

RIKSDAGENS SVAR 284/2006 rd

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

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (RP 273/2006 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 57/2006 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

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, 19 och 22—26 § samt

fogas till lagen en ny 1 a §, ett nytt 6 a kap. och en ny 23 a § som följer:

Lag

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

1 kap.

Allmänna bestämmelser

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

1) *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,

2) *vävnad* alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler,

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

4) *vävnadsinrättning* en vävnadsbank, en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en del av en sådan eller en annan enhet som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansvarar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler,

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

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

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

8) *införskaffande* ett förfarande genom vilket donerade vävnader eller celler görs tillgängliga,

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

10) *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,

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

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

13) *allvarlig risksituation* varje sådan ogynn- sam 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 arbetsoförmåga för patienten eller som kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård,

14) *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,

15) *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 lämp-

liga 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 när beslut som gäller tagandet av organen och vävnaderna fattas, utom när beslutet gäller tagande av benmärg.

3 §

Givarens samtycke

Tagande av organ, vävnader eller celler förutsätter ett skriftligt, på vetskap 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 givaren kan återta sitt samtycke när som helst före tagandet. Den läkare som behandlar givaren och som är med och fattar 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 är med och fattar 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 enligt 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 att givaren kan återta sitt samtycke 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, krä-

ver 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.

Den läkare som konstaterar en människas död får inte delta i verksamhet som avser transplantation av organen, vävnaderna och cellerna.

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, 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 av sådana framställda produkter får användas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller i övrigt användas på människor endast under de förutsättningar som i denna lag föreskrivs för givare och donation.

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet där organ, vävnader eller celler tas, tas till vara eller lagras enligt denna lag eller som använder 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 inom hälso- och sjukvården 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 inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader el-

ler celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälso- vården 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 dödstidpunkten 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.

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

17 §

Utlämnande av registeruppgifter

Uppgifter i organ- och vävnadstransplantationsregister som avses i 16 § och i vävnadsinrättningsregister 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 inom hälso- och sjukvården 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 det bestäms i denna lag. I fråga om 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 verksamhets-

enhet inom hälso- och sjukvården 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 förvärsarbete 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 § i sjukförsäkringslagen för samtliga vardagar.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården 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. Enheten eller inrättningen kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller 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 förhållan-

dena 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, enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och enligt kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäl-

ler 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 kvalifikationskraven enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, till- varatagande, kontroll, bearbetning, konserve- ring, 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 ställföre- trädare.

20 d §

Personal

Personalen vid vävnadsinrättningar skall ha lämpliga kvalifikationer för uppgifterna och ges regelbunden och ändamålsenlig utbildning.

20 e §

Kvalitetssystem

Vävnadsinrättningarna skall ha uppdaterade kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet skall omfatta åt- minstone standardrutiner, riktlinjer, utbild- nings- och referenshandböcker, rapporterings- formulär, uppgifter om givare och uppgifter om det slutliga användningsändamålet för vävnader- na och cellerna.

20 f §

Spårbarhet

Vävnadsinrättningarna skall ha ett system med vars hjälp alla de vävnader och celler som införskaffas, bearbetas, förvaras eller distribue- ras kan spåras från givare till mottagare och om- vänt. Kraven på spårbarhet skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och materi- al som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

Vävnadsinrättningarna skall förse varje dona- tion och var och en av de tillhörande produkter- na med en unik kod.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verk- ningar

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 Läke medelsverket 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 kvali- tet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäl- ler också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cel- lernas kvalitet och riskfrihet.

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

Ett avtal enligt 2 mom. skall ingås i synnerhet om

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

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

c) vävnadsinrättningen tillhandahåller andra än vävnadsinrättningar tjänster, eller

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

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 §

Register 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 Läkemedelsverket årsrapporter om sin 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 uppgifter från det i 1 mom. avsedda registret tillämpas på motsvarande sätt 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, åtminstone vartannat år. 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 verksamhets-

stället 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, om det utifrån 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 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

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, det finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. 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 gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

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

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Läkemedelsverket får

importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. 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 en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd 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 inom hälso- och sjukvården och i andra enheter,

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

3) anteckningarna i organ- och vävnadstransplantationsregistret enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom., i Läkemedelsverkets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. och i 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 den övervakning som verket utför, 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 samt protokoll, förvaringstid för protokoll och 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 om

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

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

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

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt 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 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 för in 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 för in 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 § får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfåendet av beslutet fram-

ställa ett skriftligt rättelseyrkande hos 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.

Verksamhetstillstånd enligt 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. Om en ansökan om verksamhetstillstånd har lämnats in innan denna lag träder i kraft, skall Läkemedelsverket avgöra ansökan inom ett halvt år efter det att lagen har trätt i kraft.

I de situationer som avses i 3 mom. kan vävnadsinrättningen, efter det att lagen har trätt i kraft och tills ansökan har avgjorts, fortsätta med sin verksamhet utan tillstånd men med iakttagande av denna lag.

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

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

Helsingfors den 6 februari 2007