

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1484/2019

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 l §, sådan den lyder i lag 778/2009, samt

ändras 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 § 2–4 mom., 20 § 1 mom., 20 v–20 y §, 21 a § 1 och 3 mom. samt 22, 23 och 26 §,

sådana de lyder, 4 § 3 mom., 5 § 3 mom. och 16 § 2 mom. i lag 202/2019, 7 § 3 mom. samt 20 v och 20 y § i lag 277/2013, 11 §, 19 § 2–4 mom., 20 § 1 mom. och 21 a § 1 och 3 mom. i lag 689/2012, 20 x § i lagarna 277/2013 och 169/2017, 22 § i lagarna 778/2009, 689/2012 och 202/2019, 23 § i lagarna 778/2009 och 689/2012 samt 26 § i lag 1020/2015, som följer:

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

— — — — —

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

— — — — —

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

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

1) en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd, behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda utlåtandet av den etiska kommittén är negativt.

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, levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

— — — — —

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentlighetsrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och verksamhet samt behövliga handlingar.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom 30 dagar efter inspektionen delge givarsjukhuset eller transplantationscentrumet en kopia av inspektionsprotokollet. Inspektionen betraktas som avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

20 y §

Förelägganden och tvångsmedel

Om det i samband med en inspektion eller annars upptäcks sådana brister eller andra missförhållanden i verksamheten vid ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet som

äventyrar patientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Föreläggandet kan förenas med vite.

Givarsjukhuset och transplantationscentrumet ska utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpas de brister som konstaterats vid inspektionen eller i samband med annan tillsyn och underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om vilka åtgärder som vidtas inom den tid som centret sätter ut.

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

Ett beslut om förbud som avses i 3 mom. ska iakttas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningarna är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

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

22 §

Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av beviljade tillstånd

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

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

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas trots ändringssökande.

26 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om beslut som har meddelats med stöd av denna lag, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Ändring i ett beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning i ett ärende som avses i 4 och 5 § i denna lag får dock inte sökas genom besvär.

Beslut som fattats med stöd av 20 k § i denna lag ska iakttas trots ändringssökande.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och som gäller när denna lag träder i kraft samt intyg och beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru