

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 5 december 2012

689/2012

Lag

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

Utfärdad i Helsingfors den 30 november 2012

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 §, 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom.,
sådana de lyder, 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom. i lag 778/2009 och 20 § delvis ändrad i lag 778/2009, samt
fogas till 19 §, sådan den lyder i lag 778/2009, ett nytt 4 mom. och till lagen en ny 21 a § som följer:

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna och organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012). Förutsättningarna är att

1) den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 1 mom. 1 punkten är negativt.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forsk-

ning har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överförs till en biobank, om den etiska kommitté som avses i 2 mom. har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 2 eller 3 mom. är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlätas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen avlidit, kan proven användas för medicinsk forskning eller överlätas till en biobank som avses i biobankslagen, om den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål får provet inte överförs till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkoren för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas och användas för medicinsk forskning, utveckling av metoder, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan en-

het för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proven.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller medicinsk forskning får överlätas och användas för klarläggande av ärftligheten hos en sjukdom som har konstaterats hos en annan människa än den från vilken provet har tagits endast under förutsättning att den från vilken provet tagits ger sitt samtycke därtill. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om personen har avlidit eller om vävnadsprovet har tagits för utredande av dödsorsak, bestämmer den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlätas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning får överlätas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet för utredande av de biologiska föräldrarna, eller till en polismyndighet för identifiering av en avliden.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte överlätas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proven för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningar för att få tillstånd är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhällsreligt betydande,
- 2) den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken,

3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,

4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,

5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,

6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

— — — — —
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar det tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och

Helsingfors den 30 november 2012

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

— — — — —
Denna lag träder i kraft den 1 september 2013.

Med stöd av de bestämmelser i 20 § 1 mom. som gällde vid ikraftträdandet får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den 1 januari 2018 bevilja tillstånd att överlåta eller använda vävnadsprov under de förutsättningar som anges i lagen, om de prov som behövs för medicinsk forskning inte kan fås från en biobank.