

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 17 april 2013

277/2013

Lag

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

Utfärdad i Helsingfors den 12 april 2013

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 1 a § 1, 9, 10 och 13—15 punkten, 7 § 3 mom., rubriken för 6 kap., rubriken för 14 § och 14 § 1 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 mom., 18 § 1 mom., rubriken för 24 § och 24 § 2 mom. 6 och 8 punkten, 24 § 3 mom. samt 25 § 1 mom. 4 punkten,

av dem 1 a § 1, 9, 10 och 13—15 punkten, rubriken för 14 § och 14 § 1 mom., 15 § 2 mom., 18 § 1 mom. och 25 § 1 mom. 4 punkten sådana de lyder i lag 547/2007 samt 7 § 3 mom., 16 § 2 mom., rubriken för 24 §, 24 § 2 mom. 6 och 8 punkten och 24 § 3 mom. sådana de lyder i lag 778/2009, samt

fogas till 1 § 1 mom., sådant det lyder i lag 547/2007, en ny 1 a-punkt, till 1 a §, sådan den lyder i lag 547/2007, nya 1 a-, 1 b-, 8 a-, 12 a- och 16 punkter, till 2 §, sådan den lyder i lag 547/2007, ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., till 16 §, sådan den lyder i lagarna 547/2001 och 778/2009, ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., samt till lagen ett nytt 6 b kap. och en ny 23 b § som följer:

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs om

1 a) donation, kontroll, tillvaratagande, konservering och förvaring, transport, transplantation och spårbarhet i fråga om organ avsedda för transplantation, organ- och donatorkaraktärisering samt rapportering av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar,

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *organ* en sådan differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärnbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi,

1 a) *organkaraktärisering* nedtecknande av sådana uppgifter om ett organ som behövs för att utvärdera dess lämplighet för organtransplantation,

RP 198/2012
ShUB 4/2013
RSv 29/2013

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU (32010L0053); EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

1 b) *donatorkaraktisering* nedtecknande av sådana uppgifter om givarens hälsotillstånd som behövs för att utvärdera personens lämplighet som givare,

8 a) *tillvaratagande* ett förfarande genom vilket donerade organ blir tillgängliga,

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

10) *konservering* användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen, eller beträffande organ från tillvaratagandet till transplantationen, för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos organ, vävnader eller celler,

12 a) *spårbarhet* lokalisering och identifiering av organ under varje steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, inklusive identifiering av givaren, organisationen för tillvaratagande och en eller flera mottagare samt lokalisering och identifiering av alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med organet,

13) *allvarlig risksituation*

a) varje ogynnsam och oväntad incident under varje steg i kedjan från donation till transplantation av organ som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, vara dödlig, livshotande, invalidiserande eller medföra arbetsförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård,

b) 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, vara dödlig, livshotande, invalidiserande eller medföra arbetsförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård,

14) *allvarlig skadlig verkning*

a) en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos den levande givaren eller mottagaren av organ som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation och som är dödlig, livsho-

tande, invalidiserande eller medför arbetsförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

b) 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 arbetsförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

15) *standardrutiner* skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som ska användas samt den förväntade slutprodukten eller det förväntade slutresultatet,

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

2 §

Allmänna förutsättningar

Givarens hälsotillstånd ska övervakas efter donationen så att sådana allvarliga skadliga verkningar hos givaren som eventuellt kan bero på donationen och sådana omständigheter som eventuellt kan påverka det donerade organets kvalitet och riskfrihet samt mottagarens säkerhet ska kunna upptäckas, så att de ska kunna anmälas på det sätt som bestäms i denna lag och så att övriga behövliga åtgärder ska kunna vidtas för att garantera givarens och mottagarens säkerhet.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

6 kap.

Allmänna bestämmelser om verksamheten

14 §

Organs, vävnaders och cellers ursprung, kvalitet 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 produkter som framställts av organ, vävnader och celler från en människa, vilkas kvalitet och riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

I 6 a kap. ingår bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningar. I 6 b kap. ingår dessutom bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrumet.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården 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 antalet levande och avlidna givare, uppgifter om typ och antal till-

varatagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och 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.

Transplantationscentrumet ska årligen utarbeta en rapport om den transplantationsverksamhet som avses i denna paragraf. Transplantationscentrumet ska sända rapporten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som varje år publicerar en verksamhetsberättelse över transplantationsverksamheten.

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 varken utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Det är förbjudet att annonsera om behovet av eller tillgången på organ, om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

6 b kap.

Bestämmelser om verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrumet

20 n §

Givarsjukhus och transplantationscentrumet

Bestämmelser om de krav som ställs på givarsjukhus och transplantationscentrumet finns förutom i denna lag också i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för en uppdaterad förteckning över givarsjukhusen och transplantationscentrumet.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs

om ordnande och centralisering av transplantationer inom den högspecialiserade sjukvården.

20 o §

Givarsjukhusens och transplantationscentrumets uppgifter

Ett givarsjukhus ska identifiera en potentiell givare, konstatera dödsfallet, i enlighet med 9 § utreda och nedteckna vilken inställning den avlidne eventuellt hade under sin livstid till att hans eller hennes organ tas, se till att information ges till den avlidnes anhöriga enligt 9 a §, ansvara för vården av givaren samt göra behövliga kompletterande undersökningar om organets lämplighet för transplantation.

Transplantationscentrumet ska säkerställa organens kvalitet och riskfrihet. Transplantationscentrumet svarar för tagandet och transplantationen av organet, godkänner givaren och väljer ut mottagaren. Innan en transplantation inleds ska transplantationscentrumet kontrollera att organ- och donatorkarakteriseringen är korrekt och att förhållandena vid konservering, förvaring och transport av organen har varit ändamålsenliga.

Transplantationscentrumet ska säkerställa att organen inte skadas under transporten och att transporttiden är lämplig.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller transport av organ.

20 p §

God praxis när det gäller kvalitet och riskfrihet

Givarsjukhusets och transplantationscentrumets verksamhet ska grunda sig på uppdaterade och goda verksamhetsprinciper och rutiner som täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaftande, för att säkerställa

- 1) givarens identitet,
- 2) nedtecknandet av att givarens samtycke har utretts enligt 3 eller 9 §,
- 3) organ- och donatorkarakteriseringen,

4) att personalen uppfyller kraven i 20 q §,

5) att organ tas till vara, konserveras, förvaras, förpackas och transporteras och förpackningarna märks på behörigt sätt,

6) organets spårbarhet,

7) att bestämmelserna om skydd av personuppgifter iakttas,

8) en precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga risksituationer och skadliga verkningar,

9) hanteringen av allvarliga risksituationer och skadliga verkningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de goda verksamhetsprinciper och rutiner som avses i 1 mom.

20 q §

Personal

Den personal som deltar i donations- och transplantationsverksamheten ska, med tanke på verksamhetens art och omfattning, ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning och kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Ett givarsjukhus och transplantationscentrumet ska regelbundet ordna ändamålsenlig utbildning för personalen.

20 r §

Kvalitetskrav som gäller tillvaratagande av organ

En läkare ska ansvara för den medicinska verksamheten i anslutning till tillvaratagandet av organ.

Tillvaratagandet ska ske i operationssalar som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs i enlighet med ändamålsenliga standarder och bästa medicinsk praxis.

Material och utrustning som används vid tillvaratagandet ska hanteras i enlighet med internationell och nationell lagstiftning, Europeiska unionens lagstiftning och normer och riktlinjer för sterilisering av medicintekniska produkter.

20 s §

Organ- och donatorkarakterisering

Behövliga uppgifter om givarens och orga-

nets lämplighet för donation ska finnas före transplantationen.

De kontroller som görs för att erhålla dessa uppgifter ska utföras av ett laboratorium med lämplig kvalificerad, utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs vilka uppgifter som åtminstone ska finnas om alla givare och organ. En transplantation kan utföras trots att samtliga uppgifter som anges i förordningen inte finns tillgängliga, om det förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som de ofullständiga uppgifterna medför.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter som det dessutom är bra att samla in för organ- och donatorkarakteriseringen.

20 t §

Spårbarhet

Transplantationscentrumet ska kunna identifiera varje donation och vart och ett av de tillhörande organen och var och en av mottagarna samt spåra alla organ, från givaren till mottagaren och omvänt, som i Finland tagits till vara, fördelats och transplanterats.

Kraven på spårbarhet ska också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa organ.

20 u §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Transplantationscentrumet ska föra förteckning över alla risksituationer som eventuellt hänför sig till organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet och över alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom.

Ett givarsjukhus ska utan dröjsmål underrätta transplantationscentrumet om alla risksituationer som eventuellt hänför sig till organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet och om alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom.

Transplantationscentrumet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till kontroll, karakterisering, tillvaratagande, konservering, förvaring och transport av organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet.

Ett organ om vilket en anmälan enligt denna paragraf har gjorts får inte användas förrän det har gjorts en skriftlig riskbedömning av det. Ett sådant organ kan tas i användning om det utifrån riskbedömningen kan bedömas att fördelarna för patienten av transplantationen väger tyngre än de olägenheter som är förknippade med transplantationen.

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om transplantationsverksamheten på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, och på regionförvaltningsverken i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller i någon annan lag.

Styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ, kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt kraven på spårbarhet på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få sådana uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentligt rättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som be-

driver hälso- och sjukvårdsverksamhet som är nödvändiga för tillsynen.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och verksamhet samt de handlingar som behövs.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i utrymmen som används för permanent boende.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom 30 dagar efter inspektionen delge givarsjukhuset eller transplantationscentrumet en kopia av inspektionsprotokollet. Inspektionen anses slutförd när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

Givarsjukhuset och transplantationscentrumet ska utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen och underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om vilka åtgärder som vidtas, tidtabellerna för dem och detaljerna kring

dem inom 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs verksamhetsenheten.

20 y §

Förelägganden och tvångsmedel

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förbjuda ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet att bedriva sin verksamhet, om det utifrån en inspektion eller någon annan tillsynsåtgärd kan konstateras att verksamhetsenheten inte uppfyller kraven i denna lag.

Ett beslut om förbud ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) givarsjukhuset eller transplantationscentrumet på ett väsentligt sätt har brutit mot bestämmelserna i denna lag eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar organens kvalitet och riskfrihet, eller

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

23 b §

Import och export av organ avsedda för transplantation

Organ avsedda för transplantation får importeras till och exporteras från Finland endast av det transplantationscentrum som avses i denna lag eller en aktör inom hälso- och sjukvården som bemyndigats av transplantationscentrumet.

Import av organ från ett land utanför Europeiska unionen och export av organ till ett land utanför unionen tillåts endast om organen kan spåras från givaren till mottagaren och omvänt, organen uppfyller kvalitets- och

säkerhetskrav som är likvärdiga med dem som föreskrivs i denna lag och kraven i 14 § 2 mom. iakttas.

24 §

Närmare bestämmelser och föreskrifter

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

6) uppgifter om organs, vävnaders och cellers spårbarhet,

8) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner på givarsjukhus, transplantationscentrumet och vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, bevaringstid för protokoll och delgivning av protokoll,

Helsingfors den 12 april 2013

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom en föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

25 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen

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

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.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2013.