättning som föreskrivs i denna lag införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader *eller* celler,

4) försummar att anmäla allvariga risksituationer och skadliga verkningar i fråga om vävnader och celler,

5) försummar att föra ett sådant i denna lag föreskrivet personregister som behövs för övervakningen av organs, vävnaders *och cellers* spårbarhet och riskfrihet eller för tillsynen över verksamheten,

6) för behandling av en människa eller i övrigt på människor använder sådana organ, vävnader *eller celler* eller sådana av organ, vävnader *eller celler* framställda produkter vilkas ursprung är okänt eller vilkas riskfrihet inte har undersökts,

7) till Finland inför organ, vävnader *eller celler* som har tagits eller tagits till vara utan att de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om givaren föreligger eller som till Finland inför organ, vävnader *eller celler* från en stat vars lagstiftning inte motsvarar de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om tagande av organ, vävnader *eller celler* och organs, vävnaders *eller cellers* spårbarhet, eller

8) utlovar eller betalar ersättning för tagande av organ, vävnader *eller celler* till givaren eller givarens rättsinnehavare,

skall för *brott mot bestämmelserna om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

En gärning som avses i 1 mom. 5 punkten är straffbar också om den begås av grov oaktsamhet.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k §

I beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården skall ändring sökas genom besvär enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Rättsskyddscentralen för hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfåendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande till Läkemedelsverket. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården och Läkemedelsverket skall ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Rättsskyddscentralen för hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 2007.

Tillstånd som avses i 20 b § kan beviljas före lagens ikraftträdande.

Vävnadsinrättningar skall senast den 1 september 2007 ansöka om verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och meddela namnet på den ansvarig person som avses i 20 c §. Läkemedelsverket skall avgöra en ansökan om tillstånd inom ett halvt år från det att ansökan lämnades in.

Har en ansökan om verksamhetstillstånd gjorts före lagens ikraftträdande, kan vävnadsinrättningen sedan lagen har trätt i kraft med iakttagande av denna lag fortsätta sin verksamhet utan tillstånd tills ansökan har avgjorts. Läkemedelsverket skall avgöra en ansökan om tillstånd som gjorts före lagens ikraftträdande inom ett halvt år från ikraftträdandet.

De tidsfrister som nämns i 3 och 4 mom. räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, räknas den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte in i behandlingstiden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.