

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Genom de föreslagna ändringarna genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

I propositionen föreslås att det i lagstiftningen ska tas in vissa krav som nämns i organdirektivet och som gäller säkerställande av kvaliteten och riskfriheten i fråga om organ. Tillvaratagandet av organ, kvalifikationerna i fråga om den personal som deltar i tillvaratagandet och de kvalitetskrav som gäller operationssalarna ska uppfylla ändamålsenliga standarder. Det föreslås att lagen kompletteras med ett nytt kapitel med bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrum och om deras uppgifter. Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska i sin verksamhet ha uppdaterade verksamhetssätt och standardrutiner som grundar sig på principerna om god praxis och täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska regelbundet ordna ändamålsenlig utbildning för personalen för att främja tillgången på lämpliga organ från avlidna givare.

Transplantationscentrumet ska föra förteckning över allvarliga risksituationer och

över allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till organ och över uppgifter som är väsentliga med tanke på organens riskfrihet och spårbarhet samt rapportera dessa till tillsynsmyndigheten. Den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om transplantationer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. I fråga om organ- och donatorkaraktärisering, kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ samt kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar och kraven på spårbarhet ankommer styrningen och tillsynen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Det föreslås dessutom att lagen ska kompletteras med ett förbud mot annonsering som gäller behovet av eller tillgången på organ, om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt, eftersom de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, som propositionen grundar sig på, skulle sättas i kraft nationellt senast den 27 augusti 2012.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Allmänt	4
Transplantationsverksamheten i Finland	5
Givarsjukhus och transplantationscentrumet.....	6
Myndighetstillsyn.....	6
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU	7
Europarådets biomedicinkonvention	7
Organdirektivet.....	8
Tillämpningsområde.....	8
Definitioner	9
System för kvalitet och säkerhet.....	9
Aktörer	9
Behörig myndighet.....	9
Spårbarhet.....	10
Rapporteringssystem	10
Information om donatorer och organ.....	10
Principer för transplantationer.....	11
Straffbestämmelser och rapportering till kommissionen.....	11
Handlingsplan.....	11
2.3 Bedömning av nuläget	12
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	12
3.1 Målsättning.....	12
3.2 Alternativ	12
3.3 De viktigaste förslagen.....	13
3.4 Godkännande	13
3.5 Behörig myndighet.....	13
3.6 Register	13
3.7 Risksituationer och skadliga verkningar	13
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	13
4.1 Ekonomiska konsekvenser	13
4.2 Konsekvenser för verksamheten vid givarsjukhus, transplantationscentrumet och myndigheter	14
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	14
6 SAMBAND MED INTERNATIONELLA FÖRDRAG OCH FÖRPLIKTELSE.....	14
DETALJMOTIVERING	15
1 LAGFÖRSLAG	15
6 kap. Allmänna bestämmelser om verksamheten	16
2 IKRAFTTRÄDANDE	22
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	22
LAGFÖRSLAG	24

	Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	24
BILAGA		31
PARALLELLTEXT		31
	Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	31

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Europaparlamentet och rådet har antagit direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, nedan organdirektivet. Genomförandet av direktivet förutsätter ändringar i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen) och i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001). Genom de föreslagna ändringarna genomförs organdirektivet. Författningarna gäller kvaliteten och riskfriheten i fråga om organ avsedda för transplantation.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Allmänt

I vävnadslagen föreskrivs det bl.a. om tagande och användning av mänskliga organ för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa.

Med organ avses 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.

Bestämmelserna i vävnadslagen gäller tagande av organ från både levande och avlidna givare. I lagen föreskrivs om förutsättningarna för tagande av organ från levande givare för transplantation (2 kap.), tillvaratagande av organ från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom (3 kap.) och tagande av organ från en avliden givare för transplantation (4 kap.). Tagande av organ från levande givare för transplantation och övrigt tillvaratagande av organ kräver skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren eller givarens lagliga företrädare. Organ får tas från en avliden män-

niska för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada, om det inte finns uppgifter om eller skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp.

I vävnadslagen finns det dessutom allmänna bestämmelser om bl.a. tryggande av kvaliteten i fråga om den verksamhet som gäller organ (6 kap.). För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller för annan användning på människor får endast användas sådana organ från en människa vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras. En enhet som hanterar organ ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten.

I Finland behöver offentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården inget separat tillstånd för verksamheten. I vissa situationer som anges i vävnadslagen, t.ex. när organ tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, behöver verksamhetsenheten ett särskilt tillstånd för den aktuella verksamheten. En serviceproducent som tillhandahåller privata hälso- och sjukvårdstjänster behöver ett tillstånd av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för sin verksamhet. Bestämmelser om det tillståndet finns i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Tillstånd krävs bl.a. av 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 ska beviljas är att serviceproducenten har ändamålsenliga lokaler och anordningar samt sådan personal som verksamheten förutsätter. Regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dessutom förena tillståndet med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avser mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

I syfte att se till att organ är riskfria och spårbara och för tillsyn över lagligheten när det gäller tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ ska det enligt 16 § i vävnadslagen föras register över dessa verksamhetsformer. Registeransvariga är verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller andra enheter där organ lagras eller används för transplantation. Uppgifter i register och annan information om givarna och mottagarna samt handlingar om dem ska hållas hemliga. Trots sekretessbestämmelserna ska den registeransvarige till en annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en tillsynsmyndighet lämna ut sådana uppgifter som behövs för riskfri användning av organen. Trots sekretessbestämmelserna har den registeransvarige likaså rätt att av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ eller som behandlar givaren eller mottagaren få sådana uppgifter som behövs för att få visshet om att organen är riskfria och spårbara.

Transplantationsverksamheten i Finland

Beskrivning av nuläget

I Finland görs årligen knappt 300 transplantationer. Av transplantationerna är 65 procent njurtransplantationer och övriga i storleksordning transplantationer av lever, hjärta, lungor, bukspottkörtel och tarm. År 2011 gjordes det sammanlagt 275 transplantationer. Motsvarande siffra var 265 år 2010, 255 år 2009, 230 år 2008, 258 år 2007 och 297 år 2006. Största delen av transplantationerna är njurtransplantationer. År 2011 gjordes det 177 njurtransplantationer, 56 levertransplantationer och 23 lungtransplantationer. Beträffande alla de transplantationer som nämns här gjordes det några fler år 2011 än året innan. År 2011 gjordes det 18 hjärttransplantationer och en bukspottkörteltransplantation. Största delen av patienterna är vuxna. Ungefär 10 procent av transplantationerna görs på barn.

En merpart av njurtransplantationerna och alla transplantationer av lever, hjärta, lunga, bukspottkörtel och tarm utförs med organ

från avlidna givare. Organen kommer från hjärndöda givare. Med organ från en enda givare kan t.o.m. 6 patienter få hjälp. Från en organgivare får man ofta också vävnader. Vävnader från avlidna används t.ex. vid behandlingen av hjärta och ögon.

I Finland är transplantationsresultaten goda sett i ett internationellt perspektiv. Över 80 procent av transplantationspatienterna är vid liv fem år efter transplantationen. Ett alternativ till njurtransplantation är fortsatt behandling med konstgjord njure, dvs. dialysbehandling. För övriga patienter i transplantationskön finns det inte någon behandling som skulle ge ett långvarigt behandlingsresultat. I Finland väntar ständigt 350-370 patienter på transplantation, men det finns inte tillräckligt med organ för att utföra alla dessa transplantationer. Varje år dör ca 5-10 procent av patienterna i transplantationsköerna på grund av att det inte hittats transplantat för dem i tid. Av patienterna i hjärttransplantationskön dör t.ex. 10-15 procent innan ett lämpligt transplantat hittas.

Finland är med i en nordisk organisation för organutbyte, Scandiatransplant, som ägs av de sjukhus som utför transplantationer. Scandiatransplant förmedlar donerade organ framför allt i de nordiska länderna. Scandiatransplant sänder också vid behov operationsteam till nordiska givarsjukhus för att utföra operationer för tillvaratagande av hjärta och lunga i samarbete med transplantationsenheten vid HUCS. Scandiatransplant är en privat organisation som är registrerad i Danmark och följer dansk lagstiftning. Organisationen, som har sin byrå i Århus, ägs av de nordiska transplantationssjukhusen. Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt är Scandiatransplants näst största ägare. Scandiatransplant täcker ett tillräckligt stort befolkningsunderlag för brådskanie och ovanliga transplantationssituationer. Systemet baserar sig på ömsesidighetsprincipen. Av de transplantationer som utförs i Finland utförs knappt 10 procent med organ från de övriga nordiska länderna. Av organen från de nordiska länderna används 98 procent i de nordiska länderna. Förmedling av organ från ett land till ett annat förutsätter att kvaliteten och riskfriheten i fråga om organen kan säkras. Transporttiden får inte i väsentlig grad även-

tyra möjligheterna att transplantera organet. Scandiatransplant upprätthåller ett register över givare och mottagare i enlighet med dansk lagstiftning. I Finland utförs det färre njurdonationer med levande givare än i de övriga nordiska länderna.

Givarsjukhus och transplantationscentrumet

Bestämmelser om transplantationer, i form av allmänna bestämmelser om specialiserad sjukvård, finns i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989). På transplantationer tillämpas också allmän lagstiftning om annan hälso- och sjukvård, såsom t.ex. lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). Särskilda bestämmelser om transplantationer finns i vävnadslagen. Organtransplantationer har genom statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (336/2011) centraliserats till Helsingfors universitetscentralsjukhus (HUCS). En operativ resultatenhet vid HUCS svarar för transplantationskirurgin. Transplantationer av njure, bukspottkörtel, lever och tarm på vuxna utförs vid transplantations- och leverkirurgiska kliniken och transplantationer av hjärta och lunga vid kliniken för hjärt- och thoraxkirurgi på Mejlans sjukhus. Transplantationer som utförs på barn har koncentrerats till Barnkliniken vid HUCS. Givarna vårdas ofta på universitetssjukhusen, men också på övriga centralsjukhus och kretssjukhus.

Transplantationsenheten vid HUCS samordnar transplantationsverksamheten i hela landet. Enheten godkänner givare och svarar för tagande, förpackning och transport av organ. Enheten sköter också transplantationsköerna och ansvarar för organens spårbarhet och uppföljningen av givarna. Transplantationsprocessen inleds när en lämplig givare hittas. Givarsjukhusen identifierar potentiella givare, konstaterar hjärndöd, utreder vilken inställning den avlidne eventuellt hade under sin livstid till att hans eller hennes organ tas och ser till att de anhöriga informeras. Givarsjukhusen vårdar också givare fram till att organet tagits och utför de undersökningar av

givare och organ som transplantationsbyrån bestämt. Givarsjukhusen sköter emellertid inte tagandet av organen, utan ett operations-team från HUCS, och i vissa fall också ett operationsteam från Scandiatransplant, utför uttagsoperationen vid det sjukhus där givaren vårdas. Kliniker vid HUCS, som indelats enligt specialitet, tar emot organen och utför transplantationerna. Transplantationsverksamheten baserar sig på samarbete mellan de givarsjukhus som sköter identifieringen av givare samt transplantationsbyrån vid HUCS.

Myndighetstillsyn

Sådana uppgifter som enligt vävnadslagen ankommer på tillsyns- och tillståndsmyndigheterna sköts av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) ska verket bl.a. genom styrning och tillsyn främja tillgodoseendet av rättskyddet och tjänsternas kvalitet inom hälsovården. Verket sköter tillståndsförvaltningen inom social- och hälsovården. Verket styr och utövar tillsyn över bl.a. yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, verksamheten vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och genteknik. Tillståndsförvaltningen vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården omfattar tillstånd som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd i enlighet med 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom. i vävnadslagen för tagande av organ från en enskild patient för transplantation. Tillvaratagande av organ i samband med avbrytande av havandeskap enligt lagens 7 § 3 mom. samt användning av organ från kroppar för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak enligt 11 § kräver tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. En

ändring av användningsändamålet för organ enligt lagens 19 § förutsätter dessutom tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Paragrafens 2 mom. gäller ändring av användningsändamålet för organ som tagits eller tillvaratagits av levande givare och paragrafens 3 mom. gäller ändring av användningsändamålet för organ som tagits eller lagrats från en avliden person. De utredningar som krävs gäller främst verksamhetens karaktär, förfarandena för samtycke, läkarens deltagande i beslutsfattandet och ansvarsfrågorna i de olika skedena av bearbetningen av organen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel och blod-, cell-, vävnads- och organpreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet. Bestämmelser om uppgifterna finns i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009). Centrets viktigaste uppgifter är att utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel, övervaka och styra tillverkningen, importen, distributionen och försäljningen av läkemedel, sköta läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annat standardiseringsarbete inom läkemedelsområdet, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter dessutom ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna 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 (6 a kap. i vävnadslagen) samt insamlingen av människoblod och tillsynen över blodpreparat som är avsedda för behandling av sjukdom och skada.

I Finland behöver offentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården inte tillstånd, utan det har föreskrivits att kommunerna ansvarar för ordnandet av transplantationerna, liksom också för ordnandet av den övriga specialiserade sjukvården. En privat serviceproducent behöver däremot tillstånd enligt lagen om privat hälso- och sjukvård.

Vävnadslagen utgår från att det är frivilligt att donera organ och vävnader. Enligt lagen

är det också förbjudet att eftersträva ekonomisk vinning. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som deltar i donation eller användning av organ eller vävnader får inte eftersträva ekonomisk vinning av verksamheten. Detta hindrar inte att det tas ut en avgift för kostnaderna för hanteringen av organen och vävnaderna.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Europarådets biomedicinkonvention

Finland ratificerade den 13 november 2009 Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (biomedicinkonventionen) och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. I Finland trädde konventionen och tilläggsprotokollen i kraft den 1 mars 2010. Syftet med biomedicinkonventionen är att skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. Avsikten är att skapa gemensamma ramar för skyddet av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet på både befintliga och framtida tillämpningsområden för biologi och medicin.

Syftet med tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader är att säkerställa att rättigheterna och friheterna för givare och mottagare av organ och vävnader skyddas, och att myndigheterna för sin del garanterar ett sådant skydd, och att donation och fördelning av organ inte kommersialiserar människokroppen eller dess delar. I artikel 21 i tilläggsprotokollet finns ett förbud mot ekonomisk vinning. Enligt den artikeln får människokroppen och dess delar inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning. Enligt den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet hindrar detta emellertid inte att en givare ersätts för inkomstbortfall eller andra skäligen kostnader som föranleds

av tagandet av organ eller vävnad eller undersökningar i anslutning därtill. Förbudet hindrar inte heller att det tas ut en skälig avgift för medicinska eller motsvarande tekniska tjänster som hänför sig till transplantationen och inte heller att ersättning betalas för en skada som föranletts av tagandet av organ eller vävnad från givaren.

Enligt den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet har bestämmelsen ansetts betyda att en tredje part som deltar i transplantationsprocessen, såsom en yrkesutbildad person eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, inte får eftersträva vinst av organ eller vävnader eller produkter som utvecklats av dem. Det har dock ansetts vara möjligt att betala en skälig ersättning för medicinska eller tekniska tjänster som hänför sig till processen, så som för tagande, transport, förberedelse och förvaring.

Organdirektivet

Organdirektivet antogs den 7 juli 2010. De lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet skulle sättas i kraft nationellt senast den 27 augusti 2012.

Organdirektivet grundar sig på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. På basis av den artikeln kan det uppställas höga kvalitets- och säkerhetsnormer för organ. Enligt den artikeln och artikel 31 i organdirektivet ska dessa åtgärder inte hindra en medlemsstat från att inom sitt område upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Blod- och vävnadsdirektiven har tidigare antagits med stöd av samma artikel. Dessa direktiv har genomförts i Finland genom blodtjänstlagen (197/2005) och ändringar i vävnadslagen.

Kommissionen antog den 9 oktober 2012 genomförandedirektiv 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation. De bestämmelser som gäller genomförandedirektivet meddelas vid behov senare.

Tillämpningsområde

Organdirektivet ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktivets tillämpningsområde omfattar alla mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen. I direktivet avses med organ en differentierad del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi. En del av ett organ anses också vara ett organ om den är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Tillämpningsområdet omfattar inte blod och blodkomponenter, vävnader eller celler av mänskligt ursprung och inte heller organ, vävnader eller celler av animaliskt ursprung. Tillämpningsområdet omfattar inte heller forskning där man använder mänskliga organ för andra ändamål än transplantation. Organ som i kliniska försök transplanteras i människokroppen bör dock omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktivet.

EU-medlemsstaterna har mycket varierande kvalitets- och säkerhetsnormer för transplantationsprocesserna. Syftet med organdirektivet är att garantera god kvalitet och säkerhet genom hela transplantationskedjan i alla medlemsstater. På detta sätt ökas förtroendet för att organ som härrör från en donation i en annan medlemsstat är lika säkra som organ från det egna landet. Genom ett utbyte av organ inom unionen är det enligt direktivets ingress även möjligt att i vissa situationer hjälpa mottagaren att få ett lämpligt organ. Avsikten är att minimera riskerna för mottagaren och optimera fördelningen av organ inom unionen.

I organdirektivet bestäms mera detaljerat än i de bestämmelser i den gällande vävnadslagen som gäller organ om bl.a. organtransplantationsregistret, vilka uppgifter givar-sjukhus och organisationer för tillvaratagande har och om godkännandet av dem, deras personal, tryggheten av verksamhetens kvalitet, spårbarheten, rapporteringen om avvikande händelser och biverkningar, myndig-

hetsuppgifterna och importen och exporten av organ avsedda för transplantation.

I organdirektivet föreskrivs att både tagandet av organ och transplantationerna ska utföras på sjukhus som fått godkännande för verksamheten i enlighet med den nationella lagstiftningen. Direktivet innehåller en uttrycklig bestämmelse om att ett sådant godkännande avser den praxis som också annars tillämpas i medlemsstaten.

Definitioner

I direktivet används begreppet organisation för tillvaratagande. Med organisation för tillvaratagande avses i direktivet en inrättning som åtar sig eller samordnar tillvaratagande av organ. T.ex. en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en avdelning eller grupp på ett sjukhus kan vara en sådan inrättning. Enligt direktivet ska en organisation för tillvaratagande ha fått godkännande för tillvaratagande av organ i enlighet med det regelverk som tillämpas i den berörda medlemsstaten. Av de uppgifter som enligt direktivet ankommer på organisationen för tillvaratagande sköts i Finland en del av givar-sjukhusen och en del av transplantationscentrumet vid HUCS.

System för kvalitet och säkerhet

Enligt direktivet ska det upprättas principer för god praxis för kvalitetsledningen för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Principerna för god praxis för kvalitetsledningen ska inbegripa åtminstone verifiering av donators identitet, förfarandena för samtycke, behövlig information om donatorn och organet, tillvaratagande, bevarande, förpackning, märkning och transport av organ, säkerställande av spårbarheten samt efterlevnaden av unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och sekretess, precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar och hantering av dem. Dessutom ska det ses till att den vårdpersonal som arbetar i något av stegen i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämp-

lig utbildning och kompetens samt att det utarbetas särskilda utbildningsprogram för denna personal.

Aktörer

Direktivet omfattar normer för organisationer som tar till vara organ (artiklarna 5 och 6), transplantationscentrum (artikel 9), tillvaratagande av organ (artikel 6) och transport av organ till transplantationscentrum (artikel 8). En organisation för tillvaratagande identifierar donatorer och organ samt tar till vara organen. Transplantationscentrumet sköter inte bara transplantationen utan också kontrollen och transporten av organen. Spårbarheten och uppföljningen av avvikande händelser ska ordnas nationellt.

Enligt artikel 9 i direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att såväl tagandet av organ som transplantationerna sker på sjukhus som har godkänts för verksamheten enligt den nationella lagstiftningen. Transplantationerna ska utföras i transplantationscentrum som uppfyller bestämmelserna i direktivet. Direktivet innehåller en uttrycklig bestämmelse om att ett godkännande avser den praxis som också annars tillämpas i medlemsstaten. Också organisationer för tillvaratagande behöver godkännande av en myndighet. Bestämmelser om detta finns i artiklarna 3, 5 och 17. Centrumet ska innan en transplantation inleds verifiera uppgifterna om organet och donatorn och organets transportförhållanden i enlighet med bilagan till direktivet. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om de nationella kraven för godkännande av organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.

Behörig myndighet

Medlemsstaterna ska enligt artikel 17 utse en behörig nationell myndighet som ska ansvara för att kraven i direktivet uppfylls. Denna myndighet ska antingen själv eller genom att delegera fastställa och uppdatera principerna för god praxis inom kvalitetsledningen enligt direktivet, sörja för godkännandet av organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum samt utöva till-

syn över dem, inrätta ett system för rapportering och ett förfarande för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar, utfärda lämpliga riktlinjer för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och när det är möjligt, delta i nätverket av behöriga EU-myndigheter och på nationell nivå samordna återkoppling till nätverkets verksamhet, övervaka organutbytet med andra medlemsstater och tredjeländer samt se till att skyddet av personuppgifter realiseras.

Enligt artikel 18 ska myndigheten även föra eller låta föra register över verksamheten vid organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum samt sammanställa en årsrapport och göra den tillgänglig för allmänheten. Därtill ska myndigheten upprätta ett register över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.

Enligt artikel 19 ska kommissionen inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av direktivet. Organtransplantationsexperter och andra berörda parter får vid behov ansluta sig till detta nätverk.

Spårbarhet

Medlemsstaterna ska se till att alla organ som tas till vara, fördelas och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt. För att säkerställa spårbarheten ska ett sådant system för identifiering av donatorer och mottagare tillämpas som gör det möjligt att identifiera varje donation och vart och ett av de tillhörande organen och var och en av mottagarna. Den behöriga myndigheten eller andra inrättningar som deltar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande ska bevara de uppgifter som är nödvändiga för att säkerställa spårbarheten i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande och den information om donatorer och organ som fastställs särskilt. De uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter donationen. Syftet är att garantera patientsäkerheten och bl.a. förebygga olaglig organhandel.

Det måste ses till att donatorns och mottagarens integritetsskydd och datasekretess realiseras. Den behöriga myndigheten ska likväl se till att nödvändiga handlingar och register finns tillgängliga, t.ex. uppgifter om varifrån organet härstammar, vem som donerade det och under vilka förhållanden.

Rapporteringssystem

Enligt organdirektivet ska medlemsstaterna ha ett system för rapportering och ett förfarande för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar. I enlighet med systemet för rapportering rapporteras, utreds, registreras och förmedlas uppgifter om allvarliga avvikande händelser som eventuellt gäller kontroll av organ, information om donatorer och organ, tillvaratagande, bevarande och transport av organ, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet. Rapporteringssystemet ska vara sammankopplat med motsvarande system enligt vävnadsdirektivet. Eventuella kvalitets- och säkerhetsavvikelser hos organ i anslutning till allvarliga avvikande händelser eller biverkningar måste undersökas och bedömas samt dokumenteras. Sådana organ får användas för transplantationer endast om det har gjorts en riskbedömning, och det bedöms att fördelarna för patienten av transplantationen väger tyngre än olägenheterna.

Information om donatorer och organ

Organdirektivet innehåller en förteckning över en minsta uppsättning uppgifter som ska samlas in om varje donator och organ. Förutom den minsta uppsättningen uppgifter kan man, om det medicinska teamet så beslutar, samla in vissa kompletterande uppgifter som anges i organdirektivet. Förteckningen över den kompletterande uppsättningen uppgifter kan kompletteras eller ändras genom kommissionens direktiv då detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa som följer av den vetenskapliga utvecklingen eller om det internationella arbete som utförts på området för kvalitet på och säkerhet hos organ förutsätter det.

Principer för transplantationer

Enligt artikel 13 ska alla donationer av organ från avlidna och levande donatorer ske frivilligt utan ekonomisk ersättning. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillvaratagandet av organ utförs på ideell grund. Skyddet för donatorns och mottagarens anonymitet och skyddet för personuppgifter bör säkerställas i enlighet med artikel 16.

Samtycke till tillvaratagande regleras på mycket olika sätt i medlemsstaterna. I vissa medlemsstater gäller s.k. förmodat samtycke, där man i princip utgår från att donatorn samtycker till donation, och i andra medlemsstater krävs samtycke från t.ex. en nära anhörig eller någon annan närstående. Enligt artikel 14 får transplantation utföras först efter att alla gällande krav i den berörda medlemsstaten rörande samtycke har uppfyllts, men medlemsstaterna får också i fortsättningen själva ange vilka dessa krav är.

Direktivet innehåller åtgärder för skydd av levande donatorer (artiklarna 7 och 15). Man bör se till de levande donatorernas hälsa. Levande donatorer ska ges all nödvändig information som anknyter till donationen för att de ska kunna fatta beslut som bygger på kunskap. En person får inte donera organ om donationen innebär en oacceptabel hälsorisk för honom eller henne eller om organen inte uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormerna för organ avsedda för donation. De behöriga myndigheterna ska se till att det upprättas ett register över de levande donatorerna efter donationen.

Enligt biomedicinkonventionen får människokroppen och dess delar inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning. Huvudprincipen är att människokroppen och dess delar inte som sådan får ge upphov till ekonomisk vinning. Människokroppen och dess delar får inte bli en källa till inkomst. Konventionen förbjuder ekonomisk vinning för både givaren och en tredje part, t.ex. ett sjukhus. Det är dock möjligt att betala givaren ersättning för ekonomisk förlust, såsom inkomstbortfall på grund av t.ex. sjukfrånvaro. Ersättningen får dock inte bli ett arvode.

Enligt 18 § i vävnadslagen får det för tagande och användning av organ, vävnader el-

ler celler eller överlåtelse av en kropp efter en avliden inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

Straffbestämmelser och rapportering till kommissionen

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner som tillämpas vid överträdelser av bestämmelserna i direktivet och se till att de genomförs (artikel 23). Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i direktivet.

Handlingsplan

Syftet med Europeiska gemenskapernas kommissions handlingsplan om donation och transplantation av organ (2009–2015) (KOM(2008)819 slutlig) är att förbättra tillgången på organ, öka effektiviteten och tillgängligheten i transplantationssystemen samt förbättra kvaliteten och säkerheten hos organ. Enligt planen kan man genom att utveckla förfarandena för donation öka antalet transplantationer. Enligt Europarådets rekommendation om uppgifter och utbildning för personer som ansvarar för organdonationer (Rec (2005)11) är det av största vikt att det på ett sjukhus finns en person som är ansvarig för organdonationer (transplantationskoordinator) vars viktigaste uppgift är att utveckla identifieringen av potentiella givare. Målsättningen för handlingsplanen är likaså att det ska utses transplantationskoordinatorer på alla givarsjukhus.

Syftet är att förstärka samarbetet mellan medlemsstaterna genom fastställande och utarbetande av gemensamma mål och riktlinjer, gemensamt överenskomna indikatorer och referenspunkter, regelbunden rapportering samt kartläggning och utbyte av bästa metoder. Medlemsstaterna avgör själva i vilken mån och på vilket sätt de deltar i genomförandet av handlingsplanen.

2.3 Bedömning av nuläget

Transplantationsverksamheten i Finland uppfyller redan i praktiken till stor del kraven i direktivet. Bestämmelser om transplantationer, i form av allmänna bestämmelser om specialiserad sjukvård, finns för närvarande i hälso- och sjukvårdslagen och i lagen om specialiserad sjukvård. I Finland har transplantationerna genom förordning av statsrådet koncentrerats till Helsingfors universitetscentralsjukhus. Specialbestämmelser som uttryckligen gäller transplantationer finns i vävnadslagen. Eftersom den praktiska transplantationsverksamheten redan i huvudsak uppfyller kraven i direktivet, har man i beredningen utgått från att de lagändringar som direktivet förutsätter görs i den gällande vävnadslagen.

Ett givarsjukhus ska identifiera en potentiell givare, verifiera givarens identitet, konstatera dödsfallet och att ett sådant samtycke som avses i 9 § finns, se till att den avlidnes närstående får information om betydelsen av tagandet av organ samt svara för vården av givaren, inbegripet nedtecknandet av de patientuppgifter som inverkar på transplantationen. Det görs färre transplantationer än vad antalet patienter som väntar på transplantat skulle förutsätta. Därför är det viktigt att givarsjukhus har lämpliga förfaranden för att identifiera och vårda alla potentiella givare fram till transplantationen. Ett givarsjukhus kan fullgöra sin skyldighet att trygga en tillräcklig tillgång på organ exempelvis genom att utse en person som är ansvarig för samordningen av organdonationer. För att verksamheten ska fungera måste arbets- och ansvarsfördelningen vara tillräckligt klart angiven t.ex. i personens befattningsbeskrivning.

Det är transplantationscentrumets uppgift att godkänna en givare. Förfarandet för godkännande av en givare innefattar bl.a. en riskbedömning. Transplantationscentrumet utför den egentliga uttagsoperationen, väljer ut mottagaren och utför transplantationen. Transplantationscentrumet är också ansvarigt för förvaringen och transporten av organet. Åtgärderna utförs ofta på uppdrag av centrumet. Transplantationscentrumet ska säkerställa att organets kvalitet och riskfrihet, inbegripet förhållandena vid kontroll, bearbet-

ning, förvaring, tagande, transport och transplantation är ändamålsenliga. Till transplantationscentrumets uppgifter hör också säkerställande av organens spårbarhet samt hantering av allvarliga risksituationer och skadliga verkningar.

Direktivet reglerar framför allt transplantationscentrumets uppgifter. I Finland är det endast HUCS som är ett sådant transplantationscentrum som avses i direktivet. HUCS ansvarar för största delen av hela transplantationsprocessen, dvs. godkännandet av givare, kontrollen, tagandet av organ, förpackningen, transporten och transplantationen. Därtill svarar HUCS för skötseln av transplantationsköerna, organens spårbarhet och uppföljningen av givarna. HUCS är också en organisation för tillvaratagande enligt direktivet i det avseendet att sjukhuset sköter tillvaratagandet av organen. Av de uppgifter som enligt direktivet hör till organisationer för tillvaratagande sköter givarsjukhusen bl.a. identifieringen av givare och vården av givare med undantag för den uttagsoperation som utförs av ett operationsteam från HUCS.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Syftet med propositionen är att i lagstiftningen göra de ändringar som är nödvändiga för att genomföra organdirektivet. Syftet med bestämmelserna är att ytterligare höja kvaliteten på transplantationerna samt förbättra patientsäkerheten. Ett syfte är dessutom att säkerställa att samma kvalitets- och säkerhetsnormer tillämpas i alla EU-länder. Detta är viktigt med tanke på de patienter som eventuellt får ett transplantat från en annan EU-medlemsstat.

3.2 Alternativ

Ett alternativ till att ändringarna görs i den gällande vävnadslagen är att det skulle stiftas en särskild lag om transplantationer och transplantat, varvid vävnadslagens bestämmelser om transplantationer samt de nya bestämmelser som direktivet förutsätter skulle ha tagits in i den nya lagen. Då skulle till-

lämpningsområdet för den gällande vävnadslagen ha avgränsats så att den framför allt skulle ha gällt vävnader och celler. Eftersom den praktiska transplantationsverksamheten i Finland redan i huvudsak uppfyller kraven i direktivet, har man i beredningen utgått från att de lagändringar som direktivet förutsätter görs i den gällande vävnadslagen och att det alltså inte stiftas någon separat organlag. Organ- och vävnadsdirektivens krav som gäller organ och vävnader är till viss del likartade och detta talar för att den ändamålsenligaste lösningen är att bestämmelserna tas in i en och samma lag.

Organ, vävnader och celler kan ofta också tas från en och samma avlidna givare. Därför är det motiverat att bestämmelserna om tagande av såväl organ, vävnader som celler finns i en och samma lag.

3.3 De viktigaste förslagen

De bestämmelser som gäller tagande av organ och vävnader ändras och preciseras på det sätt som förutsatts i direktivet. I lagen tas in sådana definitioner som är relevanta för tillämpningen av lagen. Till lagen fogas de krav som gäller verksamheten vid transplantationscentrumet.

3.4 Godkännande

Enligt gällande lagstiftning behöver en givar- eller transplantationsorganisation inte något verksamhetstillstånd, men transplantationerna har koncentrerats till HUCS. Enligt organdirektivet ska aktörer som bedriver transplantationsverksamhet ha godkännande av den behöriga myndigheten. Med godkännande avses enligt direktivet godkännande, ackreditering, utseende, tillstånd eller registrering.

3.5 Behörig myndighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar och utövar tillsyn över dem. Vävnadsdirektivet förutsätter mera regelbunden och betydligt mera detaljerad tillsyn än vad som förutsatts enligt organdirektivet. Säkerhets- och utvecklings-

centret för läkemedelsområdet har erfarenheter av tillsyn på ett snarlikt ansvarsområde. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är tillstånds- och tillsynsmyndighet när det gäller genomförande av bestämmelserna i organdirektivet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behåller sin behörighet som allmän tillsynsmyndighet inom hälso- och sjukvården.

3.6 Register

Det organtransplantationsregister som förs av HUCS blir lagstadgat. I lagen finns bestämmelser om sådana uppgifter som ska ingå i registret och som är väsentliga för att organen ska vara riskfria och spårbara.

3.7 Risksituationer och skadliga verkningar

Ett transplantationscentrum ska föra förteckning över alla allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som det får kännedom om. Ett givarsjukhus ska utan dröjsmål underrätta transplantationscentrumet om alla de risksituationer och allvarliga skadliga verkningar avseende organ som sjukhuset får kännedom om.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Den behöriga myndighet som svarar för transplantationsverksamheten får nya uppgifter som gäller godkännande av och tillsyn över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrumet, rapporteringssystemen och deltagande i de behöriga myndigheternas EU-nätverk. Bl.a. fortbildningen av personalen, nedtecknandet av principerna om god praxis och tillsynen medför vissa kostnader för givarsjukhusen och transplantationscentrumet. Eftersom transplantationsverksamheten i Finland i sin nuvarande form i hög grad motsvarar kraven i direktivet, bedöms genomförandet av direktivet inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser.

4.2 Konsekvenser för verksamheten vid givarsjukhus, transplantationscentrumet och myndigheter

I samband med genomförandet av organdirektivet skrivs framför allt nuvarande verksamhetssätt in i lagstiftningen. Myndigheterna får inga egentliga nya uppgifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i sitt utlåtande till social- och hälsovårdsministeriet konstaterat att centret kan sköta de myndighetsuppgifter som anges i direktivet med nuvarande resurser.

5 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen har man hört myndigheter och aktörer inom branschen. En förstudie angående de författningsändringar som genomförandet av direktivet förutsätter, som beretts av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, har använts i beredningsarbetet. Utlåtanden om propositionen begärdes av justitieministeriet, dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, regionförvaltningsverken, Finlands Kommunförbund rf, sjukvårdsdistrikten, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkareförbund ry, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Njur- och leverförbundet rf, Sydän- ja keuhkosiirroksaat-SYKE ry, Finlands Patientförbund rf och Finlands Transplantationskirurgiska Förening rf.

Största delen av remissinstanserna ansåg att propositionen är motiverad och bra. De föreslagna bestämmelserna ansågs motsvara direktivets bestämmelser och i huvudsak de förfaranden som redan tillämpas i Finland. En del av remissinstanserna ansåg att systemet för myndighetstillsyn, uppdelat mellan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken, är överdimensionerat. I vissa andra utlåtanden konstaterades emellertid att bestämmelserna om de olika myndigheternas behörigheter är åskådliga. I många utlåtanden konstaterades att det största problemet inom transplantationsverksamheten utgörs av bristen på transplantat. I utlåtandena betonades vikten av förbättrad tillgång på organ, exempelvis genom att vid varje givarsjukhus utse en transplantationskoordinator. Syftet med organdirektivet är emellertid i första hand att trygga kvaliteten och säkerheten i fråga om organ avsedda för transplantation.

Utgående från utlåtandena har propositionen setts över beträffande vissa detaljer.

6 Samband med internationella fördrag och förpliktelser

Propositionen baserar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. De lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet skulle sättas i kraft nationellt senast den 27 augusti 2012.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1 §. Tillämpningsområde. Det föreslås att det fogas en ny 1 a-punkt till paragrafen där den nya reglering nämns som tas in i lagen för att genomföra organdirektivet. Tillämpningsområdet motsvarar tillämpningsområdet för organdirektivet och kompletterar till denna del vävnadslagens bestämmelse om tillämpningsområdet. Lagen tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, konservering, förvaring, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation. Tillägget preciserar lagens tillämpningsområde.

1 a §. Definitioner. Det föreslås att det tas in vissa nya definitioner i lagen och de nuvarande definitionerna föreslås bli preciserade till ändamålsenliga delar. Det föreslås att ordet vital slopas i definitionen av organ i paragrafens 1 punkt. Den nya definitionen motsvarar organdirektivets definition av organ. På EU-nivå har diskussioner förts bl.a. om huruvida sammansatta transplanterat och transplantationer av extremiteter ska kategoriseras som transplantationer av vävnader eller transplantationer av organ. Någon gemensam ståndpunkt har inte nåtts, utan diskussionerna fortsätter. Också en del av ett organ anses vara ett organ om organdelen är avsedd att användas i samma syfte som hela det mänskliga organet och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Det föreslås att det till paragrafen fogas nya 1 a- och 1 b-punkter med definitioner av organ- och donatorkarakterisering. Med organ-karakterisering avses nedtecknande av sådana uppgifter om ett organ som behövs för att utvärdera dess lämplighet för transplantation. På basis av uppgifterna om organet är det möjligt att göra en grundlig riskbedömning samt minimera riskerna för mottagaren och optimera fördelningen av organ. Med donatorkarakterisering avses nedtecknande av sådana uppgifter om givarens hälsotillstånd som behövs för att utvärdera personens lämplighet som givare. Avsikten med uppgifterna om en givare är att man ska kunna göra en

grundlig riskbedömning och minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig organfördelning.

Till paragrafen fogas dessutom en 8 a-punkt med direktivets definition av tillvaratagande. Med tillvaratagande avses ett förfarande genom vilket donerade organ blir tillgängliga.

Definitionen av bearbetning i 9 punkten kompletteras med ett omnämnande av organ.

I paragrafens 10 punkt finns definitionen av konservering och i paragrafens 11 punkt definitionen av förvaring. Med konservering avses 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. Denna definition motsvarar organdirektivets definition av bevarande. Definitionen av konservering kompletteras med ett omnämnande av organ. Definitionen av förvaring föreslås inte bli ändrad.

Definitionen av spårbarhet tas in i paragrafen i form av en 12 a-punkt. Med spårbarhet avses möjlighet att lokalisera och identifiera organ under varje steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Spårbarhet innebär också identifiering av givaren, organisationen för tillvaratagande och en eller flera mottagare. Därtill ska relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med organet kunna identifieras.

Till 13 punkten fogas en ny underpunkt a som innehåller definitionen av en allvarlig risksituation som gäller organ. Det är fråga om en allvarlig risksituation som gäller organ avsedda för transplantation om det under ett steg i kedjan från donation till transplantation inträffar en ogynnsam och oväntad incident som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, vara invalidiserande eller medföra arbetsoförmåga för patienten eller vara dödlig eller livshotande. Det är också fråga om en allvarlig risksituation om situationen leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

På motsvarande sätt föreslås att det till 14 punkten fogas en ny underpunkt a som innehåller definitionen av en allvarlig skadlig verkning som gäller organ. Det är fråga om en allvarlig skadlig verkning som gäller organ avsedda för transplantation om det hos den levande givaren eller mottagaren förekommer en icke avsedd reaktion, som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård. Också överföring av en smittsam sjukdom är i princip en allvarlig skadlig verkning som hänför sig till transplantation.

I paragrafens 15 punkt i definitionen av standardrutiner föreslås det att också processens förväntade slutresultat ska nämnas. Vävnadslagens nuvarande definition av standardrutiner motsvaras i organdirektivet av definitionen av rutiner.

Det föreslås att definitionen av transplantationscentrum tas in i form av en ny 16 punkt. Enligt 5 § i statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården har organtransplantationer på riksnivå centraliserats till Helsingfors universitetscentralsjukhus (HUCS). En operativ resultatenhet vid HUCS är det transplantationscentrum som samordnar transplantationsverksamheten i hela landet.

2 §. Allmänna förutsättningar. I paragrafen finns bestämmelser om allmänna förutsättningar som gäller tagande av organ från levande givare. I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. där direktivets målsättning att skydda levande givare konstateras. Omständigheter som har att göra med levande givare kan också påverka organens kvalitet och riskfrihet. Enligt förslaget ska givarens hälsotillstånd följas upp efter donationen så att sådana allvarliga skadliga verkningar som uppkommer hos givaren, och som kan bero på donationen, samt faktorer som eventuellt påverkar det donerade organets kvalitet och riskfrihet och därmed mottagarens säkerhet kan upptäckas och anmälas på det sätt som anges i denna lag och så att andra nödvändiga åtgärder för att garantera givarens och mottagarens säkerhet kan vidtas.

7 §. Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande. Det föreslås att paragrafens 3 mom. kompletteras med missfall. När organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap och missfall, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Detta var syftet redan med en tidigare lagändring som gällde samma bestämmelse och det framgick av motiveringen till bestämmelsen i fråga i regeringspropositionen. Av skäl som har att göra med kravet på exakthet är det skäl att nämna missfall också i själva bestämmelsen, för att tillstånd ska kunna krävas. I statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001) som preciserar bestämmelsen nämns också missfall (4 §).

6 kap. **Allmänna bestämmelser om verksamheten**

14 §. Organs, vävnaders och cellers ursprung, kvalitet och riskfrihet. Det föreslås att paragrafen och dess rubrik preciseras så att de också gäller kvalitet. Bestämmelsen är av allmän karaktär. Alla organ, vävnader och celler som används på människor ska på basis av undersökningar vara högklassiga och riskfria.

15 §. Tryggande av verksamhetens kvalitet. Enligt paragrafens 2 mom. ingår i 6 a kap. bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid vävnadsinrättningar. Närmare bestämmelser om vävnaders och cellers ursprung och riskfrihet finns i 6 a kap. och närmare bestämmelser om de krav som ställs på transplantationsverksamheten vid givar-sjukhus och transplantationscentrumet finns i det nya 6 b kap. Till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. där detta nämns.

16 §. Organ- och vävnadstransplantationsregister. Enligt 1 mom. är bl.a. sådana verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården registeransvariga där organ används för verksamhet som avser transplantation av organ. I Finland är det HUCS som är registeransvarig för organtransplantationsregistret. Enligt direktivet ska av det register som förs framgå antalet levande och avlidna givare och typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller

på annat sätt bortskaffade organ. Det föreslås att detta uttryckligen ska nämnas i bestämmelsen. I paragrafen ska enligt förslaget dessutom tas in det villkor som anges i direktivet och enligt vilket transplantationscentrumet ska göra upp en årsberättelse över transplantationsverksamheten och sända den till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Utifrån denna årsberättelse ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sammanställa en verksamhetsberättelse om transplantationsverksamheten och göra den tillgänglig för allmänheten.

18 §. Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning. Direktivet innehåller en uttrycklig bestämmelse om att annonsering beträffande behovet av eller tillgången på organ ska förbjudas om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel. Det föreslås att en bestämmelse om detta tas in i paragrafen.

6 b kap. **Bestämmelser om verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrumet**

Det föreslås att till lagen fogas ett nytt 6 b kap. där det föreskrivs om de krav som ställs på verksamheten vid givarsjukhusen och transplantationscentrumet.

20 n §. Givarsjukhus och transplantationscentrumet. Utöver det som föreskrivs i denna lag ska ett givarsjukhus och transplantationscentrumet i sin verksamhet uppfylla de krav som ställs på verksamheten i hälso- och sjukvårdslagen, i lagen om specialiserad sjukvård och i övrig lagstiftning om hälso- och sjukvård. I Finland tas organ till vara på universitetssjukhus, kretssjukhus och central-sjukhus, men alla uttagsoperationer och transplantationer utförs i HUCS regi. Avsikten är att i lagen skriva in den nuvarande arbetsfördelningen mellan sjukhusen. Genom den förordning av statsrådet (336/2011) som utfärdats med stöd av 45 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om ordnandet av organtransplantationer som är en del av den specialiserade sjukvård som kommunerna är skyldiga att ordna. Syftet med förordningen har varit att koncentrera de transplantationer som utförs i Finland till HUCS. Det trans-

plantationscentrum som nämns i förordningen, dvs. HUCS, får med stöd av Finlands gällande reglering av hälso- och sjukvården i egenskap av universitetssjukhus utföra alla åtgärder som hänför sig till transplantationer.

Den föreslagna arbetsfördelningen mellan ett givarsjukhus och transplantationscentrumet motsvarar till innehållet delvis arbetsfördelning mellan en organisation för tillvaratagande och ett transplantationscentrum enligt organdirektivet, förutom att tagandet av organ inte i Finland sköts av ett givarsjukhus eller en organisation för tillvaratagande utan av ett transplantationscentrum. I Finland har det ansetts vara bättre att ett operationsteam vid HUCS utför alla uttagsoperationer än att dessa operationer utförs vid centralsjukhusen. Av de uppgifter som enligt direktivet hör till organisationer för tillvaratagande sköter centralsjukhusen bl.a. identifieringen av givare och vården av givare bortsett från den uttagsoperation som utförs av ett operationsteam vid HUCS.

I Finland behöver en privat serviceproducent tillstånd enligt lagen om privat hälso- och sjukvård. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten inom hälso- och sjukvården och i tillståndet ska anges vilka åtgärder den privata serviceproducenten får utföra. Detta motsvarar regleringen i direktivet. I Finland är transplantationsverksamheten en del av den offentliga hälso- och sjukvården. Enligt biomedicinkonventionen, organdirektivet och 18 § 3 mom. i den gällande vävnadslagen får en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ inte eftersträva ekonomisk vinning av verksamheten. Enheten kan dock ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen är riskfria, men avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten. Dessa bestämmelser gäller alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller andra enheter som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader eller celler, oavsett om de är offentliga eller privata.

Det föreslås att det i paragrafen ska nämnas att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för en uppdaterad förteckning över givarsjukhus och transplantationscentrum.

20 o §. Givarsjukhusens och transplantationscentrumets uppgifter. I paragrafen föreslås bestämmelser om givarsjukhusens och transplantationscentrumets uppgifter. Det är inte meningen att den nuvarande uppgiftsfördelningen ska ändras. För att säkerställa en smidig verksamhet ska uppgiftsfördelningen vara så tydlig som möjligt. Ett givarsjukhus ska identifiera en potentiell givare och verifiera personens identitet, konstatera dödsfallet, utreda om den avlidne under sin livstid eventuellt uppgett sin uppfattning om saken och göra en anteckning om det, ge information till den avlidnes närstående samt svara för vården av givaren, inklusive uppgörandet av en organ- och donatorkaraktärisering. Givarsjukhuset nedtecknar uppgifter om att hjärndöd konstaterats och om ett eventuellt samtycke i ett protokoll över tagande av organet.

I sista hand är det transplantationscentrumet som ska svara för att kvaliteten och riskfriheten i fråga om ett organ som transplanteras är adekvat. Transplantationscentrumet godkänner givaren och väljer ut mottagaren före transplantationen och utför uttagsoperationen och transplantationen. Före en transplantation bedömer transplantationscentrumet de risker som eventuellt är förknippade med transplantationen. En transplantation kan utföras bl.a. om det enligt en analys av förhållandet mellan risk och nytta i ett enskilt fall, inbegripet i livshotande nödsituationer, förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som är förknippade med transplantationen. Transplantationscentrumet ska innan en transplantation inleds kontrollera att organ- och donatorkaraktäriseringen är adekvat och att förhållandena vid konservering, förvaring och transport av organen har varit ändamålsenliga. I protokollet över tagande av organet ska transplantationscentrumet också anteckna vilka organ som har tagits och uppgifter om spolningen av organen.

Transplantationscentrumet ska säkerställa att organen inte skadas under transporten och en lämplig transporttid. I 3 mom. föreslås en

bestämmelse om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de krav som ställs på transport av organen och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet. Föreskrifterna ska gälla bl.a. de uppgifter som behållarna för transport av organ förses med, såsom givarsjukhusets kontaktuppgifter, det mottagandet transplantationscentrumets kontaktuppgifter, uppgift om att förpackningen innehåller organ, med uppgift om typen av organ och, i tillämpliga fall, organets placering till höger eller vänster i donatorns kropp och anvisningen "HANTERAS VARSAMT", rekommenderade transportförhållanden, bl.a. anvisningar om att hålla behållaren vid lämplig temperatur och i en lämplig ställning. De transporterade organen ska dessutom åtföljas av en rapport om organ- och donatorkaraktäriseringen.

20 p §. God praxis när det gäller kvalitet och riskfrihet. I direktivet föreskrivs om inrättande av ett system för kvalitet och säkerhet. I 20 p § föreslås bestämmelser om att givarsjukhusen och transplantationscentrumet, i sin verksamhet, ska ha uppdaterade verksamhetssätt och standardrutiner som grundar sig på principen om god praxis och täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Nedtecknas ska åtminstone förfarandena för verifiering av givarens identitet, nedteckning av att givarens samtycke eller förmodade samtycke utretts, uppgörande av organ- och donatorkaraktärisering och säkerställande av kvalifikationerna i fråga om den personal som deltar i transplantationerna och att personalen fortbildar sig kontinuerligt. Nedtecknas ska dessutom anvisningar om rutiner för tillvaratagande, konservering, förvaring, förpackning och transport av organ och märkning av förpackningarna. I standardrutinerna ska också nämnas hur organens spårbarhet säkerställs och hur allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar rapporteras precist, snabbt och kontrollerbart. Dessutom ska det säkerställas att verksamheten till alla delar överensstämmer med bestämmelserna om skydd för personuppgifter. Standardrutinerna eller en bilaga till dem ska även innefatta andra anvisningar som gäller verksamheten än de som nämns i bestämmelsen samt

de blanketter som ska användas, uppgifter om hur det slutliga användningsändamålet för varje organ ska nedtecknas samt utbildningsmaterial och hänvisningar till relevanta referenshandböcker.

I transplantationsverksamheten ska inte bara iakttas sådana särskilda bestämmelser om kvalitet och riskfrihet som nämns här utan också bl.a. de kvalitets- och patientsäkerhetskrav som anges i 8 § i hälso- och sjukvårdslagen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om principerna om god praxis i syfte att genomföra och stärka det system för kvalitet och säkerhet som avses i artikel 4 i direktivet. 20 q §. Personal. Den personal som deltar i donations- och transplantationsverksamheten ska, med tanke på verksamhetens art och omfattning, ha tillräckliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning och kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska regelbundet ordna särskilda utbildningsprogram för den egna personalen så att de anställda ska kunna arbeta på ett sätt som främjar möjligheterna att få alla organ som lämpar sig för transplantation tillgängliga för transplantation. Både givarsjukhusen och transplantationscentrumet svarar i första hand själva för utbildandet av den egna personalen. Det centrala i utbildningen är att alla potentiella givare ska kunna identifieras och att givarna fram till uttagsoperationen ska vårdas på så sätt att man på bästa möjliga sätt kan se till att organet kan användas för transplantation.

20 r §. Kvalitetskrav som gäller tillvaratagande av organ. I den nya 20 r § bestäms särskilt om de kvalitetskrav som gäller tillvaratagande av organ. I lagen tas in ett krav att det alltid ska vara en läkare som ansvarar för den medicinska verksamheten i anslutning till tillvaratagandet av organ. Kravet nämns i direktivet och iakttas redan med stöd av gällande lagstiftning och nuvarande verksamhetspraxis. Sådan medicinsk verksamhet som hänför sig till tillvaratagande av organ, såsom urval och utvärdering av givare, ska bedrivas med beaktande av råd från och under vägledning av en läkare. I bestämmelsen anges dessutom direktivets krav på att tillvara-

tagandet ska ske i operationssalar som, med tanke på verksamhetens art, är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs i enlighet med ändamålsenliga standarder och bästa möjliga medicinska praxis i varje situation. Syftet med bestämmelsen är att bidra till att säkerställa kvaliteten och riskfriheten i fråga om de tillvaratagna organen. Dessutom föreslås lagen innehålla en uttrycklig bestämmelse om den praxis som redan iakttas om att material och utrustning för tillvaratagande ska hanteras i enlighet med relevant nationell och internationell lagstiftning och EU-lagstiftning och normer och riktlinjer för sterilisering av medicintekniska produkter.

20 s §. Organ- och donatorkaraktärisering. För att så väl som möjligt säkerställa att transplantationen är riskfri måste det före transplantationen finnas behövliga uppgifter om givarens och organets lämplighet. I paragrafen föreslås en bestämmelse om att de kontroller som görs i detta syfte ska utföras av ett laboratorium med lämplig kvalificerad, utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om vilka uppgifter som utgör en sådan minsta uppsättning uppgifter som ska finnas om alla givare och organ. En förteckning över en sådan minsta uppsättning uppgifter finns i del A i bilagan till direktivet. Likväl kan en transplantation, i ett enskilt fall enligt en läkares bedömning, utföras även om den minsta uppsättning uppgifter som anges i förordningen inte finns tillgänglig, om det förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som de ofullständiga uppgifterna medför. Den läkare som är ansvarig för vården av mottagaren ska fatta beslut om huruvida transplantationen kan utföras trots att samtliga uppgifter inte finns tillgängliga.

I en föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska det anges vilka uppgifter som utöver den minsta uppsättningen uppgifter är bra att samla in, dvs. en kompletterande uppsättning uppgifter. En förteckning över dessa uppgifter för organ- och donatorkaraktärisering (kompletterande uppsättning uppgifter) finns i del B i bilagan till direktivet. Den kompletterande uppsättningen uppgifter fastställs i samråd

med dem som deltar i transplantationsverksamheten. Den kompletterande uppsättningen uppgifter fastställs med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet.

Av en levande givare ska man före donationen försöka få behövliga uppgifter om personens hälsotillstånd, i syfte att uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven. För att få uppgifterna ska det medicinska teamet förklara konsekvenserna av en donation för givaren. När det gäller tagande av organ från en avliden person ska det medicinska teamet, när det är möjligt och lämpligt, försöka få dessa uppgifter av den avlidna givarens närstående eller andra personer.

Det medicinska teamet ska försöka göra alla parter som uppmanas att bidra med information medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information. Sjukhus och laboratorier ska ha lämpliga rutiner som säkerställer att organ- och donatorkarakterisering når transplantationscentrumet i rätt tid.

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 som tas till vara, fördelas och transplanteras från givaren till mottagaren och omvänt. Kraven på spårbarhet ska också gälla produkter och material som kommer i kontakt med organen. Beträffande kraven på spårbarhet ska det emellertid säkerställas att kraven i bl.a. personuppgiftslagen och lagen om patientens ställning och rättigheter på sekretess och dataskydd iakttas. Enligt direktivet ska de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarheten bevaras i minst 30 år efter donationen. I Finland bevaras dessa uppgifter enligt gällande lagstiftning i 50 års tid efter donationen eller givarens död.

20 u §. Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar. Transplantationscentrumet ska föra förteckning över alla risksituationer, som eventuellt hänför sig till organ och som kan påverka organens kvalitet och riskfrihet, och över alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom. Ett givarsjukhus ska på motsvarande sätt underrätta transplantationscentrumet om alla risksituationer, som eventuellt hänför sig till organ och som kan påverka organens kvalitet

och riskfrihet, och om alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom. En sådan anmälan ska göras snarast möjligt. Transplantationscentrumet informerar omedelbart de enheter som deltar i transplantationsverksamheten och där en potentiell risksituation uppkommer.

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. Transplantationscentrumet sänder anmälan för kännedom till myndigheten i efterskott.

Ett organ om vilket en anmälan enligt denna paragraf har gjorts får inte användas förrän det har gjorts en skriftlig riskbedömning beträffande kvalitets- och säkerhetsavvikelsen. Ett sådant organ kan användas endast om nyttan av transplantationen bedöms vara större än olägenheterna.

20 v §. Styrning av och tillsyn över givar-sjukhus och transplantationscentrum. Den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om transplantationer, i enlighet med den nuvarande arbetsfördelningen, också i fortsättningen på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. Beträffande transplantationsverksamheten motsvarar tillsynen bl.a. den allmänna styrningen av och tillsynen över den specialiserade sjukvården och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och gäller förfarandena för samtycke till donation av organ. Bestämmelser om styrningen av och tillsynen över den specialiserade sjukvården finns i bl.a. lagen om specialiserad sjukvård, lagen om privat hälso- och sjukvård, lagen om patientens ställning och rättigheter, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdslagen och lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

I fråga om kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ och kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder samt rapporte-

ring och hantering av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt kraven på spårbarhet ankommer styrningen och tillsynen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska det i paragrafen föreskrivas om myndigheternas rätt att få sådan information som de behöver för tillsynen. I enlighet med kraven i direktivet ska tillsynen vara regelbunden och avse i synnerhet uppfyllandet av kvalitets- och säkerhetskraven. Enligt den gällande lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet redan nu sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om organ. Det är således naturligt att styrningen av och tillsynen över de kvalitets- och säkerhetsaspekter som anges i organdirektivet och som är av produkt-säkerhetstyp ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

20 x §. Inspektion av givarsjukhus och transplantationscentrumet. I paragrafen föreslås bestämmelser om myndigheternas inspektionsrätt. Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler som hör till givarsjukhuset och transplantationscentrumet och vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad 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 även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i utrymmen som används för permanent boende. Den myndighet som utför inspektionen ska senast 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 är skyldiga att utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen och underrätta den myndighet som utfört inspektionen om åtgärderna senast 30 dagar efter det att inspektionsberättelsen delgavs verksamhetsenheten. Myndigheterna får inspektera verksamheten och lokalerna regel-

bundet och alltid vid behov om där har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos organ eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar.

Det är möjligt för tillsynsmyndigheterna att ta ut en avgift för tillsynen enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

20 y §. Förelägganden och tvångsmedel. Tillsynsmyndigheten ska förbjuda ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet att bedriva sin verksamhet, om det utifrån inspektionen eller någon annan tillsynsåtgärd kan konstateras att verksamhetsenheten inte uppfyller kraven enligt denna lag. Ett beslut om förbud ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Myndigheten kan dessutom förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990) om givarsjukhuset eller transplantationscentrumet på ett väsentligt sätt har brutit mot bestämmelserna i denna lag eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar kvaliteten och riskfriheten i fråga om organen eller om åtgärder enligt de förelägganden som meddelats inte har vidtagits.

23 b §. Import och export av organ avsedda för transplantation. Organ avsedda för transplantation får importeras till Finland och exporteras från Finland endast av ett transplantationscentrum som godkänts på behörigt sätt eller av en aktör inom hälso- och sjukvården som bemyndigats av transplantationscentrumet. Det är i första hand Scandia-transplant som är en sådan aktör inom hälso- och sjukvården som avses i paragrafen.

Import av organ från ett land utanför EU och export av organ till ett land utanför EU tillåts endast om organen kan spåras från givaren till mottagaren och omvänt, organen uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med dem som fastställs i denna lag och de krav som gäller ett organs ursprung och riskfrihet i 14 § 2 mom. iakttas.

24 §. Närmare bestämmelser och föreskrifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det vid behov utfärdas närmare bestämmelser om sådana uppgifter som gäller organs spårbarhet och sådana omständigheter som särskilt ska beaktas vid in-

spektioner av givarsjukhus och transplantationscentrumet.

Formulären för de blanketter som behövs i den verksamhet som för närvarande omfattas av vävnadslagen har fastställts genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Det är ändamålsenligare om blanketterna i fortsättningen fastställs genom en föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det är t.ex. lämpligt att omarbeta det nuvarande protokollet över tagande av vävnader så att det också omfattar organ donationer, och att formuläret för en sådan blankett fastställs genom en föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

25 §. Straffbestämmelser. Det förelås att paragrafens 4 punkt kompletteras med ett omnämnande av organ. Bestämmelsen kan tillämpas på en aktör som försummar att anmäla allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till organ.

2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt, eftersom de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa organ-direktivet, som propositionen grundar sig på, skulle sättas i kraft nationellt senast den 27 augusti 2012.

3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Avsikten är att genom den föreslagna lagen genomföra direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. De föreslagna lagändringarna är i huvudsak av teknisk natur. De gäller bl.a. spårbarhet, anmälningar om risksituationer och skadliga verkningar, givarsjukhusens och transplantationscentrums uppgifter och personal samt tryggnad av kvaliteten i deras verksamhet. Den föreslagna lagen motsvarar i hög grad lagen av den 11 maj 2007 om ändring av vävnadslagen (547/2007). Genom den lagändringen genomfördes Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konser-

vering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. De föreslagna bestämmelserna motsvarar i stor utsträckning den goda praxis som redan för närvarande iakttas inom transplantationsverksamheten i vårt land. Då det föreskrivs om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation i en bestämmelse på lagnivå, kan de risker som är förknippade med organ minskas och patientsäkerheten främjas effektivare än tidigare.

I motsats till vad som var fallet i den tidigare nämnda ändringen av vävnadslagen, föreslås i propositionen inte att det ska inrättas något nytt tillståndssystem. I den föreslagna lagen ingriper man således inte i den grundlagsskyddade näringsfriheten.

Grundlagens 12 § 1 mom. tryggar yttrandefriheten. I 18 § i vävnadslagen föreslås en ny bestämmelse som förbjuder annonsering om behovet av eller tillgången på organ om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel. Den nya bestämmelsen motsvarar artikel 13.3 i organdirektivet. Dess syfte är att förebygga handel med organ. I 18 § i vävnadslagen ingår redan för närvarande ett förbud mot att eftersträva ekonomisk vinning. Även Europarådets biomedicinkonvention och det därtill fogade tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung innehåller ett förbud mot ekonomisk vinning. I artikel 21 i konventionen och i tilläggsprotokollet bestäms att människokroppen och dess delar inte som sådan får användas för uppnående av ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar. I artikel 21.2 i tilläggsprotokollet förbjuds annonsering av behov av eller tillgång till organ eller vävnader i syfte att erbjuda eller uppnå ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar. I artikel 22 i tilläggsprotokollet förbjuds olaglig handel med organ och vävnader. Syftet med dessa bestämmelser och föreskrifter är i första hand att trygga människovärdets okränkbarhet.

Enligt 1 § i grundlagen ska konstitutionen trygga människovärdets okränkbarhet. Bestämmelsen ger uttryck för regeringsformens centrala värdegrund som ska beaktas vid bedömningen av om en begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna kan tillåtas. Syftet med den bestämmelse som före-

slås ingå i 18 § i vävnadslagen är att först och främst trygga människovärdets okränkbarhet. Yttrandefriheten anses inte vara en absolut rättighet utan den kan begränsas på det sätt som förutsatt för att trygga människovärdets okränkbarhet. Eftersom det för övrigt redan för närvarande enligt vår lagstiftning är förbjudet att annonsera om organ, är den föreslagna bestämmelsen inte problematisk med tanke på yttrandefriheten.

Det föreslås att vävnadslagens 16 § 1 mom. som gäller organ- och vävnadstransplanta-

tionsregister kompletteras med uppgifter om antal organ avsedda för transplantation, antal givare och typ av organ. De föreslagna tilläggen inverkar inte på det skydd för privatlivet som tryggas i grundlagen.

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

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

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

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., 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, 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- och 12 a-punkter och en ny 16 punkt, 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. 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,

kärlbildning 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,

1 b) donatorkaraktärisering 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 för-

dröja 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 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 arbetsoförmåga 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 som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation och som är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga 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 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 ska användas samt den förväntade slutprodukten eller det förväntade slutresultatet,

16) transplantationscentrum Helsingfors 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 och därmed mottagarens säkerhet ska kunna upptäckas, så att de ska kunna anmälas på det sätt som bestäms i denna lag och så att övriga nödvändiga åtgärder ska kunna vidtas för att garantera givarens och mottagarens säkerhet.

3 kap.

Tillvaratagande av organ, vävnader och celler

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 tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade 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 or-

gan, 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 transplan-

tationer 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 nödvändiga 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 bortskaffande, 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 organets 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 risk-

situationer 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 lä-

kemedelsområdet har rätt att utan kostnad och trots sekretessbestämmelserna få sådana uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentligt rättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver 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 utan kostnad 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 läkeme-

delsområdet 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 inspektionen 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 besvärsmyndigheten 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 fastställs 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,

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 20.

Helsingfors den 20 december 2012

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Omsorgsminister Maria Guzenina-Richardson

*Bilaga**Parallelltext*

Lag

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

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., 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, 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- och 12 a-punkter och en ny 16 punkt, 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. samt till lagen ett nytt 6 b kap. och en ny 23 b § som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

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 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,

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,

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

1) *organ* en sådan differentierad 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,

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

1 b) **donatorkaraktärisering** 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 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

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.

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

a) *en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos den levande givaren eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation och som är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför arbetsoförmåga 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 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 ska användas samt den förväntade slutprodukten eller det förväntade *slutresultatet*,

16) **transplantationscentrum** Helsingfors 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 och därmed mottagarens säkerhet ska kunna upptäckas, så att de ska kunna anmälas på det sätt som bestäms i denna lag och så att övriga nödvändiga 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, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

6 kap.

Bestämmelser om verksamheten

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.

15 §

Tryggande av verksamhetens kvalitet

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

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, 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 eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, 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.

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 tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade 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 inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

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 nödvändiga 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 dona-

torkarakteriseringen 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 bortskaffande, 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 organs 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 föreskrif-

ter 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 utan kostnad och trots sekretessbestämmelserna få sådana uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentligrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver 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 utan kostnad 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 inspektionen 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 besvärsmyndigheten 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 fastställs i denna lag och kraven i 14 § 2 mom. iakttas.

24 §

Närmare bestämmelser

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

6) uppgifter om vävnaders och cellers spår-

24 §

Närmare bestämmelser och föreskrifter

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

6) uppgifter om organs, vävnaders och cel-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

barhet,

lers spårbarhet,

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

8) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner på *giversjukhus, transplan- tationscentrumet och* vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, bevaringstid för protokoll och delgivning av protokoll,

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

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 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.

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 20 .